

La responsabilité civile : le délit et le quasi-délit

Leçon 12 : La responsabilité du fait des produits défectueux

Philippe DELEBECQUE

Table des matières

Section 1. Le producteur responsable.....	p. 3
Section 2. Défaut.....	p. 7
Section 3. Les conditions de la responsabilité.....	p. 8
§1. L'exonération.....	p. 8
A. Causes ordinaires d'exonération.....	p. 8
B. Risque de développement.....	p. 9
§2. Les modalités de réparation.....	p. 9
A. Réparation intégrale ou limitée.....	p. 9
B. Prescription.....	p. 10
Section 4. Le dommage.....	p. 11
Section 5. Le produit.....	p. 12
Section 6. La victime.....	p. 14

En droit international, la Convention de La Haye du 2 octobre 1973 détermine la loi applicable à la responsabilité des fabricants pour les dommages causés par un produit ; ce texte ne fait pas de distinction selon la nature de la responsabilité encourue.

Par un arrêt du 24 novembre 2022, la Cour de justice de l'Union européenne s'est prononcée en faveur d'une qualification du distributeur d'électricité comme « producteur » de l'électricité, lui permettant dès lors d'invoquer la prescription triennale de l'article 10 de la directive 85/374/CEE, transposé en droit français à l'article [1245-16](#) du Code civil (CJUE, 24 nov. 2022, aff. [C-691/21](#)).

En droit européen, le 25 juillet 1985, le Conseil des Communautés européennes a pris une directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux (directive [85/374/CEE](#) du Conseil du 25 juillet 1985). Une proposition de directive destinée à mettre définitivement sur les rails la révision de la directive 85/374/CEE, annoncée depuis longtemps, a été publiée ([Prop. dir. PE et Cons. UE, 28 sept. 2022, relative à la responsabilité du fait des produits défectueux \(COM \(2022\) 495 final - 2022/0302 \(COD\)\)](#)).

Loi interne prise en application. Sur la base de cette directive, le législateur français a modifié ses règles en matière de produits défectueux par la loi n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

Les décisions rendues sur le fondement de cette loi demeurent rares.

Exemple

Toutefois, selon un arrêt de la CJCE, d'une part, en incluant, dans l'ancien article 1386-2 (actuel art. [1245-1](#)), les dommages inférieurs à 500 €, la France a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 9, 1^{er} alinéa, sous b), de la directive, et, d'autre part, en considérant, à l'ancien article 1386-7, 1^{er} alinéa, que le distributeur d'un produit défectueux est responsable dans tous les cas et au même titre que le producteur, la France a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 3, § 3, de la directive.

Enfin, en prévoyant, à l'ancien article 1386-12, 2^{ème} alinéa, que le producteur doit prouver qu'il a pris les dispositions propres à prévenir les conséquences d'un produit défectueux afin de pouvoir se prévaloir des causes d'exonération prévues à l'article 7, sous d) et e), de la directive, la France a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 7 de la directive (CJCE, 25 avr. 2002, aff. [C-52/00](#) : *D.* 2002, 2462, note LARROUMET (1^{re} esp.) ; *Contrats, conc., consom.* 2002, n° 117, note RAYMOND).

En toute hypothèse, les principes de primauté et d'effectivité du droit de l'Union européenne imposent au juge national de faire application, lorsque les faits dont il est saisi le justifient, des règles d'ordre public issues du droit de l'Union européenne.

Exemple

Il doit ainsi appliquer, au besoin d'office, les règles relatives à la responsabilité du fait des produits défectueux (Cass. ch. mixte, 7 juill. 2017, n° [15-25651](#)).

En l'espèce, un agriculteur a assigné la société Monsanto en soutenant avoir été intoxiqué en avril 2004 par les vapeurs d'un herbicide commercialisé sous le nom de « Lasso ». L'agriculteur invoquait principalement la responsabilité délictuelle de droit commun au motif que la société Monsanto avait failli à ses obligations contractuelles envers la coopérative en ne l'informant pas des précautions d'usage pour l'utilisation de l'herbicide et que ce manquement contractuel constituait à son égard une faute délictuelle. Il agissait subsidiairement sur le fondement de la responsabilité contractuelle. Cependant, il n'invoquait pas la responsabilité du fait des produits défectueux dont on sait qu'elle transcende la distinction des deux ordres de responsabilité en ce qu'elle traite de manière identique la victime liée ou non par un contrat au producteur. Pour la Cour de cassation, « si le juge n'a pas, sauf règles particulières, l'obligation de changer le fondement juridique des demandes, il est tenu, lorsque les faits dont il est saisi le justifient, de faire application des règles d'ordre public issues du droit de l'Union européenne, telle la responsabilité du fait des produits défectueux, même si le demandeur ne les a pas invoquées ».

L'article 1245-17 du Code civil dispose que : « Les dispositions du présent chapitre [relatif à la responsabilité du fait des produits] ne portent pas atteinte aux droits dont la victime d'un dommage peut se prévaloir au titre du droit de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle ou au titre d'un régime spécial de responsabilité

» La Cour de justice de l'Union européenne juge, depuis un arrêt Gonzalez Sanchez du 25 avril 2002 (CJUE, 25 avr. 2002, n° [C-183/00](#)), que « l'article 13 de la directive doit être interprété en ce sens que les droits conférés par la législation d'un État membre aux victimes d'un dommage causé par un produit défectueux, au titre d'un régime général de responsabilité ayant le même fondement que celui mis en place par ladite directive, peuvent se trouver limités ou restreints à la suite de la transposition de celle-ci dans l'ordre juridique interne dudit État » (§ 34).

Section 1. Le producteur responsable

Le responsable est le producteur, i.e. la personne qui a fabriqué le produit, en vertu de l'article 3 de la directive et de l'article [1245-5](#) du Code civil. On assimile à ce fabricant le producteur d'une matière première, le fabricant d'une partie composante (un élément d'un produit) et plus généralement toute personne qui se présente comme producteur en apposant sur le produit sa marque ou son nom ou qui importe sur le territoire de l'Union européenne. L'assimilation peut ainsi résulter d'une volonté de se mettre en avant comme producteur, même si la réalité est autre.

En dépit des directives européennes, la loi de 1998 appliquait au fournisseur les mêmes règles de responsabilité qu'au fabricant. L'ancien article 1386-6 prévoyait en effet que « tout autre fournisseur professionnel est responsable du défaut de sécurité du produit dans les mêmes conditions que le producteur ». Sanctionné par la CJCE, le législateur français a modifié le droit applicable pour se mettre en conformité avec le droit européen.

Depuis la loi du 9 décembre 2004, l'article [1245-6](#) (anc. art. 1386-7) est ainsi rédigé : « Si le producteur ne peut être identifié, le vendeur, le loueur, à l'exception du crédit-bailleur ou du loueur assimilable au crédit-bailleur, ou tout autre fournisseur professionnel, est responsable du défaut de sécurité du produit, dans les mêmes conditions que le producteur, à moins qu'il ne désigne son propre fournisseur ou le producteur, dans un délai de trois mois à compter de la date à laquelle la demande de la victime lui a été notifiée. »

La responsabilité du fournisseur présente désormais un caractère subsidiaire puisqu'elle ne peut être recherchée que si le fabricant n'a pu être identifié préalablement.

Elle présente aussi un caractère subsidiaire par rapport aux autres responsabilités : si le régime de la responsabilité du fait des produits défectueux qui ne sont pas destinés à l'usage professionnel ni utilisés pour cet usage n'exclut pas l'application d'autres régimes de responsabilité contractuelle ou extracontractuelle, c'est à la condition que ceux-ci reposent sur des fondements différents de celui d'un défaut de sécurité du produit litigieux, telles la garantie des vices cachés ou la faute (Cass. 1^{ère} civ., 17 mars 2016, n° [13-18876](#)). Le régime de responsabilité du fait des produits défectueux n'exclut pas celui de la garantie des vices cachés, une option restant ouverte entre les deux régimes en raison de leur différence de fondement (C. civ., art. [1245-17](#), transp. Cons. CE, dir. 85/374/CEE, 25 juill. 1985, art. 13 - CJUE, 25 avr. 2002, aff. [C-183/00](#), María Victoria González Sánchez c/ Medicina Asturiana SA, spéc. n° 31) : « le fait que (le producteur) ait été déclaré responsable à l'égard (du client final), sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux n'excluait pas qu'(il) puisse être déclar(é) ten(u) de garantir (le) vendeur intermédiaire, sur le fondement de la garantie des vices cachés » (Cass. 1^{ère} civ., 19 avr. 2023, n° [21-23.726](#)).

Remarque

Cumul entre responsabilité des produits dangereux et article 1240 ?

Des patients avaient refusé des offres d'indemnisation qui leur avaient été adressées par les laboratoires Servier à la suite d'une saisine de l'ONIAM. Pour obtenir une meilleure indemnisation, ils ont assigné le fabricant du médicament en responsabilité civile, sur le fondement de la responsabilité pour faute de l'article 1240 du Code civil. La responsabilité spécifique du fait des produits était vouée à l'échec: la prescription triennale propre à la responsabilité du fait des produits a été acquise depuis longtemps. La cour d'appel de Versailles avait considéré que « *la faute reprochée (...) à la société les Laboratoires Servier n'est pas distincte du défaut de sécurité du produit et que la responsabilité délictuelle pour faute ne saurait se substituer au régime de la responsabilité du fait des produits défectueux* » (CA Versailles, 7 juill. 2022, n° 21/06043). Par quatre arrêts très remarquables identiques, la Cour de cassation décide que « *la victime d'un dommage imputé à un produit défectueux peut agir en responsabilité contre le producteur sur le fondement du second de ces textes, si elle établit que son dommage résulte d'une faute commise par le producteur, telle qu'un maintien en circulation du produit dont il connaît le défaut ou encore un manquement à son devoir de vigilance quant aux risques présentés par le produit* » (Cass. 2^{ème} civ., 15 nov. 2023, n^{os} [22-21.174](#), [22-21.178](#), [22-21.179](#) et [22-21.180](#), JCP G 2024, 39, note P. Oudot ; Resp. civ. et assur. 2024, comm. 4, obs. C. Radé ; D. 2024, p. 150, note V. Rivollier ; RDC 1/2024, p. 28, note J.-S. Borghetti ; RTD civ. 2024, p. 130, obs. P. Jourdain). Il s'agit d'un revirement: la deuxième chambre civile rompt avec sa position antérieure qui faisait de la responsabilité du fait des produits défectueux un régime d'application quasi-exclusive en présence d'un défaut de sécurité. La Cour de cassation avait décidé à plusieurs reprises que la responsabilité pour faute d'un fabricant ne pouvait être engagée qu'en cas de « faute distincte » du défaut de sécurité du produit (Cass. com., 26 mai 2010, n° [08-18.545](#) ; JCP G 2010, doctr. 1015, n° 8, obs. Ph. Stoffel-Munck. - Cass. 1^{ère} civ., 10 déc. 2014, n° [13-14.314](#) - Cass. 1^{re} civ., 17 mars 2016, n° 13-18.876). Une chambre mixte avait posé en 2017 l'obligation pour les juges du fond de relever d'office l'applicabilité du régime spécial, et ce même en présence d'un simple défaut d'information, assimilé par la Cour de justice à un défaut de sécurité (Cass. ch. mixte, 7 juill. 2017, n° [15-25.651](#) : JCP G 2017, doctr. 1355, n° 9, obs. R. Libchaber ; JCP G 2017, 926, note C. Quézel-Ambrunaz). Cette nouvelle porte ouverte par la Cour de cassation porte atteinte à l'équilibre voulu, au niveau de l'Union européenne, entre les victimes et les fabricants: il est à craindre, qu'après ces années d'application quasi-exclusive du régime européen, les plaideurs agissent à nouveau du droit commun et fassent de l'article 1240 du Code civil un fondement alternatif de la responsabilité des fabricants, compte tenu de la générosité des juges pour retenir une faute en droit français.

Remarque

Le cas particulier des produits de santé défectueux.

a) Prothèses

Une personne qui se fait implanter une prothèse défectueuse doit-elle agir contre l'hôpital ou le médecin ayant permis l'implantation ou bien doit-elle agir contre le fabricant de la prothèse?

Le 21 décembre 2011, la CJUE a exclu du champ d'application de la directive de 1985 sur les produits défectueux la responsabilité des prestataires de services qui utilisent des appareils ou des produits défectueux (CJUE, 21 décembre 2011, [C-495/10](#)). Le Conseil d'Etat a déduit de cet arrêt (CE, 25 juillet 2013, n° 339922, Falempin) : « *sans préjudice des actions susceptibles d'être exercées à l'encontre du producteur, le service public hospitalier est responsable, même en l'absence de faute de sa part, des conséquences dommageables pour les usagers de la défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise (...) ce principe trouve à s'appliquer lorsque le service public hospitalier implante, au cours de la prestation de soins, un produit défectueux dans le corps d'un patient* ».

Dans son arrêt du 12 juillet 2012 (Cass. 1^{ère} civ., 12 juillet 2012, n° [11-17510](#)), la Cour de cassation avait exprimé la même solution : « *en considération des objectifs et de l'économie de cette directive et de l'interprétation qu'en a donné la Cour de justice de l'Union européenne en énonçant que ladite directive déterminait celui qui devait assumer la responsabilité qu'elle instituait parmi les professionnels ayant participé aux processus de fabrication et de commercialisation et n'avait pas vocation à harmoniser de manière exhaustive le domaine de la responsabilité du fait des produits défectueux au-delà des points qu'elle réglemente, la responsabilité des prestataires de services de soins, qui ne peuvent être assimilés à des distributeurs de produits ou dispositifs médicaux et dont les prestations visent essentiellement à faire bénéficier les patients des traitements et techniques les plus appropriés à l'amélioration de leur état, ne relève pas, hormis le cas où ils en sont eux-mêmes les producteurs, du champ d'application de la directive et ne peut dès lors être recherchée que pour faute lorsqu'ils ont recours aux produits, matériels et dispositifs médicaux nécessaires à l'exercice de leur art ou à l'accomplissement d'un acte médical, pourvu que soit préservée leur faculté et/ou celle de la victime de mettre en cause la responsabilité du producteur sur le fondement de ladite directive lorsque se trouvent remplies les conditions prévues par celle-ci* ».

La divergence demeure entre les deux hautes juridictions sur le fondement: si, pour la Cour de cassation, cette responsabilité des professionnels ayant recours à ces produits doit être recherchée sur le terrain de la faute, pour le Conseil d'Etat, c'est un régime de responsabilité sans faute qui est retenu.

Un arrêt du 26 février 2020 rendu par la 1^{ère} chambre civile confirme cette divergence relative à l'interprétation de l'article [L. 1142-1](#) du CSP (n° [18-26.256](#) : JCP G 2020, 785, note D. Bakouche ; RCA 2020, étude 7, note L. Bloch ; RDC 2020-2, p. 14, note J.-S. Borghetti ; RTD civ. 2020, p. 406, obs. P. Jourdain). En l'espèce, un patient victime d'une chute consécutive à la rupture de sa prothèse de hanche assigne en responsabilité, outre le producteur ayant fourni la prothèse, le chirurgien qui l'a posée. Selon la Cour de cassation, les professionnels de santé ou les établissements de santé privé ne sont pas soumis « *hors du cas prévu par l'article 1245- 6 précité, à une responsabilité sans faute* ».

Selon la motivation de la Cour de cassation : « *l'instauration par la loi du 19 mai 1998 d'un régime de responsabilité de droit du producteur du fait des produits défectueux, les restrictions posées par l'article 1386-7, devenu 1245-6 du code civil à l'application de ce régime de responsabilité à l'égard des professionnels de santé et des établissements de santé, la création d'un régime d'indemnisation au titre de la solidarité nationale des accidents médicaux non fautifs et des affections iatrogènes graves sur le fondement de l'article L. 1142-1, II, du code de la santé publique et le fait que les professionnels de santé ou les établissements de santé privés peuvent ne pas être en mesure d'appréhender la défectuosité d'un produit, dans les mêmes conditions que le producteur, justifient, y compris lorsque se trouve applicable l'article L. 1142-1, alinéa 1, de ce code, de ne pas soumettre ceux-ci, hors du cas prévu par l'article 1245-6 précité, à une responsabilité sans faute, qui serait, en outre, plus sévère que celle applicable au producteur, lequel, bien que soumis à une responsabilité de droit, peut bénéficier de causes exonératoires de responsabilité* ».

b) Preuve du lien de causalité et Hépatite B

La Cour de justice de l'Union européenne, en réponse à une question préjudicielle posée par la Cour de cassation, répond à la question relative à la preuve du lien de causalité en matière de vaccination contre l'hépatite B. Si elle confirme que la causalité juridique n'est pas la causalité scientifique et peut être établie par

une série de « présomptions du fait de l'homme », pour garantir l'effectivité des droits conférés par la directive du 25 juillet 1985, elle invite cependant les juges nationaux à ne pas renverser la charge de la preuve et à se livrer à une appréciation *in concreto*.

La décision conforte l'utilisation faite par les juridictions judiciaires des présomptions du fait de l'homme (C. civ., art. [1382](#) nouv.), en creux, elle condamne tout raisonnement qui serait fondé sur une présomption irréfragable et condamne le mode de raisonnement des juridictions administratives.

La CJUE juge au contraire que la proximité temporelle entre vaccination et déclenchement de la maladie, l'absence d'antécédents et le nombre significatif de cas répertoriés constituent des indices suffisants en l'absence de certitude scientifique : « **Les éléments tels que ceux invoqués dans le cadre de l'affaire au principal et liés à la proximité temporelle entre l'administration d'un vaccin et la survenance d'une maladie ainsi qu'à l'absence d'antécédents médicaux personnels et familiaux, en relation avec cette maladie, de même que l'existence d'un nombre significatif de cas répertoriés de survenance de cette maladie à la suite de telles administrations, paraissent a priori constituer des indices dont la conjonction pourrait, le cas échéant, conduire une juridiction nationale à considérer qu'une victime a satisfait à la charge de la preuve pesant sur elle en vertu de l'article 4 de la directive n° 85/374** » (CJUE, 21 juin 2017, n° [C-621/15](#)).

Ces solutions ne sont pas appliquées en droit interne. Une jeune femme est décédée, à l'âge de 25 ans, d'une embolie pulmonaire massive, imputée à la prise d'un contraceptif. Le pourvoi qui reprochait à la cour d'appel de n'avoir constaté ni la violation d'une obligation de résultat ni la faute d'imprudence du médecin est rejeté au motif que « *même lorsqu'ils ont recours à des produits de santé pour l'accomplissement d'un acte médical, les professionnels de santé n'engagent leur responsabilité qu'en cas de faute* » et « *qu'en l'absence d'imputabilité de la maladie à ce vaccin, la faute d'imprudence résultant des circonstances de l'injection, à la supposer établie, était sans lien avec la maladie et les dommages* ». Le pourvoi formé par le médecin qui reprochait à la cour d'appel d'avoir retenu sa responsabilité au titre du manquement à son devoir d'information sur les risques du vaccin est accueilli, justifiant la cassation de l'arrêt. Ayant relevé « *qu'aucun risque dont les conjoints Y auraient dû être informés ne s'était réalisé* », l'arrêt énonce que « *le non-respect par un professionnel de santé de son devoir d'information sur les risques inhérents à un acte individuel de prévention, de diagnostic ou de soins peut, lorsque l'un de ces risques se réalise, faire perdre au patient une chance de l'éviter en refusant qu'il soit pratiqué ou encore causer à celui auquel l'information était due un préjudice résultant d'un défaut de préparation aux conséquences de ce risque* ». La Cour de cassation ne respecte pas l'orientation de la Cour de justice de l'Union européenne qui n'avait pas hésité à apprécier les indices à retenir, validant notamment celui de la proximité temporelle ou de l'absence d'antécédents médicaux personnels et familiaux (CJUE, 21 juin 2017, aff. C-621/15 précité).

Toujours est-il que cette question agite toujours les juridictions. La question de l'appréciation du lien entre les vaccinations contre l'hépatite B et diverses pathologies neuromusculaires est l'objet de débats devant les juridictions tant de l'ordre judiciaire que de l'ordre administratif. À l'occasion d'un contentieux de vaccination obligatoire, le Conseil d'État revient sur l'incidence de l'incertitude scientifique. La vigilance est de mise: il ne faut pas écarter trop rapidement tout lien entre la vaccination et les pathologies (CE, 29 sept. 2021, n° [435323](#)).

Section 2. Défaut

Dès lors qu'un dommage est constaté, la responsabilité du producteur est engagée par **le défaut du produit**, qui a eu un rôle causal. C'est un défaut de sécurité et la notion de sécurité est conçue de **façon fonctionnelle**. Ce qui compte c'est la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre : « *on* », appréciation fondée sur des considérations objectives (grand public, individu moyen).

Par un arrêt de principe, la Cour de cassation a décidé que si la responsabilité du fait des produits défectueux requiert que le demandeur prouve le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage, la participation du produit à la survenance du dommage est un préalable implicite, nécessaire à l'exclusion éventuelle d'autres causes possibles de la maladie, pour la recherche de la défectuosité du produit et du rôle causal de cette défectuosité, sans pour autant que sa simple implication dans la réalisation du dommage suffise à établir son défaut au sens de l'article [1245-3](#) du code civil ni le lien de causalité entre ce défaut et le dommage (Cass. 1^{ère} civ., 29 mai 2013, n° [12-20.903](#)).

Les producteurs doivent satisfaire à leur **obligation de renseignement et de mise en garde**.

Exemple

La Cour de cassation a considéré, dans une affaire concernant un pesticide de la société Monsanto France, sur le fondement des articles 1245 et suivants du Code civil, comme insuffisantes les mentions informatives portées sur l'emballage. Cette insuffisance caractérisait un défaut de sécurité (Cass. 1^{ère} civ., 21 oct. 2020, n° [19-18.689](#)).

Section 3. Les conditions de la responsabilité

§1. L'exonération

A. Causes ordinaires d'exonération

Le système de responsabilité envisagé par la directive et la loi est un système objectif.

La victime du dommage doit ainsi prouver son préjudice, le défaut du produit et le lien de causalité entre le dommage et le défaut, mais elle n'a pas à prouver la faute du producteur : ce dernier est de plein droit responsable.

Exemple

La délivrance d'une autorisation de mise sur le marché pour le médicament ne constitue pas une cause objective de non-responsabilité pour le producteur.

La directive et la loi (art. [1245-10](#)) ont institué un certain nombre de **causes d'exonération**. Le producteur peut ainsi s'exonérer de sa responsabilité :

- en prouvant qu'il n'avait pas mis le produit en circulation ;
- en prouvant que le défaut n'existait pas au moment de sa mise en circulation ;
- en établissant que le produit n'a pas été fabriqué pour une distribution commerciale (la fabrication avait une destination industrielle, mais n'était pas destiné au grand public) ;
- en établissant que le défaut en cause provient de ce que le produit avait été fabriqué conformément à des règles impératives émanant des pouvoirs publics ;
- en prouvant que l'état des connaissances techniques ne lui a pas permis de déceler l'existence du défaut. C'est le « *risque de développement* ».

Exemple

A propos de la célèbre affaire du Mediator, la Cour de cassation (Cass. 1^{ère} civ., 25 fév. 2016, n° [15-11257](#)) a considéré que le seul défaut de sécurité d'un produit suffit à engager la responsabilité de son producteur. Un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et qu'il doit être tenu compte, dans l'appréciation de la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, de toutes les circonstances et notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation. La constatation, par le juge, du défaut d'un produit, à la suite de la mise en évidence de risques graves liés à son utilisation que ne justifie pas le bénéfice qui en est attendu, n'implique pas que le producteur ait eu connaissance de ces risques lors de la mise en circulation du produit ou de sa prescription.

De manière plus générale, la mention dans la notice des effets indésirables d'un médicament exclut-elle, en cas de survenance du risque signalé, que ce médicament soit jugé défectueux ? Censurant l'arrêt d'appel qui l'avait admis, la Cour de cassation, dans un arrêt du 26 septembre 2018 (Cass. 1^{ère} civ., 26 sept. 2018, n° [17-21271](#)), répond très nettement par la négative. En l'espèce, une jeune femme est décédée, à l'âge de 25 ans, d'une embolie pulmonaire massive, imputée à la prise d'un contraceptif. La cour d'appel met hors de cause le producteur au motif « *que le contraceptif ne peut être considéré comme défectueux, dès lors que la notice l'accompagnant comporte une mise en garde contre le risque thromboembolique et l'évolution possible vers une embolie pulmonaire* ». Pour la Cour de cassation, la responsabilité du fait des produits défectueux est une responsabilité objective et d'ordre public; la notice du médicament est une déclaration unilatérale, qui est sans effet sur cette responsabilité objective. Les informations mentionnées par la notice ne sont pas sans effet juridique. L'article [1245-3](#) du Code civil prévoit que pour apprécier la sécurité légitimement attendue d'un produit, « *il doit être tenu compte de toutes les circonstances et notamment de la présentation du produit* ».

Cette solution a été reprise, à propos du Levothyrox : « *la validation par l'autorité de santé de la notice et de l'étiquetage du produit ne fait pas, à elle seule, obstacle à une responsabilité pour faute du fabricant* ». Cette solution a été notamment déduite du dernier alinéa de l'article L. 5121-8 du Code de la santé publique. Ce texte dispose que « *l'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant et, s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament ou produit* » (Cass. 1^{ère} civ., 16 mars 2022, n° [20-19786](#)) .

En toute hypothèse, « le non-respect, par un professionnel de santé, de son devoir d'information sur les risques [encourus par un patient] cause à celui auquel l'information était due, lorsque l'un de ces risques s'est réalisé, un préjudice moral distinct des atteintes corporelles subies, résultant du défaut de préparation à l'éventualité que ce risque survienne » (Cass. 1^{re} civ., 23 janv. 2019, n° 18-10706 et Cass. 1^{re} civ., 23 janv. 2019, n° 18-11982).

Pour résumer la solution de droit positif :

- lorsqu'un risque n'est pas mentionné dans la notice, le consommateur peut légitimement s'attendre à ce qu'il ne se produise pas, et le défaut de sécurité peut être retenu dans le cas contraire ;
- lorsque le risque est mentionné dans la notice, le juge doit vérifier si la gravité intrinsèque de ce risque, et la fréquence de sa réalisation, garantissent au consommateur le niveau de "sécurité légitimement attendu".

B. Risque de développement

Le risque de développement est le défaut que le producteur ignorait, parce que l'état de la science et de la technique ne lui permettait pas de la découvrir, au regard des informations scientifiques et techniques accessibles lors de la mise en circulation du produit. Le risque de développement est donc une cause exonératoire de responsabilité. L'article 1245-10 du Code civil a repris cette définition, tout en écartant cette possibilité d'exonération pour plusieurs catégories de produits.

Exemple

Une affaire célèbre est celle de l'enfant et du fromage. Un enfant de quinze mois a été hospitalisé après avoir été victime d'une intoxication alimentaire causée par une bactérie, connue sous le nom d'E. coli. La cause de cette intoxication était la consommation d'un camembert produit par une société spécialisée dans les produits laitiers. Les parents du bébé ont demandé réparation à la société. Cette dernière a été exonérée de sa responsabilité devant les juges du fond au motif que, compte tenu des connaissances techniques et scientifiques au moment de la mise en circulation du produit, elle ne pouvait pas détecter l'existence du défaut affectant le camembert mis en circulation et ingéré par la victime. La Cour de cassation approuve cette solution fondée sur le risque de développement (Cass. 1^{ère} civ., 5 mai 2021, n° [19-25.102](#)). Il n'empêche qu'en équité la solution peut paraître choquante pour les parents du bébé. La première chambre civile de la Cour de cassation admet cette exonération: ayant constaté, d'une part, qu'il n'existait pas de méthodes de détection des souches « E. coli » « non O157 » lors de la mise en circulation du produit et, d'autre part, qu'« *il s'agissait de la première épidémie d'E coli producteurs de shiga-toxines non O157 liée à la consommation de camembert au lait cru* », les souches litigieuses n'ayant « *encore jamais été isolées dans ces fromages* », la cour d'appel en avait « *déduit, à bon droit, que la société devait être exonérée de sa responsabilité au titre du dommage subi* » (Cass. 1^{ère} civ., 5 mai 2021, n° [19-25.102](#)).

Le projet de réforme de la responsabilité civile restreint davantage le champ de cette exonération, en ajoutant à l'actuelle exclusion des éléments issus du corps humain celle, beaucoup plus vaste, des « produits de santé à usage humain » (art. 1298-1). Dans ce contexte, le fait de s'en tenir au critère du caractère indécélable du défaut pour caractériser le risque de développement n'en retient que davantage l'attention.

§2. Les modalités de réparation

A. Réparation intégrale ou limitée

Lorsqu'un dommage survient, **la victime peut obtenir une réparation intégrale, en ce sens qu'aucune clause particulière ne peut réduire ou supprimer la réparation normalement due en cas d'incident.** Néanmoins, les États membres ont la possibilité de fixer eux-mêmes les plafonds de réparation. En droit français, la loi de 1998 n'a pas prévu de plafonner cette responsabilité, tant la technique paraît échapper à la tradition de notre législation sur la responsabilité.

B. Prescription

Les droits de la victime s'éteignent à l'expiration d'un **délai de dix ans** à compter de la date de mise en circulation du produit défectueux (C. civ., art. [1245-15](#)). La victime dispose d'un délai de prescription particulier : elle doit agir dans le **délai de trois ans à partir du jour où elle a eu connaissance du défaut** (C. civ., art. [1245-16](#)).

L'action en responsabilité extracontractuelle dirigée contre le fabricant d'un produit défectueux mis en circulation après l'expiration du délai de transposition de la directive n° 85/374/CEE du 24 juillet 1985 mais avant la date d'entrée en vigueur de la loi de transposition n° 98-389 du 19 mai 1998 se prescrit, en application du droit commun, par dix ans à compter de la date de la consolidation du dommage initial ou aggravé.

Exemple

Dans une décision du 15 mai 2015, la haute juridiction refuse donc d'interpréter les dispositions internes fixant le délai de prescription à la lumière de la directive non transposée (Cass. 1^{ère} civ., 15 mai 2015, n° [14-13151](#)).

Section 4. Le dommage

Le dommage peut provenir du **décès de la victime ou de lésions corporelles** qui l'affectent. La victime peut tout aussi bien être **l'acquéreur du produit ou un tiers**. Ce peut être également celui qui est causé à une chose (destruction totale ou partielle) autre que le produit défectueux ; cette chose doit être d'un usage ou de consommation privés, et doit être utilisée comme telle.

La loi du 9 décembre 2004 a établi un montant minimum du dommage causé à une chose en deçà duquel le dommage ne pourra être réparé.

Article 1245-1 al. 2 : « *Elles s'appliquent également à la réparation du dommage supérieur à un montant déterminé par décret, qui résulte d'une atteinte à un bien autre que le produit défectueux lui-même.* »

Remarque

On peut dire que tant la directive du 5 juillet 1985 que la loi du 19 mai 1998 visent essentiellement la protection des consommateurs, puisque les dommages causés au produit lui-même, ainsi qu'aux biens professionnels sont exclus.

Section 5. Le produit

Cette notion de produit est assez vague. **Le produit, juridiquement, désigne tout bien mobilier.** La directive avait cependant exclu de la notion les matières premières agricoles. La loi inclut les biens meubles incorporés dans un immeuble, les produits du sol, de l'élevage, de la chasse et de la pêche.

Toutefois, selon la Cour de justice de l'Union européenne, « *ne constitue pas un produit défectueux au sens de (ses) dispositions, un exemplaire d'un journal imprimé, qui, traitant d'un sujet paramédical, dispense un conseil de santé inexact* » (CJUE, 10 juin 2021, aff. [C-65/20](#), VI c/ KRONE - Verlag Gesellschaft mbH & Co KG).

Dès lors que les produits naturels sont inclus dans le texte, ce dernier institue une responsabilité relative aux produits du corps humain (organes, cellules, tissus, sang, etc.), quel que soit leur mode de production avant la mise en circulation. La « *production* » peut résulter d'un prélèvement. Tous les éléments tirés du corps humain ayant fait l'objet d'une production ou d'une transformation in vitro, tous les produits dérivés.... sont des produits.

Le produit doit être défectueux ; selon la directive, il faut entendre par-là que le produit n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, compte tenu de toutes les circonstances, de la présentation du produit ou de son usage ou encore du moment de sa mise en circulation ([Rappr. C. consom., art. L. 221-1](#)).

Les nouveaux textes ne se situent pas dans une logique contractuelle : c'est l'**utilisateur** qui est protégé et le fabricant ne peut présumer qu'il s'agit d'un professionnel. Le risque est celui des **mises en garde** à l'américaine, prévoyant tous les usages possibles d'un produit.

La Cour de cassation a rappelé que le produit pouvait, en France, être destiné à des professionnels :

Exemple

si, par une décision (CJUE, 4 juin 2009, n° [C-285/08](#), Moteurs Leroy Somer), rendue sur une question préjudicielle renvoyée par la Cour de cassation (Cass. com., 24 juin 2008, n° [07-11744](#)), la CJUE a dit pour droit que la réparation des dommages causés à une chose destinée à l'usage professionnel et utilisée pour cet usage ne relève pas du champ d'application de la directive précitée, elle a précisé que celle-ci doit être interprétée en ce sens qu'elle ne s'oppose pas à l'interprétation d'un droit national ou à l'application d'une jurisprudence interne établie selon lesquelles la victime peut demander réparation du dommage causé à une chose destinée à l'usage professionnel et utilisée pour cet usage, dès lors que cette victime rapporte seulement la preuve du dommage, du défaut du produit et du lien de causalité entre ce défaut et le dommage.

Il en résulte qu'en l'absence de limitation du droit national, l'article 1386-2, devenu 1245-1 du Code civil s'applique au dommage causé à un bien destiné à l'usage professionnel.

En matière de produits médicaux, on connaît les inconvénients de ceux-ci : un médicament est utilisé, bien que comportant un défaut objectif de sécurité, parce qu'il représente, en l'état de la technologie, le seul moyen de soulager le patient ou d'améliorer son état. En pratique, une autorisation de mise sur le marché est décidée parce que le bilan avantages/inconvénients penche en faveur des premiers. Sanctionner tout effet néfaste d'un médicament revient à poser le problème des effets secondaires et à remettre en question l'opportunité de la technique du bilan.

Exemple

Cass. 1^{ère} civ., 9 juillet 2009, n° [08.11.073](#), *Gazette du Palais*, 15 octobre 2009 n° 288, p. 19 : un arrêt est l'occasion d'illustrer cette règle. Il ne peut être reproché à l'arrêt attaqué d'avoir déclaré le fabricant du vaccin Genhevac B responsable de l'apparition de la sclérose en plaque développée par une personne. La Cour d'appel a relevé, d'abord, que si les études scientifiques versées aux débats par le laboratoire n'ont pas permis de mettre en évidence une augmentation statistiquement significative du risque relatif de sclérose en plaque ou de démyélinisation après vaccination contre l'hépatite B, elles n'excluent pas, pour autant, un lien possible entre cette vaccination et la survenance d'une démyélinisation de type sclérose en plaque. Ayant, ensuite, relevé que les premières manifestations de la sclérose en plaque avaient eu lieu moins de deux mois après la dernière injection du produit, que ni la patiente ni aucun membre de sa famille n'avaient souffert d'antécédents neurologiques, et que dès lors aucune autre cause ne pouvait expliquer cette maladie, dont le lien avec la vaccination relevait de l'évidence selon le médecin traitant de l'intéressée, la Cour d'appel, qui a souverainement estimé que ces faits constituaient des présomptions graves, précises et concordantes, a pu en déduire un lien causal entre la vaccination de la patiente, et le préjudice subi par elle.

Section 6. La victime

Le dommage en cause peut être subi par un contractant (l'acquéreur du produit) ou un tiers (un proche de l'acquéreur, par exemple). La directive, en effet, ne distingue pas entre la responsabilité délictuelle et la responsabilité contractuelle : le régime est identique, que la victime soit liée contractuellement ou non.

Selon l'article 1245-12 du Code civil, « *la responsabilité du producteur peut être réduite ou supprimée, compte tenu de toutes les circonstances, lorsque le dommage est causé conjointement par un défaut du produit et par la faute de la victime* ».

Exemple

Une maison d'habitation a subi un incendie. La société Enedis a été déclarée responsable sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux, l'incendie trouvant son origine dans une surtension survenue sur le réseau électrique. Les juges du fond avaient réduit l'indemnisation des propriétaires de la maison au motif que ces derniers avaient fait installer sur leur réseau privatif un réenclencheur ne répondant pas aux normes. Pour la Cour de cassation, la cour d'appel ne pouvait réduire la responsabilité de la société Enedis à hauteur de 60 % du dommage, « alors qu'il résultait de ses constatations que la faute imputée [aux victimes] n'avait pas causé le dommage et l'avait seulement aggravé » (Cass. 1^{ère} civ., 2 juin 2021, n° [19-19349](#)). La première chambre civile de la Cour de cassation a cassé l'arrêt d'appel pour violation de l'article 1386-13 du Code civil, aux motifs que la faute imputée aux victimes n'avait pas causé le dommage et l'avait seulement aggravé.