Faut-il repenser l'exonération pour risque de développement ?

Marie Cartapanis

▶ **To cite this version:**

Marie Cartapanis. Faut-il repenser l'exonération pour risque de développement ?. RTDCiv. Revue trimestrielle de droit civil, 2021, 3/2021. hal-03383774

HAL Id: hal-03383774
https://amu.hal.science/hal-03383774

Submitted on 18 Oct 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

FAUT-IL REPENSER L'EXONERATION POUR RISQUE DE DEVELOPPEMENT ?

Marie Cartapanis
Maître de conférences à Aix-Marseille Université

Résumé. La réforme de la responsabilité civile, dont l'avant-projet a été publié au mois de mars 2017, est l'occasion de revenir sur la notion de risque de développement. Cause exonératoire de responsabilité du fait des produits défectueux, le risque de développement constitue la manifestation principale de la réception de l'objectif de promotion de l'innovation en droit de la responsabilité civile. Néanmoins, cette exonération est discutable, même dans le contexte de promotion de l'innovation, parce que l'équilibre sur lequel elle repose est précaire. Et puisque l'innovation produite par une prise de risque présente des avantages diffus, la charge des risques de l'innovation devrait présenter les mêmes caractères et être, également, diffuse. Il faut donc envisager les solutions alternatives, et évaluer, par exemple, le recours à la solidarité nationale (ou européenne) et la création d'un Fonds d'indemnisation pour les victimes du risque de développement.

Introduction

1. *L'exonération pour risque de développement et la réforme de la responsabilité extracontractuelle.* La réforme de la responsabilité civile, dont l'avant-projet a été publié au mois de mars 2017[1], la publication du rapport de la Cour d'appel de Paris sur la réforme du droit français de la responsabilité civile et les relations économiques en juin 2019[2] créent l'occasion de revenir sur une notion à la fois très controversée et encore trop méconnue : l'exonération pour risque de développement. En application de l'article 1245 du Code civil (article 1289 du projet), la responsabilité du producteur peut être engagée en raison du dommage causé par un défaut de son produit[3]. Mais cette responsabilité est assortie d'une réserve importante, libellée à l'article 1245-10 du Code civil (article 1298 du projet), et qui peut remettre en cause son application : le risque de développement, qui exonère le producteur lorsqu'il n'était pas en mesure de déceler le défaut en raison de l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation.

2. *Une exonération controversée.* Cette cause d'exonération de responsabilité a suscité la controverse à plusieurs reprises. D'abord, dans les années 1980, au moment de la préparation de la directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de

[1] Projet de réforme de la responsabilité civile, présenté le 13 mars 2017 par J.-J. Urvoas, disponible au lien suivant : http://www.justice.gouv.fr/publication/Projet_de_reforme_de_la_responsabilite_civile_13032017.pdf.
[2] Rapport de la Cour d'appel de Paris, sur la réforme du droit français de la responsabilité civile et les relations économiques, sous la direction de M. Chagny, 25 juin 2019.
[3] Sur ce sujet, J.-S. Borghetti, *La responsabilité du fait des produits. Étude de droit comparé,* Dalloz, Bibliothèque de droit privé, préf. G. Viney, n° 428 2004, 778 p.

responsabilité du fait des produits défectueux[4]. Ensuite, dans les années 1990, lorsqu'il fallut transposer ladite directive et faire le choix d'abandonner ou de transposer cette cause d'exonération. Il était en effet possible d'y déroger puisque l'article 15 de la directive permet aux États membres de prévoir que le producteur est responsable même s'il prouve que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment de la mise en circulation du produit par lui-même, ne permettait pas de déceler l'existence du défaut[5]. Les entreprises et les représentants de consommateurs ont activement contribué aux débats, à tel point que les premiers projets de loi, en 1992 et en 1993, échouèrent. C'est ce qui explique également le fait que la transposition n'ait eu lieu que tardivement - et incorrectement[6] -, en 1998[7] par la loi n° 98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux[8].

3. *Une notion mal connue et des enjeux renouvelés.* En 2020, ce choix est de nouveau offert au législateur, et le sujet est toujours aussi brûlant : faut-il exonérer un producteur de sa responsabilité lorsque son produit présente un défaut qu'il était impossible de prévoir ? Le débat est d'autant plus important que la notion est mal connue. En presque 30 ans d'existence, elle n'a pas encore été appliquée par le juge, et la jurisprudence n'a pas fait « œuvre créatrice »[9] en clarifiant le contenu de la norme. La pratique n'a donc pas permis de cerner les tenants et les aboutissants d'une telle exonération[10].

Pourtant, les enjeux sont grands : il s'agit de savoir si l'on peut être tenu pour responsable face à l'irruption du nouveau. Car l'exonération pour risque de développement est une traduction, en droit, de l'ignorance, en fait[11]. Il est donc essentiel d'en proposer une lecture critique à l'heure des grands chocs technologiques[12]. Par exemple, les effets de notre exposition aux pesticides[13] ou aux champs électromagnétiques engendrés par les câbles ou par les appareils électroniques (téléphones portables et ordinateurs) interrogent[14]. Plus encore, les risques induits par le

---

[4] Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.

[5] V., notamment, le rapport du sénateur P. Fauchon, du 7 avril 1998, accompagnant la proposition de loi, adoptée avec modifications par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

[6] La France a en effet été condamnée pour avoir mal transposé la directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 (CJCE, 25 avril 2002, *Commission / République française*, C-52/00, obs. A. Penneau, D., 1998, p. 488).

[7] C'est avec près de dix ans de retard que la France a transposé la directive puisque la nouvelle loi aurait dû intervenir avant le 30 juillet 1988.

[8] G. Viney, « L'introduction en droit français de la directive européenne du 25 juillet 1985 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux », D., 1998, p. 291.

[9] M. Mekki, « Le projet de réforme du droit de la responsabilité civile : maintenir, renforcer et enrichir les fonctions de la responsabilité civile », Gaz. Pal., juin 2016, n° 22, p. 17.

[10] Pourtant, des études ont été pleinement consacrées à ce sujet. V., par exemple Ch. Larroumet, *La notion de risque de développement*, *Risque du XXI*ème *siècle*, Dalloz, Clés pour le siècle, 2000 ; P. Oudot, *Le risque de développement, Contribution au maintien du droit à réparation,* thèse, Dijon, 2001 EUD, préf. J.-P. Pizzio, 358 p.

[11] Le risque de développement est en effet directement lié à l'évolution des connaissances ou à la constatation nouvelle d'une causalité entre l'usage du produit et la survenance d'un dommage. V. en ce sens, F.-X. Ajaccio et A. Caston, « Construction, fabricants, innovation et risque de développement », RDI 2014. 17.

[12] V., également A. Pasquali et B. Melchionna, « New possibilities for legal protection currently available for all European consumers damaged by a product considered by law as being defective », *European Laboratory for Industrial and Territorial Excellence,* 16 juin 2016.

[13] V., par exemple, I. Doussan, « Les produits phytopharmaceutiques et la sécurité des utilisateurs : quand le droit nous raconte des histoires », Énergie, Environnement Infrastructures, n° 6, juin 2018, dossier 17 ; M. Bacache, « La responsabilité civile à l'épreuve des risques sanitaires liés aux pesticides », Énergie, Environnement Infrastructures, n° 6, juin 2018, dossier 17 ; G. Thevenot, « L'encadrement juridique des incertitudes scientifiques liées aux pesticides : l'exemple des produits phytopharmaceutiques », Énergie, Environnement Infrastructures, n° 6, juin 2018, dossier 17 ; B. Parance, « Premiers pas d'une responsabilité des producteurs de pesticides devant les juridictions françaises ? », JCP G., n° 30-35, 29 juillet 2019, p. 833.

[14] Conseil d'État, Rapport public, Responsabilité et socialisation du risque, 2005 p. 219.

développement de l'intelligence artificielle, qui inquiète[15] autant qu'elle fascine[16], posent question : un producteur peut-il être responsable d'un dommage causé par le défaut d'un de ses produits qui incorpore une telle technologie ?[17] De prime abord, la réponse est positive et le mécanisme de droit positif le plus souvent invoqué pour faire face à cette intelligence nouvelle est celui de la responsabilité du fait des produits défectueux[18]. Mais les questions sous-jacentes appellent à la mesure et à la prudence. L'exonération pour risque de développement pourrait en effet faire échec à cette responsabilité. Elle traduit un rapport ambigu avec le risque, perçu à la fois comme une nécessité et comme une difficulté.

4. *Le risque perçu comme une nécessité.* Le risque est d'abord perçu de manière positive. Il a notamment pris une importance particulière au sein de la science économique lorsque celle-ci s'est tournée vers la firme et les rapports qu'elle entretient avec le marché. Le risque est alors une nécessité. On le voit tout particulièrement chez Joseph Schumpeter qui définit l'entrepreneur comme un agent économique qui prend des risques en innovant[19]. Cela est d'autant plus vrai que le rythme de l'innovation s'accélère, et que la concurrence est toujours plus féroce. Par conséquent, les produits offerts sur les marchés se succèdent à un rythme particulièrement vif. Chez les économistes, le risque est donc perçu de façon symétrique : c'est à la fois l'exposition à un échec, un défaut ou une perte ; et l'opportunité d'un gain, d'un succès, d'un profit. La prise de risque doit donc être encouragée, accompagnée, récompensée.

5. *Le risque perçu comme une difficulté.* En droit, le traitement du risque est différent. D'un côté, le droit a su répondre à cet impératif et encourage la prise de risque par des mécanismes compensatoires. Le droit de la propriété intellectuelle offre par exemple un droit exclusif d'exploitation – et une perspective de profits – à celui qui a pris le risque de créer ou d'inventer. Mais, d'un autre côté, ce droit de propriété intellectuelle, qui intervient *ex post*, aussi incitatif soit-il, ne récompense ni la prise de risque, ni le risque en tant que tel. Il récompense un succès qui naît de la prise de risque. Ainsi, prendre un risque sans découvrir une invention, au sens du Code de la propriété intellectuelle, n'ouvre pas droit à la protection par le brevet[20].

Plus généralement, le concept de risque a pénétré le droit par plusieurs voies : la théorie des risques du contrat, la théorie des risques de l'entreprise, ou encore le principe de précaution qui

---

[15] V. par exemple le « dilemme moral » de l'intelligence artificielle (équivalent du dilemme du tramway), H. Croze, « De l'intelligence artificielle à la morale artificielle », JCP G, avril 2018, n° 14, p. 644.

[16] Commission européenne, « Liability for emerging digital technologies », accompagnant la Communication de la Commission « Artificial intelligence for Europe », du 25 avril 2018, COM(2018) 237. V., également le rapport sur une politique industrielle européenne globale sur l'intelligence artificielle et la robotique, 30 janvier 2019, et la proposition sur une politique industrielle européenne globale sur l'intelligence artificielle et la robotique, 2018/2088(INI).

[17] Pour une analyse critique des régimes applicables, V. notamment S. Merabet, *Vers un droit de l'intelligence artificielle,* Dalloz, Nouvelle bibliothèque de thèses, préf. H. Barbier, n° 197, 2020, 500 p. ; C. Coulon, « Du robot en droit de la responsabilité civile : à propos des dommages causés par les choses intelligentes », Resp. civ. et assur.*,* avril 2016, ét. 6, p. 17.

[18] A. Bensamoun et G. Loiseau, « La gestion des risques de l'intelligence artificielle. De l'éthique à la responsabilité », JCP G, n° 46, 13 novembre 2017, p. 2069 ; S. Dormont, « Quel régime de responsabilité pour l'IA ? », Contrats, conc. consom., novembre. 2018, n° 11, 19 ; M. Bouteille-Brigant, « Intelligence artificielle et droit : entre tentation d'une personne juridique du troisième type et avènement d'un 'transjuridisme' », LPA, 27 mars 2018, n° 134, p. 7 ; A.-S. Choné-Grimaldi et P. Glaser, « Responsabilité civile du fait du robot doué d'intelligence artificielle : faut-il créer une personnalité robotique ? », Contrats, conc. consom., 2018, n° 1, p. 2 ; L. Archambault et L. Zimmermann, « La réparation des dommages causés par l'intelligence artificielle : le droit français doit évoluer », Gaz. Pal., n° 9, 6 mars 2018, p. 17 ; Rapport de la Cour d'appel de Paris, sur la réforme du droit français de la responsabilité civile et les relations économiques, sous la direction de M. Chagny, 25 juin 2019, p. 107.

[19] J. Schumpeter, *Théorie de l'évolution économique*, 1911 rééd. trad. J.-J. Anstett, Dalloz, 1999 ; J. Schumpeter, *Capitalisme, socialisme et démocratie*, 2ème éd., 1946, Trad. G. Fain, éd. Payot, 1969.

[20] Selon l'article L 611-10 du Code de la propriété intellectuelle, pour bénéficier de la protection par le brevet, l'invention doit être à la fois nouvelle, impliquer une activité inventive et être susceptible d'application industrielle.

permet de saisir la prise de risque en elle-même plutôt que les conséquences qui en découlent[21]. Le risque est alors appréhendé de façon négative : il est péril, menace[22] ou danger[23]. C'est à la prise de risque que l'on assigne les crises économiques, les crises sanitaires ou les catastrophes environnementales[24]. Ainsi l'amiante était-il perçu comme un matériau innovant avant que ne soient découverts les dangers qu'il occasionne[25].

Le droit saisit donc le concept à travers la prévention du risque ou la protection contre le risque. Ainsi faut-il, sinon réduire le risque, au moins le maîtriser ou le rationaliser. En somme, l'apprivoiser. C'est dans ce dessein qu'est apparue la clause du *hardship*, qui permet de faire entrer dans le contrat l'éventualité d'un changement de circonstances extérieures[26]. C'est également dans ce dessein que le législateur a choisi de consacrer la théorie de l'imprévision, laquelle répond à une exigence de couverture du risque de changement de circonstances.

Le Conseil d'État signalait cette acception en 2005 en indiquant que « tout risque doit être couvert […], la réparation de tout dommage doit être rapide et intégrale et […] la société doit, à cet effet, pourvoir, non seulement à une indemnisation des dommages qu'elle a elle-même provoqués, mais encore de ceux qu'elle n'a pas été en mesure d'empêcher, ou dont elle n'a pas su prévoir l'occurrence »[27]. C'est donc à travers la vulnérabilité de la personne que le monde contemporain fonde, en partie au moins, son rapport à autrui, c'est-à-dire un rapport de protection[28].

Aussi, il existe une contradiction entre deux paradigmes : le paradigme économique de la prise de risque à la faveur de l'innovation ; et le paradigme juridique, plus rétif au risque, à la faveur de la protection.

6. *La promotion de l'innovation par l'exonération pour risque de développement.* L'exonération pour risque de développement prend le contrepied de ce paradigme juridique. Innervée de considérations économiques[29], elle repose sur la volonté de promouvoir l'innovation et elle révèle que l'ignorance de l'homme peut justifier son irresponsabilité. Parce que l'homme n'est pas omniscient, et parce que l'innovation recèle toujours en son sein l'imprévisible, il ne saurait être tenu responsable de ce qu'il ne pouvait pas prévoir, parce qu'une grande partie de ses actions a des effets en dehors du champ de sa rationalité et de son contrôle[30].

In fine, la responsabilité en matière de produits défectueux et l'exonération qui s'y attache forment, ensemble, un mécanisme destiné à équilibrer un rapport d'opposition entre la promotion de l'innovation, d'une part, et la protection des victimes, d'autre part. Mais l'objectif est-il atteint ? À y regarder de plus près, ce mécanisme exonératoire pose plus de questions qu'il

---

21 Le principe de précaution a pour but d'éviter les risques de dommages qui pourraient entraîner des conséquences graves ou irréversibles, malgré leur incertitude scientifique (M. Mekki, « Responsabilité civile et droit de l'environnement. Vers un droit de la responsabilité environnementale ? », Resp. civ. et assur., n° 5, mai 2017, dossier 4, n° 17, p. 20). Il s'applique donc en cas de prise de risque, même en l'absence de conséquences. En ce sens, il saisit la prise de risque en elle-même et non le résultat de celle-ci.

22 Dictionnaire Le Petit Larousse, 2019, v. risque.

23 Dictionnaire Le Petit Robert, 2019, v. risque.

24 Par exemple, la Cour de cassation débute son rapport sur le risque par un inventaire explicite : l'accident survenu au printemps à la centrale nucléaire japonaise de Fukushima, les craintes de dégradation par les agences de notation des « triple A », les prêts « toxiques » des collectivités locales, ou encore l'affaire du bisphénol A (V., Cour de Cassation, Le risque, Rapport annuel 2011, p. 77).

25 Conseil d'État, *op. cit.,* p. 218.

26 Cour de Cassation, Le risque*, op. cit.*, p. 82.

27 Conseil d'État, *op. cit.*, p. 205.

28 H. Barbier, *La liberté de prendre des risques,* Thèse, Université Paul Cézanne, Aix-Marseille III, dir. J. Mestre, PUAM, 2009, p. 12.

29 J. Jacob, « Prévention des risques technologiques à l'aide de la responsabilité civile en présence d'une innovation à double impact », Économie & prévision, 2013/1-2, n° 202-203, pp. 1-18.

30 S. Pellé, *Entreprises, innovation et responsabilité*, Iste, 2018, p. 16.

n'apporte de réponses, quant aux contours de la notion de risque de développement (I) et quant aux conséquences induites par sa mobilisation (II).

I. La notion ambiguë de risque de développement

7. L'exonération pour risque de développement est un instrument discutable, et discuté. Les interrogations qu'il suscite sont de deux ordres : de l'ordre de sa genèse (A) et du point de vue de sa définition (B).

A. La genèse du risque de développement

8. *La raison d'être de l'exonération.* L'émergence de l'exonération de responsabilité pour risque de développement s'explique par la poursuite de deux objectifs : la répartition des risques et la promotion de l'innovation. Ces objectifs permettent de mieux saisir le contenu de la notion.

1. L'émergence du risque de développement

9. *La juste attribution des risques.* Le premier objectif du mécanisme est explicité par la directive[31] : il s'agit de « résoudre de façon adéquate le problème, propre à notre époque de technicité croissante, d'une attribution juste des risques inhérents à la production technique moderne »[32]. L'exonération instaure donc un équilibre en deux temps. Dans un premier temps, le producteur est responsable des dommages causés par le défaut de son produit (une responsabilité objective). Lors de l'adoption de la directive, une telle responsabilité était conforme à la jurisprudence française, laquelle avait déjà consacré une obligation de sécurité du vendeur professionnel[33]. Dans un second temps, la charge du risque qui pèse sur le producteur s'allège s'il démontre que l'état des connaissances scientifiques et techniques au jour de la mise en circulation du produit ne lui permettait pas de prévoir le défaut à l'origine du dommage. La combinaison de ces deux mécanismes permettrait donc d'opérer un « arbitrage entre intérêt privé, celui de la victime, et intérêt général »[34].

10. *La promotion de l'innovation*. Le second objectif, lié au premier, est celui de la promotion de l'innovation et du progrès technique. Le choix de proposer aux États membres un mécanisme exonératoire de cette nature est concomitant à l'instauration d'un programme européen ambitieux de R & D en faveur de l'innovation, et il se situe entre deux dates décisives pour la politique européenne d'innovation. À la veille de l'adoption de la directive, en 1984, le premier programme stratégique européen de recherche et développement dans le domaine des technologies de l'information[35] était adopté. Ce programme et ses successeurs deviendront les principaux instruments de financement de l'UE en matière de recherche. Au lendemain de l'adoption de la

---

[31] Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.
[32] *Ibid,* considérant 2.
[33] Cass. Civ., 1ère, 11 juin 1991, nº 89-12.748, Bull. 1991, I, nº 201, Contrats, conc. consom., 1991, nº 219, note L. Leveneur ; D. 1993. Somm. 241, obs. O. Tournafond ; JCP 1992. I. 3572, obs. G. Viney ; RTD civ. 1992. 114, obs. P. Jourdain ; RTD com. 1992. 22, obs. Bouloc ; Cass. Civ. 1ère 3 mars 1998, nº 96-12.078, Bull. 1998, I, nº 95, D. 1999. 36, note G. Pignarre et Ph. Brun ; JCP 1998. II. 10049, rapp. P. Sargos ; Gaz. Pal. 1998. 720, note E. Fouassier, RTD civ. 1998. 524, obs. J. Raynard, RTD civ., 1998. 683, obs. P. Jourdain.
[34] H. Barbier, *op. cit*., p. 542.
[35] Décision du Conseil relative à un programme européen de recherche et de développement dans le domaine des technologies de l'information (Esprit), nº 84/130/CEE, 28 février 1984. Le dernier programme cadre pour 2019-2024 a été adopté les 20 et 21 juin 2019.

directive, l'Acte unique européen faisait formellement de la recherche une politique communautaire et un chapitre spécifique lui était consacré[36], dotant la Communauté de compétences spécifiques afin de « renforcer les bases scientifiques et technologiques de l'industrie européenne et de favoriser le développement de sa compétitivité internationale ». Cet objectif de promotion du progrès technique et de l'innovation a été explicité, par la suite, dans les différents rapports d'application de la directive[37] dans lesquels il était clairement affirmé qu'en l'absence d'une telle exonération de nombreux produits ne pourraient voir le jour[38].

Schématiquement, l'innovateur prend plusieurs risques. Le premier est celui d'investir sans trouver. Dans ce cas, les sommes allouées à la R & D seront perdues. Le second risque est celui de se retrouver sans marché. Dans ce cas, le produit ou le service inventé ne sera pas vendu ou insuffisamment, le profit sera faible, et le retour sur investissement sera nul. La cause d'exonération pour risque de développement permet à l'innovateur d'éviter un troisième risque : celui d'indemniser les dommages éventuels que son innovation a causés, et qu'il ne pouvait pas prévoir. C'est en ce sens que l'exonération pour risque de développement est invoquée dans la promotion de l'innovation. Elle réduit un risque pour l'innovateur, en le faisant peser sur l'utilisateur. L'exonération pour risque de développement était donc pensée, en partie au moins, comme un outil d'incitation à l'innovation aux fins d'accroître la compétitivité de l'Union européenne[39].

Depuis, les rapports d'application se sont succédé[40] et aucun n'a permis d'apporter d'éléments solides démontrant l'efficacité du mécanisme sur l'incitation à l'innovation. Plus largement d'ailleurs, les objectifs européens en matière d'innovation ne sont pas atteints à l'heure

[36] L'article 130 f) de l'Acte unique européen fixait ainsi l'objectif de renforcer les bases scientifiques et technologiques de l'industrie européenne et de favoriser le développement de sa compétitivité internationale.

[37] Directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.

[38] Par exemple à propos des médicaments orphelins, le rapport de 2000 mettait en avant le fait que « les réponses fournies par les entreprises comportent un certain nombre d'arguments favorables au maintien de la dérogation relative aux risques de développement. De l'avis des répondants, ce type de responsabilité entrave le progrès scientifique, le développement de produits nouveaux et l'innovation. Compte tenu des caractéristiques du secteur pharmaceutique, le lancement d'un produit biotechnologique innovateur pourrait être retardé ou empêché. Les répondants jugent en outre que le niveau du risque imprévisible des 'médicaments orphelins', c'est-à-dire des médicaments visant à traiter des maladies rares, serait alors plus élevé que celui d'autres médicaments, car l'expérimentation clinique y est limitée à un petit nombre de patients. Si la responsabilité pour risques de développement est reconnue, les entreprises pharmaceutiques apporteront peut-être moins de soin à leur travail, car elles pourraient être tenues pour responsables même si elles se basent sur les connaissances scientifiques les plus avancées » (Rapport de la Commission concernant la mise en œuvre de la directive 85/374 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, COM/2000/0893 final, p. 18).

[39] Plus récemment v., le rapport de la Cour d'appel de Paris, sur la réforme du droit français de la responsabilité civile et les relations économiques, sous la direction de M. Chagny, 25 juin 2019, et le rapport d'information sur la responsabilité civile, n° 663 (2019-2020) de J. Bigot et A. Reichardt, déposé le 22 juillet 2020, qui invitent à tenir compte des contestations des acteurs économiques formulées « au nom de la défense de la compétitivité et en raison du transfert de risque opéré sur l'assurance » (Rapport d'information sur la responsabilité civile, n° 663 (2019-2020) J. Bigot et A. Reichardt, 22 juillet 2020).

[40] Depuis l'adoption de la directive, cinq rapports d'application ont été publiés : le premier le 13 décembre 1995 (COM 95 617 final), le deuxième le 31 janvier 2001 (COM 2000 893), le troisième le 14 septembre 2006 (COM 2006 496 final), le quatrième le 8 septembre 2011 (COM/2011/0547 final) et le cinquième, enfin, le 7 avril 2018 (COM 2018 246 final).

actuelle. Les dépenses en R et D restent inférieures à l'objectif fixé de 3% du PIB européen[41]. L'Europe maintient son retard dans l'innovation[42].

2. La signification du risque de développement

11. *L'utilisation trompeuse du terme « risque ».* De cet objectif de promotion du développement technique découle une conséquence sémantique importante. La notion même de risque ne peut pas être détachée de celle de développement, c'est-à-dire de l'évolution de la connaissance scientifique et technique et/ou de la révélation d'une causalité entre l'usage du produit et la survenance d'un dommage. Et pour cette raison, le terme « risque », au sens de l'exonération pour risque de développement, peut se révéler trompeur.

Qu'est-ce que le risque ? On en trouve plusieurs définitions. Dans le langage courant, le risque est polysémique. Assimilé au danger ou au péril, il désigne un « événement dommageable dont la survenance est incertaine »[43]. Le risque, parce que sa réalisation est incertaine, désigne sinon une possibilité, au moins une probabilité. Cela signifie par exemple que lorsqu'une personne « prend un risque » elle a *conscience* qu'il existe une probabilité de survenance du danger. C'est d'ailleurs ce qui justifie les mécanismes de récompense à la prise de risque. C'est parce que le danger est identifié et probabilisé qu'il faut l'encourager par des mécanismes compensateurs, et, dans cette acception, l'expression « risque inconnu » est un oxymore : le risque est toujours éventuel ou prévisible[44].

12. *L'ignorance du risque.* Cependant, le risque de développement désigne une autre réalité. L'expression, formulée initialement par la doctrine allemande, désigne un risque qui se réalise alors qu'il était *a priori* ignoré[45], puisqu'il se manifeste par un défaut que le producteur (ou celui qui y est assimilé) n'a pas découvert et n'a pas pu éviter parce que l'état des connaissances scientifiques et techniques ne le lui permettait pas[46]. En d'autres termes, le risque, au sens commun, est certes incertain, mais il est identifié. En revanche, le risque de développement, n'est pas incertain, il est inconnu : il n'est ni identifié, ni identifiable. L'oxymore disparaît puisque pour s'en prévaloir, il fallait méconnaître la possibilité de survenance d'un dommage en raison des connaissances scientifiques et techniques. Cette distinction aura, nous le verrons, d'importantes conséquences du point de vue de l'assurance du risque.

13. *L'appréciation de la défectuosité.* De cette ignorance du danger découle le sens particulier qu'il faut donner à la défectuosité du produit à l'origine du risque[47]. Car, dans ce cas, la survenance du risque et son degré de nocivité ne pourront être décelés que dans un futur plus ou moins proche, par une information qui, lors de la mise en circulation du produit, est encore méconnue. Cela est d'autant plus difficile à déceler que c'est l'usage normal de la chose et non un usage abusif ou

---

41 Les dépenses intérieures brutes de R&D en pourcentage du PIB dans l'Union européenne étaient évaluées à 2,01 % en 2009. V. en ce sens, Comm. UE, « État des lieux de la stratégie Europe 2020 pour une croissance intelligente, durable et inclusive », COM/2014/0130 final/2, 19 mars 2014. Le chiffre a peu augmenté depuis cette date, puisque la Commission relevait une hausse de 0, 02% en 2015 (Eurostat). En 2019, les dépenses intérieures brutes de R&D en pourcentage du PIB dans l'Union européenne étaient évaluées à 2,2% (Eurostat, 2021).

42 Par exemple, dans le secteur du numérique, les plus grandes entreprises sont des entreprises américaines. En Europe, la part de la valeur ajoutée du secteur numérique est inférieure à 10%. V. T. Chopin et M. Foucher (dir.), Rapport Schuman sur l'Europe, l'état de l'Union*,* 2017, Lignes de repères, 2017, p. 33.

43 G. Cornu (dir.), *Vocabulaire juridique*, PUF, 12e éd., 2018, v. risque.

44 F. Gény, « Risques et responsabilité », RTD civ., 1902. 817.

45 J. Rochfeld, *Les grandes notions de droit privé,* PUF, 2ème éd., 2013, pp. 504-505.

46 O. Berg, « La notion de risque de développement en matière de responsabilité du fait des produits défectueux », JCP G.*,* no 27, juillet 1996, doct. 3945.

47 V. C. Radé, « Responsabilité du fait des produits défectueux. Le défaut du produit », Resp. civ. et assur.*,* janvier 2016, no 1, dossier 10.

déraisonnable qui fait naître un défaut intrinsèque au produit. En cela, le risque de développement doit être distingué de la force majeure. Le défaut doit, certes, être causé par un usage normal. Mais il peut résulter d'un défaut extrinsèque ou intrinsèque au produit[48].

Prenons un exemple. Le dommage causé par l'interaction de deux produits chimiques ne saurait entrer dans le champ d'application des cas de force majeure, parce que la condition d'extériorité pourrait faire défaut. En revanche, un tel dommage peut faire l'objet d'une exonération pour risque de développement si, au jour de la mise en circulation du produit, les connaissances scientifiques ne permettaient pas de connaître les effets réciproques de l'interaction entre les deux molécules.

14. *Perspectives nouvelles ?* Une conclusion similaire pourrait-elle s'appliquer en cas de dommages causés par des technologies innovantes, par exemple, par un produit incorporant une intelligence artificielle ? D'un côté, la définition même de l'intelligence artificielle paraît faire obstacle à l'application du régime de la responsabilité du fait des produits défectueux, car la défectuosité du produit ne saurait être caractérisée. En effet, un dommage qui naît de l'intelligence artificielle résultera, dans un grand nombre de cas, de l'adaptation de celle-ci à son environnement, ce qui relève du fonctionnement normal de la chose intelligente[49].

Mais, d'un autre côté, la jurisprudence apprécie cette défectuosité à l'aune des consignes et avertissements fournis par le producteur. Le juge tient notamment compte de la présentation des produits, et plus particulièrement des informations qui accompagnent sa mise en circulation et qui sont contenues dans les documents établis à l'intention des utilisateurs (notices, modes d'emploi, brochures...)[50]. Par exemple, dans le cas d'un étouffement d'une petite fille âgée de trois ans, avec une saucisse apéritive « Knacki Ball », la Cour d'appel de Paris a condamné le producteur, sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux, en considérant « que ce n'est que dans la mesure où leur attention est suffisamment attirée par l'avertissement figurant sur l'emballage du produit, que les consommateurs, parents de jeunes enfants, pourront veiller à leur sécurité et tenir hors de leur portée les aliments présentant un risque de suffocation ou d'asphyxie ». Ainsi, « il appartient au fabricant, en l'absence d'intervention des pouvoirs publics, d'apposer sur ses produits un avis, attirant, par sa présentation, l'attention des consommateurs et suffisamment explicite »[51]. La Cour de cassation adopte une analyse similaire dans le secteur pharmaceutique en se référant directement à la notice d'utilisation. Récemment, dans l'affaire de la Dépakine, elle notait que « la présentation de la Dépakine, dans la notice destinée aux patients, ne contenait pas l'information selon laquelle, parmi les effets indésirables possibles du médicament, il existait un risque tératogène d'une particulière gravité »[52].

---

[48] Et ce, en vertu de l'article article 1245-3, al. 3 du Code civil, même lorsque le processus d'innovation a fait son œuvre et qu'un autre produit plus perfectionné a été mis sur le marché postérieurement.

[49] S. Merabet, *op. cit.,* notamment n° 521.

[50] Dans l'affaire du vaccin contre l'hépatite B, V. par exemple, Cass., civ. 1ère, 18 octobre 2017. V., également Cass. civ. 1ère, 22 mai 2008, pourvoi n° 06-14.952, Bull. 2008, I, n° 147 ; Cass., Civ. 1ère, 9 juillet 2009, pourvoi n° 08-11.073, Bull. 2009, I, n° 176 (qui se réfèrent à la notice), Cass. civ. 1ère, 25 juin 2009 nos 08-12.632, 08-14.197 et 08-20.706 (qui se réfère à la notice d'information remise au praticien et à la brochure publicitaire destinée à la patiente) Cass. Civ. 1ère, 7 novembre 2006, pourvoi n° 05-11.604, Bull. 2006, I, n° 467 (qui se réfère aux conditions générales de vente).

[51] CA Paris, 15 mai 2018, *Knacki Ball*, n° 16/11001.

[52] Ph. Brun, « Le défaut du produit », Resp. civ. et assur., 2016, dossier n° 10. Cette approche de la défectuosité par l'information est classique. V., notamment, Cass., Civ., 3 mars 1998, pourvoi n° 96-12.078, Bull. 1998, I, n° 95, D. 1999. 36, note G. Pignarre et Ph. Brun ; JCP 1998. II. 10049, rapp. P. Sargos ; Gaz. Pal. 1998, 720, note E. Fouassier ; RTD civ. 1998. 524, obs. J. Raynard, RTD civ. 1998, 683, obs. P. Jourdain. Dans cet arrêt, par exemple, la Cour d'appel avait relevé, à bon droit, l'existence d'un défaut résultant des caractéristiques de l'enveloppe non digestible d'un médicament, laquelle avait provoqué une inflammation nécessitant des interventions chirurgicales. V. également à propos du syndrome de Lyell, Cass, Civ. 1ère, 5 avril 2005, n° 02-11.947, D., 2005, p. 2256, obs. A. Gorny., JCP G., 9 juin 2005, II 10085, n° 26, D. 2006. 1929, obs. Ph. Brun et P. Jourdain ; RDSS 2005.

Dans ces cas, c'est parce que le producteur a présenté le produit de façon erronée ou insuffisante que la défectuosité est avérée. Et puisque le juge apprécie la défectuosité au travers de la pertinence de l'étiquetage, on ne peut exclure, *prima facie*, qu'il retiendra, par exemple, cette responsabilité pour des technologies nouvelles, telle que l'intelligence artificielle. Dans cette hypothèse, l'exonération pour risque de développement pourrait s'appliquer.

B. L'ambiguïté du risque de développement

15. Au delà de son contenu, le risque de développement révèle une ambiguïté. Il repose sur le caractère objectif de la responsabilité. Mais l'analyse de la cause exonératoire révèle – en partie au moins – que cette responsabilité est empreinte de subjectivité. La conséquence est importante, car elle met en péril l'équilibre sur lequel repose l'existence même de l'exonération.

1. L'objectivité annoncée

16. *La réticence des juges à appliquer l'exonération.* D'emblée, il faut relever que le juge a toujours refusé de faire application de l'exonération pour risque de développement, alors qu'il se montre très souple dans l'appréciation des conditions de la responsabilité des produits défectueux[53].

498, obs. A. Laude ; RTD civ. 2005. 607, obs. P. Jourdain ; JCP 2005. II. 10085, note L. Grynbaum et J.-M. Job ; JCP 2005. I. 149, n° 7, obs. G. Viney ; RCA 2005, n° 189, obs. C. Radé ; à propos des effets indésirables d'injections d'un produit antirides, Cass., Civ. 1ère, 22 nov. 2007, n° 06-14.174, Bull. civ. I, n° 368 ; D. 2008., p. 2894, obs. Ph. Brun et P. Jourdain, Resp. civ. et assur., 2008, Comm., n° 30, obs. C. Radé ; Cont., Conc., Consom., 2008, Comm. n° 64, obs. L. Leveneur ; Resp. civ. et assur., 2008., 306, obs. J.-S. Borghetti ; JCP 2008, I. 125, obs. P. Stoffel-Munck. V., également, Civ. 1re, 25 juin 2009, n° 08-12.632, Resp. civ. et assur., 2010., 621, note J.-S. Borghetti. En ce qui concerne l'affaire du vaccin contre l'hépatite B (provoquant la sclérose en plaque), V., Civ. 1re, 9 juillet 2009, n° 08-11.073, D. 2009., AJ 1968, obs. I. Gallmeister ; D. 2010., Pan. n° 49, obs. P. Brun ; JCP G., 2009. 308, note Sargos ; RTD civ. 2009. 723 et 735, obs. P. Jourdain ; Resp. civ. et assur., 2009., ét. 13, note C. Radé ; Resp. civ. et assur., 2010. 79, note J.-S. Borghetti, ou encore, à propos du béton, Civ. 1re, 7 nov. 2006, n° 05-11.604, Bull. civ. I, n° 467 ; D. 2006. IR 2950 ; Cont., conc., consom., 2007, n° 60, note G. Raymond ; Cont., conc., consom., 2007, n° 64, note L. Leveneur ; RTD civ. 2007. 139, obs. P. Jourdain. Plus récemment, V. Cass. 1ère civ., 27 novembre 2019, n° 18-16.537, P+B+I, D. 2019, 2297 ; D. actu. 17 déc. 2019, obs. S. Hortala ; JCP G., 2020, 53, note G. Viney ; Revue des contrats, 2020 n° 116, p. 10, note J.-S. Borghetti ; LEDC, janv. 2020, n° 112, p. 1, note O. Sabard ; LEDA, janv. 2020, n° 112, p. 3, note T. Douville ; Resp. civ. et assur. 2020, comm. 15, note L. Bloch.

[53] En 2007, un arrêt de la Chambre civile de la Cour de cassation a relevé que le défaut du médicament découlait du lien de causalité entre son absorption et le dommage, admettant, par la même, une présomption de défectuosité du produit (Cass., Civ. 1ère, 15 mai 2007, pourvoi n° 05-10.234, Bull. 2007, I, n° 185, D. 2007. AJ, 1592, obs. I. Gallmeister ; D. 2007. Pan. 2906, obs. P. Brun ; JCP 2007. I. 185, n° 7, obs. P. Stoffel-Munck ; RDC 2007. 1147, obs. J.-S. Borghetti ; Gaz. Pal. 2007. Somm. 4242, obs. Onat). Cette approche, validée par la Cour de justice de l'Union européenne dans un arrêt du 21 juin 2017 (CJUE, 21 juin 2017, *W e.a./Sanofi Pasteur MSD e.a.*, C-621/15, pt 43) facilite considérablement la charge de la preuve pour la victime, *a fortiori* lorsque les études peinent à apporter des certitudes scientifiques. Cette tendance est d'autant plus perceptible qu'après avoir procédé à une approche rigoureuse, en exigeant une « preuve scientifiquement certaine » du lien de causalité (Cass. civ. 1ère, 22 mai 2008, n° 05-20.317, JCP 2008. II. 10131, note L. Grynbaum ; RTD civ. 2008. 1492, obs. P. Jourdain ; RDSS 2008. 578, obs. J. Peigné ; RDC 2008. 1186, obs. J.-S. Borghetti ; RCA, 2008. Chron. 8, note C. Radé) elle n'exige désormais la preuve que de « présomptions graves, précises et concordantes » (Cass. Civ. 1ère, 20 septembre 2017, n° 16-19.643 (FS-P+B+I). En l'espèce, la Cour de cassation a admis une « présomption négative » : les présomptions étaient fondées sur le fait qu'il n'existait pas d'autres causes connues à la survenance du dommage. V., J.-P. Sudre, « Le Mediator et l'exonération de responsabilité pour risque de développement », D., 2017 p. 2279 ; P. Jourdain, « Mediator : la responsabilité civile des Laboratoires Servier entérinée par la Cour de cassation », RTD Civ. 2018. 143 ; J. Peigné, RDSS, 2017, p. 1132, G. Viney, D., 2017, p. 2284). Sur cette question, V., notamment E. Vergès, R. Goldberg et S. Gibson, *Technological Innovation and Civil Responsibility*, MC Gill Law Journal, 2014.

L'exonération, parce qu'elle est une exception, fait l'objet d'une interprétation stricte. Elle n'a, à ce jour, jamais été appliquée par la jurisprudence française qui n'a, dès lors, pas délimité les contours de la notion[54].

17. *La condition d'ignorance, ou l'état des connaissances scientifiques et techniques.* Lorsque le producteur d'un produit invoque l'exonération pour risque de développement, il doit démontrer que l'état des connaissances scientifiques et techniques ne lui permettait pas de prévoir le défaut.

Mais la notion d'état des connaissances scientifiques et techniques peut poser question. Cette expression désigne-t-elle les connaissances qui touchent le produit en cause ? Désigne-t-elle davantage les connaissances, disponibles à un instant t, dans l'ensemble de l'industrie proche du produit concerné ? L'interprétation et le sens donné à ces termes sont essentiels tant ils délimitent la portée de l'exonération pour risque de développement.

La Cour de justice de l'Union européenne a eu l'occasion d'éclairer les juges à la suite d'une question préjudicielle portée devant elle. Était en cause une requête déposée par la Commission européenne visant à faire constater un manquement à ses obligations par le Royaume-Uni. Selon la Commission européenne, l'État membre n'avait pas pris toutes les mesures nécessaires pour mettre en œuvre la directive, et en particulier l'article 7, e)[55].

La question se posait de savoir si le Royaume-Uni avait correctement transposé la directive. Selon le *Consumer Protection Act* de 1987, l'exonération de responsabilité pouvait jouer dès lors que les connaissances scientifiques et techniques ne permettaient pas à un producteur de produits analogues au produit en cause de déceler le défaut. Il s'agissait, en d'autres termes, de savoir si l'état des connaissances scientifiques et techniques devait être interprété de manière objective ou subjective. En interprétant cette notion par rapport au producteur d'un produit analogue, le Royaume-Uni s'écartait, selon la Commission européenne, du régime de responsabilité objective et se rapprochait d'une responsabilité pour négligence.

La Cour exclut toute référence à des normes de sécurité ou à l'état de l'art dans le secteur en cause et indique qu'il convient d'apprécier l'état des connaissances de façon objective, par rapport à leur niveau le plus avancé, sans tenir compte de l'application de ces connaissances dans le secteur en cause ou des aptitudes personnelles du producteur en cause[56]. Mais si l'appréciation doit être objective, elle doit également être pragmatique. Ainsi, il importe de tenir compte des possibilités réelles du producteur en cause, à défaut de quoi la condition d'accessibilité des connaissances serait dénaturée[57]. Les connaissances doivent donc à la fois être publiées (au niveau mondial) et avoir pu être consultées dans un délai raisonnable. Il serait en effet illusoire d'exiger d'un producteur qu'il prenne en compte des connaissances publiées le jour de la mise en circulation du produit[58].

---

[54] À ce jour, la jurisprudence française a toujours refusé de retenir cette cause exonératoire. Pour des exemples V., Cass. civ. 1ère, 4 juillet 2019, no 18-16.809, et, plus récemment, Cass. Civ. 1ère, 21 oct. 2020, n° 19-18.689 qui rejette le pourvoi formé par Monsanto dans l'affaire du « Lasso ». Selon la Cour, il était possible, pour la société d'avoir connaissance du défaut du produit lié à l'étiquetage. V. D. 2020. 2064 ; D. actu., 22 juin 2021, obs. A. Hacene ; RTD civ., 2021, 155, obs. P. Jourdain ; RDC 2021, 117k7, p. 35, comm. J. Knetsch ; JCP G 2020, 1276, note B. Garance JCP G 2020, 1432, entretien D. Bakouche ; Gaz. Pal. 15 déc. 2020, n° 392y3, p. 18, note M. Leveneur-Azémar ; Resp. civ. et assur. 2020, alerte 25, obs. L. Bloch ; Lexbase Hebdo 29 oct. 2020, obs. C.-A. Michel ; M. Hoyer, E. Petitprez et R. Bigot, « Monsanto et les sept péchés capitaux – Épilogue de la "saga du Lasso" par la condamnation du producteur sur le fondement des articles 1245 et suivants du Code civil », Lexbase, Lettre juridique, n° 845, 26 nov. 2020.

[55] CJCE, 29 mai 1997, *Commission / Royaume-Uni,* C-300/95.

[56] *Ibid.,* pt 29.

[57] *Ibid.*, selon lequel « encore faut-il, pour qu'elles puissent valablement être opposées au producteur, que les connaissances scientifiques et techniques pertinentes aient été accessibles au moment de la mise en circulation du produit en cause ».

[58] O. Berg, *op. cit.*

18. *Un nouveau domaine ?* Cette définition des connaissances scientifiques et techniques doit être mise en perspective avec l'application éventuelle de la responsabilité du fait des produits défectueux aux nouvelles technologies[59], et plus particulièrement aux situations dans lesquelles un dommage est causé par un produit qui incorpore une intelligence artificielle[60]. Prenons l'exemple de la voiture autonome[61]. Sa qualification de véhicule terrestre à moteur, qui conditionne l'application de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation, est peu problématique, puisque qu'elle n'est pas liée à la présence d'un conducteur[62]. Mais, selon certains auteurs, le niveau d'autonomie du véhicule pourrait commander ici l'application de la responsabilité du fait des produits défectueux[63].

Revenons sur le fonctionnement de ce type de véhicules. Ils se caractérisent par plusieurs niveaux d'autonomie (entre 5 ou 6 niveaux selon que l'on adopte la nomenclature américaine[64] ou européenne[65]). Au niveau le plus bas (le niveau 0), aucune des fonctions du véhicule n'est autonome. Au niveau le plus élevé, en revanche, le volant est une option et aucune intervention humaine n'est requise. Pour les niveaux qui requièrent un conducteur et lorsqu'un contrôle sur le véhicule, même relatif, demeure, il n'existe pas d'obstacle insurmontable à l'application de la loi Badinter[66] (niveaux 0 à 2). Mais lorsque le niveau d'autonomie implique un transfert complet de

---

[59] Par exemple, en 1998, la question de l'application de l'exonération en cas de virus informatique s'est posée (V., Cass. Com. 25 nov. 1997, Société Excelsior informatique et autre c/ Société Agi 32, Bull. civ. IV, n° 318 ; D. 1999. Somm. 16, obs. O. Tournafond ; Contrats, conc. consom. 1998. comm. 43, obs. L. Leveneur ; RTD civ. 1998. 386, obs. P. Jourdain. Plus récemment, V. Commission européenne, *Liability for emerging digital technologies,* 25 avril 2018, SWD(2018) 137 final, p. 19.

[60] L'objet qui incorpore une intelligence artificielle est, *a priori,* un produit. La notion est très largement entendue puisqu'il s'agit de tout bien meuble, corporel comme incorporel. Mais déjà, on perçoit des difficultés. Par exemple, la voiture autonome sera-t-elle considérée comme un produit (le bien meuble de la voiture) ou comme un service, c'est-à-dire le service de transport privé ? La Commission européenne reconnaît à ce sujet, dans son dernier rapport d'application de la directive, que certains concepts qui étaient clairement définis en 1985 le sont moins aujourd'hui, tels que ceux de « produit » et de « producteur », ou encore de « défaut » et de « dommage » (Rapport de la Commission sur l'application de la directive 85/374/CEE du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, SWD(2018) 157 final et 158 final, 7 avril 2018). V., également sur cette question I. M. Barsan, « La voiture autonome, aspects juridiques », Contrats, conc. consom., février 2018, n° 2 ; A. Bensamoun et G. Loiseau, *op. cit.* ; M. Bouteille-Brigant, « Intelligence artificielle et droit : entre tentation d'une personne juridique du troisième type et avènement d'un 'transjuridisme' », LPA, 27 mars 2018, n° 134, p. 7.

[61] V., Anne-Marie Idrac, « Voiture autonome : avenir et réglementation », D., IP/IT, 2018 p. 572.

[62] CJUE, 15 novembre 2018, *Baltijas Apdrošināšanas Nams*, C-648/17, pt 47.

[63] Par exemple, S. Dormont, *op. cit.*

[64] NHTSA (*National Highway Traffic Safety Administration*) et qui distingue 5 niveaux d'autonomie (de 0 à 4).

[65] En Europe, la norme SAE (ancienne *Society of Automotive Engineers*) a établi 6 niveaux, de 0 à 5. Le niveau 0 correspond à la situation dans laquelle il n'y a pas d'autonomie et le système automatique ne peut pas contrôler le véhicule. Le niveau 1 désigne les véhicules dans lesquels des avertissements peuvent intervenir occasionnellement mais le contrôle reste dans les mains humaines. Au niveau 2 le système peut intervenir sur les freins, l'accélérateur ou le volant mais le conducteur est responsable de la surveillance du véhicule. Au niveau 3, l'utilisateur peut détourner son attention de la conduite (regarder une vidéo par exemple) mais doit rester prêt à intervenir sans délai lorsque le système l'exige. Le niveau 4 est très proche du niveau 3, puisque l'utilisateur peut détourner son attention du véhicule. Mais en plus, il n'aura plus à assurer la sécurité (il pourra, par exemple, s'endormir). Aux niveau 4 et 5 enfin, aucune intervention humaine n'est requise (temporairement ou complètement). Le système est entièrement automatisé et les éléments de contrôle (pédales et volants) ne sont pas nécessaires.

[66] La notion de conducteur a plusieurs fonctions. Par exemple, elle délimite une catégorie de victime qui pourra se voir opposer sa propre faute (à l'inverse des victimes non conducteurs). De plus, le Code de la route exige la présence d'un conducteur (selon l'article R. 412-6, I du Code de la route, « Tout véhicule en mouvement ou tout ensemble de véhicules en mouvement doit avoir un conducteur. Celui-ci doit, à tout moment, adopter un comportement prudent et respectueux envers les autres usagers des voies ouvertes à la circulation. Il doit notamment faire preuve d'une prudence accrue à l'égard des usagers les plus vulnérables.). En ce sens, V. I. M. Barsan*, op. cit.* C'est une des raisons qui a poussé une partie de la doctrine à proposer une « offre de loi », L. Andreu (dir.), *Des*

l'activité de conduite[67], sans qu'il soit possible de reprendre le contrôle du véhicule, le régime de responsabilité créé par la loi Badinter sera-t-il adapté ? La responsabilité du fait des produits défectueux est apparue, pour une partie de la doctrine, comme un complément efficace au régime spécial. Mais c'est sans tenir compte de l'exonération pour risque de développement.

Car l'intelligence artificielle se définit comme « un système informatique doué de capacités cognitives lui permettant d'effectuer des choix de manière autonome, qui ne sont pas déterminés par la personne qui l'a conçu ou qui en a l'usage »[68]. Ainsi, peuvent naître des défauts « évolutifs », nés postérieurement à la mise en circulation du système par l'effet de sa capacité d'apprentissage[69]. Il peut donc être impossible de prévoir la survenance d'un défaut lors de la mise en circulation sur le marché d'un produit qui incorpore de l'intelligence artificielle[70]. Tout producteur, dont le produit incorpore une intelligence artificielle qui s'est perfectionnée grâce à son utilisation, et qui cause un dommage sera alors susceptible d'être exonéré : le producteur ne pouvait pas prévoir le défaut, puisque celui-ci est né de l'apprentissage de la machine.

2. La subjectivité révélée

19. *La résurgence de la faute.* Tracer les contours de l'exonération révèle donc une ambiguïté qui innerve le régime exonératoire pour risque de développement. Nous l'avons dit, c'est parce que la responsabilité mise en place est une responsabilité objective que, selon le législateur européen, la juste répartition des risques est assurée. Cette volonté d'instaurer un régime de responsabilité objective témoigne d'un choix politique explicite. Selon la directive « seule la responsabilité sans faute du producteur permet de résoudre de façon adéquate le problème, propre à notre époque de technicité croissante, d'une attribution juste des risques inhérents à la production technique moderne »[71]. Cependant, un tel équilibre est discutable et la responsabilité du fait des produits défectueux « repose subrepticement sur l'idée de faute »[72]. On assiste en effet à une double résurgence de la faute : dans la défectuosité du produit d'abord, et l'appréciation de l'exonération ensuite.

20. *La subjectivité révélée par la défectuosité.* D'abord, le mécanisme de responsabilité objective du fait des produits défectueux implique de mettre à la charge du producteur les conséquences dommageables qui pourraient résulter d'un défaut. L'exigence d'une défectuosité du produit révèle l'exigence d'une négligence, qui n'est autre que « le relâchement de l'attention, qu'une tension de l'esprit, un effort de volonté, aurait pu combattre »[73]. Ne s'agit-il pas d'une faute

---

voitures autonomes. Une offre de loi, Dalloz, Essai, 2018. V., également pour une synthèse, L. Andreu, « Des voitures autonomes, une offre de loi », D., 2018, p. 2080.

[67] D. Noguero, « Assurance et véhicules connectés. Regard de l'universitaire français », D., IP/IT 2019 p. 597.

[68] S. Merabet, *op. cit.,* n° 120.

[69] A. Bensamoun et G. Loiseau, *op. cit.*.

[70] V. Commission européenne, 25 avril 2018, « Artificial Intelligence for Europe », COM (2018) 237 final et Rapport de la Cour d'appel de Paris, *op. cit.*, p. 107.

[71] Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, considérant 2.

[72] P. Oudot, *op. cit.,* p. 243 et s., et selon qui l'exonération pour risque de développement restitue le droit de la responsabilité civile dans sa conception traditionnelle, selon laquelle la personne responsable est celle qui se verra reprocher l'initiative ou la charge d'un acte, d'un comportement, ou d'une fonction.

[73] Carbonnier, *Droit civil*, t. IV, *Les obligations*, PUF, 20ème éd., p. 378.

commise par le producteur[74] ? Cela est d'autant plus vrai lorsque l'appréciation du défaut s'effectue à l'aune de la présentation des produits et des informations qui accompagnent sa mise en circulation. C'est donc implicitement en référence à une faute – celle du manquement au devoir d'information et de conseil – que le producteur est responsable du fait du produit défectueux[75].

21. *La subjectivité révélée par l'exonération pour risque de développement.* Ensuite, l'exonération pour risque de développement qui s'attache à la responsabilité fait également resurgir le rapport à la faute[76] dans la mesure où le défaut du produit induit un comportement non conforme à ce qu'on attend de son producteur. Si l'on admet que le producteur n'est pas responsable lorsqu'il ne pouvait pas prévoir le défaut, la mise en circulation du produit défectueux, alors qu'il aurait du connaître le défaut au regard des connaissances scientifiques et techniques, peut être assimilée à un comportement négligent. Aussi, l'exonération pour risque de développement crée un régime « quasi-objectif »[77], au moins pour partie subjectif[78].

L'équilibre initial, qui repose sur le couple « responsabilité objective – exonération » est donc particulièrement fragile. Cela est d'autant plus problématique que les effets de l'exonération sont équivoques.

II. Les effets équivoques du risque de développement

22. L'exonération pour risque de développement facilite, pour le producteur, la prise de risque dans le processus d'innovation. Par conséquent, et en théorie, l'utilisateur de l'innovation ne sera pas indemnisé sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux. En pratique pourtant, l'exonération pour risque de développement crée une contradiction quant à la charge de l'innovation (A). Parmi les solutions envisageables, l'opportunité de mutualiser le risque de développement doit être évaluée (B).

A. La charge de l'innovation

23. L'exonération pour risque de développement produit des effets ambigus parce qu'elle est à la fois inefficace, c'est-à-dire qu'elle ne permet pas d'atteindre les objectifs visés, et ineffective, car elle demeure à ce jour inappliquée. L'hypothèse de sa suppression doit donc être évoquée.

1. L'inefficacité de l'exonération pour risque de développement

24. *Risque-créé et risque-profit.* L'on peut comprendre aisément l'argument selon lequel le producteur ne peut pas supporter la charge de ce qu'il ne pouvait pas connaître. Mais l'inverse n'est-il pas également vrai ? Pourquoi faire peser cette charge sur la victime du dommage ? [79] Celle-ci n'était pas plus informée des risques encourus, et n'a pas pu commettre de faute. Si tel

[74] Cour de cassation, Le risque, *op. cit.*, p. 181.
[75] *Ibid,* p. 183.
[76] Ph. le Tourneau, *Droit de la responsabilité et des contrats*, D. Action, n° 6311.22, p. 2419.
[77] Ph. le Tourneau, note sous CA Toulouse, 22 févr. 2000, JCP G 2000, II, n° 10429.
[78] Ph. le Tourneau, *Droit de la responsabilité et des contrats, op. cit.*
[79] J. Calais-Auloy, « Le risque de développement : une exonération contestable », in *Mélanges Michel Cabrillac*, Dalloz, 1999, p. 84.

était le cas, la situation n'est plus celle de l' « usage normal » qui conditionne l'application de ce régime de responsabilité.

À choisir, n'est-ce pas sur celui qui a pris l'initiative de faire peser un risque qu'il faut imputer la responsabilité ? Car exonérer un innovateur de sa responsabilité met en question le partage des risques de l'innovation et l'orientation vertueuse de celle-ci[80], et cela témoigne d'un changement d'orientation profond dans la société[81]. *A priori,* le droit de la responsabilité civile fait peser la charge du risque sur celui qui a créé le risque (théorie du risque-créé) ou sur celui qui en profite (théorie du risque-profit). Or, en matière d'innovation, le consommateur bénéficie du risque pris, mais c'est le producteur qui est seul à l'origine du risque et qui en profite financièrement[82].

25. *En théorie, la charge de l'innovation sur l'utilisateur.* Dans ce cadre, comme le soulevait Saleilles, « en raison et en justice, il faut que ce soit celui qui, en agissant, a pris à sa charge les conséquences de son fait et de son activité »[83]. C'est celui qui crée une activité pour son profit, qui engendre des risques potentiels, qui doit en répondre[84]. Cela est d'autant plus étonnant que l'objectif de la directive est la juste répartition des risques[85]. Alors que « la protection du consommateur » apparaît à treize reprises dans le seul exposé des considérants, ce n'est plus la sécurité des personnes et leur droit à réparation qui priment, mais le progrès technique. L'exonération pour risque de développement fait donc obstacle à l'efficacité du régime : elle ne permet pas de répondre à l'objectif de juste répartition des risques, annoncé par le législateur, et peut être perçue comme une régression du droit des victimes[86], lesquelles serviraient de « révélateurs »[87] de défaut, sans être indemnisées en retour.

2. L'ineffectivité de l'exonération pour risque de développement

26. *Ineffectivité de l'exonération.* Ces considérations expliquent la réticence du juge à retenir le risque de développement comme cause d'exonération. Cette réticence était déjà sensible lors de l'adoption de la directive. Alors qu'une partie de la doctrine soulignait, en 1996, que « toute disposition qui incorporerait une exonération pour risque de développement marquerait une régression de notre droit positif »[88], le juge faisait preuve de la même réserve. Avant même sa transposition effective, les juges avaient anticipé la transposition et avaient introduit en droit interne les obligations essentielles de la directive. Ils s'étaient donc conformés à la jurisprudence de la CJCE selon laquelle le juge national est tenu de statuer pour des litiges entrant dans le champ d'application d'une directive encore non transposée à la lumière de son texte et de ses objectifs[89].

Mais l'exonération pour risque de développement a connu une autre trajectoire. Entre 1988 et 1998, le juge avait retenu que l'option laissée au législateur en la matière empêchait l'application

---

80 V. Lasserre, « Le risque », D., 2011, p. 1632.

81 H. Barbier, *op. cit.,* p. 541.

82 Rapport de la Cour de Cassation, *Le risque,* 2011, p. 19. Les associations de consommateurs insistaient, lors des discussions sur l'exonération, sur le principe selon lequel la personne retirant des « bénéfices d'une activité dangereuse doit indemniser les inconvénients causés à d'autres personnes ».

83 R. Saleilles, *Les accidents du travail et la responsabilité civile (essai d'une théorie objective de la responsabilité délictuelle)*, Arthur Rousseau, Librairie nouvelle de droit et de jurisprudence, Paris, 1897, p. 5.

84 Rapport de la Cour de Cassation, *Le risque,* 2011, p. 84.

85 P. le Tourneau, *Droit de la responsabilité et des contrats, D.* Action, p. 2416, n° 6311.11

86 I. Gallmeister, « Exonération pour risque de développement », Civ., 1ère, 15 mai 2007, D. actu, 28 mai 2007.

87 Rapport du Sénat, n° 226, P. Fauchon, Proposition de loi adoptée par l'Assemblée nationale relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, 21 janvier 1998, p. 20.

88 Y. Lambert-Faivre, « L'affaire du sang contaminé : le risque de développement, le principe indemnitaire face à la pluralité d'actions et les limitations de garanties d'assurance responsabilité civile », D. 1996, p. 610.

89 CJCE, 11 juillet 2002, *Marks et Spencer / Commissioners of Customs & Excise*, C-62/00, pt 24.

directe de la directive en matière de risque de développement[90]. Le 9 juillet 1996, la Cour de cassation avait en effet considéré que « les organismes de transfusion sanguine sont tenus de fournir aux receveurs des produits exempts de vices, et qu'ils ne peuvent s'exonérer de cette obligation de sécurité par la preuve d'une cause étrangère »[91]. Implicitement donc, la Cour de cassation refusait d'exonérer le producteur.

En 2007, la Cour de cassation prolongeait sa position en appliquant cette solution et en refusant de statuer sur une affaire, certes antérieure à la transposition, mais parvenue devant elle longtemps après l'adoption de l'exonération. En l'espèce, les juges du fond avaient exonéré le fabricant d'un médicament de sa responsabilité en appliquant l'exonération pour risque de développement, considérant « qu'en l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit défectueux (…), aucun manquement à son obligation de sécurité ne pouvait lui être reproché ». Cette décision fut cependant censurée par la Cour de cassation au motif que le litige était antérieur à la transposition de la directive[92].

27. *En pratique, la charge de l'innovation sur le producteur.* Les critiques précédemment formulées à l'encontre de l'exonération et la volonté de favoriser la protection des victimes[93], expliquent – en partie au moins – la réticence du juge à la mettre en œuvre. La loi du 19 mai 1998 instaure en effet « un régime de responsabilité, explicitement qualifiée 'de plein droit', mais qui n'en respecte pas les règles »[94]. Cependant, en pratique, l'ineffectivité de l'exonération produit ce que le législateur souhaitait éviter : faire peser, en pratique, toute la charge de l'innovation sur le producteur qui n'est jamais exonéré de responsabilité. Pour retrouver l'équilibre recherché, plusieurs solutions doivent être envisagées.

3. La suppression peu probable de l'exonération

28. *La suppression envisagée.* La première solution serait la suppression pure et simple du mécanisme d'exonération. Dès l'origine, la solution offerte par la directive était qualifiée de « solution provisoire »[95] et il était convenu que, régulièrement, la Commission devait procéder à une évaluation de l'effet de cette exonération sur la protection des consommateurs et sur le marché européen. Alors que le Luxembourg et la Finlande ont choisi d'écarter ce mécanisme exonératoire, plusieurs États membres, tels que la Bulgarie et Malte, estimaient déjà, en 2011, qu'il serait opportun d'opter pour l'abandon d'un tel mécanisme[96]. Pendant un temps, la suppression complète de l'exonération avait été envisagée dans le projet de réforme de la responsabilité extracontractuelle.

29. *L'assurabilité du risque de développement.* La suppression de la cause exonératoire doit cependant s'accompagner de l'ouverture dudit risque à l'assurance. Mais c'est là un point de tension : le risque de développement est-il assurable[97] ? Un débat persiste sur ce point. Pour

[90] Civ. 1ère, 9 juillet 1996, no 93-19.160, obs. Jourdain, RTD Civ. 1997. 146.
[91] *Ibid.*
[92] Cass., Civ. 1ère, 15 mai 2007, *op. cit.*
[93] I. Gallmeister, « Exonération pour risque de développement », Civ., 1ère, 15 mai 2007, D. actu, 28 mai 2007.
[94] P. Oudot, *op. cit.,* p. 282.
[95] Commission européenne, Deuxième rapport concernant la mise en œuvre de la directive 85/374 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, 21 janvier 2001, COM (2000) 893, p. 18.
[96] Commission européenne, Quatrième rapport concernant l'application de la directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, règlementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, modifiée par la directive 1999/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 mai 1999, p. 9.
[97] J. Knetsch, « L'État face à l'inassurabilité des risques », Revue générale du droit des assurances, no 2012-4, p. 937.

certains, le risque de développement, par sa nature, ne présenterait pas les caractères requis pour être assuré. Pour pouvoir être pris en charge par l'assurance, un risque doit pouvoir se prêter à des prévisions statistiques[98]. Or, le risque de développement échappe à la prévisibilité quantitative et à l'analyse probabiliste[99] : il repose sur les progrès scientifiques et techniques qui sont, par nature, imprévisibles.

Pour d'autres, au contraire, un tel risque peut être assuré. L'augmentation du prix du produit pour supporter le surcoût de l'assurance serait, dans la plupart des cas, très mince[100] et correspondrait à une mutualisation du risque[101]. D'ailleurs, la mise en place d'un régime d'assurance obligatoire avait été proposée. L'assureur n'aurait, certes, plus le choix des risques qu'il assure, mais cette obligation aurait participé à la juste répartition des risques.

Le Comité économique et social a tranché la question, estimant que cela poserait de sérieux problèmes de coûts[102]. Le risque, réel, est identifié : les dommages en cause empêcheraient les assureurs de respecter leurs engagements[103].

Le débat n'est donc pas clos, mais la suppression est peu probable, et l'on peut comprendre qu'au regard de la divergence des intérêts en jeu l'abandon pur et simple de la notion puisse susciter des réserves[104]. Il faut donc envisager une autre possibilité, celle de la mutualisation des risques par la création d'un fonds d'indemnisation spécifique, qu'une partie de la doctrine appelle de ses vœux[105].

B. La mutualisation du risque de développement

30. Si l'on convient que l'exonération pour risque de développement a pour objectif de promouvoir le développement et l'innovation, ne faut-il pas également convenir que l'innovation produit des avantages et des coûts diffus qui doivent également être répartis ? Dans cette conception, la mutualisation du risque de développement est possible. Mais, pour qu'elle soit effective, il faut envisager la création d'un Fonds d'indemnisation.

1. La mutualisation possible

31. *La répartition des risques*. Puisque l'innovation produite par une prise de risque présente des avantages diffus, la charge des risques de l'innovation devrait présenter les mêmes caractères et être, également, diffuse[106]. Dans cette perspective, l'indemnisation ne repose plus sur le seul couple responsabilité-assurance[107] mais davantage sur la solidarité nationale. Cette solidarité nationale peut être sollicitée lorsqu'il existe des « risques sociaux dont il serait injuste de laisser

---

98 C. Delpoux, « L'assurance des risques : faux problème ou contrainte réelle ? », in *La protection des consommateurs européens contre la fracture technologique : une urgence politique à satisfaire*, Rapport d'information sur le Livre vert de la Commission européenne, sur la responsabilité civile du fait des produits défectueux (COM 1999, 396 final – document E 1296), présenté par M. Rivasi, p. 145.

99 Fédération française de l'assurance, *Livre Blanc de l'assurance responsabilité civile*, 12 septembre 2000*,* p. 30.

100 O. Berg, *op. cit.* À ce sujet, le deuxième rapport d'application du 31 janvier 2001 (COM 2000 893) mettait en avant le cas finlandais, dans lequel l'exonération pour risque de développement n'a pas été retenue. Le niveau des primes d'assurances y a augmenté mais les coûts supplémentaires se sont révélés négligeables selon la Commission.

101 J. Calais-Auloy, *op. cit.,* p. 84, qui fait référence à l'équité et appelle les juge à ne pas appliquer la cause d'exonération.

102 Avis du Comité économique et social, Livre vert : la responsabilité civile du fait des produits défectueux, 2000/C 117/01, 26 avril 2000 pt. 3.8.

103 Conseil d'État, *op. cit.*, pp. 219-220.

104 D. Bakouche, « La responsabilité du fait des produits défectueux », *JCP G*, juillet 2016 n° 30-35, p. 69 ; P. Brun, *Responsabilité civile extracontractuelle*, LexisNexis, 2014, 3ème éd., n° 763.

105 Sur cette proposition V., notamment P. Oudot, *op. cit.,* pp. 295 et s.

106 H. Barbier, *op. cit.,* p. 542.

107 Rapport de la Cour de Cassation, *Le risque,* 2011, p. 246.

porter la charge par les seules victimes sans la partager, dès lors qu'il était hors de leurs moyens de se prémunir contre eux[108] ».

32. *Les conditions du recours à la solidarité*. Parce qu'elle s'accompagne d'un déclin de la responsabilité individuelle[109] et doit être financée, plusieurs conditions doivent être réunies pour assurer la pertinence et la viabilité du recours à la solidarité. Comme l'indique le Conseil d'État, deux éléments cumulatifs justifient le recours à la mutualisation des risques : d'une part, la révélation des circonstances dans lesquelles aucune responsabilité ne peut être retenue, car le lien entre la responsabilité et le dommage est rompu[110] ; et, d'autre part, la survenance de phénomènes qui, pour diverses raisons, sont difficilement assurables[111]. Nous l'avons vu, pour des raisons d'efficacité du mécanisme (capacité de l'exonération à participer à la promotion de l'innovation) et de pragmatisme (difficulté d'assurer le risque de développement), de telles conditions sont réunies. Cette nécessité est par ailleurs renforcée par la nature des dommages en cause.

33. *Des dommages corporels*. Jusqu'à présent, ce sont les dommages corporels qui ont engendré le contentieux principal en matière de risque de développement. Comment ne pas citer les affaires de l'lIsomeride en 1997, du Mediator en 2010, les découvertes sur les effets des pilules contraceptives de 3ème et 4ème génération en 2013, ou celles relatives à l'Androcur en 2018[112] ? Ainsi que le relève la Commission européenne, « les dommages dus à des risques de développement semblent plus probables dans le secteur des produits pharmaceutiques, des substances chimiques, des organismes génétiquement modifiés et des denrées alimentaires »[113] et sont, par là même, capables de causer des dommages corporels graves, voire des décès[114]. Mais cet argument ne suffit pas puisque le projet de réforme du droit de la responsabilité civile modifie le domaine de l'exclusion de l'exonération à tout produit de santé à usage humain (article 1298-1 du projet)[115].

34. *Des dommages sériels*. Outre la gravité des dommages, c'est leur nombre potentiel qui peut justifier la création d'un fonds d'indemnisation, notamment lorsque les produits susceptibles de causer un dommage sont des produits de grande consommation. Dans l'affaire du Mediator, dans laquelle le laboratoire Servier a invoqué, sans succès, l'exonération pour risque de développement, près de 5 millions de personnes en avaient consommé et, malgré une « guerre des chiffres », le rapport d'expertise attribuait au Benfluorex (la molécule utilisée dans le Mediator) entre 220 et 300 décès à court terme, et à long terme entre 1 300 et 1 800 décès. Ces

---

108 Conseil d'État, *op. cit.*, p. 205

109 Cour de Cassation, *Le risque,* Rapport 2011, p. 88

110 Conseil d'État, *op. cit.*, p. 205 et p. 246.

111 *Ibid.,* p. 241

112 Le médicament et ses génériques seraient en effet susceptibles de multiplier par vingt le risque de méningiome (tumeur des méninges). Le 14 février 2010, l'Agence européenne du médicament a ainsi recommandé de limiter son utilisation (*Restrictions in use of cyproterone due to meningioma risk*, Press release, 14 février 2020). En France, dès 2018, l'Agence nationale de sécurité du médicament avait communiqué ce risque par une lettre aux professionnels de santé.

113 Rapport de la Commission concernant la mise en œuvre de la directive nº 85/374 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, Bruxelles, 31 janvier 2001, COM(2000)893 final p. 19.

114 B. Fauran, « Risque de développement et produits de santé : la situation en 2008 », RDSS, 2008. 1034.

115 V. Infra. Notons à cet égard que le projet de loi du Sénat propose un contenu inchangé par rapport au droit positif et se contente d'opérer une nouvelle numérotation des articles relatifs à la responsabilité du fait des produits défectueux (Sénat, Proposition de loi portant réforme de la responsabilité civile, n° 678, 29 juillet 2020). Le rapport d'information de J. Bigot et A. Reichardt relevait quant à lui une « réécriture non consensuelle de certains régimes spéciaux » (Rapport d'information sur la responsabilité civile, n° 663, J. Bigot et A. Reichardt, 22 juillet 2020).

circonstances ont d'ailleurs justifié la création d'un fonds d'indemnisation spécifique[116]. Face à l'émergence de nouveaux risques liés à la commercialisation de produits incorporant des technologies avancées, telles que l'intelligence artificielle[117], la mutualisation des risques apparaît non seulement possible mais également nécessaire.

35. *Des solutions alternatives insuffisantes.* Deux arguments pourraient toutefois venir nuancer cette exigence. D'abord, d'autres régimes de responsabilité peuvent être invoqués ; ensuite, il existe une exception à l'exonération du risque de développement.

36. *Les autres régimes de responsabilité.* Premièrement, à ce jour, l'exonération pour risque de développement n'empêche pas la victime de se tourner vers d'autres régimes de responsabilité, puisque, selon les termes de l'article 1245-17 du Code civil, « les dispositions du présent chapitre 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 » (al. 1) et « le producteur reste responsable des conséquences de sa faute et de celle des personnes dont il répond » (al. 2). Le régime spécial de responsabilité ne se substitue donc pas au droit commun, mais s'y ajoute[118]. Cette superposition n'est cependant possible qu'à la condition que les deux actions reposent sur d'autres fondements que le défaut de sécurité du produit, tels que la garantie des vices cachés[119]. Cette solution jurisprudentielle, reprise à l'article 1299-3 du projet de réforme, n'est donc pas sans limite. Cela exclut, par exemple, l'action en responsabilité du fait des choses, lorsqu'elle est invoquée à l'encontre du producteur après la mise en circulation du produit, car elle procède nécessairement d'un défaut de sécurité et ne repose pas sur des fondements différents[120].

37. *L'exclusion de l'exonération et la réforme de la responsabilité civile.* Deuxièmement, on pourrait objecter l'exception à l'exonération. En droit positif, l'article 1245-11 du Code civil dispose que le producteur ne peut invoquer l'exonération lorsque le dommage a été causé par un « élément du corps humain ou par les produits issus de celui-ci ». Cette exclusion interpelle. Initialement, étaient visés, plus largement, les « produits de santé »[121]. Mais deux éléments sont venus contrarier cette volonté. D'une part, l'exception se serait appliquée à tous les médicaments. Une telle

---

116 Fonds public destiné à indemniser les victimes du Mediator et de ses génériques, confié à l'ONIAM, créé par la loi de finances rectificative du 29 juillet 2011.

117 La Commission européenne estime en effet que la généralisation de l'intelligence artificielle pourrait faire naître de nouveaux contentieux dans le domaine de la responsabilité du fait des produits défectueux (Commission européenne, Liability for Artificial Intelligence and other emerging digital technologies, Rapport d'expertise du groupe de travail « Liability and New Technologies », 27 novembre 2019, et Rapport de la Commission européenne, Report on the Safety and Liability Implications of Artificial Intelligence, the Internet of Things and Robotics, 19 février 2020, COM(2020) 64 final).

118 P. Oudot, « Le piège communautaire de la responsabilité du fait des produits défectueux », Dt. & pat., 2003/111, pp. 40 et s. À ce sujet, V., spécialement le deuxième rapport de la Commission concernant la mise en œuvre de la directive n° 85/374 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, Bruxelles, 31 janv. 2001, COM(2000)893 final, p. 9.

119 CJCE, 25 avril 2002, *María Victoria González Sánchez / Medicina Asturiana* SA, C-183/00.

120 Cass. Civ. 1ère, 11 juillet 2018, n° 17-20.154, D. 2018. 1840, note J.-S. Borghetti ; D. 2019. 38, obs. P. Brun, O. Gout et C. Quézel-Ambrunaz ; AJ contrat 2018. 442, obs. C.-E. Bucher ; RTD civ. 2019. 121, obs. P. Jourdain.

121 C. Caillé, *Responsabilité du fait des produits défectueux*, Répertoire de droit civil, juin 2018, nos 33 et s. Les produits de santé peuvent désigner les médicaments à usage humain, les dispositifs médicaux ou encore les produits biologiques d'origine humaine, et ils ont aussi été soumis à certaines exigences fixées par des directives européennes et notamment par le Code communautaire sur les médicaments et par la loi n 98-535 du 1 juillet 1998 sur le renforcement de la sécurité sanitaire (V. également Cour de Cassation, Rapport annuel 2005, *L'innovation technologique,* p. 117) ; J.-S. Borghetti, « La responsabilité du fait des produits de santé et l'étendue de l'harmonisation réalisée par la directive du 25 juillet 1985 », D., 2015, p. 549 ; V. Bouquet et E. Fouassier, « Le projet de réforme de la responsabilité civile et les produits de santé », D., 2017, p. 834.

disposition s'est donc heurtée à une très grande hostilité de l'industrie pharmaceutique qui arguait que cela pouvait, à terme, freiner l'innovation. La formulation entrait donc directement en conflit avec l'objectif économique de l'exonération[122]. D'autre part, l'affaire du sang contaminé est venue influencer le législateur, qui a préféré les termes « produits issus du corps humain », excluant, d'emblée, l'exonération pour les responsables de ladite affaire[123].

Le projet de réforme du droit de la responsabilité civile modifie le domaine de l'exclusion à tout produit de santé à usage humain (article 1298-1 du projet), ce qui permettrait par exemple d'inclure les robots médicaux[124]. Cela fait pourtant débat. Ainsi, au mois d'avril 2019, le rapport sur la réforme de la responsabilité civile à l'aune des relations économiques craignait que la réforme ne nuise « à l'innovation et à la compétitivité des entreprises françaises »[125].

En tout état de cause, on peut se demander si, face à des dommages sériels et corporels graves, cette exception apporte une réponse cohérente. Dans les deux cas, l'exclusion se focalise sur la nature du produit à l'origine du dommage et non sur la nature du dommage lui-même. Cette exclusion peut surprendre si l'on se réfère à l'orientation générale de la réforme, qui crée un régime propre aux préjudices résultant d'un dommage corporel (articles 1267 et s. du projet de réforme). L'exonération pour risque de développement et l'exclusion qui l'accompagne sont donc à contre-courant de la tendance actuelle à la différenciation des dommages corporels[126].

38. *Un mécanisme mort-né.* Par ailleurs, jusqu'à présent, aucun de ces contentieux n'a abouti à écarter la responsabilité du producteur[127]. Mais la position du juge serait-elle analogue s'il existait un fonds d'indemnisation garantissant l'indemnisation des victimes ? Son instauration ne permettrait-elle pas de donner vie à un mécanisme aujourd'hui mort-né ? La création d'un fonds d'indemnisation permettrait de rendre au système de l'article 1245 sa cohérence et, par là même, permettrait sinon l'efficacité, au moins l'effectivité du mécanisme, c'est-à-dire assurer aux producteurs une exonération *effectivement* appliquée, tout en protégeant la victime par une

---

122 Notons d'ailleurs que si ce mécanisme juridique a été introduit sous l'influence allemande, le droit allemand disposait d'un régime spécial pour les médicaments (législation qui n'avait pas son égal en France), V., O. Berg, *op. cit.*

123 Ph. le Tourneau, *Droit de la responsabilité et des contrats,* D. Action, p. 2440, n° 6313.80. Également G. Viney, « Responsabilité du fait des produits défectueux. L'incidence de la loi du 4 mars 2002 sur la responsabilité du fait des produits de santé », Resp. civ. et assur., n° 1, janvier 2016, dossier 7, et Y. Lambert-Faivre, « L'affaire du sang contaminé : le risque de développement, le principe indemnitaire face à la pluralité d'actions et les limitations de garanties d'assurance responsabilité civile », D., 1996 p. 610.

124 Sur ce sujet, V., notamment L. Mazeau, « Intelligence artificielle et responsabilité civile : le cas des logiciels d'aide à la décision en matière médicale », Revue pratique de la prospective et de l'innovation, n° 1, avril 2018, dossier 6.

125 Rapport de la Cour d'appel de Paris, *op. cit.*, p. 10.

126 Par exemple, le projet entérine une jurisprudence constante, selon laquelle les parties ne pourront pas opter pour les règles de la responsabilité extracontractuelle si le dommage résulte de l'inexécution d'une obligation contractuelle (art. 1233 du projet). Mais les préjudices résultant d'un dommage corporel ne pourront bénéficier de cette règle ; ils sont réparés sur le fondement des règles de la responsabilité extracontractuelle, dès lors qu'ils seraient causés à l'occasion de l'exécution du contrat. La réforme consacre donc une exclusivité de la responsabilité extracontractuelle en cas de dommage corporel, sauf si les stipulations expresses du contrat sont plus favorables à la victime (projet, art. 1233-1). De même, selon l'article 1257 du projet de réforme, seule la faute lourde peut entraîner l'exonération partielle. Cette différenciation avec les autres dommages paraît légitime (M. Mekki, « Le projet de réforme du droit de la responsabilité civile : maintenir, renforcer et enrichir les fonctions de la responsabilité civile », *op. cit.* p. 17 ; J. Knetsch, « Le traitement préférentiel du dommage corporel. Articles 1233, alinéa 2 ; 1240 ; 1254 ; 1281, alinéa 2 », JCP G, juillet 2016 n° 30-35, p. 9 et S. Porchy-Simon, « Les règles particulières à la réparation des préjudices résultant d'un dommage corporel - Articles 1267 à 1277 », JCP G, juillet 2016 n° 30-35, p. 53).

127 Il est frappant de noter que, si les rapports de la Commission européenne montrent une forte augmentation du nombre d'actions introduites au titre de la directive, les données disponibles révèlent qu'au sein de l'Union européenne, l'exonération pour risque de développement a été invoquée avec succès dans un seul cas. Il s'agissait de l'affaire Sanquin Foundation, aux Pays-Bas, dans laquelle les fournisseurs de sang contaminé par le virus HIV ont été en mesure d'opposer ce moyen de défense car aucun test de détection fiable n'était à leur disposition au moment de la fourniture du produit. Parallèlement, les juridictions du Royaume-Uni ont jugé que, dans des circonstances similaires, l'exonération ne pouvait pas être mobilisée (sur ce point, V. Rapport, 31 janvier 2001, COM 2000 893).

indemnisation *effectivement* versée. C'est à la condition, cependant, de reporter ce risque sur la collectivité.

2. La mutualisation effective ?

39. *La création d'un Fonds d'indemnisation.* Il est vrai que la décision qui consiste à confier la charge d'un risque à la sphère publique « est éminemment politique, car elle reflète nécessairement la vision que l'on a du rôle de l'État dans le fonctionnement de l'économie »[128] et relève parfois de questions partisanes[129]. Mais, si la suppression du mécanisme exonératoire est peu probable, ces différents éléments invitent à rechercher la solution au problème de la couverture des risques dans l'adaptation des régimes d'assurance plutôt que dans une exonération de responsabilité, et permettent, selon nous, d'invoquer la solidarité qui sous-tend la mise en place d'un fonds d'indemnisation[130].

40. *L'échelle européenne et l'échelle nationale.* La première interrogation est alors celle du bon niveau d'intervention. On peut en effet s'interroger sur l'absence d'initiative européenne relative à l'indemnisation des utilisateurs des produits innovants qui circulent sur ledit marché. Au sein des traités, il n'existe pas de disposition explicite, et l'article 4 TFUE, selon lequel l'Union dispose d'une compétence partagée avec les États membres, pour « b) la politique sociale, pour les aspects définis dans le présent traité (…) et k) les enjeux communs de sécurité en matière de santé publique, pour les aspects définis dans le présent traité » ne permet pas de trancher la question du bon niveau d'intervention[131]. Au niveau national, la situation est plus claire, puisque les fonds d'indemnisation reposent sur la solidarité nationale, et plus spécifiquement, sur le paragraphe 12 du préambule de la Constitution du 27 octobre 1946, auquel renvoie le préambule de la Constitution du 4 octobre 1958. La question de l'échelle est pourtant déterminante car si l'échelle est nationale, les entreprises françaises sollicitées pour le financement d'un tel fonds seraient pénalisées par rapport à leurs concurrentes européennes, ce qui nuirait à l'innovation et serait contreproductif.

Le financement du fonds pose donc légitimement question et une discussion doit être lancée pour recueillir les éléments de la doctrine et de la pratique. À ce stade, plusieurs pistes de réflexion peuvent être évoquées.

41. *Le financement du fonds, pistes de réflexion.* S'agissant du financement, une mutualisation par une participation obligatoire de la part des producteurs susceptibles de bénéficier de l'exonération pourrait être imposée. C'est ce qui a été mis en place, par exemple, dans la zone euro, à la suite de la crise financière, avec le Fonds de résolution unique, un dispositif de réserves en cas de faillite d'un établissement bancaire, alimenté par des contributions du secteur.

C'est également un système similaire qui fait vivre le modèle du Fonds de garantie pour les calamités agricoles qui prévoit un financement croisé. Il combine en effet une mutualisation et la

---

[128] J. Knetsch, « L'État face à l'inassurabilité des risques », *op. cit.,* p. 937.

[129] T. Hassler, « Le gauchissement des règles de la responsabilité civile en cas d'accidents collectifs ou de risques majeurs », LPA, 8 juin 1994, p. 19 ; M.-F. Feuerbach-Steinlé, « Le droit des catastrophes et la règle des trois unités de temps, de lieu et d'action », LPA, 28 juillet 1995, p. 9.

[130] Cour de Cassation, Le risque*,* 2011, p. 246. Sur ce point, V., P. Oudot, *op. cit*., pp. 295 et s.

[131] On trouve toutefois des illustrations de la volonté de l'Union européenne de mettre en place des règles communes. Citons par exemple la résolution 75-7 du Conseil de l'Europe pour la réparation des dommages corporels (A. Tunc, « La réparation des dommages corporels : une Résolution du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe », Revue internationale de droit comparé, n° 27-4, 1975 pp. 911-913) et plus récemment, l'instauration d'une « politique sociale » avec le Fonds social européen, le Fonds d'aide aux plus démunis, le Fonds européen d'ajustement à la mondialisation ou encore la carte européenne d'assurance maladie.

solidarité nationale puisque ses ressources émanent à la fois d'une contribution professionnelle et d'une subvention inscrite au budget de l'État[132].

Dans ce cas, il faut tenir compte du fait que le surcoût serait probablement répercuté sur le consommateur (le coût demeurerait cependant partagé). Mais, surtout, cela exige la mise en place de critères pour déterminer quels producteurs doivent participer à ce fonds, ce qui laisse entrevoir de grandes difficultés pratiques. Faut-il, par exemple, viser les seules entreprises innovantes ? Fixer un seuil d'investissement en R & D ? Se référer à la notion de « jeune entreprise innovante » qui existe en droit européen ? Les questions sont nombreuses, et le risque de freiner l'innovation resurgit. Toutefois, si l'on admet que le coût sera répercuté sur l'utilisateur par le prix final, la logique permet également de considérer que cela ne créera pas d'obstacle dirimant en matière d'incitation, sous réserve que ce fonds soit créé à l'échelle européenne et non à l'échelle française.

42. *Dommages concernés.* Il convient également de circonscrire le domaine de cette proposition. A l'image du « dommage écologique », une discussion de fond pourrait s'ouvrir sur la notion de « dommage technologique » [133]. Dans notre cas, par exemple, cela permettrait de délimiter les dommages éligibles à l'indemnisation, et qui répondraient à deux conditions (lesquelles constitueraient les conditions d'accès au fonds d'indemnisation) : premièrement, que le dommage soit de nature corporelle ; deuxièmement, que le producteur ait bénéficié de l'exonération pour risque de développement par une décision passée en force de chose jugée.

43. *Conclusion.* L'exonération pour risque de développement est un mécanisme à repenser, et malgré les progrès initiés par la réforme de la responsabilité extracontractuelle, elle fait naître plusieurs contradictions. Rappelons qu'elle poursuit deux objectifs : la juste répartition des risques liés au progrès technique et la promotion de l'innovation. Dans une première acception, sa mise en œuvre permettrait la réduction des risques pour le producteur, mais empêcherait l'indemnisation des victimes : l'objectif de promotion de l'innovation serait poursuivi, et celui de la répartition des risques serait écarté. Dans une seconde acception, analogue au droit positif, l'exonération n'est pas appliquée (ou est supprimée). Cela permet l'indemnisation des victimes, mais augmente les risques encourus par le producteur dans l'innovation. L'objectif de répartition des risques est poursuivi, et celui de la promotion de l'innovation est écarté. Une discussion doit donc s'ouvrir pour évaluer et pour repenser l'exonération pour risque de développement. Le maintien de la cause exonératoire assortie de la création d'un fonds d'indemnisation peut être une piste de réflexion pour réconcilier ces deux objectifs. Les enjeux sont grands, car, quel que soit le choix opéré, de nature politique, il révèle en filigrane les rapports qu'entretient le droit avec les objectifs économiques, et, plus spécifiquement, avec la promotion de l'innovation.

---

132 Conseil d'État, *op. cit.,* p. 250.

133 M.-P. Camproux-Duffrène, « Réflexion sur l'indemnisation des victimes de catastrophes technologiques », Gaz. Pal., 1997, p. 337.