

VII. SPEZIALGESETZLICHE HAFTUNG
RESPONSABILITÉ FONDÉE SUR UNE LOI SPÉCIALE
RESPONSABILITÀ FONDATA SU UNA LEGGE SPECIALE

36. **Extrait de l'arrêt de la I^{re} Cour de droit civil** dans la cause
X. contre Y. SA (recours en matière civile)
4A_16/2011 du 18 mars 2011

Responsabilité du fait des produits; dommage en cause (art. 1 LRFP); preuve d'un défaut de fabrication (art. 4 al. 1 LRFP); exception à la responsabilité résultant de l'art. 5 al. 1 let. e LRFP.

Celui auquel une prothèse de la hanche a été implantée peut réclamer réparation du dommage consécutif à des lésions corporelles causées par la prothèse du fait de défauts, sans qu'il soit nécessaire de se demander si l'implant est une chose à usage privé du patient (consid. 2).

Le lésé doit prouver le défaut. Même si parfois une preuve stricte ne peut être exigée, le fardeau de la preuve ne s'en trouve pas renversé. Le lésé ne peut ainsi reprocher au producteur de n'avoir pas établi ses procédures de fabrication, alors qu'il n'a lui-même pas été en mesure de démontrer un défaut de fabrication, faute d'avoir produit la prothèse litigieuse (consid. 3).

La responsabilité du fait des produits ne couvre pas les risques de développement, à savoir des risques imprévisibles, non identifiables lors de la mise en circulation du produit compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques (consid. 4).

Produktehaftpflicht; ersatzfähiger Schaden (Art. 1 PrHG); Nachweis eines Fabrikationsfehlers (Art. 4 Abs. 1 PrHG); Ausnahme von der Haftung nach Art. 5 Abs. 1 lit. e PrHG.

Eine Person, der eine Hüftprothese implantiert worden ist, kann den Ersatz des Folgeschadens verlangen, der sich aus einer durch die fehlerhafte Prothese verursachten Körperverletzung ergibt, und zwar ohne dass geprüft werden müsste, ob es sich beim Implantat um eine zum privaten Gebrauch des Patienten bestimmte Sache handelt (E. 2).

Der Geschädigte hat den Fehler zu beweisen. Auch wenn mitunter kein strikter Beweis verlangt werden kann, kommt es nicht zu einer Umkehr der Beweislast. Der Geschädigte kann daher der Herstellerin nicht vorwerfen, ihre Produktionsverfahren nicht aufgezeigt zu haben, nachdem ihm der Beweis eines Produktionsfehlers misslungen ist, weil er die strittige Prothese nicht vorweisen konnte (E. 3).

Eine Produktehaftpflicht für Entwicklungsrisiken ist ausgeschlossen, mithin für unvorhersehbare Risiken, die im Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts nach dem damaligen Stand der Wissenschaft sowie der Technik nicht erkennbar waren (E. 4).

Responsabilità per danno da prodotti; danno in causa (art. 1 LRDP); prova di un difetto di fabbricazione (art. 4 cpv. 1 LRDP); eccezione alla responsabilità risultante dall'art. 5 cpv. 1 lett. e LRDP.

Colui a cui è stata impiantata una protesi d'anca può reclamare la riparazione del danno risultante dalle lesioni corporali causate dalla protesi difettosa senza che sia necessario domandarsi se l'impianto sia una cosa destinata all'uso privato del paziente (consid. 2).

Il leso deve provare il difetto. Anche se talvolta non può essere esatta una prova rigorosa, l'onere della prova non viene capovolto. Il leso non può quindi rimproverare al produttore di non aver dimostrato le sue procedure di fabbricazione, quando lui stesso non è stato in grado di provare un difetto di fabbricazione perché non ha prodotto la protesi litigiosa (consid. 3).

La responsabilità per danno da prodotti non copre i rischi dello sviluppo, e cioè i rischi imprevedibili, non identificabili quando il prodotto viene messo in circolazione tenuto conto dello stato delle conoscenze scientifiche e tecniche (consid. 4).

A. Lors d'une intervention chirurgicale effectuée le 19 avril 1996 dans une clinique genevoise, une prothèse de la hanche droite a été implantée à X., alors âgée de trente-huit ans. La prothèse était composée d'une coque en métal – la cupule – avec un noyau en polyéthylène Z., d'un liner – ou insert – également en polyéthylène Z., d'une tête en zirconium, ainsi que d'une tige fémorale. Elle avait été produite par une société reprise en 1999 par Y. SA.

A fin 1999, un examen radiologique a permis de constater l'usure du polyéthylène Z. composant l'insert de la cupule. En 2001, l'usure s'était accentuée. Le 9 avril 2002, X. a subi une nouvelle opération afin de remplacer la cupule.

B. Le 27 mai 2004, X., alors domiciliée dans le canton de Genève, a ouvert contre Y. SA une action fondée sur la loi fédérale du 18 juin 1993 sur la responsabilité du fait des produits (LRFP; RS 221.112.944). Ses dernières conclusions tendaient au paiement d'un montant de 293'934 fr., à savoir 231'640 fr. pour le préjudice ménager, 12'294 fr. à titre d'atteinte à l'avenir économique, 30'000 fr. en réparation du tort moral et 20'000 fr. pour les frais juridiques avant procès.

Par jugement du 4 février 2010, le Tribunal de première instance du canton de Genève a débouté X. des fins de sa demande. Il a tout d'abord rejeté l'exception de prescription soulevée par Y. SA. Il a exclu ensuite un défaut structurel ou de conception de la prothèse; à titre subsidiaire, il a jugé que l'état des connaissances scientifiques et techniques, lors de la mise en circulation de la prothèse, ne permettait pas de déceler l'existence d'un éventuel défaut.

Statuant le 19 novembre 2010 sur appel de X., la Chambre civile de la Cour de justice du canton de Genève a confirmé le rejet de la demande. Écartant une objection nouvelle de Y. SA, elle a admis que la prothèse était un produit au sens de la LRFP. Puis, contrairement au Tribunal de première instance, elle a jugé que la prothèse était défectueuse au sens de l'art. 4 LRFP. Elle a toutefois exclu la responsabilité de Y. SA en application de l'art. 5 al. 1 let. e LRFP, considérant que, lors de la mise en circulation de la prothèse, l'état des connaissances scientifiques et techniques ne permettait pas de déceler l'existence du défaut.

C. X. a interjeté un recours en matière civile. Elle concluait à ce que Y. SA fût condamnée à lui payer 293'934 fr. avec intérêts à 5 % l'an dès la date du jugement sur 243'934 fr., dès le mois de mai 2002 sur 30'000 fr. et dès le mois de juin 2004 sur 20'000 fr.

Le Tribunal fédéral a rejeté le recours dans la mesure de sa recevabilité.

Extrait des considérants:

2. Il convient d'examiner en premier lieu un moyen soulevé dans la réponse au recours. En effet, si, comme l'intimée le prétend, la LRFP ne s'applique ni aux implants ni aux prothèses, le rejet de l'action

fondée sur la LRFP devrait être confirmée sans qu'il soit nécessaire de se pencher sur les griefs de la recourante.

2.1 Selon l'intimée, une prothèse de la hanche est un produit utilisé exclusivement par le médecin dans le cadre de son activité professionnelle; seul un praticien spécialisé peut l'implanter lors d'une opération chirurgicale, c'est-à-dire dans le cadre d'une prestation de service rémunérée. Une telle prothèse ne serait ainsi pas un produit destiné à être mis à la disposition du consommateur pour un usage privé. L'intimée en déduit que la LRFP n'est pas applicable en l'espèce. Elle invoque à cet égard l'art. 1 al. 1 let. b LRFP, ainsi qu'un arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes (CJCE) relatif à la Directive 85/374/CEE (arrêt du 4 juin 2009 C-285/08 *Moteurs Leroy Somer contre Dalkia France et Ace Europe*).

2.2 A titre liminaire, il y a lieu de préciser la portée de la jurisprudence européenne invoquée par l'intimée.

Préparée dans la perspective de l'entrée de la Suisse dans l'Espace Economique Européen (EEE), la LRFP a été adoptée malgré le rejet de l'Accord sur l'EEE en votation populaire. Dans ce contexte, la LRFP a été largement inspirée par 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 responsabilité du fait des produits défectueux, JO L 210 du 7 août 1985 p. 29 (cf. ATF 133 III 81 consid. 3 p. 83). Au contraire de ce qui vaut dans d'autres matières (cf. ATF 134 III 218 consid. 3.3 p. 221 s.), il n'existe toutefois aucune obligation pour les tribunaux suisses, lors de l'interprétation de la LRFP, de tenir compte de la jurisprudence européenne en matière de responsabilité du fait des produits. Cela étant, l'intention du législateur d'adapter le droit suisse au droit européen de manière autonome doit être prise en compte et il convient donc d'éviter de contrecarrer l'harmonisation voulue sans qu'il y ait pour cela un bon motif (cf. ATF 129 III 335 consid. 6 p. 350; cf. également ATF 136 III 552 consid. 3.3 p. 558; 133 III 180 consid. 3.5 p. 184; 132 III 32 consid. 4.1 p. 37).

2.3 Selon l'art. 1 al. 1 let. b LRFP, le producteur est responsable lorsqu'un produit défectueux cause un dommage à une chose ou la destruction d'une chose d'un type qui la destine habituellement à l'usage ou à la consommation privés et qui a été principalement utilisée à des fins privées par la victime. L'art. 1 al. 2 LRFP précise que le producteur ne répond pas du dommage causé au produit défectueux lui-même, ce préjudice étant régi par le droit de la responsabilité contrac-

tuelle (cf. FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, *Grundriss der Produkthaftpflicht*, 1993, n° 130 p. 61).

Ces dispositions correspondent au droit européen, lequel prévoit que, si un défaut d'un produit cause un dommage à une chose ou la destruction d'une chose, autre que le produit défectueux lui-même, le producteur dudit produit en est responsable, à condition que cette chose soit d'un type normalement destiné à l'usage ou à la consommation privés et qu'elle ait été utilisée par la victime principalement pour son usage ou sa consommation privés (art. 1^{er} et art. 9 let. b de la Directive 85/374/CEE).

La CJCE a interprété l'art. 9 let. b de la Directive 85/374/CEE dans l'arrêt invoqué par l'intimée, l'objet du litige étant un dommage matériel causé à un bâtiment par un groupe électrogène défectueux qui avait pris feu; elle a jugé que la directive précitée ne s'appliquait pas à la réparation de dommages causés à une chose destinée à l'usage professionnel et utilisée pour cet usage, mais qu'elle n'empêchait pas le législateur national d'instaurer une responsabilité du producteur pour de tels préjudices. En d'autres termes, selon la jurisprudence de la CJCE, le droit communautaire n'exclut pas une responsabilité du producteur pour des dommages à des choses à usage professionnel (cf. critique de RENATE SCHAUB, *Europäische Produkthaftung: Wie weit reicht die Harmonisierung heute?*, *Zeitschrift für Europäisches Privatrecht [ZEuP]* 2011 p. 56 ss).

En l'espèce, on ne voit pas en quoi l'art. 1 al. 1 let. b LRFP, la Directive 85/374/CEE ou la jurisprudence européenne précitée apporteraient un quelconque argument en faveur de la thèse de l'intimée. En effet, la recourante ne réclame pas réparation d'un dommage que la prothèse, à cause d'un défaut, aurait causé à une autre chose, hypothèse envisagée à l'art. 1 al. 1 let. b LRFP et à l'art. 9 let. b de la directive, interprété par la CJCE. Il n'y a donc pas à se demander en l'occurrence si une prothèse de la hanche est une chose à usage privé du patient. Le préjudice en jeu n'est pas non plus le dommage subi par la prothèse elle-même, auquel cas la LRFP ne s'appliquerait effectivement pas. La demande de la recourante tend en réalité à obtenir réparation du dommage consécutif à des lésions corporelles causées par la prothèse du fait de défauts. La disposition topique n'est pas l'art. 1 al. 1 let. b LRFP, mais l'art. 1 al. 1 let. a LRFP, qui prévoit une responsabilité du producteur lorsque le produit défectueux provoque des lésions corporelles. Or, dans ce cas-là, il est sans importance de savoir si le produit a été utilisé dans le cadre d'une

activité privée ou professionnelle (FRANZ WERRO, *Produktheftpflicht*, SPR vol. X, 2008, p. 416).

Pour le surplus, l'intimée ne conteste plus que la prothèse de la hanche est un produit au sens de l'art. 3 LRFP (cf. WALTER FELLMANN, in *Basler Kommentar, Obligationenrecht*, vol. I, 4^e éd. 2007, n° 4 ad art. 3 LRFP; HANS-JOACHIM HESS, *Kommentar zum Produktheftpflichtgesetz [PrGH]*, 2^e éd. 1996, n° 54 p. 234). Et le fait que la prothèse ait été utilisée à l'occasion d'un service ne saurait lui enlever cette qualité (cf. FRANZ WERRO, *La responsabilité civile*, 2005, n°s 742 s. p. 192 s.).

Il s'ensuit que la cour cantonale s'est fondée à bon droit sur la LRFP pour se prononcer sur la prétention de la recourante.

3.

3.1 A la différence du Tribunal de première instance, la Chambre civile a jugé que la prothèse implantée à la recourante était défectueuse. Elle a nié une erreur dans le processus de fabrication. En revanche, elle a admis une erreur de conception; à son avis, l'usure précoce de la prothèse présentait un danger pour la patiente parce qu'elle entraînait la production de particules pouvant aboutir à une résorption osseuse. En outre, elle a retenu un défaut d'instruction, car l'intimée a créé des attentes infondées quant à la résistance accrue de sa prothèse.

Les parties critiquent toutes deux cette partie de l'arrêt cantonal. Pour la recourante, la Chambre civile a exclu à tort l'existence d'un défaut de fabrication de la prothèse implantée lors de l'intervention du 19 avril 1996. Comme l'intimée n'a ni exposé ni établi ses procédures de fabrication, un défaut de fabrication touchant un seul produit du même lot ne serait pas exclu. Or, la preuve libératoire fondée sur l'art. 5 al. 1 let. e LRFP, admise en l'espèce par la Chambre civile, ne serait pas possible en cas de défaut de fabrication.

Pour sa part, l'intimée conteste toute erreur de conception ou d'instruction. Elle relève en particulier qu'il n'y a pas eu d'autres plaintes concernant le lot dont provenait la prothèse litigieuse et que Swiss-medica n'a pas rencontré de problèmes avec le produit en question. Par ailleurs, le producteur nie avoir donné des garanties et fait des promesses; celles-ci émaneraient du médecin ayant posé la prothèse.

Comme la recourante prétend qu'un défaut de fabrication exclut la preuve libératoire au sens de l'art. 5 al. 1 let. e LRFP, il convient d'examiner son grief en priorité.

3.2 Selon l'art. 4 al. 1 LRFP, un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances, notamment de sa présentation, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation. Le défaut au sens de la LRFP se rapporte au niveau de sécurité du produit, et non pas à l'aptitude du produit à l'usage; la notion ne correspond ainsi pas à celle du défaut en matière de responsabilité contractuelle. Cela découle du but de la responsabilité du fait des produits, qui tend à protéger le consommateur contre les dommages causés à sa santé ou à ses biens par un produit défectueux. La sécurité attendue dans un cas donné s'apprécie de manière objective, en fonction des attentes du consommateur moyen (ATF 133 III 81 consid. 3.1 p. 83 s. et les références; WERRO, SPR, op. cit., p. 426). Il appartient au lésé de prouver le défaut. Même si parfois une preuve stricte n'est pas possible ou ne peut être raisonnablement exigée, il n'en découle pas un renversement du fardeau de la preuve au détriment du producteur (cf. ATF 133 III 81 consid. 4.2 p. 87 ss).

Dans le cas particulier, l'examen de la prothèse litigieuse aurait permis d'établir s'il y avait ou non défaut de fabrication, à savoir une erreur intervenue dans le processus de fabrication d'un produit en soi bien conçu (ATF 133 III 81 consid. 3.2 p. 85); selon toute probabilité, la lésée aurait alors été en mesure d'apporter une preuve stricte. Or, une telle démarche s'est révélée impossible parce que la recourante, respectivement le médecin qui a pratiqué l'intervention, n'ont pas conservé la prothèse retirée lors de l'opération du 9 avril 2002; la prothèse litigieuse n'a ainsi pas été produite dans la procédure du fait de la recourante. Toute possibilité de contre-preuve était pratiquement exclue pour l'intimée. En conséquence, rien ne saurait être déduit au détriment de l'intimée du fait qu'elle n'a pas apporté cette contre-preuve, ce d'autant moins qu'elle ne supporte pas le fardeau de la preuve et n'a pas à démontrer l'absence de défaut. Pour le reste, la recourante ne discute pas la motivation de la Chambre civile.

En conclusion, la cour cantonale n'a pas violé le droit fédéral en retenant qu'une erreur dans le processus de fabrication de la prothèse litigieuse n'avait pas été établie.

3.3 Les questions soulevées par l'intimée en rapport avec les défauts admis dans l'arrêt attaqué peuvent rester indécisées s'il faut admettre, à l'instar des instances cantonales, qu'un cas d'exception à la responsabilité du producteur est de toute manière donné en l'espèce.

4. La Chambre civile a jugé que l'exception à la responsabilité prévue à l'art. 5 al. 1 let. e LRFP était réalisée. La recourante conteste que tel soit le cas.

4.1 Aux termes de l'art. 5 al. 1 let. e LRFP, le producteur d'un produit défectueux n'est pas responsable s'il prouve que l'état des connaissances scientifiques et techniques, lors de la mise en circulation du produit, ne permettait pas de déceler l'existence du défaut. Il s'agit d'exclure de la responsabilité du fait des produits ce que l'on nomme les risques de développement, à savoir des risques imprévisibles, non identifiables lors de la mise en circulation du produit compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques (WERRO, SPR, op. cit., p. 444 ss; FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, op. cit., n^{os} 335 ss p. 119 ss).

L'état des connaissances scientifiques et techniques doit être établi selon un standard objectif, et non selon le savoir d'un producteur particulier. L'état des connaissances déterminant est celui existant au moment de la mise en circulation du produit concrètement mis en cause; il importe peu que des produits de la même série aient déjà été mis en circulation antérieurement. Ces connaissances doivent être accessibles à ce moment-là et être reconnues comme sérieuses par la communauté scientifique concernée; des opinions isolées ne sont en principe pas déterminantes, à tout le moins par rapport à des produits qui ne présentent pas un danger particulièrement élevé pour la population ou l'environnement (WERRO, SPR, op. cit., p. 446 s.).

La notion d'état des connaissances scientifiques et techniques relève du droit. En revanche, déterminer quel était cet état à un moment donné est une question de fait.

4.2 La Chambre civile a constaté notamment ce qui suit:

Les prothèses du type de celle posée à la recourante étaient admises sur les marchés américain, européen et suisse en 1996. La défectuosité du produit Z., à l'origine de l'usure prématurée de la prothèse litigieuse, n'a pas fait l'objet de publications scientifiques avant la date à laquelle la recourante a été opérée la première fois. Plusieurs années d'expérience ont été nécessaires pour constater que la viabilité plus longue du produit Z., promise *in vitro*, ne se confirmait pas *in vivo*; l'état des connaissances scientifiques et techniques en 1996 laissait encore penser à un avantage certain du produit Z. pour le patient. Sur la base de documents parus dans la littérature scientifique, rien ne permettait de présumer l'existence d'un défaut à l'époque de la pose de la prothèse.

Ce sont là des constatations de fait qui lient le Tribunal fédéral (art. 105 al. 1 LTF), à moins que la recourante ne démontre de manière circonstanciée qu'elles ont été établies de façon manifestement inexacte – notion qui correspond à celle d'arbitraire au sens de l'art. 9 Cst. (ATF 136 II 304 consid. 2.4 p. 314; 135 III 127 consid. 1.5 p. 130, 397 consid. 1.5 p. 401; 135 II 145 consid. 8.1 p. 153) – ou en violation du droit au sens de l'art. 95 LTF, et que la correction du vice soit susceptible d'influer sur le sort de la cause (art. 97 al. 1 et art. 105 al. 2 LTF; ATF 135 III 127 consid. 1.5 p. 129 s.). En matière d'appréciation des preuves et d'établissement des faits, il n'y a arbitraire que lorsque l'autorité ne prend pas en compte, sans aucune raison sérieuse, un élément de preuve propre à modifier la décision, lorsqu'elle se trompe manifestement sur son sens et sa portée, ou encore lorsque, en se fondant sur les éléments recueillis, elle en tire des constatations insoutenables (ATF 136 III 552 consid. 4.2 p. 560; 134 V 53 consid. 4.3 p. 62; 129 I 8 consid. 2.1 p. 9).

La recourante invoque brièvement l'arbitraire à propos de la conclusion de l'arrêt cantonal selon laquelle l'état des connaissances scientifiques et techniques en 1996 ne permettait pas de déceler l'existence du défaut. Elle expose, sans autre explication, que la Cour de justice est parvenue à cette conclusion sur la base d'éléments non probants et sans disposer d'éléments concrets, ni d'une expertise sur la question de l'état de la science et de la technique en matière de technologie et de physique des matériaux propre à se déterminer sur ce point, dans un domaine éminemment technique. Une telle critique sommaire, consistant en de simples affirmations, ne satisfait manifestement pas aux exigences légales en matière de motivation du grief d'arbitraire et se révèle, dans cette mesure, irrecevable.

La recourante renvoie en outre aux développements qu'elle a consacrés à la critique de l'application de l'art. 5 al. 1 let. e LRFP par la cour cantonale. Une telle façon de procéder est pour le moins contestable sur le plan procédural. Au demeurant, on n'y trouve rien qui soit susceptible d'établir l'arbitraire des constatations précitées. En particulier, la recourante n'indique pas concrètement pour quel motif il était arbitraire de se fonder sur les avis d'experts figurant au dossier, ni pour quel motif une autre expertise était indispensable. Pour démontrer l'arbitraire, elle aurait pu se référer à une publication scientifique ou technique antérieure à avril 1996 et non prise en compte par la cour cantonale, dans laquelle des problèmes liés au produit Z. étaient exposés ou traités. Or, elle n'en a rien fait.

4.3 La recourante s'en prend également à l'application de l'art. 5 al. 1 let. e LRFP, contestant que l'intimée ait apporté la preuve libératoire.

Dans la mesure où elles concernent essentiellement les faits et leur établissement, ces objections ne sont, comme déjà relevé, pas recevables.

La recourante se plaint également d'une violation des règles sur le fardeau de la preuve, qui incombait en l'occurrence à l'intimée. La Chambre civile a admis, sur la base d'une appréciation des preuves, que l'état des connaissances et techniques, en 1996, ne permettait pas de déceler l'existence du défaut de la prothèse. Or, une règle sur le fardeau de la preuve ne prescrit pas quelles sont les mesures probatoires qui doivent être ordonnées (cf. ATF 127 III 519 consid. 2a p. 522), ni comment le juge doit apprécier les preuves (cf. ATF 128 III 22 consid. 2d p. 25; 127 III 248 consid. 3a p. 253, 519 consid. 2a p. 522). Dès lors que les faits sont prouvés, la question du fardeau de la preuve ne se pose plus, de sorte que le grief tombe à faux.

Pour le surplus, l'exonération de l'intimée en application de l'art. 5 al. 1 let. e LRFP ne prête pas le flanc à la critique sur le vu des faits rappelés ci-dessus.