

**La causalité et l'exonération de risque de développement dans la loi espagnole de
transposition de la directive du 25 juillet 1985
(Royal Décret Législatif 1/2007 du 16 novembre [TRLGDCU])
(Rapport espagnol)**

par

Josep SOLE FELIU
Professeur de Droit Civil - Université de Gérone

I. - Le lien de causalité

A. - La preuve du lien de causalité

L'existence d'un lien de causalité entre le défaut et le dommage est l'un des facteurs déterminants pour que la responsabilité des produits défectueux puisse être établie. Cela découle de l'article 139 TRLGDCU - qui transpose la règle de l'article 4 de la directive en droit espagnol - qui stipule que « [L]a victime qui cherche à obtenir une indemnisation pour les dommages doit prouver le défaut, des dommages et le lien de causalité entre les deux ». Cette solution coïncide avec le droit traditionnel espagnol en ce qui concerne la preuve du lien de causalité, dont la charge est généralement sur le demandeur¹. Elle reflète également les critères généraux régissant les règles de la preuve dans la procédure, qui imposent le fardeau de prouver les faits sur la partie qui les allègue (Articles 217.1 à 3 Loi 1/2000 du 7 janvier, *de la procédure civile* [ci-après LEC])².

Cela ne signifie pas que le demandeur ne puisse pas prouver au moyen de présomptions judiciaires, qui sont admises par l'article 386 LEC³, dans lequel :

“1. [A] partir de un hecho admitido o probado, el tribunal podrá presumir la certeza, a los efectos del proceso, de otro hecho, si entre el admitido o demostrado y el presunto existe un enlace preciso y directo según las reglas del criterio humano. La sentencia en la que se aplique el párrafo anterior deberá incluir el razonamiento en virtud del cual el tribunal ha establecido la presunción.

2. Frente a la posible formulación de una presunción judicial, el litigante perjudicado por ella siempre podrá practicar la prueba en contrario (...).”

La preuve par présomptions judiciaires a été acceptée par le Tribunal Suprême espagnol, dans certains cas de responsabilité pour les dommages causés par des transfusions de sang contaminé par VIH ou VHC, lorsque, bien qu'elle ne soit entièrement établi, la cause directe

¹ L. FERNANDO REGLERO CAMPOS / Luis MEDINA ALCOZ, *El nexa causal. La pérdida de oportunidad. Las causas de exoneración de responsabilidad: culpa de la víctima y fuerza mayor*, en L. FERNANDO REGLERO CAMPOS (Coord.), *Tratado de responsabilidad civil*, T. I, *Parte general*, 4^a, Thomson/Aranzadi, Cizur Menor, 2008, p. 773. Dans le champ de la responsabilité des produits défectueux, M^a Ángeles PARRA LUCÁN, *Daños por productos y protección del consumidor*, Barcelona, J. -M. BOSCH, 1990, pp. 257 y ss.

² BOE núm. 7, de 8 janvier 2000, correction d'erreurs BOE num. 90, de 14 avril 2000 y num. 180, de 28 juillet 2001.

³ Sur cette possibilité, dans le champ de la responsabilité des produits défectueux, M^a Ángeles PARRA LUCAN, *La protección del consumidor frente a los daños. Responsabilidad civil del fabricante y del prestador de servicios*, Madrid, Reus, 2011, p. 86 ; Álvaro LUNA YERGA, *Causalidad y su prueba. Prueba del defecto y del daño*, en Pablo SALVADOR CODERCH / Fernando GÓMEZ POMAR (Ed.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Madrid, Thomson / Civitas, 2008, pp. 462 et s.

de l'infection était la transfusion, l'existence du lien de causalité peut être déduit des circonstances concurrentes, sans qu'il existe d'autres facteurs qui puissent avoir causé l'infection. Comme l'indique la STS 12/04/2007 [RJ 2008 / 251] « on peut constater en conformité avec la preuve d'expert que la transfusion apparaît comme le seul facteur de risque d'infection et que la maladie reçoit, dans certains rapports, la caractérisation de post-transfusionnelle; étant pris en compte, notamment, les circonstances de soins dispensés et la séquence temporelle entre la transfusion et le diagnostic de l'hépatite, il est à noter que les preuves obtenues de manière immédiate aux dons ne sont pas suffisantes pour écarter la possibilité d'infection; étant pris en considération qu'il n'y a aucune trace d'une nouvelle analyse, contrôle ou d'autres preuves pratiquées sur les donateurs ; et on conclue que la transfusion est la cause la plus probable de l'infection» (voir, dans le même sens, la STS 25 avril 2007 [RJ 2007 / 3687]).

Sur le terrain de la preuve, les tribunaux espagnols ont également admis la possibilité de modifier la répartition des règles générales de preuve quand une partie a une plus grande disponibilité et un accès plus facile aux éléments de preuve. Selon l'article 217.7 LEC, “para la aplicación de lo dispuesto en los apartados anteriores” (en référence aux règles générales relatives à la répartition de la charge de la preuve) “el tribunal deberá tener presente la disponibilidad y facilidad probatoria que corresponde a cada una de las partes del litigio”. Comme l'a justement fait remarquer une partie de la doctrine, l'article n'établit pas un renversement de la charge de la preuve mais, sans altérer la distribution des événements à prouver, souhaite éviter que l'impossibilité de prouver un certain fait puisse porter préjudice à la partie qui porte le fardeau de la preuve lors que l'autre partie a une plus grande disponibilité pour la produire et peut la présenter à un moindre coût. Dans ce cas, les conséquences défavorables de l'absence d'accréditation d'un fait sont attribuées à la partie qui aurait pu produire la preuve à un moindre coût⁴.

Dans le domaine de la responsabilité des produits défectueux, certaines décisions ont utilisé ce mécanisme affirmant que « normalement la facilité de la preuve dans la présente procédure appartient au producteur qui connaît le mieux les caractéristiques techniques, les contrôles de qualité et les protocoles de vérification des systèmes de sécurité des produits » (SAP Barcelone 21 avril 2004 [JUR 2005 / 122401]). Cependant, ce n'est pas une application généralisée et automatique, de sorte que de nombreuses autres décisions exonèrent le producteur pour absence de preuve de lien de causalité et simplement constatent que la règle établie à l'article 4 de la directive et 139 TRLGDCU (ancien article 5 LRPD) indique que le lien de causalité « doit être prouvé par celui qui exige la réparation des dommages avant tout et surtout » (STS 19 avril 2000 [RJ 2000 / 2979]) ; ou que « c'est la victime qui cherche à obtenir une indemnisation pour les dommages qui doit prouver le défaut, le dommage et le lien de causalité entre eux » (SAP Salamanque 30 octobre 2003 [AC 2003 / 1961] ; STS 30 avril 2008 [RJ 2008 / 2686]).

B. - Le lien de causalité : la causalité de fait et la causalité juridique (imputation objective)

Dès la première décennie de 2000, est consolidée dans la jurisprudence espagnole l'idée que l'analyse du lien de causalité doit partir de la double perspective de la *causalité de fait*, basée sur la doctrine de la *condition sine qua non*, et la *causalité juridique (imputation objective)*, visant à établir si le résultat dommageable peut être attribué légalement à l'agent

⁴ LUNA YERGA, *Causalidad y su prueba. Prueba del defecto y del daño*, en Salvador Coderch / Gómez Pomar (Ed.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, op. cit., pp. 458-461.

(entre d'autres, SSTS 20 février 2003 [RJ 2003 / 1174] ; 27 juin 2005 [RJ 2005 / 4438] ; 20 octobre 2006 [RJ 2006 / 8928] ; 17 avril 2007 [RJ 2007 / 2322] ; 9 octobre 2008 [RJ 2008 / 6042] ; 30 novembre 2011 [JUR 2012 / 71507])⁵.

Appliquée au domaine de la responsabilité des produits défectueux, la première partie de l'analyse vise à établir si, en supprimant fictivement le défaut, le dommage se serait tout de même produit (dans ce cas, le défaut n'est pas considéré comme une cause factuelle de préjudice) ou, au contraire, le dommage ne se serait pas produit (dans ce cas, le défaut est une condition sans laquelle le dommage n'aurait pas eu lieu et il est donc considéré comme cause factuelle du résultat). Comme une question de fait, la détermination du lien de causalité factuelle relève de la compétence du tribunal d'instance et n'est pas objet à révision en cassation. Au contraire, une fois que le lien de causalité a été établi, il est nécessaire d'établir dans quelle mesure le dommage est imputable au défaut de manière objective. Il s'agit de décider quelles conséquences dommageables, parmi toutes celles qui se sont produites peuvent être juridiquement mises à la charge du producteur. Cette question suppose une appréciation juridique (*quaestio juris*) et, en tant que telle, est susceptible de révision en cassation (SSTS 31 octobre 2006 [RJ 2006 / 8882] ; 17 avril 2007 [RJ 2007 / 2322] ; 30 novembre 2011 [JUR 2012 / 71507]).

Les tribunaux espagnols utilisent différents critères d'imputation objective, parmi lesquels celui de la causalité adéquate, le risque général de la vie, l'accroissement de risque, le but de protection de la norme ou le critère de la provocation (SSTS 17 mai 2007 [RJ 2007 / 3542] ; 17 février 2009 [RJ 2009 / 1494])⁶. Entre eux, le critère le plus utilisé par les tribunaux est celui de la causalité adéquate, notamment dans le domaine de la responsabilité des produits défectueux (STS 23 novembre 2007 [RJ 2007 / 8122] ; SSAP Cáceres 18 avril 2002 [AC 2002 / 1330] ; Jaén 3 août 2006 [JUR 2006 / 231960]). Selon ce critère, le dommage est imputable objectivement au défaut d'un produit, si c'est celui qu'un observateur expérimenté aurait considéré comme résultat normal et prévisible (adéquat), dans le cours normal des événements, du type de défaut existant. À l'inverse, le dommage n'est pas imputable objectivement au défaut s'il n'est pas ce qui découle habituellement, selon les règles d'expérience et par un observateur expérimenté, du type de défaut en question⁷.

Dans le domaine de la responsabilité des produits, la doctrine a également jugé utile le critère de risque accru. Selon lui, les dommages ne seraient pas imputables objectivement quand il pouvait être établi que le risque présenté par le produit défectueux n'a pas été

⁵ Dans la doctrine, ce point de vu était défendu avec antériorité par plusieurs auteurs. Dans l'actualité, il s'agit de la position majoritaire (Fernando PANTALEÓN PRIETO, *Com. Article 1902*, en Cándido PAZ-ARES / Luis Díez-PICAZO / Rodrigo BERCOVITZ / Pablo SALVADOR CODERCH, *Comentarios del Código Civil, II*, Madrid, Ministerio de Justicia, 1991, pp. 1981-1988 ; REGLERO CAMPOS / Medina ALCOZ, *El nexo causal*, en L. Fernando REGLERO CAMPOS (Coord.), *Tratado de responsabilidad civil, T. I, Parte general*, 4^a, op. cit., pp. 721 et s. ; Luis Díez-PICAZO, *Fundamentos del Derecho Civil Patrimonial. V. La responsabilidad civil extracontractual*, Madrid, Civitas/Thomson, 2011, pp. 358, 366 et s. ; Miquel MARTÍN-CASALS / Josep SOLÉ FELIU, *Comentario al Article 1902*, en Andrés DOMÍNGUEZ LUELMO (Dir.), *Comentarios al Código Civil*, Valladolid, Lex Nova, 2010, p. 2050).

⁶ En général, Pantaleón Prieto, *Com. Article 1902*, en PAZ-ARES/ Díez-PICAZO/ BERCOVITZ/ SALVADOR CODERCH, *Comentarios del Código Civil, II*, op. cit., pp. 1985-1988. Dans la responsabilité du fait des produits défectueux, LUNA YERGA, *Causalidad y su prueba. Prueba del defecto y del daño*, en SALVADOR CODERCH / GÓMEZ POMAR (Ed.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, op. cit., pp. 448-451.

⁷ LUNA YERGA, *Causalidad y su prueba. Prueba del defecto y del daño*, en SALVADOR CODERCH / GÓMEZ POMAR (Ed.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, op. cit., p. 448 ; Josep SOLÉ FELIU, *Responsabilidad por productos defectuosos. Seguridad de productos. Producto defectuoso. Obligaciones de seguimiento y retirada del producto. Principio de precaución. Responsabilidad por culpa del fabricante. Comentario a la STS 9.12.2009*, CCJC [Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil] 88/2012, núm. 2333, pp. 98-99.

supérieur à ceux que présentent d'autres produits de la même série ou même à ceux des produits similaires sur le marché fabriqués par d'autres producteurs⁸. Il s'agit d'un critère particulièrement applicable aux défauts de fabrication, en rapport avec l'article 137.2 TRLGDCU, selon lequel « [E]n tout cas, un produit est défectueux s'il n'offre pas la sécurité qui est normalement offerte par d'autres exemplaires de la même série ». Il peut également être applicable à certains défauts de conception, quand ils existent dans le marché d'autres produits similaires, avec des conceptions plus sûres, qui permettent la comparaison.

C. - Concurrence de causalité

Dans un autre ordre d'idées, la loi espagnole intègre également les deux types de concurrence de causalité prévue dans la directive, en ce qui concerne le comportement concurrent de la victime et avec l'intervention d'un tiers dans la cause du dommage.

Selon l'article 145 TRLGDCU, « la responsabilité du producteur peut être réduite ou supprimée, compte tenu de toutes les circonstances, lorsque le dommage est causé conjointement par un défaut du produit et par la faute de la victime ou d'une personne dont la victime est responsable ». La disposition met en œuvre mot pour mot la même règle contenue dans l'article 8.2 de la directive et il devrait être noté que ce n'est pas une règle d'une causalité exclusive, mais que pour que la conduite de la victime soit juridiquement utilisable dans le but de réduire ou même d'éliminer la réparation on exigera aussi que le préjudice subi par la victime soit, au moins en partie, imputable objectivement à sa conduite, et que ce comportement puisse aussi lui être subjectivement imputé (l'article 145 TRLGDCU lui-même est intitulé « faute de la victime »).

En outre, la disposition permet également de réduire ou d'éliminer la réparation dans les cas où la faute n'est pas celle de la victime, mais celle des personnes à sa charge, comme dans le cas des enfants concernant leurs parents, des élèves quant à leurs tuteurs ou des auxiliaires en ce qui concerne l'entrepreneur (article 1903, CC). Cela porte à une « identification » de la victime à ses auxiliaires, ce qui permet de réduire ou supprimer la compensation sans que ces derniers n'aient personnellement subi aucun préjudice⁹.

En deuxième lieu, l'article 133 TRLGDCU (« Intervention d'un tiers ») transpose en droit espagnol la règle contenue dans l'article 8.1 de la directive, qui prévoit que « la responsabilité du producteur n'est pas réduite lorsque le dommage est causé conjointement par un défaut du produit et par l'intervention d'un tiers. Toutefois, la personne responsable qui aurait payé l'indemnité peut réclamer au tiers la partie qui correspond à son intervention dans la production d'un dommage ». Le précepte « canalise » la responsabilité vers le producteur au profit de la victime, ce qui élimine la nécessité d'identifier le tiers, d'intenter une action à la fois contre les deux et, le cas échéant, de prouver la contribution de chacun dans la causation du préjudice¹⁰. Selon la doctrine dominante, le « tiers » est une personne qui n'a rien à voir avec le producteur responsable, avec aucune des personnes responsables en vertu de la directive, ou encore avec la victime ou ceux contre lesquels il doit répondre¹¹. Ainsi, il pourrait être un fournisseur qui ne connaît pas le défaut (voir article 146 TRLGDCU) ou dans le cas où le producteur ou l'importateur sont identifiés (voir l'article 138.2 TRLGDCU) ;

⁸ LUNA YERGA, *Causalidad y su prueba. Prueba del defecto y del daño*, en SALVADOR CODERCH / GÓMEZ POMAR (Ed.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, op. cit., p. 451.

⁹ Carlos GÓMEZ LIGÜERRE / José PIÑEIRO SALGUERO, *Culpa del perjudicado*, en Salvador CODERCH / GÓMEZ POMAR (Ed.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, op. cit., p. 386.

¹⁰ GÓMEZ LIGÜERRE, *Intervención de tercero*, en SALVADOR CODERCH / GÓMEZ POMAR (Ed.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, op. cit., p. 298.

¹¹ GÓMEZ LIGÜERRE, *Intervención de tercero*, en SALVADOR CODERCH / GÓMEZ POMAR (Ed.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, op. cit., p. 302.

pourrait être un participant dans le procès de commercialisation du produit qui n'a pas le statut d'un sujet responsable en vertu de la directive (par exemple le transporteur, installateur, propriétaire du magasin, etc.) ; également pourrait être un usager du produit dont la conduite, joint avec le défaut du produit, a causé les dommages à la victime ; ou l'administration publique avec des fonctions de contrôle sur le produit défectueux, etc.¹².

Il convient de noter que lorsque la concurrence causale se produit entre les différents sujets considérés comme responsable en vertu de la loi (le producteur du produit fini, le producteur d'une partie composante, le producteur d'une matière première, le producteur apparente, l'importateur ou dans les cas où, exceptionnellement doit répondre, le fournisseur), leur responsabilité est solidaire, tel que prévu à l'article 132 TRLGDCU: « [L] es personnes responsables pour les dommages par l'application de ce livre seront solidairement responsables envers la victime. Celui qui avait répondu à la victime a le droit de recours contre les autres responsables, selon leur participation à la causalité du dommage ».

II. - Exemption de risques de développement

A. - Portée de l'exonération

Le législateur espagnol a pris l'option prévue à l'article 15.b) de la directive en admettant l'exonération de risques de développement. Ainsi, tant l'article 6.1.e) LRPD, que l'actuel article 140.1.e) TRLGDCU, permettent l'exonération des producteurs s'ils prouvent que l'état des connaissances scientifiques et techniques existant au moment de la mise en circulation du produit n'a pas permis de déceler l'existence du défaut. Toutefois, la législation espagnole ne reçoit pas d'exonération complète. Ainsi, elle est admise pour la plupart des produits, mais elle ne s'applique pas aux dommages causés par des « médicaments, des aliments et des denrées alimentaires destinées à la consommation humaine ». Dans ce cas, les producteurs sont responsables sans « qu'ils puissent invoquer l'exemption prévue à l'alinéa 1, lettre e) » (article 140.3 TRLGDCU).

La loi espagnole ne définit pas la notion d'« état des connaissances scientifiques et techniques », ni ses traits, bien que cette question n'est pas problématique dans la mesure où la *Cour de justice des Communautés européennes* s'est prononcée dans l'arrêt du 29 mai 1997 [Aff. C-300/95, *Rec. I*, p. 2649, *Commission des Communautés européennes c/Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord*], sur la loi britannique de transposition de la directive. En ce sens, la Cour européenne a noté, d'une part, que l'exonération se réfère au caractère « objectif » des connaissances, dans le sens où il « ne prend pas en considération l'état des connaissances dont le producteur en cause était ou pouvait être concrètement ou subjectivement informé, mais l'état objectif des connaissances scientifiques et techniques dont le producteur est présumé être informé » (point 27 de l'arrêt). D'autre part, il exige aussi que les connaissances doivent être « accessibles au moment de la mise en circulation du produit en cause » (points 28-29 de l'arrêt), ce qui signifie que les parties prenantes devraient être en mesure d'accéder à la totalité de l'information de l'instant¹³.

Suite à la directive européenne, la loi de transposition espagnole distingue également l'exonération des risques de développement (article 140.1.e) TRLGDCU) de l'hypothèse de la

¹² GÓMEZ LIGÜERRE, *Intervención de tercero*, en SALVADOR CODERCH / GÓMEZ POMAR (Ed.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, op. cit., pp. 308-313.

¹³ Sur la portée de ce deux traits, voir en droit espagnol, Miquel MARTÍN-CASALS / Josep SOLÉ FELIU, *La responsabilidad civil por productos defectuosos*, en María José REYES LÓPEZ, *Derecho Privado de Consumo*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2005, pp. 183-185.

mise en circulation d'un produit plus perfectionné (article 137.3 TRLGDCU). Dans les deux cas, l'évolution des connaissances scientifiques et techniques joue un rôle important. Cependant, alors que l'exemption pour les risques de développement se réfère à un produit qui est défectueux lorsqu'il est mis en circulation, sans les connaissances techniques permettant de déceler la présence du défaut, le produit plus perfectionné est celui qui, n'étant pas défectueux lorsqu'il est mis en circulation, peu être produit avec une plus grande sécurité aux vues de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques. Dans ce cas, l'article 137.3 TRLGDCU prévoit que cette sécurité améliorée ne transforme pas en défectueux, de façon automatique et rétroactive, les produits qui ont été mis en circulation précédemment. Comme il est indiqué par certains auteurs, le but de cette disposition est « d'éviter l'application des normes de sécurité d'aujourd'hui à des produits d'hier »¹⁴. Cependant, ce que la disposition fait, c'est de prévenir que le produit puisse être considéré comme défectueux « par le seul fait qu'un produit plus perfectionné a été mis en circulation postérieurement à lui ». Cette règle accomplis donc une fonction essentiellement probatoire¹⁵. Rien n'empêche au demandeur de démontrer que, malgré cela et pour des raisons différentes, le produit était défectueux au moment de la mise en circulation, de sorte que la production plus perfectionnée réponde à la volonté du producteur de corriger et éliminer le défaut d'origine. Dans ce cas, le producteur serait considéré responsable conformément à la règle générale de l'article 137.1 TRLGDCU.

B. - La non-application de l'exemption à des médicaments, des aliments et des denrées alimentaires pour la consommation humaine

Conformément à l'article 140.3 TRLGDCU, «[D]ans le cas de médicaments, denrées alimentaires ou des aliments destinés à la consommation humaine, les sujets responsables (...) ne peuvent invoquer l'exonération du § 1, lettre e) ». Ainsi, conformément à la loi espagnole, les producteurs de denrées alimentaires, des aliments et des médicaments destinés à la consommation humaine répondent, sans qu'ils puissent alléguer que l'état des connaissances scientifiques et techniques existant au moment de la mise en circulation du produit défectueux ne permettait pas de déceler l'existence du défaut. Selon l'opinion dominante, la raison de l'exclusion des produits alimentaires et des denrées alimentaires répond à l'impact social en Espagne du cas de l'huile de colza contaminée¹⁶. En ce qui concerne les médicaments, leur exclusion s'explique par le fait que c'est une des catégories de produits les plus susceptibles d'être affectées par des risques de développement¹⁷.

Dans la mesure où les notions légales « d'aliment » et de « denrée alimentaire » se définissent en termes de « consommation humaine »¹⁸, la référence dans le texte de l'article 140.3 TRLGDCU à « la consommation humaine » doit être considérée comme concernant

¹⁴ M^a Ángeles PARRA LUCÁN, *La protección del consumidor frente a los daños. Responsabilidad civil del fabricante y del prestador de servicios*, Madrid, Reus, 2011, p. 131.

¹⁵ Josep SOLÉ FELIU, *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Valencia, Tirant lo Blanch, 1997, pp. 460-463.

¹⁶ Ce cas conclut avec des décisions du *Tribunal Supremo* SSTS 23 avril 1992 [RJ 1992 / 6783] ; 26 septembre 1997 [RJ 1997 / 6366].

¹⁷ Parra Lucán, *La protección del consumidor frente a los daños. Responsabilidad civil del fabricante y del prestador de servicios*, op. cit., p. 183.

¹⁸ Voir Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002, *établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires* (JO n° L 31, d 1^{er} février 2002) et l'article 1.02.01 du Code Alimentaire Espagnol (Código Alimentario Español (Real Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, *por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español*, BOE núm. 248, de 17 octubre 1967), avec des successives modifications, la dernière desquelles : Decreto 496/2010, de 20 avril 2010 (BOE núm. 118, de 14 mai 2010)).

uniquement les médicaments, donc la définition légale inclut la consommation humaine ainsi que vétérinaire (articles 7 et 8, Loi 29/2006 du 26 Juillet, *sur les garanties et l'utilisation rationnelle des médicaments et des produits de santé*)¹⁹. Il s'ensuit que le producteur des médicaments vétérinaires peut bénéficier de cette exemption²⁰, et ce tout autant que le producteur de « produits médicaux » (*productos sanitarios*)²¹.

1. - Médicaments

La *Loi du Médicament* (ci-après LM) contient une liste de ce que l'on entend par médicament, de sorte que, conformément à l'article 7 LM, « sont uniquement considérés comme médicaments ceux énumérés ci-dessous : (a) les médicaments à usage humain et vétérinaire [même si, comme on l'a vu, pour ce dernier il est possible d'alléger la cause d'exonération] préparés industriellement ou dont la fabrication implique un procès industriel ; (b) les préparations magistrales ; (c) les préparations officinales ; (d) des médicaments spéciaux en vertu de la présente loi ».

Bien que la loi sur les médicaments distingue les médicaments vendus sous prescription facultative ou sans elle, le droit de la responsabilité du produit ne fait aucune distinction, donc tous sont compris au sein de la notion de la médecine de l'article 140.3 TRLGDCU, établissant la responsabilité du producteur par des risques de développement²².

De même, l'article 46 LM considère médicaments tous « les dérivés du sang, du plasma et d'autres substances humaines (fluides, glandes, des fluides corporels, des sécrétions, des tissus et d'autres substances), ainsi que leurs dérivés, lorsqu'ils sont utilisés à des fins thérapeutiques ». La conséquence en est que dans ces cas, le producteur répondra si l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation ne permettait pas de déceler la présence du défaut. Le producteur sera le laboratoire qui traite et prépare des substances et, si celui-ci ne peut pas être identifié, l'hôpital ou la transfusion a été faite (dans le cas du sang contaminé)²³, en leur condition de fournisseurs (articles 5 et 138 TRLGDCU), mais pas le donneur privé, qui ne l'a ni produit avec des buts économiques ni fabriqué ou distribué dans le cadre de son activité professionnelle (article 140.1.c) TRLGDCU).

2. - Les denrées alimentaires et des aliments

Selon l'article 2 du Règlement Européen 178/2002²⁴, les termes « aliment » et « denrée alimentaire » sont « toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain ». Au même temps, l'article 1.02.01 du *Code alimentaire espagnol* (ci-après CAE) établit que les « denrées » sont toutes les « substances ou produits de toute nature, solides ou liquides, naturels ou transformés, qui, par leurs traits, applications, composants, préparation

¹⁹ BOE num. 178, de 27 juillet 2006.

²⁰ Josep SOLÉ FELIU, *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, *op. cit.*, p. 554.

²¹ Critique, PARRA LUCÁN, *La protección del consumidor frente a los daños. Responsabilidad civil del fabricante y del prestador de servicios*, *op. cit.*, p. 184.

²² SOLÉ FELIU, *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, *op. cit.*, p. 557 ; Pablo SALVADOR CODERCH / Antoni RUBÍ PUIG, *Excepción por riesgos de desarrollo*, en Pablo SALVADOR CODERCH / Fernando GÓMEZ POMAR (Ed.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Madrid, Thomson / Civitas, 2008, p. 641.

²³ Joan C. SEUBA TORREBLANCA, *Sangre contaminada, responsabilidad civil y ayudas públicas*, Madrid, Civitas, 2002, p. 265.

²⁴ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002, *établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires*.

ou état de conservation, sont susceptibles d'être normalement et idéalement utilisés dans l'un des buts suivants : a) pour l'alimentation humaine normale ou comme fruitives ; b) en tant que produits diététiques, dans des cas particuliers de l'alimentation humaine ». Contrairement aux « aliments », les « denrées alimentaires » n'ont pas la valeur nutritive de ces derniers. Ainsi, conformément à l'article 1.02.13 CAE, la « denrée alimentaire » est toute « matière non nocive, dans un sens absolu ou relatif, qui, sans valeur nutritionnelle, peut être utilisé dans les aliments ».

En revanche, n'ont pas le statut de denrée alimentaire ou d'aliment les « outils alimentaires » (*útiles alimentarios*), comme les véhicules, machines, outils, récipients, étiquettes ou emballages servant à la production, la distribution ou la commercialisation de denrées alimentaires et des aliments (article 1.02.14 CAE). Ces produits sont exclus du champ d'application de l'article 140.3 TRLGDCU et leurs producteurs peuvent alléguer l'exemption des risques de développement de l'article 140.1.e) TRLGDCU)²⁵.

C. - Les risques de développement dans la responsabilité des administrations publiques

Contrairement à la solution précédent, lorsque le producteur est une administration publique, l'article 141.1 de la Loi 30/1992 du 26 novembre, *du régime juridique des administrations publiques et des procédures administratives* (ci-après LRJAP)²⁶, réformé par la Loi 4/1999²⁷, prévoit l'exonération - sans exception - de l'Administration pour « les dommages résultant de faits ou de circonstances qui n'ont pas pu être prévues ou évitées en fonction de l'état des connaissances de la science ou de la technique au moment de leur production [des dommages] ».

Cette règle, dont l'efficacité ne se limite pas aux dommages causés par des produits défectueux fabriqués par des administrations publiques, mais s'étend à tous les domaines d'activité de celles-ci, a été introduite afin de renforcer la jurisprudence du *Tribunal Supremo* qui, fondé sur la force majeure, acquittait l'administration espagnole par les dommages résultant de l'infection du VIH et du VHC à la suite de transfusions sanguines effectuées avant le moment où il était possible de détecter l'existence du virus (dans le cas du VHC, les tribunaux espagnols ont établi cette date autour de Juillet 1989, alors que pour le VIH la date est fixée autour de 1985)²⁸. Dès l'entrée en vigueur de cette nouvelle formulation de l'article 141.1 LRJAP, la Cour suprême espagnole a acquitté l'administration pour des transfusions de sang contaminées effectuées avant les dates indiquées, en faisant valoir que l'état des connaissances scientifiques et techniques ne permettaient pas de détecter le virus dans le sang (parmi d'autres, SSTS 3^e, 2 avril 2002 [RJ 2002 / 5072] ; 6 mars 2003 [RJ 2003 / 2785] ; 9 juillet 2003 [RJ 2003 / 5948] ; 10 mai 2006 [RJ 2006 / 5157] ; 17 mai 2006 [RJ 2006 / 3811] ; 14 mars 2007 [RJ 2007 / 2289]) et, au contraire, l'a condamné pour des transfusions faites après (SSTS, 3^e, 22 avril 2003 [RJ 2003 / 3513] ; 4 mai 1997 [JUR 2007 / 135914]). La même solution a également été utilisée pour exonérer l'administration sanitaire dans une affaire concernant la mort d'une patiente par la contagion de la maladie de *Crenzfeldt-Jakob*, à la

²⁵ SOLÉ FELIU, *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, op. cit., p. 559 ; SALVADOR CODERCH / RUBÍ PUIG, *Excepción por riesgos de desarrollo*, en SALVADOR CODERCH / GÓMEZ POMAR (Ed.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, op. cit., p. 645.

²⁶ BOE núm. 285, de 27 novembre 1992.

²⁷ Ley 4/1999, de 13 de enero, *de modificación de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común* (BOE núm. 12, de 14 janvier 1999).

²⁸ Pour les références, voir Joan C. SEUBA TORREBLANCA, *Sangre contaminada, responsabilidad civil y ayudas públicas*, op. cit., pp. 290 et s.

suite de l'implantation de la dure-mère en 1984, alors que la littérature médicale n'a mis en garde du risque qu'en 1987 (STSJ Murcia, 30 janvier 2009 [JUR 2009 / 192442]).

L'existence de ce régime spécifique pour les administrations publiques comporte une fragmentation des règles sur la responsabilité des produits, selon que le producteur soit public ou privé²⁹, ce qui a conduit certains auteurs à se demander si cette différence de traitement entre les producteurs publics et privés, au détriment du secteur privé, constitue une éventuelle violation de la Directive européenne³⁰, en particulier depuis que la Cour de justice des Communautés européennes (CJCE) a reconnu que la directive est applicable aux administrations publiques (SCJCE, 5^{ème} chambre, du 10 mai 2001, Affaire C -203/1999, *Henning Vedfeldt c/Arhus Amtskommune*). Pour d'autres auteurs, cette différence de traitement est, au moins, critiquable, dans la mesure où elle implique une différence de traitement pour la victime, selon la nature du sujet qui lui a dispensé les soins³¹.

²⁹ SALVADOR CODERCH / RUBÍ PUIG, *Excepción por riesgos de desarrollo*, en SALVADOR CODERCH / GÓMEZ POMAR (Ed.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, op. cit., p. 598.

³⁰ Ainsi, par exemple, Miquel MARTÍN-CASALS / Josep SOLÉ FELIU, *La responsabilidad por productos defectuosos: un intento de armonización a través de Directivas*, en Sergio Cámara Lapuente (Coord.), *Derecho Privado Europeo*, Madrid, Colex, 2003, pp. 940-941.

³¹ PARRA LUCÁN, *La protección del consumidor frente a los daños*, op. cit., pp. 186-187.