

Retour sur la responsabilité des professionnels et établissements de santé en présence d'un dispositif médical défectueux

Paul VÉRON

Maître de conférences à l'Université de Nantes, Laboratoire Droit et changement social (UMR 6297), Chercheur associé au CERDACC (UR 3992)

Du stéthoscope à l'appareil d'imagerie, de la seringue au respirateur artificiel, du lit d'hôpital au scalpel, nombreux sont les instruments auxquels les professionnels et établissements de santé ont recours dans la prise en charge des patients. Le plus souvent, le matériel utilisé à l'occasion d'une prise en charge médicale, entre sous la qualification juridique de « dispositif médical » (DM). Les dispositifs médicaux constituent en effet, à côté des médicaments, l'une des deux principales catégories de produits de santé visées au livre 5 du Code de la santé publique. Ils recouvrent un champ extrêmement vaste, ce qui explique la difficulté du droit à en proposer une définition synthétique¹.

En schématisant, le dispositif médical peut se définir par deux éléments principaux ; l'un positif : il s'agit de « *tout instrument, appareil, équipement, matière ou produit destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales* » ; l'autre négatif : l'absence d'action pharmacologique ou immunologique, critère qui permet de distinguer le DM du médicament. Il serait périlleux de tenter d'en dresser une liste exhaustive tant la catégorie est hétérogène. Tout au plus peut-on en fournir quelques exemples, sous la forme d'un inventaire (imparfait) à la Prévert. Ainsi, sont des dispositifs médicaux, une prothèse, un pace maker, un lit d'hôpital, un respirateur artificiel, un stéthoscope, un scalpel, la fraise du dentiste, un pansement, un abaisse-langue, un fauteuil roulant, des lunettes de vue, des lentilles de contact, un appareil auditif, un oxygénateur, des agrafes cutanées, un hémodialyseur, une pompe à perfusion, une sonde d'aspiration aortique, ou un logiciel d'aide à la décision médicale.

Cela peut donner à juste titre l'impression d'une notion fourre-tout et l'on comprend à la simple lecture de cette liste que tous les dispositifs médicaux ne peuvent être logés à la même enseigne, en particulier du point de vue de leur sécurité. Quoi de commun, en effet, entre un pansement et un stimulateur cardiaque, entre un abaisse-langue et une électrode implantée dans le cerveau ?

Certains DM comportent des risques sérieux pour la santé des personnes : la défaillance d'un pace maker ou d'un respirateur artificiel peut conduire au décès du patient ; la panne d'un *monitoring* peut empêcher la détection d'une anomalie cardiaque du fœtus ; la stimulation électrique du cerveau peut entraîner d'importants effets indésirables², etc. Au contraire,

¹ En témoigne la longue et complexe définition donnée par l'article L. 5211-1 al. 1^{er} du CSP : « *On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques* ». V., J. Peigné, La notion de dispositif médical issue du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017, *RDSS*, 2018, p. 5.

² Cette technique est notamment utilisée pour le traitement de la maladie de Parkinson et plusieurs effets secondaires psychiques et comportementaux ont été observés : apathie, manie, hypersexualité, jeu pathologique, troubles dépressifs, risque suicidaire accru, troubles anxieux, psychoses et hallucinations. V., G. Canselier, « Défectuosité du produit, effets secondaires et cause du dommage », in S. Desmoulin-Canselier, M. Gaille, B. Moutaud (dir.), *La stimulation cérébrale profonde, de l'innovation au soin. Les neurosciences cliniques à la lumière des sciences humaines et sociales*, Hermann, 2019, p. 303 et s.

d'autres dispositifs comportent peu, voire pas de risques. Cela explique que le régime applicable aux DM ne soit lui-même pas uniforme, le droit distinguant plusieurs classes de dispositifs en fonction des risques qu'ils présentent, en distinguant notamment les dispositifs médicaux implantables actifs³ (DMIA), c'est-à-dire incorporés, et ceux qui ne le sont pas.

Le scandale sanitaire des prothèses de la marque PIP⁴, qui a éclaté en 2010, a mis en lumière les insuffisances du contrôle des dispositifs médicaux avant leur mise sur le marché⁵. Plus récemment, l'affaire des « *implant files* »⁶ a remis cette question au goût du jour. Rappelons que contrairement aux médicaments, les dispositifs médicaux ne font pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) par l'autorité sanitaire, mais d'une simple certification⁷ à la suite d'un contrôle exercé par des organismes privés agréés, appelés « organismes notifiés ». Le règlement européen du 5 avril 2017⁸ relatif aux dispositifs médicaux, qui entrera en vigueur en 2020, a renforcé sur certains points les procédures de contrôle de conformité des DM, tout en maintenant le système d'intervention des organismes notifiés⁹.

Nous nous intéresserons ici principalement à la responsabilité des établissements et des professionnels de santé, c'est-à-dire des prestataires de soins qui utilisent du matériel médical défectueux¹⁰. Bien entendu, on ne saurait passer sous silence la responsabilité d'autres acteurs, au premier chef celle du producteur ou du fournisseur du produit, deux catégories de personnes responsables sur le fondement du régime de responsabilité du fait des produits défectueux, issu de la directive du 25 juillet 1985¹¹. Précisons d'ores et déjà qu'il n'en va pas de même de l'établissement de santé ou du professionnel *utilisateurs* d'un produit défectueux, qui ne relèvent pas du champ d'application de cette directive.

Deux autres catégories de personnes peuvent encore voir leur responsabilité recherchée dans certaines hypothèses. D'une part, les organismes notifiés en cas de manquement à leurs obligations de contrôle de la qualité et sécurité des dispositifs médicaux. D'autre part, l'État en présence d'un manquement des autorités sanitaires à leurs obligations relatives à la matériovigilance¹², conduisant par exemple à un retrait tardif du marché du produit

³ CSP, art. L. 5211-1, al. 2.

⁴ Rapport de l'ANSM, Les prothèses mammaires implantables PIP. État des lieux, avril 2013 ; Données PIP, Mise à jour des signalements de matériovigilance, juin 2016, ansm.sante.fr.

⁵ Sur ce point, la thèse de P.-A. Adèle, *Le droit du dispositif médical : entre gouvernement des corps et normes de gouvernance*, A. Lyon-Caen (dir.), thèse Paris X, 2013.

⁶ https://www.lemonde.fr/implant-files/video/2018/11/25/implant-files-comprendre-le-scandale-de-la-surveillance-des-dispositifs-medicaux_5388428_5385406.html

⁷ La procédure de certification de conformité est définie aux articles R. 5211-25 et s. du CSP.

⁸ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

⁹ V., P.-A. Adèle, S. Desmoulin-Canselier, « Droit des dispositifs médicaux : vers une réforme ou un simple réaménagement ? », *RDSS* 2016, p. 930 ; C. Le Gal Fontès, M. Chanut, « Le rôle et les conditions de surveillance des organismes notifiés : une réforme tant attendue... », *RDSS* 2019, p. 34 et s.

¹⁰ Not., G. Viney, « L'incidence de la loi du 4 mars 2002 sur la responsabilité du fait des produits de santé », *Resp. civ. et assur.* 2016, dossier 7 ; S. Hocquet-Berg, « La responsabilité des prestataires de services utilisateurs de produits », *Resp. civ. et assur.* 2016, dossier 6 ; P. Véron, « Dispositifs médicaux défectueux et responsabilités », in F. Violla (dir.), *Les grandes décisions du droit médical*, LGDJ, 2e éd. 2014, p. 862 et s.

¹¹ Directive européenne n° 85/34 CEE du 25 juillet 1985 transposée en droit interne par la loi n° 98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. Il s'agit d'un régime de responsabilité objective qui repose sur le défaut de sécurité du produit.

¹² Catégorie de vigilance sanitaire, la matériovigilance « porte spécifiquement sur les dispositifs médicaux » et « a pour objet de surveiller les incidents ou risques d'incidents liés à l'emploi de ces produits après leur mise sur le marché ». V., M.-F. Callu, M. Girer, G. Rousset, *Dictionnaire de droit de la santé*, LexisNexis 2017 ; CSP, art. R. 5212-1 et s.

dommageable. L'affaire PIP a fourni sur ces deux points de récentes illustrations jurisprudentielles¹³.

Dans ce concert des responsabilités, les professionnels et établissements de santé occupent assurément une place singulière. En effet, s'ils ne sont, dans l'immense majorité des cas, qu'utilisateurs du matériel défaillant, ils sont bien souvent et dans le même temps les seuls à avoir été en contact direct avec le patient victime du dommage, qui pourra alors se tourner vers eux pour demander réparation. Ajoutons que sont concernées les responsabilités tant civile qu'administrative puisque le défendeur à l'action peut être l'hôpital public, une clinique privée ou un professionnel de santé exerçant à titre libéral. Or, précisément, il existe aujourd'hui une divergence de positions entre le Conseil d'État et la Cour de cassation quant au fondement de responsabilité du prestataire utilisateur de matériel défectueux.

Nous présenterons ici cette responsabilité des prestataires de soins publics ou privés à travers deux qualificatifs. Tout d'abord, il s'agit d'une responsabilité propre, qui repose sur un fondement autonome par rapport au régime de responsabilité du fait des produits défectueux issu de la directive de 1985. En d'autres termes, le prestataire est bien responsable pour les dommages causés à raison du défaut du produit, mais non sur le même fondement juridique que le fabricant ou le fournisseur de ce même produit. Ensuite, il s'agit d'une responsabilité subsidiaire ou de second rang par rapport à celle du fabricant du produit, en ce sens que l'établissement ou le professionnel déclaré responsable dispose de la faculté d'appeler en garantie le fabricant primo-responsable, même si certaines difficultés peuvent se poser à l'occasion de ce recours, ainsi que nous le verrons.

I) Une responsabilité autonome

A) DE LA RECONNAISSANCE PRETORIENNE A LA CONSECRATION LEGALE D'UNE RESPONSABILITE SANS FAUTE

Rappelons que la reconnaissance prétorienne d'une responsabilité sans faute est ancienne. En effet, dès le début des années 1970, la Cour de cassation applique une obligation de résultat au chirurgien-dentiste en matière de fourniture d'une prothèse dentaire conforme et sans défaut¹⁴, alors que pour les soins l'obligation n'est traditionnellement que de moyens¹⁵. La jurisprudence a ensuite étendu cette obligation de sécurité à l'ensemble des professionnels et établissements de santé utilisateurs de matériel défaillant. C'est particulièrement clair dans un arrêt rendu par la première chambre civile de la Cour de cassation le 9 novembre 1999 : « *le contrat formé entre le patient et son médecin met à la charge de ce dernier, sans préjudice de son recours en garantie, une obligation de sécurité de résultat en ce qui concerne les matériels qu'il utilise pour l'exécution d'un acte médical d'investigation ou de soins* »¹⁶. De son côté, le Conseil d'État a consacré sans équivoque, dans l'arrêt *Marzouk* en 2003, la responsabilité sans faute des établissements publics de santé, dans une affaire relative au défaut d'un respirateur artificiel ayant entraîné le décès d'un patient : « *sans préjudice d'éventuels recours en*

¹³ V., *infra*.

¹⁴ Civ. 1^{re}, 15 novembre 1972, *D.* 1973, p. 243 ; *RTD civ.*, 1974, p. 160 obs. G. Durry ; Civ. 1^{re}, 28 octobre 1985, n° 1985-002650 ; 22 nov. 1994, *RTD civ.*, 1995, p. 375, obs. P. Jourdain.

¹⁵ Civ. 20 mai 1936, *Dr Nicolas c/ Mercier*, *GAJC*, 12^e éd., 2008, n°s 162-163 ; *GADS* 2010, n° 33 ; *D.* 1936. 1. 88, concl. P. Matter et rapp. L. Josserand ; *Gaz. Pal.* 1936. 2. 41, note A. Besson ; *S.* 1937. 1. 321, note A. Breton et rapp. Josserand ; *RTD civ.* 1936. 691, obs. R. Demogue.

¹⁶ Civ. 1^{ère}, 9 nov. 1999, n° 90-10.010.

garantie, le service public hospitalier est responsable, même en l'absence de faute de sa part, des conséquences dommageables pour les usagers de la défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise »¹⁷. Ainsi, s'érige un régime jurisprudentiel dérogatoire au principe de responsabilité pour faute des établissements et professionnels de santé, aussi bien en droit privé qu'en droit public. La loi du 4 mars 2002¹⁸ a poursuivi ce mouvement, puisque si elle a posé un principe de responsabilité pour faute des établissements et professionnels de santé, elle l'a assorti de certaines exceptions, dont l'hypothèse du dommage causé par le défaut d'un produit de santé. L'article L 1142-1 du Code de la santé publique dispose en effet : « Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé (...), ainsi que tout établissement, service ou organisme [de santé] ne sont responsables qu'en cas de faute »¹⁹.

B) QUELLE ARTICULATION AVEC LE REGIME DE RESPONSABILITE DU FAIT DES PRODUITS DEFECTUEUX ?

La question s'est posée de l'articulation de ces régimes de responsabilité sans faute - jurisprudentiels puis légal - avec le régime de responsabilité du fait des produits défectueux, issu de la directive du 25 juillet 1985, transposée dans le Code civil aux articles 1245-1 et suivants (ex. 1386-1 et s.).

Une des caractéristiques du régime instauré par la directive de 1985 est qu'elle est d'application à la fois impérative et exclusive. C'est en tous cas l'interprétation retenue par la cour de Luxembourg depuis un arrêt rendu en 2002²⁰. Ainsi, « le régime mis en place par la directive exclut l'application d'autres régimes de responsabilité, dès lors que ceux-ci reposent sur un fondement identique, à savoir le défaut de sécurité »²¹. Or, le régime de responsabilité sans faute dégagé par le juge administratif repose bien sur le défaut de sécurité du matériel utilisé.

Il importait donc de savoir si ce régime jurisprudentiel était compatible avec la directive de 1985, et si la victime pouvait l'invoquer dans le cadre d'une instance en justice, sans violer le droit de l'Union européenne. Une question préjudicielle a été posée sur ce point par le Conseil d'État²² à la CJUE dans l'affaire « CHU de Besançon ».

La CJUE y a répondu dans une décision du 21 décembre 2011²³. Elle a jugé que le prestataire de services qui utilise un produit défectueux dans le cadre de la prise en charge d'un patient n'entre pas dans le champ d'application de la directive. Celle-ci ne vise en effet que deux

¹⁷ CE, 9 juillet 2003, APHP c/ Marzouk, n° 220437.

¹⁸ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

¹⁹ On peut toutefois se demander si la loi n'est pas, à certains égards, plus restrictive que la jurisprudence. En effet, le Conseil d'État vise les « produits et appareils de santé », le juge judiciaire les « matériels utilisés ». La loi se réfère au défaut d'un « produit de santé », ce qui renvoie, pour ce qui nous concerne, aux dispositifs médicaux. Or, il n'est pas certain que tous les matériels utilisés par le médecin puissent être qualifiés de dispositifs médicaux.

²⁰ CJCE 25 avr. 2002, C-52/00, D. 2002. 2462, note C. Larroumet, 1670 obs. C. Rondey, 2935, obs. J.-P. Pizzio, et 2003. 1299, chron. N. Jonquet, A.-C. Maillols et F. Vialla ; RTD civ. 2002. 523, obs. P. Jourdain, et 868, obs. J. Raynard ; RTD com. 2002. 585, obs. M. Luby ; 10 janv. 2006, C-402/03, RTD civ. 2006. 265, obs. P. Rémy-Corlay, et 333, obs. P. Jourdain ; D. 2006. 1261, obs. C. Nourissat, et 1936, obs. P. Brun ; JCP 2006. I. 166, n° 12, obs. P. Stoffel-Munck ; LPA, 11 déc. 2006, obs. G. Pignarre ; RDC 2006. 835, obs. J.-S. Borghetti ; RTD com. 2006. 515, obs. M. Luby.

²¹ J.-S. Borghetti, « Nouvelles précisions sur le champ d'application de la directive du 25 juillet 1985 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux », D. 2012 p. 926.

²² CE, 4 oct. 2010, n° 327449, AJDA 2010, p. 1912 ; D. 2011, p. 213 note J.-S. Borghetti.

²³ CJUE, 21 déc. 2011, C-495/10, D. 2012. 926, note J.-S. Borghetti, p. 1558, note P. Véron et F. Vialla ; JCP A 12 mars 2012, 2078, obs. H. Oberdorff ; Dr. adm., avr. 2012, comm. 42, note C. Lantero ; AJDA 2012. 306, chron. M. Aubert, E. Broussy et F. Donnat ; RDSS n° 4 p. 716 note J. Peigné ; RTD civ. 2012. 329, obs. P. Jourdain.

catégories de responsables, d'une part, le producteur²⁴ et d'autre part, le vendeur, le loueur – à l'exception du crédit-bailleur - ou tout autre fournisseur professionnel²⁵. En revanche, les simples prestataires utilisateurs du produit n'entrent pas dans le champ de la directive. En l'espèce, l'affaire du CHU de Besançon concernait un matelas chauffant défectueux ayant causé des brûlures à un jeune patient. Il apparaissait dès lors clair que l'hôpital public ne pouvait en aucun cas être qualifié de producteur, pas davantage de vendeur, loueur ou fournisseur du produit.

En revanche, la question de la qualification de fournisseur pouvait plus sérieusement se poser pour d'autres dispositifs médicaux non simplement utilisés mais également fournis au patient, à l'image des dispositifs médicaux implantables, notamment les prothèses²⁶. En effet, l'établissement ou le professionnel qui implante une prothèse dans le corps d'un patient ne devrait-il pas être considéré également comme un fournisseur et non comme un simple prestataire utilisateur du produit ? *A fortiori* s'il facture directement l'implant au patient ?

Cette question a été posée à la fois au juge administratif et au juge judiciaire dans plusieurs affaires. Ainsi, dans une décision du 25 juillet 2013 *Falempin*²⁷, le Conseil d'État a cassé l'arrêt de la cour administrative d'appel de Lyon²⁸ qui avait qualifié l'hôpital public de fournisseur d'une prothèse du genou défectueuse. Le juge d'appel avait ainsi estimé que le CHU entrait dans le champ d'application de la directive et que sa responsabilité ne pouvait en conséquence être recherchée que de manière subsidiaire, le producteur étant identifié. Le Palais Royal estime au contraire que la responsabilité sans faute de l'hôpital « *trouve à s'appliquer* » y compris « *lorsque le service public hospitalier implante, au cours de la prestation de soins, un produit défectueux dans le corps d'un patient* ». On en déduit que même en présence d'une prothèse implantable, l'établissement public de santé ne peut être qualifié de fournisseur au sens de la directive. Dans un arrêt du 12 juillet 2012 largement commenté²⁹, la Cour de cassation a jugé, dans le même sens, que le chirurgien libéral qui fournit et procède à la pose d'une prothèse n'est pas soumis au régime de responsabilité du fait des produits défectueux, alors même qu'existe bien une prestation de fourniture. L'affaire concernait cette fois l'éclatement d'une prothèse testiculaire au cours d'une partie de tennis.

L'exclusion du prestataire de soins du champ de la directive doit être approuvée. Elle évite une complexité inutile qui conduirait à retenir ou non la qualité de fournisseur du prestataire selon le type de matériel défectueux utilisé. Sur un plan technique, la solution pourrait s'expliquer par le recours à la théorie civiliste de l'accessoire. La qualité accessoire de fournisseur du chirurgien ou de l'établissement de santé serait ainsi absorbée dans la qualité principale de prestataire de soins utilisateur du produit³⁰.

²⁴ C. civ., art. 1245 et 1245-3.

²⁵ C. civ., art. 1245-6.

²⁶ B. Clavière-Bonnamour, « De la distinction entre fournisseur et utilisateur d'un produit défectueux au sens de la directive, 85/374/CEE », *RLDA* 2012, n° 70, p. 52.

²⁷ CE, 25 juillet 2013, n° 339922, *JCP G* 2013, n° 36, p. 915, note F. Tesson.

²⁸ CAA Lyon, 23 mars 2010, n° 06LY01195, *Falempin*, *AJDA* 2010, p. 1486.

²⁹ Civ. 1^{re}, 12 juillet 2012, n° 11-17510, *D. act.* 23 juillet 2012, obs. J. Marrocchella ; *RTD civ.* 2012, n° 4 p. 737, note P. Jourdain ; *JCP G* 2012 note 623, P. Tifine ; *Resp. civ. et assur.* 2012, comm. 314 et étude 8 par S. Hocquet-Berg ; *D.* 2012, p. 2277, note M. Bacache ; *JCP G* 2012, n° 40, p. 1036, note P. Sargos ; *RTD civ.* 2012, p. 737, obs. P. Jourdain ; *Gaz. Pal.* 26-27 sept. 2012, obs. M. Mekki ; *RLDC* 2012, n° 97 p. 24, note G. Le Nestour Drelon ; *RGDM* 2012 n° 45, p. 201, obs. P. Véron ; *RDC* 2013/1 p. 111 obs. G. Viney.

³⁰ Certains auteurs défendent toutefois la qualité de fournisseur de l'établissement ou du professionnel dans un tel cas, et donc l'application du régime des produits défectueux. V., not. P. Jourdain, *RTD civ.* 2012, n° 4 p. 737 ; en ce sens, un arrêt de la première chambre civile retenant la qualité de fournisseur du chirurgien ayant procédé à la pose de ligaments synthétiques de substitution défectueux : Civ. 1^{re}, 22 oct. 2009, n° 08-18601.

C) RESPONSABILITE POUR FAUTE OU SANS FAUTE ? LE DESORDRE DES DEUX ORDRES

Dès lors que les établissements et professionnels de santé prestataires sont exclus du champ d'application de la directive, quel régime de responsabilité leur est applicable ? C'est sur ce point que les positions du Conseil d'État et de la Cour de cassation divergent désormais. Le juge administratif maintient l'application du régime de responsabilité sans faute dégagé dans l'arrêt *Marzouk* de 2003, solution confirmée dans l'affaire du CHU de Besançon³¹ à la suite de la réponse apportée par la CJUE. En revanche, dans l'arrêt du 12 juillet 2012 relatif à la prothèse testiculaire défectueuse, la Cour de cassation a de manière surprenante opéré un revirement. Elle a en effet jugé que le chirurgien libéral qui implante une prothèse n'est responsable qu'en cas de faute. Ce revirement n'est pas anodin et intervient seulement deux ans après l'éclatement de l'affaire PIP. Le juge judiciaire a semble-t-il été sensible aux critiques des prestataires de soins et de leurs assureurs estimant qu'il était excessif de faire peser sur eux une responsabilité sans faute pour le défaut d'un produit de santé, *a fortiori* en présence de dommages de masse³² et face au risque d'insolvabilité du fabricant³³.

Malgré tout, cette solution nous semble devoir être critiquée pour plusieurs raisons. Certes, lorsque le producteur est insolvable, il peut paraître dérangeant que la charge définitive de la réparation du dommage pèse sur le prestataire. Toutefois, il ne semble pas moins injuste de faire peser ce risque d'insolvabilité sur la victime. Sauf à envisager une indemnisation au titre de la solidarité nationale, il apparaît dès lors justifié que le prestataire qui a acquis et utilisé du matériel défectueux soit déclaré responsable, alors qu'il dispose pour cela d'une couverture d'assurance obligatoire.

En outre, la solution crée une inégalité entre les victimes selon qu'elles sont prises en charge en secteur public ou privé alors que l'évolution de la responsabilité médicale, au moins depuis 2002, va au contraire dans le sens de l'instauration d'une égalité entre les victimes³⁴. Ce revirement est d'autant plus curieux que la solution va, nous semble-t-il, nettement contre les prévisions du code de la santé publique qui institue, nous l'avons vu, une responsabilité sans faute en cas de défaut d'un produit de santé³⁵.

Quant au domaine de la solution de la Cour de cassation, on aurait pu se demander si elle n'invitait pas à distinguer entre les professionnels et les établissements de santé, dès lors que l'arrêt du 12 juillet 2012 concernait un chirurgien libéral. Selon cette lecture, seuls les établissements, services et organismes de santé seraient soumis à une responsabilité sans faute, mais non les professionnels de santé, personnes physiques. Une analogie avec le régime des infections nosocomiales serait alors possible, puisque depuis l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002, seuls les établissements de santé sont responsables de plein droit des

³¹ CE, 12 mars 2012, CHU de Besançon, n° 327449, *AJDA* 2012 p. 575 et p. 1665 note H. Belrhali-Bernard ; *RDSS* 2012.716, note J. Peigné ; *JCP G* 2012 n° 20, p. 1013, note P. Tifine.

³² C. Jourdain-Fortier, L'affaire PIP ou la difficile réparation en Europe des dommages corporels de masse causés par un dispositif médical défectueux, *Rev. int. dr. éco.*, n° 1, 2015. 5.

³³ Il y a là une manifestation de plus de la manière dont les dommages de masse, les accidents collectifs et les catastrophes impactent les logiques et les mécanismes de la responsabilité, ce qu'a parfaitement mis en lumière le dédicataire de ces lignes : C. Lienhard, « Pour un droit des catastrophes », *D.* 1995, p. 91.

³⁴ En ce sens, la critique de P. Sargos, *JCP G* 2012, n° 40, p. 1036.

³⁵ Précisions toutefois que l'arrêt du 12 juillet 2012 concerne des faits antérieurs à la loi du 4 mars 2002. Au sens strict, on ne peut donc parler d'un revirement *contra legem*.

conséquences dommageables d'infections nosocomiales³⁶, les professionnels demeurant soumis à une responsabilité pour faute.

Cette lecture n'apparaît cependant pas convaincante pour au moins deux raisons. D'une part, si le texte distingue expressément entre professionnels et établissements en matière d'infections nosocomiales, il ne le fait pas pour le défaut d'un produit de santé. C'est bien la spécificité du risque infectieux à l'hôpital qui explique la soumission des seuls établissements à ce régime de responsabilité sans faute³⁷. D'autre part, certains juges du fond ont pu appliquer la même solution à une clinique privée. Il en va ainsi de la cour d'appel de Rennes, dans une décision du 26 mars 2014³⁸, à propos toujours de faits antérieurs à la loi du 4 mars 2002. L'affaire concernait un patient qui avait chuté à la suite de la rupture du col de sa prothèse de hanche, imposant une nouvelle intervention chirurgicale. Pour le juge rennais, la responsabilité des prestataires de soins « *ne peut (...) être recherchée que pour faute lorsqu'ils ont recours aux matériels et dispositifs nécessaires à l'accomplissement d'un acte médical* ». En l'espèce, « *la clinique Saint Damien n'a pas participé au processus de fabrication de la prothèse puisqu'elle l'a achetée et sa responsabilité ne peut être recherchée que pour faute puisqu'elle n'est pas tenue d'une obligation de sécurité de résultat en matière de prothèse défectueuse* ».

L'exclusion d'une responsabilité sans faute du prestataire de soins a plus récemment été confirmée par la Cour de cassation dans un arrêt du 13 juillet 2016³⁹, statuant cette fois sur des faits postérieurs à la loi du 4 mars 2002. La Cour de cassation propose une interprétation originale de l'article L. 1142-1, I du code de la santé publique. En l'espèce, une patiente avait assigné son chirurgien-dentiste pour les troubles occasionnés par une prothèse dentaire inadaptée, à la suite de morsures de la langue et de la lèvre supérieure. Elle fondait son action sur le texte susvisé et invoquait la responsabilité sans faute du professionnel. La Cour de cassation confirme pourtant le rejet de la responsabilité en l'absence de faute prouvée. Aux termes d'un attendu général, elle juge « *qu'en dehors des cas où leur responsabilité est encourue en raison du défaut d'un produit de santé, sur le fondement des articles 1386-1 et suivants du Code civil (...), les professionnels de santé ne sont responsables qu'en cas de faute par application de l'article L. 1142-1, I, du Code de la santé publique* ». La Haute juridiction semble ici considérer que la responsabilité sans faute des établissements et professionnels consacrée par le code de la santé publique en matière de défaut d'un produit de santé, renvoie en fait au régime des produits défectueux issu de la directive. En d'autres termes, cette responsabilité sans faute pour défaut d'un produit de santé ne viserait que les hypothèses où l'établissement de santé ou le praticien libéral sont eux-mêmes producteurs ou fournisseurs du produit. *De facto*, cette interprétation conduit à réduire quasi à néant le domaine de la responsabilité sans faute des établissements privés et des professionnels de santé pour défaut du produit. En effet, les hypothèses où l'établissement ou le praticien est lui-même producteur d'un dispositif médical sont *a priori* rares⁴⁰. Quant à la qualité de fournisseur, nous

³⁶ CSP, art. L. 1142-1, I, al. 2.

³⁷ V., O. Smallwood, « Le phénomène nosocomial », in F. Vialla (dir.), *Les grandes décisions du droit médical*, LGDJ, 2014, p. 781 et s.

³⁸ CA Rennes, 26 mars 2014, n° 133-13/00657, *Rev. Dr. et Santé*, 2014, n° 60, p. 1370, obs. P. Véron.

³⁹ Civ. 1^{re}, 13 juillet 2016, n° 15-19.871. Il s'agit toutefois d'un arrêt inédit qui semble globalement avoir échappé à l'attention de la doctrine.

⁴⁰ La fabrication de dispositifs médicaux par des professionnels de santé et/ou au sein des établissements de santé n'est toutefois pas une hypothèse d'école, que l'on pense à certains plâtres, pansements spéciaux, ou prothèses sur mesure. Elle pourrait se développer à l'avenir, notamment avec le recours croissant, au sein des hôpitaux, à la technique de l'impression 3D. V., le dossier « Impression 3D et santé », *JDSAM* 2016, n° 14, p. 5 et s. Notons que les établissements de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieure sont également producteurs des médicaments préparés sur place.

l'avons vu, elle est écartée par la Cour de cassation même quand la clinique ou le chirurgien fournit au patient une prothèse implantée.

En définitive, Conseil d'État et Cour de cassation ont une lecture différente de l'article L. 1142-1, I du Code de la santé publique. Pour le premier, la responsabilité sans faute des établissements et professionnels est bien autonome par rapport au régime de responsabilité du fait des produits défectueux. Pour la Cour de cassation, en revanche, cette responsabilité n'est pas vraiment autonome puisqu'il faudrait comprendre, à la lumière d'une jurisprudence récente, qu'elle renvoie au régime des produits défectueux pour les seuls cas où l'établissement ou le professionnel a la qualité de producteur ou de fournisseur du produit. Au-delà, il faudra prouver la faute, par exemple une mauvaise utilisation ou un défaut d'entretien du matériel⁴¹. La responsabilité sans faute de l'établissement public prestataire n'est cependant que subsidiaire puisque ce dernier dispose d'une action récursoire contre le fabricant.

II) Une responsabilité subsidiaire

A) LA FACULTE D'APPEL EN GARANTIE CONTRE LE PRODUCTEUR

Si l'hôpital public est certes responsable sans faute à l'égard de la victime, pour les conséquences dommageables liées au défaut du matériel utilisé, il dispose néanmoins de la possibilité d'appeler en garantie le producteur ou le fournisseur sur le fondement du régime des produits défectueux. C'est ce qu'a rappelé le Conseil d'État dans une décision du 30 décembre 2016⁴². L'espèce concernait un patient victime de la luxation d'une prothèse du genou, ce qui avait conduit à une intervention chirurgicale afin de procéder au remplacement de l'implant. Le patient assigne le centre hospitalier de Chambéry et invoque la défectuosité du produit. L'hôpital appelle alors le fabricant en garantie.

La cour administrative d'appel de Lyon condamne l'hôpital à indemniser la victime. En revanche, il rejette l'appel en garantie contre le fabricant au motif que le régime de responsabilité du fait des produits défectueux ne serait pas invocable par l'hôpital public. Cette position relève à l'évidence d'une confusion sur le champ d'application de la directive du 25 juillet 1985. Le régime des produits défectueux ne peut certes pas être invoqué *contre* l'établissement public de santé défendeur. En revanche, rien ne s'oppose à ce qu'il soit invoqué *par* l'hôpital public demandeur agissant contre le fabricant. Sans surprise, donc, le Conseil d'État censure et précise qu'« *un centre hospitalier qui a été condamné à indemniser un patient à raison des dommages résultant de l'implantation d'une prothèse défectueuse doit se voir reconnaître la possibilité de rechercher la responsabilité du producteur de la prothèse sur le fondement des articles 1386-1 à 1386-18 du Code civil* ».

Cette position est conforme aux exigences posées par la CJUE puisque dans l'arrêt CHU de Besançon du 21 décembre 2011, la Cour avait bien précisé que si un prestataire de soins peut être déclaré responsable sans faute pour le défaut d'un produit de santé, c'est à la condition

⁴¹ Par ex., CAA Lyon, 17 juillet 2014, n° 13LY00878, *Hospices civils de Lyon, où la responsabilité du CHU est retenue à raison du dysfonctionnement du matériel de scopie utilisé lors de l'accouchement. V., nos obs. à la Rev. Dr. et Santé, n° 62, 2014, p. 1650.*

⁴² CE, 30 déc. 2016, n° 375406, JurisData n° 2016-028111 ; JCP G 2017, n° 9, p. 376, comm. P. Véron et F. Violla ; RCA 2017, n° 3, p. 28, note L. Bloch ; *Procédures*, 2017, n° 3, p. 27, obs. S. Deygas. Cette décision fût par ailleurs rendue après que le tribunal des conflits se soit prononcé en faveur de la compétence des juridictions administratives, à propos de l'action en garantie dirigée par l'hôpital public contre le fabricant de la prothèse, personne privée : *T. confl.*, 11 avr. 2016, n° 4044, *Centre hospitalier de Chambéry, JurisData n° 2016-007028 ; RDSS 2016, p. 571, note J. Peigné ; Rev. Dr. et Santé 2016, n° 72, p. 503, note M.-C. Rouault.*

« que soit préservée la faculté pour la victime et/ou ledit prestataire de mettre en cause la responsabilité du producteur sur le fondement de ladite directive lorsque se trouvent remplies les conditions prévues par celle-ci »⁴³. En d'autres termes, si l'hôpital est certes responsable à l'égard de la victime, il peut se retourner pour le tout contre le fabricant qui est bien, en droit, le primo-responsable pour les conséquences liées au défaut du produit. L'hôpital utilisateur du dispositif médical défectueux n'a donc pas vocation à assumer la charge définitive de la réparation du dommage. C'est en ce sens qu'on peut ici parler de responsabilité subsidiaire.

B) LES LIMITES DU RECOURS CONTRE LE PRODUCTEUR

Cette faculté de recours subrogatoire se heurte toutefois à certaines limites juridiques et pratiques, qu'il convient ici de souligner.

Premièrement, lorsque le producteur est insolvable, la charge définitive de la réparation sera assumée par l'établissement public de santé ou par son assureur. Or, le secteur des dispositifs médicaux se distingue sur ce point du secteur de l'industrie des médicaments. Il s'agit en effet d'un marché beaucoup plus éclaté dans lequel les entreprises y sont plus nombreuses et généralement de plus petite taille. Le risque d'insolvabilité est donc moins hypothétique qu'en matière pharmaceutique. Ce fût précisément le cas dans l'affaire PIP, placée en liquidation judiciaire, ce qui explique que les victimes se soient tournées vers d'autres acteurs pour tenter d'obtenir une indemnisation⁴⁴.

Deuxièmement, il faut souligner un paradoxe de taille, qui est que le prestataire utilisateur du produit défectueux est à certains égards dans une position moins confortable que le fournisseur de ce produit, et y compris son propre fournisseur. En effet, si le grossiste fournisseur de dispositifs médicaux – par exemple, de prothèses - est certes responsable sur le fondement de la directive du 25 juillet 1985, il ne l'est que de manière subsidiaire, en ce sens que sa responsabilité peut être engagée uniquement si le producteur n'est pas identifié. Dès lors que le producteur est identifié, quand bien il serait insolvable, le fournisseur du produit n'engage donc pas sa responsabilité⁴⁵.

Troisièmement, si l'hôpital peut certes exercer une action récursoire contre le producteur sur le fondement du régime de responsabilité du fait des produits défectueux, c'est à la condition, affirme la CJUE, que « se trouvent remplies les conditions prévues par celle-ci »⁴⁶. Or, là encore, le régime instauré par la directive du 25 juillet 1985 s'avère, à certains égards, plus favorable que le régime de responsabilité sans faute auquel est soumis le prestataire. Plus favorable, la directive l'est en effet sur au moins deux points. D'une part – et c'est un aspect essentiel -, l'action en justice exercée contre le producteur est enfermée dans des conditions de délai plus strictes que l'action dirigée contre l'hôpital, pourtant simple utilisateur. Pour rappel, l'action contre le producteur est enfermée dans un double délai de trois ans « à compter de la date à laquelle le demandeur a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de

⁴³ CJUE, 21 déc. 2011, préc., consid. 39.

⁴⁴ Sur le volet assurantiel de cette affaire, not, M.-F. Steinlé-Feuerbach, « Prothèses mammaires : l'assureur en responsabilité civile du fabricant doit sa garantie », *RISEO*, 2012-3, p. 7 ; Civ., 2^e, 8 juin 2017, n° 16-14.951, *RCA* 2017, n° 11 p. 29, obs. H. Groutel.

⁴⁵ En d'autres termes, la subsidiarité de la responsabilité du fournisseur joue au stade de l'obligation à la dette alors que celle du prestataire de soins utilisateur du produit ne joue qu'au stade de la contribution.

⁴⁶ CJUE, 21 déc. 2011, préc., consid. 39.

l'identité du producteur »⁴⁷ et de dix ans à compter de la mise en circulation du produit⁴⁸. Le point de départ de ce second délai est redoutable, car le défaut peut parfois être découvert tardivement, plus de dix ans après la mise en circulation du produit. Au contraire, le délai de prescription de l'action en réparation fondée sur le Code de la santé publique est de dix ans à compter de la consolidation du dommage⁴⁹. D'autre part, la directive prévoit des causes d'exonération dont peut se prévaloir le producteur mais qui n'existent pas en faveur du prestataire. On pense par exemple à la cause d'exonération liée au « risque de développement », lorsque « *l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut* »⁵⁰.

C) LE RECOURS CONTRE D'EVENTUELS COAUTEURS

Il faut encore réserver un possible recours du prestataire de soins contre d'éventuels coresponsables, en particulier les organismes notifiés chargés du contrôle de la conformité et de la sécurité des DM mis sur le marché. Dans son arrêt Schmitt du 16 février 2017⁵¹, rendu à la suite d'une question préjudicielle, la CJUE a rappelé que l'organisme notifié est soumis à une obligation de vigilance. En présence d'indices suggérant qu'un dispositif est susceptible d'être non conforme aux exigences découlant de la directive 93/42⁵², il doit prendre toutes les mesures pour s'acquitter de ses obligations, notamment celle de suspendre, retirer ou assortir de restrictions le certificat délivré et celle de procéder à la surveillance du fabricant pour s'assurer qu'il remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé. Un an et demi plus tard, dans l'affaire PIP, la Cour de cassation⁵³ a fait application des critères dégagés par la cour de Luxembourg et relevé « *qu'en présence d'indices laissant supposer qu'un dispositif médical ne serait pas conforme aux exigences qui découlent de la directive 93/42, un organisme notifié est tenu de procéder au contrôle des dispositifs médicaux ou des documents du fabricant qui recensent les achats de matières premières ou à des visites inopinées* ». Dans cette affaire, la responsabilité de l'organisme notifié, la société allemande TRLP, et celle de son sous-traitant, étaient recherchées par les distributeurs de prothèses PIP. La Cour de cassation a censuré la cour d'appel pour n'avoir pas recherché si un examen de compatibilité, sur la base des informations dont disposait l'ON, n'aurait pas dû permettre à ce dernier de constater que les quantités de gel médical acquises étaient manifestement sans rapport avec le nombre d'implants vendus, et ainsi détecter la fraude du fabricant.

La mise en cause de l'État au titre de son devoir de vigilance est également envisageable. Le tribunal administratif de Montreuil a ainsi, le 29 janvier 2019⁵⁴, retenu la faute de l'AFSSAPS⁵⁵ dans l'affaire des prothèses mammaires PIP, pour s'être abstenue d'agir dans la période d'avril à décembre 2009, alors qu'elle disposait de suffisamment d'éléments pour être alertée sur la dangerosité des prothèses de cette marque. Si l'abstention fautive de l'État est retenue,

⁴⁷ C. civ., art. 1245-16.

⁴⁸ C. civ., art. 1245-15.

⁴⁹ CSP, art. L. 1142-28.

⁵⁰ C. civ., art. 1245-10 al. 4.

⁵¹ CJUE, 16 février 2017, n° C-219/15, *RDC* 2017, n° 114, p. 241, note J. Knetsch ; *Gaz. Pal.* 2017, n° 16, p. 25, note N. Blanc ; *RCA* 2017, n° 5 p. 3, note C. Coulon.

⁵² Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux.

⁵³ Civ. 1^{re}, 10 octobre 2018, n° 15-26.093, 16-19430 et 17-14401, *D.* 2018, p. 1971 ; *JCP G*, n° 48, 28 novembre 2018, p. 1235 ; *Rev. dr. et santé*, 2018, p. 188, note D. Eskenazy ; *RCA* 2018, n° 11, p. 3, note L. Bloch.

⁵⁴ TA Montreuil, 29 janvier 2019, n° 1800068, *Jurisdata* n° 2019-001257 ; *JCP G* 2019, n° 7, p. 313 note V. Vioujas ; *JCP A* 2019, n° 6, p. 3, note H. Pauliat.

⁵⁵ Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, devenue Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

l'établissement d'un lien de causalité avec le dommage est en revanche plus difficile à établir. Dans cette affaire, en effet, la faute de l'agence, caractérisée uniquement sur une période d'environ huit mois au courant de l'année 2009, a été jugée sans incidence sur le sort de la victime, qui avait reçu ses implants en avril 2005. Le prestataire de soins, subrogé dans les droits de la victime, qui déciderait d'exercer une action récursoire contre l'État, se heurterait à l'évidence aux mêmes difficultés.

Conclusion

En définitive, ni la solution du Conseil d'État ni celle de la Cour de cassation ne sont pleinement satisfaisantes. Celle de la Cour de cassation « sacrifie » potentiellement l'indemnisation des victimes pour protéger l'établissement privé de santé ou le professionnel libéral, puisque la responsabilité sans faute est exclue. Celle du Conseil d'État est plus favorable aux victimes et sans doute plus équilibrée, mais elle peut parfois conduire à ce que le prestataire assume seul la charge définitive de la réparation du dommage, lorsqu'une action récursoire, notamment contre le producteur, ne peut aboutir.

Les développements ont ici porté, pour l'essentiel, sur la question du fondement de la responsabilité des prestataires de soins utilisateurs de dispositifs médicaux. Cependant, d'autres questions mériteraient d'être abordées. Premièrement, le « défaut » du produit visé à l'article L. 1142-1, I du Code de la santé publique doit-il recevoir la même définition que dans le cadre du régime de responsabilité du fait des produits défectueux, par référence au produit qui n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre⁵⁶ ? On sait que la CJUE retient une conception extensive du défaut de sécurité du produit. Elle a par exemple jugé que la simple défaillance potentielle de stimulateurs cardiaques implantables, faisant peser sur le patient un risque anormal, permettait de caractériser le défaut au sens de la directive du 25 juillet 1985⁵⁷. Les anomalies constatées sur certains stimulateurs permettent ainsi de considérer comme défectueux l'ensemble des produits de la même série, la victime pouvant alors en demander l'explantation préventive à la charge du producteur. Deuxièmement, certains DM intègrent aujourd'hui des techniques d'intelligence artificielle. C'est le cas, notamment, de logiciels d'aide au diagnostic, à la prédiction, ou à la prescription médicale, qui peuvent comporter des erreurs – erreur de diagnostic, mauvaise recommandation sur un traitement, erreur de posologie - avec des conséquences potentiellement lourdes pour le patient. Pour la victime, la caractérisation du défaut peut s'avérer délicate, tout comme l'application de la cause d'exonération liée au risque de développement, en particulier en présence de logiciels autoapprenant⁵⁸. Troisièmement, l'étude du contentieux de la responsabilité liée aux dispositifs médicaux enseigne que les discussions autour de la preuve du lien de causalité entre le défaut et le dommage y sont moins présentes que dans le contentieux du médicament. Il en va ainsi, sans doute, parce que les DM sont dépourvus d'effet immunologique ou pharmacologique. Pour schématiser, ils seraient censés avoir un effet mécanique et non organique sur le corps humain. Les conséquences dommageables de

⁵⁶ C. civ., art. 1245-3.

⁵⁷ CJUE, 5 mars 2015, *Boston scientific Medizintechnik GmbH*, aff. N° C503/13 et C504/13, *RDC* 2015/3, p. 466, note G. Viney ; *D.* 2015, p. 1247, note J.-S. Borghetti ; *JCP G* 2015, p. 892, note L. Grynbaum ; *Rev. dr. et santé*, 2015, n° 65, p. 489, obs. P. Véron ; *JDSAM* 2015, n° 4 p. 116, note J-A Robert et M. Binder.

⁵⁸ J.-S. Borghetti, « Civil Liability for Artificial Intelligence : What Should its Basis Be? », in S. Lohsse, R. Schulze and D. Staudenmayer (ed.), *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things* (Hart, Nomos, 2018) 63 ; S. Desmoulin-Canselier et D. Le Metayer : « Algorithmic Decision Systems in the Health and Justice Sectors: Certification and Explanations for Algorithms in European and French Law », *European Journal of Law and Technology*, 2018, vol. 9 Issue 3: <http://ejlt.org/article/view/626>.

la rupture d'une prothèse ou de la panne d'un respirateur artificiel, par exemple, sont sans doute plus aisément identifiables que les effets indésirables d'un médicament sur l'organisme. Toutefois, au regard de la très grande variété des DM, on ne peut exclure que des questions délicates d'imputabilité puissent se poser, par exemple pour les dispositifs ayant une action sur le cerveau, à l'image des techniques de stimulation cérébrale profonde.