



Disponible en ligne sur
SciVerse ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
EM|consulte
www.em-consulte.com



Médecine & Droit xxx (2012) xxx-xxx

Santé publique

La responsabilité des fabricants de dispositifs médicaux utilisés ou fournis à l'hôpital

Liability of manufacturers of medical devices used in, or supplied to, hospitals

Alain Gorny (Avocat associé)*, Agnès Lerolle (Juriste)

LEXCASE, société d'avocats, département industries et produits de santé, 17, rue de La-Paix, 75002 Paris, France

Résumé

Qui doit réparer les dommages non fautifs causés par la défaillance d'un dispositif médical utilisé à l'hôpital ou fourni par celui-ci au patient ? L'hôpital ou le fabricant ? Les arrêts rendus sur près de six ans par le Conseil d'État et par les Cours administratives d'appel de Bordeaux et de Nancy ont d'abord retenu la responsabilité des hôpitaux « utilisateurs » ou « fournisseurs » de dispositifs médicaux en cas de défaillance de ceux-ci. La Cour administrative d'appel de Lyon s'est ensuite opposée à ce raisonnement en appliquant la directive 85/371/CEE du 25 juillet 1985 relative aux produits défectueux. Le Conseil d'État, saisi de la question dans ce contexte de divergence jurisprudentielle, a, par arrêt du 4 octobre 2010, posé à la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) une double question préjudicielle portant sur la question de savoir si la directive de 1985 autorise un régime spécifique et autonome de responsabilité de l'« utilisateur » d'un produit défectueux. Le nœud du problème réside dans la difficulté d'articuler : le régime des produits défectueux issu de la directive 85/371/CEE ; le régime prétorien de responsabilité sans faute des établissements de santé publics instauré par l'arrêt *Marzouk* (CE, 9 juillet 2003) et l'article L. 1142-1-I du Code de la santé publique qui pose en principe que la responsabilité des établissements de santé (publics ou privés) ne peut être engagée que pour faute ou en raison du défaut d'un produit de santé. À cette articulation s'ajoute la question des définitions respectives du matériel « fourni » et du matériel « utilisé ». Par arrêt du 21 décembre 2011, la CJUE a jugé que les États membres peuvent prévoir un régime spécifique de responsabilité des hôpitaux au titre des dispositifs médicaux qu'ils utilisent dans le cadre de prestations de services de soins. L'arrêt de la CJUE donne également l'occasion de se pencher sur les moyens de défense que les fabricants et les établissements de soins peuvent opposer aux actions en responsabilité selon qu'ils ont seulement utilisé ou en outre fourni aux patients les matériels concernés. Ce régime spécifique s'ajoute à celui issu de la directive, ce qui laisse aux patients le choix de rechercher la responsabilité sans faute des hôpitaux publics ou celle des fabricants, sur le fondement du régime issu de la directive du 25 juillet 1985. L'arrêt de la CJUE est muet sur la responsabilité de l'hôpital *fournisseur* du dispositif (orthèses, dispositifs implantables telles que les prothèses). Tout indique que seul le régime issu de la directive s'applique à cette situation.

© 2012 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Mots clés : Question préjudicielle ; Dispositif médical (responsabilité du fabricant) ; Produits défectueux (responsabilité) ; Fournisseur (responsabilité) ; Hôpital (responsabilité)

Abstract

Who — hospital or manufacturer? — is liable to compensate no-fault damage caused by defect in a medical device used in a hospital, or supplied by it to a patient? Rulings handed down over almost six years by the *Conseil d'État* (Council of State) and by the Administrative Courts of Appeal of Bordeaux and Nancy initially upheld the liability of the hospitals as “users” or “or suppliers” of medical devices where they were defective. The Lyon Administrative Court of Appeal then opposed this reasoning, applying EEC directive 85/371 of 25 July 1985 relating to defective products. In this context of contradictory case-law, the *Conseil d'État*, to which the issue was referred, made a referral to the ECJ (European Court of Justice) on 4th October 2010, posing a double preliminary question as to whether the 1985 directive authorises specific independent rules regarding user liability for a defective product. The main issue rests in the difficulty of distinguishing between: the defective product rules arising from EEC directive 85/371; the judicial rules on no-fault liability of public health institutions as established by the *Marzouk* ruling (EC, 9th July 2003), and Article L. 1142-1-I of the Public Health Code, which poses, in principle, that the liability of health institutions (public or private) may only be upheld in cases of wrongdoing or due to a defect in a health product. To this issue of distinction should be added the question of the respective definitions of “supplied” equipment and “used” equipment. By decision issued on 21st December 2011, the ECJ ruled that the member States

* Auteur correspondant.

Adresses e-mail : agorny@lexcase.com (A. Gorny), agnes.lerolle@gmail.com (A. Lerolle).

may organize a regime of liability specific to the public hospitals due to the defective nature of the devices that they used in the course of healthcare services provided to patients. The decision of the ECJ also gives rise to the opportunity to look at the arguments in defence which may be used by manufacturers and health institutions depending on whether they have only used the devices or also provided them to the patient. This specific regime is an alternative to the regime arising from the directive: patients may, at their choice, either sue the hospital on the ground of the no-fault liability or sue the manufacturer on that of the directive. The ECJ ruling keeps silent on the liability of the hospital that *supplies* the device to the patient (orthoses, implantable devices like prostheses). Only the directive regime should apply to this situation.

© 2012 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Keywords: Preliminary question; Medical device; Manufacturer (liability); Hospital (liability); Defective products (directive); User rules; Supplier (liability)

Qui doit réparer les dommages non fautifs causés par un dispositif médical utilisé à l'hôpital ou fourni par celui-ci au patient ? L'hôpital ou le fabricant ?

La réponse binaire que l'on attendrait n'existe pas.

Le Conseil d'État, saisi de la question dans un contexte de divergence jurisprudentielle, a posé à la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) une double question préjudicielle par arrêt du 4 octobre 2010¹.

Le nœud du problème réside dans la difficile articulation entre le régime des produits défectueux issu de la directive 85/371/CEE du 25 juillet 1985², le régime prétorien de la responsabilité sans faute des établissements de santé publics³ et l'article L. 1142-1-I du Code de la santé publique (CSP) qui pose en principe que la responsabilité des établissements de santé (publics ou privés) ne peut être engagée que pour faute ou en raison d'un défaut d'un produit de santé.

Par arrêt du 21 décembre 2011⁴, la CJUE, répondant à l'une (seulement) des questions qui lui étaient posées, autorise les États membres à prévoir un régime spécifique de responsabilité des hôpitaux au titre des dispositifs médicaux qu'ils utilisent dans le cadre de la prestation de services de soins.

Selon elle en effet, le domaine d'application de la directive n'englobe pas la responsabilité des prestataires de services — c'est ainsi que les juges qualifient les hôpitaux. La Cour de justice ne dit en revanche rien sur la responsabilité encourue au titre des dommages causés par un dispositif fourni au patient par l'hôpital.

L'analyse du dilemme soumis à la CJUE donne en outre l'occasion de se pencher sur les moyens de défense que les fabricants et les établissements de soins peuvent opposer aux actions en responsabilité.

La directive 85/371/CEE instaure comme chacun sait un régime de responsabilité objective des « producteurs » de produits défectueux, aux termes duquel la victime doit prouver le défaut, le dommage et le lien qui les unit, mais pas la faute du « producteur ».

La jurisprudence de la CJUE prise en application de l'article 13⁵ de la directive interdit aux États membres de maintenir d'autres régimes de responsabilité contractuelle ou extracontractuelle que ceux qu'elle organise ou qu'elle tolère, à moins que lesdits régimes ne reposent sur « des fondements différents⁶ » (tels que la faute⁷ ou le vice caché), de surcroît préexistants à l'entrée en vigueur de la directive.

Enfin et peut-être surtout, la directive n'emploie pas les termes « utilisateur » ni « fournisseur » — si ce n'est, s'agissant de ce dernier, pour évoquer sa responsabilité subsidiaire lorsque le « producteur » n'est pas identifié, situation relativement exceptionnelle dans un marché européen compte tenu des obligations de marquage CE et de dépôt de dossier technique⁸ à l'AFSSaPS qui pèsent sur les fabricants, les importateurs et les distributeurs de dispositifs médicaux.

La responsabilité du service hospitalier au titre des produits de santé peut encore être engagée sur le fondement de l'article L. 1142-1-I du Code de la santé publique⁹.

La jurisprudence administrative employant tour à tour, parfois dans une même décision, les termes « fabricant », « producteur », « utilisateur » et « fournisseur »¹⁰, il fallait bien que les ambiguïtés qui en résultent, sources de gênantes divergences jurisprudentielles, soient un jour levées et que l'on sache qui, de l'établissement de soins public ou du fabricant, est responsable des dommages causés, en dehors de tout acte ou

⁵ Article 13 de la directive : « La présente directive ne porte pas atteinte aux droits dont la victime d'un dommage peut se prévaloir au titre du droit de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle ou au titre d'un régime spécial de responsabilité existant au moment de la notification de la présente directive ». (souligné ajouté).

⁶ CJCE 25 avril 2002, trois arrêts: C-183/00, C-154/00, C-52/00. Dans le même sens : CJCE 10 janvier 2006 C-402/03 Skov.

⁷ Précision importante : par arrêt du 26 mai 2010 (pourvoi n° 08-18545), la Chambre commerciale de la Cour de cassation a jugé que le simple fait de commercialiser un produit affecté d'un défaut de sécurité ne constitue pas une faute au sens de l'article 1382 du Code civil, de sorte que l'action en responsabilité délictuelle engagée sur ce fondement est « irrecevable par application des articles 1386-1 et suivants du Code civil ». On ne saurait mieux exprimer l'antinomie entre faute et défectuosité du produit !

⁸ Article R. 5211-26 CSP.

⁹ Article L. 1142-1 CSP : « I. - **Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute** ».

¹⁰ D'autant que la distinction entre « utilisation » et « fourniture », évidente pour certains dispositifs médicaux, est loin de l'être pour d'autres; ceci sera développé au 2-1 ci-après.

¹ CE 4 octobre 2010, n° 327449, CHU Besançon c/ Mr Pascal.

² Transposée par la loi n° 98-389 du 19 mai 1998 — Articles 1386-1 à 1386-18 du Code civil.

³ Issu de l'arrêt Marzouk CE 9 juillet 2003 n° 220437 et de la jurisprudence subséquente.

⁴ CJUE, 21 décembre 2011, aff. C-495/10, Centre hospitalier universitaire de Besançon c/ Thomas Dutruieux, CPAM du Jura.

omission fautif, par les dispositifs mis en œuvre en milieu hospitalier.

1. Des solutions jurisprudentielles divergentes, source d'insécurité juridique

Il arrive qu'un hôpital soit condamné en raison de la faute dans l'organisation du service ; une affaire jugée par le Conseil d'État le 9 juillet 2003¹¹ l'illustre : des dommages cérébraux irréversibles étaient résultat de la rupture d'un cathéter, mal étiqueté, fourni directement par le fabricant au chirurgien sans avoir été contrôlé par la pharmacie centrale de l'établissement.

Mais il est bien plus fréquent que la faute soit diluée ou difficile à caractériser et plus encore à prouver ; cette considération a dû peser dans la décision de principe prise le même jour par le Conseil d'État¹² dans un litige consécutif à la panne d'un respirateur artificiel ayant entraîné la mort d'un patient, Mr Marzouk.

Dans l'arrêt *Marzouk*, le Conseil d'État pose le principe de la responsabilité objective (sans faute) *des établissements de santé* ; la jurisprudence administrative applique régulièrement ce principe (section 1.1). Celui-ci est pourtant incompatible avec celui de la responsabilité également objective *du fabricant* (le « producteur ») institué par la directive 85/374/CEE de 1985 relative aux produits défectueux. La Cour administrative d'appel de Lyon a refusé de l'appliquer et a opté à deux reprises pour une solution plus conforme à ladite directive (section 1.2).

1.1. L'instauration du principe de responsabilité sans faute de l'établissement

La défaillance d'un respirateur artificiel, dont l'on soupçonne à la lecture des décisions qu'elle est imputable à une erreur de la société chargée de sa maintenance, cause la mort d'un patient.

Selon l'arrêt rendu par le Conseil d'État le 9 juillet 2003 (*esp. Marzouk*), l'hôpital est responsable de la défaillance des produits et appareils qu'il utilise, même sans faute commise par le service^{13,14}. L'hôpital dispose ensuite d'un recours contre son co-contractant fautif.

Le principe sera régulièrement repris et formulé à l'identique par la jurisprudence administrative¹⁵.

Certes, la directive de 85/374 CEE ne gouvernait pas le litige *Marzouk* car le produit avait été mis en circulation avant l'entrée en vigueur de la loi de transposition. Néanmoins, l'érection

en principe d'ordre public de la responsabilité sans faute *de l'établissement* de santé avait de quoi surprendre, dix huit ans après l'adoption de la directive, cinq ans après celle de la loi de transposition du 19 mai 1998.

Le principe de la responsabilité sans faute des établissements de santé a été réaffirmé dans un arrêt rendu un an plus tard par le Conseil d'État¹⁶. À nouveau, la solution retenue est en opposition au régime issu de la directive 85/374 CEE. Le produit « *défaillant* » en cause (une tige fémoro-tibiale en titane) avait été mis en circulation avant l'entrée en vigueur de la loi du 19 mai 1998.

La seule différence avec l'espèce *Marzouk* portait sur l'emploi fait du dispositif : dans l'espèce *Marzouk*, il s'agissait d'un matériel *utilisé* au sens propre du terme tandis que dans l'espèce jugée le 15 juillet 2004, le matériel avait été implanté dans le corps du patient, auquel on pouvait dire sans abus de langage qu'il avait été *fourni*. L'hôpital n'était ainsi plus « *utilisateur* », mais « *fournisseur* » du produit.

Le régime issu de la directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux aurait-il eu de ce fait vocation à s'appliquer, bien que celle-ci fasse porter la responsabilité au producteur, et ne vise le « *fournisseur* » que lorsque le « *producteur* » n'est pas identifié¹⁷ ? Non à première vue, puisque le producteur de la tige fémorale en cause était connu. Pourtant, en deux semblables circonstances, c'est l'hôpital que la Cour administrative d'appel de Bordeaux a condamné^{18,19}.

La question a pour le fabricant des conséquences rien moins que théoriques, car les moyens de défense dont il dispose diffèrent radicalement selon que sa responsabilité est recherchée dans le cadre des articles 1386-1 et suivants²⁰ du Code civil ou dans le cadre de ses rapports contractuels avec l'établissement de soins qui est son client.

Les arrêts *Marzouk* et CHU de Rouen ont donc instauré un principe de responsabilité hospitalière sans faute, ménageant bien entendu le recours de l'hôpital contre le fabricant du dispositif médical défectueux, dans le cas où le produit a été mis en circulation avant le 21 mai 1998²¹.

Plusieurs arrêts, émanant de différentes Cours administratives d'appel, ont ensuite appliqué le principe, même à des espèces dans lesquelles le produit avait été mis en circulation après l'entrée en vigueur de la loi du 19 mai 1998.

Dans une première espèce²², l'hôpital a été condamné bien que le fabricant du produit défectueux ait été identifié.

¹¹ CE 9 juillet 2003, n° 222670, Hosp. civ. de Lyon c/ Mr Mehnert.

¹² CE 9 juillet 2003 n° 220437, Marzouk.

¹³ Considérant de principe : « sans préjudice d'éventuels recours en 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* ».

¹⁴ Quoique reposant sur un tout autre fondement, la solution pratique n'est guère éloignée de celle posée pour les établissements de santé privés, tenus « à une obligation de sécurité de résultat en ce qui concerne les produits, tels les médicaments, qu'il fournit » (Cass. civ. 1^{ère} 7 novembre 2000, pourvoi n° 99-12.155).

¹⁵ Pour exemple : CAA Marseille 11 mars 2005, n° 01MA01201, Mme Ida X c/ CHU de Nice.

¹⁶ CE 15 juillet 2004, n° 252551, CHU de Rouen c/ X.

¹⁷ Article 3.3 de la directive : « Si le producteur du produit ne peut être identifié, chaque fournisseur en sera considéré comme producteur, à moins qu'il n'indique à la victime, dans un délai raisonnable, l'identité du producteur ou de celui qui lui a fourni le produit [...] ».

¹⁸ CAA Bordeaux 6 mars 2007, n° 04BX01284, Caisse gén. de séc. soc. de la Martinique c/Mme X.

¹⁹ CAA Bordeaux 25 novembre 2008, n° 07BX01082, CHU de Bordeaux c/ Martine Y. A noter que, selon le rapporteur public, l'art. 13 de la directive prévoit la possibilité d'aménager un régime de responsabilité spécial pour le producteur, mais pas pour le fournisseur.

²⁰ Issu de la loi de transposition précitée du 19 mai 1998.

²¹ Date d'entrée en vigueur de la loi du 19 mai 1998.

²² CAA Bordeaux 6 mars 2007 précité en note 18.

Dans une seconde espèce²³, c'est en qualifiant — au visa de l'article 13 de la directive — de « régime spécial » la responsabilité sans faute de l'hôpital que les juges ont retenu la responsabilité directe de l'hôpital à raison de la « défaillance » du matériel (matelas chauffant ayant causé des brûlures) ; là encore, le fabricant était identifié. La qualification (à bon ou mauvais escient) de régime spécial s'inscrit parfaitement dans la jurisprudence bien établie de la CJUE²⁴, qui tolère le maintien de régimes de responsabilité distincts de celui organisé par la directive 85/374/CEE lorsque lesdits régimes reposent sur des fondements différents et préexistants²⁵.

Allant encore plus loin, la Cour administrative d'appel de Bordeaux a cru déceler l'existence d'un tel régime spécial dans l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique²⁶.

Encore notera-t-on avec intérêt que les magistrats ont appliqué le principe de la responsabilité hospitalière objective sans distinguer selon que le produit défectueux était un dispositif médical utilisé par l'hôpital²⁷ ou un dispositif médical fourni par celui-ci²⁸.

Ainsi et en résumé, aux termes d'une jurisprudence administrative construite sur près de six ans, les hôpitaux « utilisateurs » ou « fournisseurs » de dispositifs médicaux se sont vus juger responsables en cas de défaillance de ceux-ci, que celle-ci soit ou non imputable à un défaut et peu important que les fabricants respectifs de ces produits aient ou non été identifiés.

Non sans courage, la Cour administrative d'appel de Lyon s'en est prise à cette construction avantageuse pour les fabricants, par deux arrêts du 23 mars et 9 avril 2010^{29,30}.

1.2. Application du régime de la responsabilité du fait des produits défectueux par la Cour administrative d'appel de Lyon

Aux termes des deux arrêts rendus respectivement les 23 mars et 9 avril 2010, les magistrats lyonnais ont refusé de condamner l'hôpital pour la défectuosité du dispositif médical (prothèse de genou dans le premier cas, de hanche dans le second) qu'ils avaient « fourni » au patient.

L'hôpital avait donc, du point de vue de la Cour administrative d'appel de Lyon, la qualité de « fournisseur ». Sa responsabilité

n'aurait donc dû pouvoir être engagée, selon l'article 3.3 de la directive, que si le fabricant n'avait pu être identifié.

Dans l'arrêt du 23 mars 2010, le refus de condamner l'hôpital sans faute intervient aux motifs (i) que, le producteur étant connu, la directive 85/374/CEE ne fait peser la charge de la réparation que sur le producteur, non sur le fournisseur et (ii) qu'au demeurant, le régime de responsabilité sans faute inauguré par l'arrêt Marzouk ne préexistait pas à la date de la notification de la directive³¹, de sorte qu'il ne pouvait être regardé « comme un régime spécial de responsabilité préexistant » au sens de l'article 13 de ladite directive.

Dans l'arrêt du 9 avril 2010, c'est au motif que, par l'article L. 1142-1 CSP, « le législateur n'a [...] pas entendu [...] instituer un régime général de responsabilité sans faute des professionnels³² de santé du fait de la défectuosité des produits de santé, mais uniquement réserver l'application, le cas échéant, des règles de la responsabilité du fait des produits défectueux [...] ».

Ainsi, dès lors que le fabricant est identifié, il est responsable du préjudice causé au patient par la défectuosité de son produit, peu important que celui-ci ait été fourni au patient par l'hôpital.

La Cour administrative d'appel de Lyon ne se contente pas de refuser expressément au régime prétorien de responsabilité sans faute de l'hôpital la qualification de régime de responsabilité spécial préexistant au sens de l'article 13 de la directive.

Elle écarte non moins formellement la mise en jeu de la solidarité nationale lorsque le produit est défectueux et que la responsabilité de son fabricant peut être engagée efficacement par la victime³³.

La position divergente de la CAA de Lyon place ainsi les fabricants en première ligne lorsqu'un dispositif médical s'avère défectueux à l'hôpital. Est-ce à dire qu'en tel cas la victime ne pourra plus poursuivre l'hôpital devant les juridictions administratives ?

Sur pourvoi formé à l'encontre de l'arrêt rendu le 26 février 2009³⁴ par la CAA de Nancy, le Conseil d'État, amené à se pencher sur la question, a choisi de (ne pas) trancher en soumettant à la CJUE une double et bien opportune question préjudicielle³⁵.

La CJUE va répondre pour les dispositifs médicaux (« appareils et produits ») utilisés « dans le cadre d'une prestation de services telle que des soins dispensés en milieu

³¹ Bien que le produit ait été mis en circulation avant l'entrée en vigueur de la loi du 19 mai 1998, la CAA Lyon applique les principes issus de la directive : « [la victime] ne peut utilement se prévaloir de la seule circonstance que la prothèse litigieuse aurait été mise en circulation antérieurement à l'entrée en vigueur de la loi 98-389 susvisée [...] dès lors que les articles 17 et 19 de cette directive prévoient que le régime qu'elle détermine s'applique aux produits mis en circulation à partir du 30 juillet 1988 ».

³² Il eût été plus juste de parler des établissements de santé que des professionnels de santé.

³³ CAA Lyon, 9 avril 2010, préc. : « il résulte toutefois des dispositions précitées de l'article L. 1142-1 que la responsabilité au titre de la solidarité nationale ne trouve pas à s'appliquer lorsque le dommage résulte de la défectuosité d'un produit, et que le producteur peut être conduit à en répondre au titre de la responsabilité du fait des produits défectueux ».

³⁴ Précité, cf note 23.

³⁵ CE, 4 octobre 2010, précité, comm. J. Peigné, Dict. perm. Bioéthique, bull. nov. 2010.

²³ CAA Nancy 26 février 2009, n° 07NC00691, sur appel de TA Besançon 27 mars 2007 ; c'est sur pourvoi formé contre cet arrêt qu'a été rendu l'arrêt du Conseil d'État en date du 04 octobre 2010 posant les questions préjudicielles qui sont à l'origine de l'arrêt CJUE du 21 décembre 2011.

²⁴ Cf les arrêts CJUE, anciennement CJCE, cités en note 6 ci-avant.

²⁵ Cf Article 13 de la directive, cité en note 5 ci-avant.

²⁶ CAA Bordeaux 25 novembre 2008 précité.

²⁷ Une pince à disque à usage chirurgical dans l'espèce CAA Bordeaux du 6 mars 2007, un matelas chauffant dans l'espèce CAA Nancy du 26 février 2009, tous deux précités.

²⁸ Une mèche dans l'espèce CAA Bordeaux du 25 novembre 2008 précité.

²⁹ CAA Lyon 23 mars 2010, n° 06LY01195, Centre hospitalier de Chambéry c/ Daniel A.

³⁰ CAA Lyon 9 avril 2010, n° 07LY00716, Centre hospitalier de Givors c/ Mme A.

hospitalier» mais pas pour ceux *fournis* aux patients, laissant ainsi encore le champ ouvert à la réflexion et, selon nous, une réponse opposée pour ces derniers.

2. La responsabilité du fabricant de dispositifs médicaux après la décision de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE)

Dans l'arrêt du 04 octobre 2010, rendu sur pourvoi formé à l'encontre de l'arrêt rendu par la CAA de Nancy 26 février 2009, le Conseil d'État énonce dans un premier temps que le régime spécial de responsabilité sans faute de l'hôpital en cas de défaillance du matériel médical qu'il utilise, issu de l'arrêt *Marzouk*, demeure applicable aux litiges nés antérieurement à la date limite de transposition de la directive (25 juillet 1988). Il s'agirait d'un « régime particulier de responsabilité extracontractuelle » ayant pour fondement « les relations spécifiques » qui s'établissent entre le service public hospitalier et les patients.

Mais qu'en est-il pour les produits mis en circulation *postérieurement* à la date limite de transposition, c'est-à-dire depuis le 25 juillet 1988 ?

Si leur défectuosité est établie, c'est alors en effet le fabricant qui doit être jugé responsable, sans faute de sa part.

Le droit communautaire primant le droit français, quelle place le régime de la responsabilité hospitalière du fait des dispositifs médicaux peut-il trouver à l'ombre de l'article 13 de la directive³⁶ ?

C'est la question que le Conseil d'État posait à la Cour de justice de l'Union européenne, dans ces termes :

« Compte tenu des dispositions de son article 13, la directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 permet-elle la mise en œuvre d'un régime de responsabilité fondé sur la situation particulière des patients des établissements publics de santé, en tant qu'il leur reconnaît notamment le droit d'obtenir de ces établissements, en l'absence même de faute de ceux-ci, la réparation des dommages causés par la défaillance des produits et appareils qu'ils utilisent, sans préjudice de la possibilité pour l'établissement d'exercer un recours en garantie contre le producteur ? »

On ne manque pas de relever dans la question deux termes fort peu innocents, « *défaillance* » et « *utilisent* » ; l'intention sous-jacente est bien de se démarquer (i) du « *défaut* » dont l'existence conditionne la mise en jeu du régime issu de la directive et (ii) du concept de « *producteur* », voire de celui de « *fournisseur* ».

En cas de réponse négative de la Cour de justice à la première question, le Conseil d'État posait cette deuxième question :

« La directive limite-t-elle la possibilité pour les États membres de définir la responsabilité des personnes qui utilisent des appareils ou produits défectueux dans le cadre d'une prestation de services et causent, ce faisant, des dommages au bénéficiaire de la prestation »

Là encore, le terme « *utilisent* » affleure à la surface du débat d'idées.

La CJUE a répondu à la deuxième question³⁷ (et à celle-ci seulement) en ces termes :

« La responsabilité d'un prestataire de services qui utilise, dans le cadre d'une prestation de services telle que des soins dispensés en milieu hospitalier, des **appareils ou des produits défectueux** dont il n'est pas le producteur au sens des dispositions de l'article 3 de la directive 85/374/CEE du Conseil, du 25 juillet 1985, [...], et cause, de ce fait, des dommages au bénéficiaire de la prestation **ne relève pas du champ d'application de cette directive**. Cette dernière **ne s'oppose dès lors pas** à ce qu'un État membre institue un régime, tel que celui en cause au principal, prévoyant la responsabilité d'un tel prestataire à l'égard des dommages ainsi occasionnés, **même en l'absence de toute faute imputable à celui-ci, à condition, toutefois, 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** » (c'est nous qui soulignons).

Les principaux arguments conduisant à dégager cette solution sont les suivants :

- « La directive 85/371/CEE n'a pas vocation à harmoniser de manière exhaustive le domaine de la responsabilité du fait des produits défectueux, au-delà des points qu'elle règlemente » ;
- l'hôpital qui utilise un matelas chauffant dans le cadre d'une prestation de soins prodiguée à un patient « ne peut être considéré comme un participant à la chaîne de fabrication et de commercialisation du produit en cause. . . » ;
- « . . . rien, dans le texte de la directive 85/374, ne permet de conclure que le législateur de l'Union [...] ait entendu priver les États membres, au nom de l'objectif d'assurer une concurrence non faussée [...], de la faculté de prévoir, en ce qui concerne la réparation des dommages causés par un produit défectueux utilisé dans le cadre d'une prestation de services [...], un régime de responsabilité du prestataire qui correspond, le cas échéant, à celui instauré par ladite directive [...] ».

Cela sous la seule condition, ajoute la Cour, qu'un tel régime de responsabilité sans faute du prestataire de services ne préjudicie pas à la responsabilité du producteur telle qu'elle résulte de la directive.

Ainsi, la CJUE n'élargit-elle pas le champ d'application de la directive au-delà de ce que celle-ci organise, à savoir le régime de la responsabilité du producteur d'un produit défectueux. Les États membres peuvent donc, à la condition de ne pas porter préjudice à la possibilité pour une victime d'invoquer la responsabilité du producteur selon la directive, organiser, organiser un régime de responsabilité sans faute pour les utilisateurs, (les

³⁶ Rappelons qu'un tel régime doit préexister à la directive, à sa date de notification (JO 7/08/1985).

³⁷ En raison des termes de la réponse à la deuxième question, la CJUE n'a pas examiné la première.

« prestataires de services ») des produits défectueux. Selon la Cour, cette possibilité contribue même « à un renforcement de la protection du consommateur ».

Les termes utilisés par le Conseil d'État puis par la CJUE appellent des remarques sur la distinction entre utilisation et fourniture (section 2.1), le sort de l'hôpital fournisseur avant et après l'arrêt de la CJUE (section 2.2). Puis l'on examinera les conséquences pratiques de celui-ci pour les victimes et pour les fabricants (section 2.3), et enfin les moyens d'exonération, différents selon que l'hôpital aura utilisé ou bien fourni le dispositif médical (section 2.4).

2.1. La distinction entre dispositif utilisé et dispositif fourni

Mais au fait, la distinction entre dispositif *utilisé* et dispositif *fourni* est-elle si simple que cela³⁸ ?

Elle l'est pour les matériels légers ou lourds employés pour le séjour des malades (lits, matelas de tous types. . .), le diagnostic (appareils d'imagerie, d'analyses biologiques. . .), la chirurgie (bistouris, pinces. . .) la réanimation (respirateur, défibrillateur externe. . .), la rééducation. La distinction est aussi aisée pour les produits avec lesquels on dira, de manière imagée, que les patients repartent lorsqu'ils quittent l'hôpital : brochures et prothèses de tous types (mammaires ou non. . .), dispositifs médicaux implantables « actifs » (tels qu'un défibrillateur interne) ou non (*stent*).

Mais il existe de nombreux produits (tels que les perfusions, les compresses, les dispositifs de diagnostic *in vitro*) pour lesquels la question peut légitimement se poser. Un dispositif médical réutilisable est-il « utilisé » du fait que l'hôpital s'en sert pour plusieurs patients, alors qu'il aura été « fourni » s'il est à usage unique ? Dans quelle catégorie classera-t-on les appareils prêtés aux patients le temps de leur convalescence ou de leur rééducation mais devant ensuite être restitués au service hospitalier ?

Tout praticien voit bien la difficulté de l'exercice et les conséquences concrètes au niveau du destinataire de l'action en responsabilité et du choix de la juridiction compétente (administrative dans le premier cas, judiciaire dans le second).

La délimitation précise de ce qui est *utilisé* et de ce qui est *fourni* par l'hôpital aura une grande importance pour déterminer le régime applicable.

2.2. Le sort de l'hôpital fournisseur avant et après l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE)

Ce dont il est question ici est la situation de l'hôpital qui fournit un dispositif médical avec lequel le patient repart, sans avoir la possibilité (dispositif implantable tel que prothèse de hanche, stimulateur cardiaque) ou l'obligation de le rapporter (orthèses, pansements, béquilles, poches à fluides, pompes externes, matériels d'injection. . .).

³⁸ La question a été aperçue par de rares auteurs mais n'a jusqu'ici été traitée ni en doctrine, ni en jurisprudence.

Jusqu'ici, selon le Conseil d'État³⁹, l'hôpital engageait sa responsabilité sans faute au titre des dispositifs fournis. C'est aussi en ce sens qu'ont statué (notamment) les Cours administratives d'appel de Bordeaux, Nancy, Marseille⁴⁰. À l'inverse, dans ses deux arrêts précités des 23 mars et 9 avril 2010, la Cour administrative d'appel de Lyon a exclu la responsabilité sans faute de l'hôpital.

Par l'emploi du terme « utilise », le Conseil d'État impliquait-il, *a contrario*, que lorsque l'hôpital ne serait que le *fournisseur* du dispositif, le régime de droit commun de l'article 3.3 de la directive s'appliquerait^{41,42} ? C'est selon nous très clairement dans le sens d'un ralliement à cette solution qu'il faut interpréter le silence conservé sur ce point par la CJUE. Les fabricants des produits implantés aux patients ou remis à ceux-ci (donc *fournis*) relèveraient ainsi du régime de droit commun de la responsabilité du fait des produits défectueux.

Et de fait, le raisonnement ne commande nullement la même solution en cas de fourniture au patient d'un dispositif implantable, dont la pose constitue l'*objet* même de l'acte médical et qui n'est — par définition — pas conservé par l'hôpital après avoir été « utilisé » ou même implanté.

Selon la CJUE en effet, l'hôpital utilisateur d'un matelas qu'il a préalablement acquis, « ne peut être considéré comme un participant à la chaîne de fabrication et de commercialisation du produit en cause à laquelle se rapporte [. . .] la définition du producteur [. . .] ni [. . .] être qualifié de fournisseur ». Les juges précisent ici qu'« il ne saurait être considéré que, dans l'affaire au principal, le CHU de Besançon a fourni au patient un produit destiné à être utilisé par ce dernier ».

L'on adhère aisément à ces arguments. Aussi l'on comprend, par une lecture inversée, que la solution aurait été différente si l'hôpital avait fourni le produit.

Mais comme on l'a vu, la CJUE n'a pas traité cette hypothèse puisque la question portait sur l'hôpital utilisateur. . . et qu'il paraissait urgent de remettre à plus tard ou de laisser à d'autres celle de l'hôpital fournisseur.

Ainsi, ce dernier ne sera-t-il responsable qu'en cas de faute, ou encore dans la situation où le fabricant ne pourrait être identifié, situation qui devrait s'avérer exceptionnelle en milieu hospitalier.

En dehors de ces deux cas, c'est au fabricant (le « producteur ») que la victime devra demander réparation.

Ce constat conduit à des solutions différenciées, selon que l'hôpital aura seulement *utilisé* ou aussi *fourni* le dispositif médical concerné, ce qui n'est pas très heureux pour les patients demandeurs à l'indemnisation.

³⁹ CE 15 juillet 2004, précité, cf note 16.

⁴⁰ Cf arrêts précités en notes 15, 18, 23.

⁴¹ Voir note n° 17 pour les termes de l'article 3.3.

⁴² Si le Conseil d'État avait entendu employer le terme « utilisation » dans une acception large incluant la « fourniture » au patient, on peut penser qu'il l'aurait fait savoir. A moins que, par une suprême habileté, il n'ait discrètement voulu laisser à la CJUE le soin d'arbitrer et la portée de sa question, et la réponse à y apporter ?

2.3. *Quelle conséquences pratiques pour les patients et pour les fabricants ?*

Premier cas de figure : l'hôpital n'est que prestataire de services à l'occasion desquels est utilisé le dispositif défectueux.

Comme on l'a vu, l'arrêt de la CJUE n'autorise le régime de responsabilité sans faute que pour les « prestataires de services » qui utilisent des « appareils ou produits défectueux » ; et cette utilisation doit impérativement avoir lieu dans le cadre d'une prestation de services « telle que des soins dispensés en milieu hospitalier ».

Dans le cadre de ce régime, l'on s'interroge d'abord sur les modalités pratiques de ce régime : cette responsabilité sera-t-elle exclusive ? Ou bien le patient aura-t-il le choix entre engager la responsabilité de l'hôpital sur le fondement de ce régime spécial ou bien celle du fabricant, sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux ?

Rien, dans les termes de l'arrêt de la CJUE, ne permet de soutenir que ce régime serait exclusif de celui prévu par la directive ; c'est même le contraire puisque ce régime vient, dit la Cour, « s'ajouter à la responsabilité du producteur telle qu'elle découle de la directive ».

Aussi la victime pourra-t-elle, à son choix, agir contre l'hôpital ou contre le fabricant. En pratique, les victimes poursuivront plus naturellement les hôpitaux, plus aisément identifiables que les fabricants des dispositifs médicaux, surtout si la prescription est acquise au bénéfice du producteur mais pas encore au bénéfice de l'hôpital.

Ce choix influera bien entendu sur le choix du juge compétent. Si l'établissement public de santé est poursuivi, le tribunal administratif sera compétent⁴³ tandis que si seul le fabricant est recherché, la victime devra le poursuivre devant les tribunaux de l'ordre judiciaire.

Si l'hôpital est poursuivi sur le fondement de sa responsabilité objective, il pourra ensuite se retourner contre le fabricant. Le recours en garantie sera dirigé devant le juge judiciaire, en raison du contrat qui lie l'hôpital et le fabricant. Le fabricant aura alors à sa disposition non plus les moyens d'exonération prévus par le régime de la responsabilité des produits défectueux, mais ceux, tout différents, relevant de la responsabilité contractuelle⁴⁴.

Deuxième cas de figure : l'hôpital fournit le produit de santé.

La réponse ne figure pas dans l'arrêt ici commenté, mais nous n'avons guère de doute à son sujet : Le fabricant du dispositif médical fourni par l'hôpital est responsable en première ligne, à condition bien entendu que la défectuosité de son produit soit établie ; rappelons, à ce propos, que la défaillance d'un produit de santé n'implique pas sa défectuosité, loin s'en faut.

⁴³ Le service de santé, et plus particulièrement le service public hospitalier, étant un service public administratif, le juge administratif est compétent pour les litiges survenus entre ce service et un usager. S'agissant du personnel de l'hôpital, dès lors que la participation de celui-ci à l'exécution du service public hospitalier est vérifiée, se trouve établie la nature de droit public des liens entre agents et hôpitaux, ce qui fonde là encore la compétence des juridictions administratives.

⁴⁴ La cause étrangère de l'art. 1147 C. civ. la force majeure, le fait d'un tiers ou du créancier et bien sûr l'absence de faute.

C'est alors en vain que la victime recherchera la responsabilité de l'hôpital, à moins que le fabricant ne soit pas identifié.

En pratique, ne pouvant le plus généralement savoir par avance si la défaillance du dispositif résulte d'un défaut de ce dernier, l'on ne voit pas comment la victime pourra faire l'économie d'un *référé-expertise* auquel elle tentera d'attirer à la fois l'hôpital et le fabricant ; les exceptions d'incompétence de l'une ou l'autre juridiction ne manqueront pas de fleurir. . .

Dans l'étape suivante du raisonnement, l'on doit se demander quelle sera la solution si le fabricant n'est pas identifié ou s'il démontre qu'il n'est pas responsable ? Reviendra-t-on alors au principe de la responsabilité hospitalière sans faute ?

Dans la première situation, celle dans laquelle le fabricant ne peut être identifié, l'article 1386-7 al. 1 du Code civil a vocation à s'appliquer⁴⁵. L'hôpital sera alors considéré comme le *fournisseur* et tenu de ce fait à réparation.

Son recours en garantie contre le fabricant, prévu par l'article 1386-7 al.2⁴⁶ sera subordonné à l'identification de ce dernier, pour laquelle on peut supposer que l'hôpital et les organismes de sécurité sociale disposent de moyens d'investigation plus puissants que les victimes.

Dans la deuxième situation, celle dans laquelle le fabricant parvient à se voir exonérer de toute responsabilité, et dans l'hypothèse d'absence de faute du service, la victime paraît privée de tout autre recours que l'appel à la solidarité nationale⁴⁷. Mais cette solution a été écartée — du moins par la CAA de Lyon⁴⁸, ce qui n'empêche par ailleurs nullement la victime de saisir la CRCI de sa région d'une demande d'avis portant sur la responsabilité du fabricant.

2.4. *Les moyens d'exonération à disposition du fabricant*

Rappelons les moyens d'exonération dont dispose le fabricant (le *'producteur'*) afin de déterminer comment certains d'entre eux peuvent être adaptés au milieu hospitalier.

Tout d'abord, le fabricant peut invoquer la **prescription** de l'action en responsabilité. En effet, la responsabilité du producteur s'éteint dix ans après la mise en circulation du produit

⁴⁵ Article 1386-7 al.1 C. civ. : « Si le producteur ne peut être identifié, le vendeur, le loueur, [. . .], ou tout autre fournisseur professionnel, est responsable du défaut de sécurité du produit, dans les mêmes conditions que le producteur, à moins qu'il ne désigne son propre fournisseur ou le producteur, dans un délai de trois mois à compter de la date à laquelle la demande de la victime lui a été notifiée ».

⁴⁶ Article 1386-7 al.2 C. civ. : « Le recours du fournisseur contre le producteur obéit aux mêmes règles que la demande émanant de la victime directe du défaut. Toutefois, il doit agir dans l'année suivant la date de sa citation en justice ».

⁴⁷ Subordonnée comme on le sait à la qualification d'accident médical (ou d'accident iatrogène ou d'infection nosocomiale) et à la caractérisation d'un certain niveau de gravité; pour une bonne application de ces règles, voir not. CE 30 mars 2011, n° 320581.

⁴⁸ CAA Lyon 9 avril 2010, précité: « Il résulte toutefois [. . .] de l'article L. 1142-1 (CSP) que la responsabilité au titre de la solidarité nationale ne trouve pas à s'appliquer lorsque le dommage résulte de la défectuosité d'un produit, et que le producteur peut être conduit à en répondre au titre de la responsabilité du fait des produits défectueux. » Note des auteurs: la formulation employée (« et que. . . ») ne paraît exclure le bénéfice de la solidarité nationale que si le producteur a été identifié et qu'il n'a pu opposer avec succès aucun des moyens de défense disponibles.

défectueux⁴⁹. Si le produit utilisé par l'hôpital (par exemple un respirateur) cause un dommage à un patient alors qu'il est en circulation depuis plus de dix ans, le patient ne pourra engager la responsabilité du fabricant. De plus, à la différence de la prescription de l'action en responsabilité civile, l'action en réparation du dommage du fait des produits défectueux se prescrit dans un délai de trois ans⁵⁰.

Le fabricant peut aussi invoquer le **risque de développement**. Il lui faut alors prouver « que 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 »⁵¹. Ce moyen de défense fonctionne bien pour les médicaments, pourvu que l'information-produit soit adaptée au fil du temps, à mesure de la découverte de nouveaux effets indésirables. Il doit pouvoir⁵² fonctionner aussi pour les dispositifs médicaux, dont le temps de développement est plus court et - pour ceux qui recourent le plus à des technologies de pointe - dont l'extrême sophistication technique est inévitablement associée à des inconnues au moment de la commercialisation.

Le fabricant peut encore invoquer **la faute de la victime**, ici celle du patient, pour se voir exonérer de sa responsabilité^{53,54}. La faute de la victime peut se matérialiser soit par des comportements actifs, tels l'imprudence ou la négligence, soit par des omissions, telles que la rétention d'information, l'omission de visites de contrôle, l'arrêt prématuré de la rééducation. Par arrêt du 9 novembre 1999, la 1^{ère} Chambre civile de la Cour de cassation a rejeté l'action en réparation de la patiente qui s'était blessée en descendant (malgré l'avertissement prodigué) sans aide d'une table d'examen radiologique ; les juges du fond n'avaient caractérisé aucune anomalie du matériel⁵⁵.

Le fait du tiers peut également être invoqué par le fabricant ; il peut s'agir du tiers utilisateur du dispositif (le chirurgien ou l'anesthésiste en secteur privé), ou d'un tiers qui serait à l'origine du dommage (par exemple la société chargée de la maintenance du matériel⁵⁶). Certes, le fait du tiers qui a concouru à la

réalisation du dommage ne réduit pas la responsabilité du producteur⁵⁷. Le fabricant disposera seulement dans ce cas là d'un recours subrogatoire de droit commun contre le tiers co-responsable.

Cependant lorsque le tiers seul a causé l'entier dommage, le régime de la responsabilité applicable n'est plus celui des produits défectueux ; le fabricant n'encourt alors aucune responsabilité.

Si le tiers dont le fait dommageable est l'hôpital, le succès du recours en garantie sera subordonné à la démonstration par le fabricant d'une faute de l'hôpital. Selon les principes régissant la responsabilité des établissements publics de santé⁵⁸, une faute simple suffit ; elle peut consister dans la mauvaise organisation ou dans le fonctionnement défectueux du service, dans un acte de soin ou plus généralement dans un acte médical⁵⁹.

Et bien sûr, le fabricant peut souvent s'exonérer en démontrant qu'il a satisfait à son obligation d'**information**⁶⁰.

La question ne peut être traitée pour les dispositifs utilisés à l'hôpital comme elle le serait pour les médicaments, car il existe deux différences essentielles :

La première est que *l'information-produit* des médicaments est véhiculée par le résumé des caractéristiques du produit et par la notice de boîte⁶¹ dont le texte est fixé à la virgule près par l'autorité qui délivre l'autorisation de mise sur le marché, alors que les fabricants de dispositifs médicaux sont pour, ainsi dire, libres à l'égard du contenu et de la forme qu'ils donnent aux notices et manuels d'utilisation ou d'entretien livrés avec leurs produits⁶².

La seconde est que les manuels d'emploi du *matériel* employé à l'hôpital n'ont pas vocation à être communiqués aux patients, mais à ceux qui les mettent en œuvre, c'est-à-dire les professionnels de santé (chirurgiens, anesthésistes-réanimateurs, radiologues, infirmiers, kinésithérapeutes. . .) ou à ceux qui ont la charge de les entretenir.

Les fabricants devraient dès lors être exonérés de toute responsabilité lorsqu'ils peuvent démontrer qu'ils ont (i) rédigé des documents explicites, objectifs, conformes au bon usage, (ii) veillé à leur diffusion auprès des services et opérateurs concernés par leur emploi, (iii) assuré leur mise à jour en fonction des retours d'expérience et de la matériovigilance⁶³, et (iv) proposé des formations adaptées aux opérateurs et aux techniciens de

⁴⁹ Article 1386-6 C. civ. : « Sauf faute du producteur, la responsabilité de celui-ci, fondée sur les dispositions du présent titre, est éteinte dix ans après la mise en circulation du produit même qui a causé le dommage à moins que, durant cette période, la victime n'ait engagé une action en justice ».

⁵⁰ Article 1386-17 C. civ. : « L'action en réparation fondée sur les dispositions du présent titre se prescrit dans un 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 l'identité du producteur ».

⁵¹ Article 1386-11- 4^e C. civ.

⁵² La grande rareté de la jurisprudence en la matière commande une certaine prudence.

⁵³ Selon l'article 1386-13 C. civ. : « 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 ».

⁵⁴ La faute de la victime d'un produit de santé semble avoir peu inspiré les auteurs ; voir cependant A. Gorny, « De la faute à la responsabilité de la victime », Gaz. Pal. 31 oct. 2004.

⁵⁵ Cass. 1^{ère} civ., 9 novembre 1999, pourvoi n° E 98-10.010 ; Certes, c'est le praticien et non le fabricant qui avait été poursuivi mais le raisonnement est indubitablement le même.

⁵⁶ Comme cela semble s'être produit dans l'espèce Marzouk, même si l'on relève dans la décision des premiers juges (TA Besançon 27 mars 2007 – RG 0500521) que l'hôpital contestait toute anomalie.

⁵⁷ Article 1386-14 C. civ.

⁵⁸ Les établissements visés par le Conseil d'État sont « les établissements de santé publics ».

⁵⁹ CE, sect., 8 novembre 1935, Dame Vion, épouse Loiseau et Dame Philipponeau, CE, ass., 10 avril 1992, M. et Mme V., req. n° 79027.

⁶⁰ Le vaste sujet de l'obligation d'information du médecin envers le patient, abondamment traité en doctrine et en jurisprudence, ne nous semble pas rentrer dans le cadre de la présente réflexion.

⁶¹ Deux documents toutefois également inaccessibles aux patients hospitalisés, auxquels les médicaments sont soit administrés par injection ou perfusion, soit remis sans aucun conditionnement ou document explicatif. . .

⁶² À preuve le langage dangereusement promotionnel trop souvent employé dans ces documents.

⁶³ L'échange d'informations avec l'autorité sanitaire, permettant à celle-ci d'émettre rapidement des alertes à l'attention des professionnels et établissements de santé concernés, participe selon nous au processus d'information de nature à justifier l'exonération du fabricant.

maintenance lorsque la technicité ou la nouveauté des matériels le requiert.

Si peu abondante que soit la jurisprudence en matière de dispositifs médicaux, il est en tout cas avéré qu'une présentation adaptée, assortie d'informations⁶⁴ objectives sur les précautions d'emploi et les risques potentiels associés au produit, peut justifier l'exonération du fabricant⁶⁵.

Le fabricant d'un dispositif médical, s'il est identifié, pourra toujours voir sa responsabilité recherchée du fait de la défectuosité de son produit, par un patient ou par l'hôpital.

Le régime de cette responsabilité différera cependant selon que l'hôpital fournit le dispositif au patient ou le lui implante ou, au contraire, qu'il se limite à l'utiliser à l'occasion de la prestation de services sanitaires.

⁶⁴ Il va sans dire que l'information doit être fournie en français. . .

⁶⁵ Cf *a contrario* Cass 1^{ère} civ., 22 novembre 2007, à propos d'effets indésirables consécutifs à l'injection d'un dispositif médical antirides : le fabricant n'a pu trouver dans la présentation du produit un moyen d'exonération car « *la plaquette d'information, communiquée préalablement à Mme X, (ne) faisait (pas) état (des effets indésirables), malgré leur présence dans la littérature médicale et leur incidence sur un éventuel renoncement de la patiente aux soins* ». *A contrario*, si la plaquette avait fait mention des effets indésirables, le fabricant aurait pu être exonéré de sa responsabilité.