

Absence de responsabilité du centre hospitalier du fait de la défectuosité d'un produit de santé

Lire les conclusions de :

Dominique Marginean-Faure

Conclusions du rapporteur public

DÉCISION DE JUSTICE

CAA Lyon, 6ème chambre – N° 06LY01195 – M.F. c/ CHU de Chambéry – 23 mars 2010 – R [↗](#)

Arrêt annulé en cassation CE - 25 juillet 2013 - N° 339922 - A

Affaire renvoyée par le CE à la CAA de Lyon sous N°13LY02237 jugée le 12 décembre 2013

INDEX

Mots-clés

Produit de santé, Prothèse, Produit de santé défectueux, Directive 85/374/CEE

Rubriques

Responsabilité, Santé publique

Résumé Conclusions du rapporteur public

Résumé

DECISION CE

¹ Responsabilité sans faute des établissements publics de santé du fait des produits ou appareils de santé défectueux - Conséquences de la directive 85/374/CEE - Conséquences à tirer de la réponse donnée par la CJUE à la question préjudicielle - Champ d'application du principe de responsabilité sans faute - Implantation d'un produit défectueux dans le corps d'un patient (par ex. une prothèse) - Inclusion.

² Il résulte de l'interprétation donnée par la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) dans l'arrêt n° C-495/10 du 21 décembre 2011 que la directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 ne fait pas obstacle à l'application du principe selon lequel, sans préjudice des actions susceptibles d'être exercées à l'encontre du producteur, 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.

³ Ce principe trouve à s'appliquer lorsque le service public hospitalier implante, au cours de la prestation de soins, un produit défectueux dans le corps d'un patient.

ARRET CAA Lyon : annulé

⁴ Défectuosité d'un produit de santé : prothèse de genou - Le centre hospitalier n'est que fournisseur et non producteur

⁵ Il résulte des objectifs de la directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985, modifiée, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats-membres en matière de responsabilité des produits défectueux, actuellement transposée aux articles 1386-1 et suivants du code civil, que lorsqu'un centre hospitalier a fourni un produit défectueux à un patient, et que le producteur en est connu, seul ce dernier est susceptible de répondre de plein droit du dommage causé par un défaut de son produit. Le régime de responsabilité sans faute du service hospitalier du fait de la défectuosité des produits et matériels de santé, initié par l'arrêt du Conseil d'Etat du 9 juillet 2003 dans l'affaire n° 220437, ne peut être regardé comme un régime spécial de responsabilité préexistant au sens des dispositions de l'article 13 de cette directive. En l'espèce, le centre hospitalier n'était que fournisseur du produit défectueux et non le producteur.

Conclusions du rapporteur public

Dominique Marginean-Faure

Rapporteur public à la cour administrative d'appel de Lyon

DOI : [10.35562/alyoda.5756](https://doi.org/10.35562/alyoda.5756)

¹ Le présent litige qui porte sur la responsabilité du centre hospitalier de Chambéry du fait de la défectuosité d'un produit de santé, une prothèse de genou, conduira votre cour en vue de trancher le principe de cette responsabilité à examiner la compatibilité avec le droit communautaire d'un régime spécial de responsabilité sans faute dégagé par le juge administratif, la jurisprudence Mk .

² Le Conseil d'Etat dans un [arrêt n° 0220 0437 du 9 juillet 2003 Assistance publique des hôpitaux de Paris/ Mk](#) Recueil Lebon p. 338 a posé le principe de la responsabilité sans faute du service public hospitalier du fait des produits et appareils de santé qu'il utilise .

³ Le considérant de principe de cet arrêt énonce : « 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. » Il était ainsi mis fin à la jurisprudence antérieure selon laquelle seule une faute prouvée de l'hôpital public pouvait engager sa responsabilité en cas de dommage causé par le mauvais fonctionnement d'un matériel. Voyez [CE 14-12-1984 Centre hospitalier de Meulan n°37563 et 43702](#).

⁴ Rappelons que dans cette affaire, M.Mk est décédé à l'hôpital en août 1995 d'un arrêt cardiaque et d'une anoxie imputable aux conséquences du fonctionnement défectueux d'un respirateur artificiel .

⁵ Voyez également [CE du 15 juillet 2004 D. n°252551](#) pour la rupture d'une tige fémoro-tibiale .

⁶ Le Conseil Etat s'est aligné sur la jurisprudence de la cour de cassation du 9 novembre 1999 Mt.

⁷ La directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux du 25 juillet 1985 pose le principe de la responsabilité du producteur. « Le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produits ».

⁸ L'article 3 ne prévoit la responsabilité du fournisseur que si le producteur n'a pu être identifié et que le fournisseur n'en a pas indiqué l'identité.

⁹ L'article 13 qui nous intéresse plus particulièrement prévoit toutefois que la directive ne remet pas en cause un régime spécial de responsabilité existant au moment de la notification de la directive.

¹⁰ La transposition en France de cette directive a été laborieuse ; elle résulte de la loi du 19 mai 1998 modifiée à deux reprises suite aux condamnations de la France par la cour de justice des communautés européennes. Voyez CJCE, C-52/00 du 25 avril 2002 Commission c/ France puis CJCE grande Chambre C 177/04 du 14 mars 2006 Commission c/ France

¹¹ Les deux mécanismes de responsabilité sont en totale opposition puisque la directive qui a pour objet d'harmoniser la responsabilité de plein droit du fait des produits défectueux a posé pour règle que seul le producteur doit en répondre, la responsabilité du fournisseur ne pouvant être recherchée que dans des hypothèses très résiduelles alors que la jurisprudence CE n° 0220 0437 repose à l'inverse sur la responsabilité de plein droit de l'hôpital, la responsabilité du producteur n'étant envisagée que dans le cadre d'un recours en garantie .

¹² La CJCE a expressément précisé dans un arrêt du 10 janvier 2006 S. et B. (C 402/03 Rec pI-1999) que le caractère non pas légal mais jurisprudentiel d'un régime de responsabilité sans faute du fournisseur plus extensif que celui prévu par l'article 3§3 de la directive maintenu en droit interne après l'expiration du délai de transposition de cette directive est sans incidence sur la méconnaissance par un tel régime des objectifs dudit article 3§3. Il s'agissait d'un litige relatif à l'indemnisation du préjudice consécutif à la consommation d'un gâteau aux œufs dont les œufs avaient été mis en vente par un magasin Bilka et produits par la société Skov.

¹³ Rappelons également que la primauté du droit communautaire sur la règle jurisprudentielle de droit interne contraire est parfaitement admise par le juge administratif français. Par un arrêt du 6 février 1998 T. et Association de sauvegarde de l'Ouest lyonnais, le Conseil d'Etat en vue de concilier l'obligation d'assurer l'effectivité du droit communautaire avec l'absence d'effet direct des directives dans le cas où les règles applicables de droit interne sont purement jurisprudentielles a accepté de contrôler la compatibilité d'une règle jurisprudentielle de droit interne avec les objectifs d'une directive, ce qui l'a conduit à constater l'incompatibilité avec les objectifs d'une directive communautaire du régime jurisprudentiel de passation des contrats de concession issu de ses arrêts d'assemblée des 14 février 1975 et 16 avril 1986 Epoux M. et Cie Luxembourgeoise de télédiffusion et autres.

¹⁴ La seule question qui se pose est donc de savoir si la jurisprudence Mk peut encore subsister en tant que régime sectoriel dérogatoire dans le cadre des dispositions de l'article 13 de la directive qui dispose : « La directive ne porte pas atteinte aux droits dont la

victime d'un dommage peut se prévaloir au titre d'un régime spécial de responsabilité existant au moment de la notification de la présente directive. «

15 Le régime de la jurisprudence Mk 2003 peut-il être regardé comme existant au moment de la notification de la directive soit le 30 juillet 1985. ?

16 La CJCE et le Conseil d'Etat ne se sont pas expressément prononcés sur la question.

17 Un arrêt récent du Conseil d'Etat du 27 janvier 2010 n° 313568 M.P. doit toutefois être signalé. En effet dans cette affaire, la cour qui avait appliqué un régime de responsabilité sans faute s'agissant de produits de santé issus du corps humain a été censuré pour erreur de droit. Nous avons alors relevé le caractère inadapté de la directive aux produits de santé, et la difficulté de faire référence aux notions de fabricant, producteur, de fournisseur employées surtout pour des produits issus du corps humain. Mais le Conseil d'Etat a considéré qu'en cas de contamination du bénéficiaire d'une greffe la responsabilité de l'hôpital n'est susceptible d'être engagée que pour faute, excluant l'application d'un régime de responsabilité sans faute.

18 Les tribunaux administratifs et les cours administratives d'appel ont de façon majoritaire estimé que la directive ne s'opposait pas à un régime spécial de responsabilité. Voyez CAA Paris du 6 juillet 2005 ministre de la Défense, CAA de Nancy du 26 février 2009 CHU de Besançon

19 Toutefois le tribunal administratif de Grenoble a considéré dans le jugement attaqué du 7 avril 2006 que le principe de rétroactivité de la jurisprudence a seulement pour effet de permettre une application rétroactive d'un revirement de jurisprudence à des cas d'espèce et non de regarder le régime résultant de ce revirement comme ayant existé antérieurement. Le tribunal a néanmoins abjuré sa propre audace quelques mois plus tard voyez le Jugement du 28 septembre 2007 Villegier en jugeant « qu'eu égard au caractère rétroactif de la jurisprudence, ce régime doit être regardé comme existant au moment de la notification de la directive soit le 30 juillet 1985. »

20 A signaler également sur le caractère incompatible du régime jurisprudentiel les conclusions de Jean-Christophe Truilhé commissaire du gouvernement du Tribunal Administratif de Toulouse publié à l'AJDA 2009 P 721.

21 Le raisonnement selon lequel le caractère rétroactif de la règle jurisprudentielle nouvelle implique que le régime spécial de responsabilité doit être regardé comme ayant toujours existé et notamment au moment de la notification de la directive ne nous semble pas pouvoir être retenue.

22 Valider un tel raisonnement conduit à admettre qu'une directive qui fixe une date limite pour geler des dérogations nationales à une règle communautaire peut être tournée par des règles rétroactives qui fictivement seront réputées antérieures à leur date d'édition. Un tel raisonnement ne saurait être admis par la CJCE voyez notamment un arrêt récent de la CJCE du 11 décembre 2008 D.. Il s'agissait dans cette affaire de la 6ème directive TVA ; le Danemark avait un régime dérogatoire mais ce régime était en pratique inappliqué ; il n'a commencé à l'être que très longtemps après l'entrée en vigueur de la directive. La CJCE a jugé que seules peuvent être maintenues les dérogations qui avaient en pratique une existence effective à la date d'entrée en vigueur de la directive.

23 Appliquée à notre affaire cette position rendrait difficile l'admission d'une dérogation qui en dépit de la fiction juridique de sa rétroactivité jurisprudentielle n'a commencé dans les faits à être mis en œuvre que près de 20 ans après l'entrée en vigueur de la directive.

24 Nous ne pensons pas qu'un tel raisonnement pourrait être validée par le Conseil Etat .voyez [CE Section du 6 juin 2008 conseil départemental de l'ordre des chirurgiens-dentistes n° 0283141](#) .Le Conseil d'Etat a ainsi admis de ne pas appliquer un revirement jurisprudentiel qui heurtait le droit au recours de l'article 6-1 de la convention européenne des droits de l' homme . Une nouvelle règle jurisprudentielle ne peut être appliquée rétroactivement s'il y a un risque d'atteinte au droit au recours. La rétroactivité d'un revirement de jurisprudence sera donc écartée si une norme internationale s'y oppose.

25 Enfin nous ajouterons que le juge judiciaire semble délaissé sa jurisprudence Mt qui avait inspiré celle du Conseil d'Etat. Voyez notamment Cour de Cass Civ du 24 janvier 2006 ou encore du 22 novembre 2007. Elle applique le mécanisme communautaire de responsabilité du fait des produits défectueux.

26 Venons-en à présent à l'affaire F. qui vous est soumise.

27 M.F. a eu un accident du travail le 12 octobre 1998 et a dû se faire implanter une prothèse du genou au centre hospitalier de Chambéry.

28 L'expertise réalisée à la demande de la MAIF indique que l'évolution ultérieure avec luxation est en relation avec une défectuosité soit de la prothèse elle-même soit de sa conception.

29 M. F. a recherché la responsabilité sans faute du centre hospitalier devant le tribunal administratif de Grenoble.

30 Le tribunal administratif a rejeté ses conclusions ainsi que celles de la Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM) au motif que la directive communautaire sur la responsabilité du fait des produits

défectueux faisait obstacle à ce que puisse être recherchée la responsabilité de l'hôpital du fait d'un produit défectueux alors que le fabricant est connu.

31 M.F. relève appel de ce jugement. Le centre hospitalier conclut simplement au rejet de la requête sans reprendre en appel ses conclusions en appel en garantie du fabricant « la société groupe Lépine » Cette société conclut à sa mise hors de cause.

32 M.F. soutient que le régime de responsabilité sans faute est applicable. IL fait valoir que la loi de 1998 n'est pas applicable en l'espèce compte tenu de la date de mise en circulation du produit postérieure à l'entrée en vigueur de la loi

33 Nous vous proposons de confirmer le tribunal administratif pour les raisons que nous vous avons exposées précédemment et d'écarter la responsabilité sans faute du centre hospitalier sur le fondement de la directive du 25 juillet 1985.

34 Ajoutons avant de terminer qu'il résulte bien de l'instruction que la prothèse utilisée a été mise en circulation en 1992 après le 30 juillet 1988 et entre ainsi dans le champ d'application temporel de ladite directive.

35 Par ces motifs, Nous concluons au rejet de la requête et au rejet des conclusions de la CPAM de Savoie et au rejet des conclusions présentées par la Société Groupe Lépine qui n'est pas partie à la présente instance .