HAL
open science

Les hôpitaux et la responsabilité du fait des produits défectueux

Caroline Lantero

To cite this version:

Caroline Lantero. Les hôpitaux et la responsabilité du fait des produits défectueux. Droit administratif, 2012. hal-01694175

HAL Id: hal-01694175

https://uca.hal.science/hal-01694175v1

Submitted on 26 Jan 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Les hôpitaux et la responsabilité du fait des produits défectueux

CJUE 21 décembre 2011, n° C-495/10 CHU de Besançon c/ Thomas Dutrueux

Caroline Lantero

Publié dans la revue ***Droit administratif***, avril 2012, pp. 44-47

Par un arrêt du 21 décembre 2011, la grande chambre de la Cour de Justice de l'Union Européenne vient apporter un éclairage sur le régime de responsabilité relatif aux produits de santé défectueux. Ce régime fait en effet l'objet d'une articulation complexe entre, d'une part, solutions jurisprudentielles, normes législatives et directive communautaire, et, d'autre part, selon les acteurs et la nature des produits de santé mis en cause. Il devenait quasiment urgent, 25 ans après l'adoption de la directive et dans une France particulièrement frappée de scandales sanitaires relatifs aux dommages causés par des produits de santé (transfusions, vaccins, médicaments, prothèses, etc.), de s'interroger sur certaines de ces articulations (v. J. Peigné, Les tribulations de la responsabilité hospitalière du fait des produits de santé défectueux, RDSS 2011, p. 95).

La directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, introduite en droit interne par la loi n° 98-389 du 19 mai 1998, organise un régime de primo-responsabilité sans faute du producteur (article 1), désigne ce qu'est un producteur (article 3-1), indique que lorsque le producteur n'est pas identifié, le fournisseur doit alors être considéré comme tel (article 3-3), sans toutefois donner de définition du fournisseur. Elle précise en outre, dans un article 13 source de questionnements qu'elle « *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* ».

Parallèlement à la construction normative communautaire et à son lent processus de transposition, le droit interne avait évolué de façon jurisprudentielle d'un régime de responsabilité pour faute à un régime de responsabilité sans faute, lequel fut ensuite consacré par la loi du 4 mars 2002 et inscrit à l'article L. 1142-1 I du code de la santé publique : « Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé (…) ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute. »

Antérieurement, le régime était celui de la faute dans la mesure où le service n'ayant pas commis d'erreur dans l'utilisation du matériel, le juge administratif estimait que sa responsabilité n'était pas engagée. Pour illustration, la responsabilité d'un centre hospitalier avait été écartée en l'absence de toute erreur de manipulation à propos de l'explosion d'un incubateur pour nouveau-né ayant révélé un défaut de conception (CE 14 décembre 1984, Centre hospitalier de Meulan, Rec. T. p. 734).

En 2003, cassant un arrêt de la Cour administrative d'appel de Paris qui avait déjà pris l'initiative de proposer un régime de faute *présumée* (CAA Paris, 8 février 2000, AP-HP c/ Marzouk, req. n° 98PA02249), le Conseil d'Etat a surenchéri en dégageant la

responsabilité *sans faute* de l'hôpital, au sujet de la défaillance d'un respirateur artificiel ayant entraîné un arrêt cardiaque, une anoxie et le décès du patient (CE 9 juillet 2003, AP-HP c. Marzouk, n° 220437, Rec. p. 338, AJDA 2003. 1946, note M. Deguergue; D. 2003. IR 2341). On relève que les faits de l'espèce ayant eu lieu en 1991, ils ne relevaient ni de la directive (transposée par la loi n° 98-389 du 19 mai 1998), ni de la loi du 4 mars 2002. Cette jurisprudence fut confirmée à plusieurs reprises pour des faits ne relevant toujours pas de la loi et/ou de la directive, par exemple au sujet de la défaillance d'une prothèse de genou ayant conduit à l'amputation (CE 15 juillet 2004, Dumas, n° 252551, Rec. T. p. 805, AJDA 2005. 274, note V. Donier.).

Puis la jurisprudence Marzouk a commencé à poser des problèmes (**I**) et l'arrêt commenté est partiellement venu en régler un (**II**).

I) Les conflits de la jurisprudence Marzouk avec la directive communautaire.

A) Sur la définition du produit de santé : une occasion ratée d'interroger la CJUE.

Le régime de responsabilité sans faute de l'hôpital a été étendu par certains juges du fond aux produits de santé d'origine organiques ou cellulaires, au sujet par exemple de la décongélation accidentelle d'embryons surnuméraires à la suite d'une FIV mettant en cause la défaillance de la bonbonne d'azote liquide dans lesquels ils étaient conservés (CAA Douai, 6 décembre 2005, Tellier, n° 04DA00376), ou de la transplantation d'organes contaminés (TA Versailles, 8 juillet 2008, Sow et a. n° 0612201). Cette position soulevait la question de la définition du produit de santé puisque les tissus organiques ou cellulaires ne sont pas listés dans le code de la santé publique (médicaments de l'article L. 5111-1, dispositifs médicaux de l'article L. 5211-1, et produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et à finalité cosmétique dont la liste est donnée à l'article L. 5311-1 définissant les missions de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.) et que la directive ne donne de la notion de produits de santé qu'une définition très parcellaire (article 2 : « le terme « produit » désigne tout meuble, à l'exception des matières premières agricoles et des produits de la chasse, même s'il est incorporé dans un autre meuble ou dans un immeuble). Dans cette lignée, la Cour administrative d'appel de Lyon avait conclu à la responsabilité sans faute de l'hôpital ayant réalisé une greffe (Hospices civils de Lyon) et à la responsabilité pour faute de l'hôpital ayant prélevé et fourni l'organe (Centre hospitalier universitaire de Besançon) (CAA Lyon, 20 décembre 2007, Poussardin, n° 03LY01329). Saisi en cassation, le Conseil d'Etat a annulé l'arrêt en considérant que la jurisprudence *Marzouk* ne s'appliquait pas à des greffes d'organes et que le régime commun de responsabilité pour faute devait s'appliquer, exonérant par suite les Hospices civils de Lyon (CE 27 janvier 2010, Hospices civils de Lyon et Centre hospitalier universitaire de Besançon, n° 313568, Lebon). Cet arrêt a soulevé de très nombreuses réactions, notamment au regard de la concurrence des régimes jurisprudentiel, législatif et communautaire, et du fait que cet arrêt était l'occasion (que le Conseil d'Etat n'aurait pas su saisir) de poser une question préjudicielle à la Cour de Justice de l'Union européenne, notamment quant à la notion de produit de santé au sens de la directive et la pérennité de la coexistence du régime *Marzouk* avec cette directive. Dans ses conclusions, le rapporteur public invitait d'ailleurs la formation de jugement à le faire : « un organe du corps humain est-il un

meuble au sens de la directive 85/374 ? ». Mais il n'a pas été suivi et le Conseil d'Etat a décidé de juger qu'un organe n'était pas un produit au sens de la directive.

B) Sur la possible péremption du régime Marzouk : une occasion saisie.

La directive du 25 juillet 1985 a consacré la primo-responsabilité du producteur sur celle du fournisseur et la loi du 4 mars 2002 a consacré un régime de responsabilité sans faute. La jurisprudence administrative française a manœuvré entre les deux textes, mais l'arrêt précité du 27 janvier 2010, qui tend à se mettre en conformité avec les principes issus de la directive en différenciant producteur et fournisseur, ne répond pas véritablement au sort devant être fait à la jurisprudence *Marzouk*.

Plusieurs jugements et arrêts des juges du fond sont allés dans le sens d'une applicabilité de la directive et de la remise en cause de la jurisprudence Marzouk. Au terme d'une logique qui semblait convaincante selon laquelle la directive communautaire s'impose à la règle jurisprudentielle de droit interne, et en prenant en compte les différents éclairages apportés par la CJUE ces dernières années, le Tribunal administratif de Toulouse a jugé que la jurisprudence Marzouk était incompatible avec la directive et qu'en l'espèce, la victime de la rupture d'un clou lors de la réduction de sa fracture, devait rechercher la responsabilité du producteur du clou. Ce juge du fond avait admis sans difficulté que la possibilité laissée ouverte par l'article 13 de la directive de maintenir un régime de responsabilité antérieur ne pouvait sérieusement s'appliquer dès lors que la jurisprudence Marzouk datait de 2003 et que la directive, même transposée tardivement, datait de 1985 (TA Toulouse, 30 décembre 2008, M.L. c. Centre hospitalier d'Albi, D. 2009, p.1938, note Borghetti). La même solution a été retenue par la Cour administrative d'appel de Lyon qui a conclu que la victime d'une prothèse de genou défectueuse devait rechercher la responsabilité du producteur, lequel était connu, et non la responsabilité sans faute du fournisseur (CAA Lyon, 23 mars 2010, Falempin, n° 06LY01195, AJDA 2010, p. 1486).

Finalement, et à l'occasion de l'affaire présentement commentée mettant en cause la défaillance d'un matelas chauffant ayant causé de graves brûlures à un patient, la Cour administrative d'appel de Nancy avait pris en considération la directive, mais avait estimé qu'elle n'empêchait pas (voire permettait grâce à l'article 13) de conserver le régime de responsabilité sans faute de l'établissement (ce régime est en effet plus favorable aux victimes) (CAA Nancy, 26 février 2009, CHU de Besançon, n°07NC00691). En cassation, le Conseil d'Etat (CE 4 octobre 2010, Centre hospitalier Universitaire de Besançon, n° 327449, Lebon, AJDA 2010. 1912 ; D. 2011. 213, note J.-S. Borghetti) s'est résolu à posé deux questions préjudicielles à la CJUE s'agissant de l'articulation entre la directive de 1985 et les divers régimes de responsabilité propres aux droits nationaux : « **a.** 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 ? **b.** La directive limite-t-elle la possibilité pour les Etats 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 ? »

II) La conciliation de la jurisprudence Marzouk et de la directive communautaire.

La CJUE a remis les questions en ordre chronologique. Ainsi, la première question traitée est celle qui porte sur l'applicabilité générale de la directive au sein de l'hôpital, c'est-à-dire lorsque la victime n'utilise ou ne consomme pas directement le produit, mais que vient s'intercaler un prestataire de service (en l'occurrence l'hôpital) qui lui, utilise le produit. Et la seconde question traitée, nécessairement subsidiaire, porte sur la possibilité de maintenir la jurisprudence Marzouk si la réponse à la première question était affirmative : la responsabilité issue de l'arrêt Marzouk fait-elle partie des régimes dont l'article 13 de la directive autorise le maintien ?

A) L'hôpital n'est pas un fournisseur mais un prestataire de service.

Conformément à l'objectif de la directive, tel qu'issue de son premier considérant et ainsi que le confirment les travaux préparatoires, la Cour refuse les régimes de responsabilité tendant à la prolifération des opérateurs intermédiaires et la désignation abusive de « fournisseurs » au sens de la directive (CJCE, 25 avril 2002, Commission des Communautés européennes contre France, C-52/00 et, en manquement de l'exécution de cet arrêt de 2002 : CJCE, 14 mars 2006, Commission des Communautés européennes contre France, C-177/04). En effet, et en dépit d'une sorte de boite de responsabilité gigogne qui permettrait à la victime de toujours trouver un responsable, quitte à ce que celui-ci engage ensuite une action en garantie, une telle solution tendrait à ce que tout intermédiaire souscrive à des polices d'assurances spéciales et à ce que, *in fine*, le produit devienne excessivement onéreux, ce qui est précisément contraire à l'objectif susmentionné : faciliter la libre circulation des marchandises et assurer une concurrence non faussée entre les opérateurs économiques concernés. Aussi la Cour rejette-t-elle la possibilité pour les Etats de maintenir un régime général de responsabilité du fait des produits défectueux différent de celui que la directive prévoit, et en l'espèce, tout régime visant à faire du fournisseur un coresponsable, ou un sous-responsable trop vite désigné, alors que la directive impose la primo-responsabilité du producteur et n'autorise que par défaut de s'adresser au fournisseur pour obtenir réparation (CJCE, 25 avril 2002, Commission des Communautés européennes contre France, C-52/00 et, en manquement de l'exécution de cet arrêt de 2002 : CJCE, 14 mars 2006, Commission des Communautés européennes contre France, C-177/04. Solution confirmée dans *CJCE, 10 janvier 2006,* Skov AEg c/ Bilka, C-402/03).

Cette position de la cour était sans doute annonciatrice de la réponse apportée dans l'affaire commentée : même si la directive ne donne pas de définition claire de la notion de fournisseur, elle en exclut toute personne qui se contente d'utiliser le produit. Dans ses conclusions, l'avocat général proposait que « le fournisseur d'un produit défectueux doit être perçu comme un intermédiaire intervenant dans la chaîne de commercialisation ou de distribution du produit défectueux » et faisait valoir qu'une « telle définition devrait avoir un caractère restrictif » (Point 29 des conclusions de l'avocat général M. Paolo Mengozzi présentées le 27 octobre 2011). En l'espèce, l'hôpital

est un prestataire de service. Il n'est ni commerçant, ni distributeur du produit. Il l'utilise et ne peut dès lors être considéré comme un fournisseur susceptible de désigner le producteur pour s'exonérer de sa responsabilité. Il sort du champ d'application de la directive, dont la Cour vient confirmer qu'il ne peut en tout état de cause être étendu aux prestataires.

B) La coexistence de Marzouk et de la directive.

1) Pas de concurrence de régimes puisque les champs d'application sont différents.

Dans la mesure où l'hôpital sort du champ d'application de la directive lorsqu'il ne fait qu'utiliser un produit défectueux, le régime de responsabilité sans faute institué par la jurisprudence Marzouk se situe "au-delà des points que [la directive] règlemente" (point 21 de l'arrêt) et vient finalement en complément de celle-ci. La CJUE ne voit dans ce régime national aucun élément susceptible de porter atteinte aux objectifs de libre concurrence de la directive ni au principe de primo-responsabilité du producteur. Elle estime qu'il ne prive en effet pas la victime, ni en l'espèce le Centre Hospitalier Universitaire (qui est également une victime du produit de santé défectueux), de mettre en cause la responsabilité du producteur. En effet, si l'hôpital engage sa responsabilité sans faute vis-à-vis du patient aux termes de la jurisprudence Marzouk, il peut néanmoins exercer une action récursoire à l'encontre du producteur du matelas chauffant qui engage sa propre responsabilité sans faute aux termes de la directive. L'hôpital revient alors dans le champ d'application de la directive, mais en tant que consommateur susceptible de faire valoir ses droits à réparation.

De la même façon la Cour indique que la victime peut également, sur le fondement de la directive, rechercher la responsabilité du producteur. Et en dépit d'une possible objection sur le fait que le patient n'est pas venu à l'hôpital pour être un consommateur du matelas chauffant, mais pour bénéficier de soins, cette solution est en effet "de nature (…) à contribuer à un renforcement de la protection du consommateur" (point 35).

2) Mais des fondements de responsabilité probablement identiques si l'hôpital était un fournisseur

En revanche, et nonobstant le fait que la Cour ne s'est pas prononcée sur l'autre question préjudicielle, si l'hôpital avait dû être considéré comme un fournisseur au sens de la directive, il n'est pas certain qu'elle aurait accueilli l'argument selon lequel la jurisprudence Marzouk ferait partie des régimes dont l'article 13 de la directive autorise le maintien.

Il n'est pas contesté que le régime de responsabilité sans faute issue de la jurisprudence de 2003 n'est pas au nombre des "*régime(s) spécial(ux) de responsabilité existant au moment de la notification de la présente directive*" dans la mesure où il a été isolé postérieurement à l'adoption de la directive et même, postérieurement à sa transposition en droit français, pour des faits ayant eu lieu en 1991, soit après l'échéance du délai de transposition fixé. Cette solution était d'ailleurs celle du tribunal administratif de Toulouse et de la cour administrative d'appel de Lyon lorsqu'ils ont écarté la jurisprudence Marzouk (TA Toulouse, 30 décembre 2008, préc. et CAA Lyon, 23

mars 2010, préc.). Mais, pour le Conseil d'Etat, juridiction de renvoi, le régime Marzouk pouvait le cas échéant être envisagé comme relevant du "*droit de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle"* en tant que régime de responsabilité lié à un produit défectueux dont la victime peut également se prévaloir en vertu de l'article 13 de la directive. La Cour de justice avait en effet précisé que cette formule devait être comprise comme la possibilité que "*le régime de responsabilité mis en place par la directive n'exclut pas l'application d'autres régimes de responsabilité contractuelle ou extracontractuelle reposant sur des fondements différents*" (CJCE, 25 avril 2002, Commission des Communautés européennes contre France, C-52/00). Précisément, le droit français prévoit un régime de responsabilité sans faute propre à l'hôpital et à la relation fonctionnelle bien spécifique qui existe entre un établissement public de santé et un usager. Etait ainsi particulièrement légitime la question de savoir si, sur le fondement de ce lien fonctionnel que l'usager entretient vis-à-vis du service public hospitalier et sur le fondement du droit de la responsabilité propre à ce dernier, le régime de responsabilité isolé par l'arrêt *Marzouk*, en tant que composante du méta-régime de la responsabilité hospitalière, fait partie de ceux que l'article 13 de la directive entend comme "d'autres régimes de responsabilité" applicables.

Si la cour n'a pas répondu à cette question, l'avocat général a pour sa part estimé que les relations spécifiques et fonctionnelles qu'entretiennent l'usager et l'hôpital ne suffisent pas à constituer un fondement différent et a écarté l'approche globale de la responsabilité hospitalière au profit de l'approche spécifique du régime *Marzouk* (J.-S. Borghetti, La responsabilité du fait des produits défectueux s'invite au Conseil d'Etat, Dalloz 2011, p. 213). Au contraire et selon lui, le régime *Marzouk* et la directive ont non seulement le même objet – la responsabilité – mais également le même fondement – le défaut d'un produit qui n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. Il ne s'agit toutefois que d'un indice puisque la cour ne s'est pas prononcée sur ce point, et n'a finalement dissipé, par l'arrêt commenté, qu'une petite partie des interrogations que soulève l'applicabilité de la directive 85/374 en droit français.