

N° 339922
M. Daniel F...

Section

Séance du 12 juillet 2013
Lecture du 25 juillet 2013

CONCLUSIONS

M. Nicolas POLGE, rapporteur public

L'évocation d'une affaire pénale, largement commentée, notamment en raison du grand nombre de victimes, d'implants corporels défectueux, et même frauduleux, qui a été mise en délibéré jusqu'au 10 décembre prochain par le tribunal correctionnel de Marseille, n'est pas nécessaire pour souligner l'ampleur des enjeux économiques, mais plus encore sanitaires, et avant tout humains, attachés à la sûreté des dispositifs médicaux, en particulier de ceux qui, comme les prothèses, peuvent être implantés dans l'organisme, et par voie de conséquence, lorsque cette sûreté défaille, au régime juridique de responsabilité applicable.

Dans le présent litige, il a pu être mis fin au dommage corporel de manière moins traumatisante que dans la vaste affaire pénale évoquée, et ses incidences sanitaires et économiques restent circonscrites à un incident apparemment isolé, mais votre respect est par avance acquis à la souffrance et aux troubles invoqués par le requérant, comme au risque encouru par les finances, la considération pour soi-même ou la réputation du défendeur et de la société que celui-ci a appelée en garantie devant les juges du fond, et, en tout état de cause, les questions qu'elle appelle à trancher sont d'une portée susceptible de s'étendre, en fonction de ce que vous déciderez - dans la limite des litiges ressortissant à la compétence de l'ordre administratif - à l'ensemble des dispositifs implantés par les établissements publics de santé dans l'organisme ou sur le corps de leurs patients, voire à l'ensemble des produits qu'ils utilisent, ou même à l'ensemble des produits de toute nature dont la défectuosité est susceptible d'engager la responsabilité de leur producteur, de leur fournisseur ou de leur utilisateur.

Le traitement d'un accident du travail subi en 1998 par M. Daniel F..., par entorse du genou gauche, a permis de diagnostiquer une arthrose fémoro-tibiale sévère, d'abord traitée par la pose d'une première prothèse uni-compartimentaire du genou, le 15 février 1999, elle-même remplacée au centre hospitalier de Chambéry le 25 janvier 2000 par une prothèse totale. C'est de cette seconde prothèse que naîtra le litige porté jusque devant vous, car elle a dû être reprise le 27 avril 2000, puis remplacée le 8 février 2001. Un expert commis par l'assureur de M. F... puis une expertise ordonnée par le tribunal administratif de Grenoble

ayant retenu la défectuosité de la prothèse posée le 25 janvier 2000, M. F... a recherché à ce titre la responsabilité du centre hospitalier devant la juridiction administrative.

La motivation de sa demande, présentée le 27 février 2003, anticipait, peut-être à son insu, sur le revirement de jurisprudence enregistré par votre décision du 9 juillet 2003, *Assistance publique – Hôpitaux de Paris c/ Mme M...*, n° 220437, p. 338, par laquelle vous avez jugé que sans préjudice d'un éventuel 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. Cette solution revenait sur celle qu'avait précédemment consacrée votre décision du 14 décembre 1984, *Centre hospitalier de Meulan*, n° 37563, t. 734, exclusivement fondée sur la faute. Vous avez appliqué dans la foulée, si l'on ose dire, ce nouveau régime de responsabilité sans faute au cas d'un dispositif médical implanté dans l'organisme du patient – une tige fémoro-tibiale (elle aussi) en titane (15 juillet 2004, *Dumas*, n° 252551, t. 592, 805, fichée sur un autre point). On trouve depuis lors de multiples exemples d'engagement de la responsabilité des hôpitaux sur ce fondement dans les jugements des tribunaux administratifs et les arrêts des cours administratives d'appel. Les décisions relatives aux appareils défectueux utilisés permettent de reconstituer un impressionnant catalogue médical qui tend vers l'exhaustivité : appareil de scopie, laser, crochets pédiculaires, appareil de levage, amplificateur de brillance, ostéotome, arthropompe, endoscope, pince à disque de Cloward, appareil de phakéomulsification, cathéter, bouillotte, etc. S'agissant des décisions relatives aux produits implantés sur le patient ou ingérés par lui, pour s'en tenir à quelques-unes, qui couvrent un spectre significatif, on en trouve qui portent sur la défectuosité d'un ciment utilisé en chirurgie réparatrice (CAA Paris, 6 juillet 2005, *min. défense c/ A...*, n° 01PA02337), la défectuosité d'un fil de suture (TA Versailles, 18 octobre 2006, *Anwar*, n°0503741), la défectuosité de médicaments (CAA Nantes, 30 octobre 2008, *Mme S... B...*, n°08NT00716), la rupture de matériels implantés, notamment des prothèses, vis et clous (CAA Nancy 15 novembre 2007, *T...*, n°05NC00563 ; CAA Marseille 17 mai 2011, *Terrade*, n°09MA00668), le dysfonctionnement d'un sphincter urinaire artificiel (CAA Paris 4 octobre 2012, *G...*, n° 11PA00556).

Le tribunal administratif de Grenoble et la cour administrative d'appel de Lyon ont cependant opposé à M. F... l'incompatibilité de ce régime jurisprudentiel de responsabilité sans faute des hôpitaux au titre des produits et appareils de santé qu'ils utilisent avec les dispositions de la directive CEE n°85/374 du 25 juillet 1985 *relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux*. Cette directive, dont le délai de transposition expirait le 30 juillet 1988, a institué un régime général de responsabilité sans faute du producteur du produit défectueux, qui n'est pas spécifique aux produits de santé. Elle n'a été modifiée qu'une fois, en 1999, pour mettre fin au caractère facultatif de l'inclusion dans ce régime des produits agricoles et de la chasse. Selon l'article 1^{er} de la directive, « *le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit* ». Les notions de produit, de producteur et de défaut sont précisées respectivement aux articles 2, 3 et 6. La notion de produit est prise dans l'acception la plus large : il s'agit de tout meuble, même s'il est incorporé dans un autre meuble ou dans un immeuble – il ne peut s'agir d'un élément du corps humain, cependant. Le producteur est le fabricant du produit, d'une matière première ou d'une partie composante, ainsi que toute personne qui se présente comme producteur en

apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif. Lorsque le produit a été importé de l'extérieur du territoire communautaire, l'importateur est considéré comme le producteur. Un produit « est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances, et notamment : / a) de la présentation du produit, / b) de l'usage du produit qui peut être raisonnablement attendu, / c) du moment de la mise en circulation du produit », précise la directive. L'article 4 met à la charge de la victime l'obligation de « prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage. » La responsabilité du fournisseur, lorsqu'il se distingue du producteur, ne peut être engagée qu'à titre subsidiaire, dans les conditions prévues au 3 de l'article 3, selon lequel : « 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 en a fourni le produit ». Enfin, l'article 13 de la directive réserve les « 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 directive, c'est-à-dire au 30 juillet 1985. La directive s'applique aux produits « mis en circulation » à compter de l'expiration du délai de transposition, le 30 juillet 1988.

Tardive, la transposition de la directive, aux articles 1386-1 à 1386-18 du code civil, par la loi n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, n'a pas fait échapper la France à deux condamnations en manquement¹, coup sur coup (CJCE, 25 avril 2002, aff. C-52/00 et 14 mars 2006, aff. C-177/04, *Commission c/ France*), provoquant deux modifications successives du même article 1386-7 (loi n°2004-1343 du 9 décembre 2004 de simplification du droit, art. 29 ; loi n°2006-406 du 5 avril 2006 relative à la conformité du bien au contrat due par le vendeur au consommateur et à la responsabilité du fait des produits défectueux, art. 2). La France avait à tort cru d'abord pouvoir adopter un régime plus sévère à l'égard du fournisseur, en le rendant responsable dans les mêmes conditions que le producteur, sous la seule réserve d'une action récursoire, puis elle avait adopté un système trop doux pour lui, en n'engageant sa responsabilité que dans le cas où le producteur restait inconnu. La loi du 5 avril 2006 a enfin trouvé un équilibre conforme à la directive, en fixant à trois mois le délai raisonnable, prévu par la directive, dans lequel le fournisseur de la victime doit livrer le nom du producteur ou de son propre fournisseur pour dégager sa propre responsabilité.

Dans notre espèce, la cour administrative d'appel a estimé que la jurisprudence *APHP c/ Mme M...* ne remplissait pas les conditions fixées à l'article 13 de la directive, et que M. F... ayant eu connaissance de l'identité du producteur en mai 2001, il ne pouvait rechercher la responsabilité de l'hôpital, qui n'était pas le producteur mais le fournisseur de la prothèse, selon la cour.

1. Contre l'arrêt, le pourvoi développe six moyens, dont deux que vous écarterez rapidement.

¹ Faisant elles-mêmes suite à une première condamnation pour non-transposition : CJCE, 13 janvier 1993, aff. C-293/91, *Commission c/ France*

A ce dernier égard, en effet, en premier lieu, la cour s'est suffisamment expliquée sur l'applicabilité de la directive au litige.

En second lieu, elle n'a pas commis d'erreur de droit, et n'a pas dénaturé les pièces du dossier, en se fondant sur l'absence de faute établie du centre hospitalier pour écarter le moyen tiré au contraire d'une faute dans l'organisation et le fonctionnement du service public hospitalier, que la réalisation du dommage aurait permis, selon le demandeur, de *présumer*. Ce régime de présomption de faute est limité aux conséquences disproportionnées des gestes de soins courants à caractère bénin, dans la catégorie desquels n'entre pas une opération de la lourdeur et de la complexité d'une prothèse totale du genou, d'ailleurs réalisée sous anesthésie générale (V. CE 23 février 1962, *Meier*, p.122 ; 19 oct 1969, *APHP*, p.165 : injection qui entraîne l'amputation d'une jambe ; 9 janvier 1980, *Y...*, p.4 perfusion paralysant un membre ; 31 octobre 1990, *époux P et autres*, T 975 : compresses désinfectantes posées pour protéger les yeux lors d'une opération et dont la pose a entraîné une greffe de cornée et de graves troubles de la vision ; au contraire : 21 octobre 2009, *Mme Altet-Caubissens*, 314759, t. 937, 942, l'intubation d'un patient en vue d'une anesthésie générale ne peut être regardée comme un geste courant à caractère bénin dont les conséquences dommageables, lorsqu'elles sont sans rapport avec l'état initial du patient, seraient présumées révéler une faute dans l'organisation ou le fonctionnement du service).

2. Les quatre autres moyens invoquent des erreurs de droit dans l'application du régime issu de la directive. Trois d'entre eux tendent à obtenir l'application à l'hôpital, en tant qu'utilisateur d'un produit de santé, du régime de responsabilité sans faute du service public hospitalier consacré par votre décision *APHP c/ Mme M...* Le dernier revendique l'engagement de la responsabilité subsidiaire du centre hospitalier en tant que fournisseur, en lieu et place du producteur, dans le strict cadre issu de la directive.

En outre, répondant à la communication d'un moyen d'ordre public, M. F... a repris à son compte ce moyen, tiré de la méconnaissance du champ d'application de la directive. Eu égard aux motifs de l'arrêt, il s'agit en réalité de la première des questions à examiner.

L'hôpital n'a pas produit la prothèse, il l'a achetée. L'avoir implantée dans l'organisme du patient en fait-il le fournisseur de cette prothèse au sens de la directive ?

La directive ne comporte pas de définition expresse du fournisseur. Par votre décision du 4 octobre 2010, *CHU de Besançon*, n°327449, t. 674, 682, 975, vous avez déjà interrogé la Cour de justice de l'Union européenne sur l'application de la directive à l'autre volet de l'activité des hôpitaux couverts par la jurisprudence *APHP c/ M...*, en lui demandant si la directive limite 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. L'espèce était celle de brûlures causées à une patiente par un matelas chauffant dont le système de régulation thermique avait failli.

La CJUE a répondu par un arrêt du 21 décembre 2011, aff. C-495/10, *CHU de Besançon c/ D... et Caisse primaire d'assurance maladie du Jura*, en jugeant que 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 de la directive ne relève pas du champ d'application de cette dernière. Par conséquent, selon la Cour de justice, la directive ne s'oppose pas à ce qu'un Etat membre institue un régime tel que celui qui est issu de la jurisprudence M... *« prévoyant la responsabilité d'un tel prestataire (...)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 »*.

Au regard de la notion de fournisseur utilisée, mais non définie, par la directive, est assez facile à concevoir une distinction entre l'hôpital qui *utilise* dans la prestation de soins un appareil ou un matériel qu'il ne remet pas au patient, même temporairement, et l'hôpital qui lui *fournit*, comme pourrait le faire un revendeur, même agréé d'une manière ou d'une autre, un produit ou un matériel dont il se dépossède définitivement. Mais entre ces deux situations extrêmes, un éventail de multiples nuances se déploie s'agissant du sort des produits de toute nature utilisés par l'hôpital dans la prestation de soins. La CJUE a déjà couvert de la même réponse les *produits* utilisés et les *appareils* utilisés, suggérant incontestablement que l'utilisation de produits qui se consomment dans la prestation de soins ne fait pas entrer l'hôpital dans la catégorie des fournisseurs. La CJUE ne trace pas de distinction artificielle entre ces deux situations. Faudrait-il dans le cas de la pose d'une prothèse, distinguer tout aussi artificiellement entre le soignant qui fournit la prothèse et le soignant qui l'implante ? Et qu'en serait-il de l'utilisation ou de la fourniture de produits périssables, ou fréquemment renouvelables, utilisés ou implantés très temporairement sur le corps ou dans l'organisme du patient, tels que des pansements, des fils de suture, des broches ?...

La multiplicité des cas de figure, la subtilité des distinctions possibles, la complexité des contentieux qui en naîtraient, l'imprévisibilité, relative mais inévitable, des normes qui résulteraient de la jurisprudence à naître, peuvent laisser augurer que la CJUE, comme tout juge raisonnable, hésiterait très fortement à entrer dans ces distinctions.

Mais, surtout, on ne trouve dans son arrêt du 21 décembre 2011, et dans les conclusions de l'avocat général, qu'elle a suivies, guère d'encouragement sur cette voie ou d'indice que tel pourrait être son raisonnement un jour. La Cour de justice ne s'est, en particulier, à aucun moment, référée à l'idée d'une absence de transfert de possession du produit ou de l'appareil entre l'établissement et le patient pour caractériser une absence de fourniture. Tout au plus a-t-elle relevé, en fin du passage le plus déterminant de ses motifs, qu'il ne saurait être considéré que, dans l'affaire en cause, l'hôpital avait fourni au patient un produit destiné à être utilisé par ce dernier. Elle s'est essentiellement attachée à replacer les notions de producteur et de fournisseur dans le cadre de la chaîne de fabrication et de commercialisation du produit à laquelle elles se rapportent, ainsi qu'elle l'avait précédemment jugé, en considérant qu'un utilisateur, tel qu'un hôpital, qui fait usage, dans le cadre d'une prestation de soins prodiguée à un patient, d'un produit ou d'un appareil qu'il a préalablement acquis, comme un matelas chauffant, ne peut être considéré comme un participant à la chaîne de fabrication et de commercialisation du produit en cause. Alors, d'ailleurs, que vous aviez formulé la question renvoyée à la Cour de justice dans des termes généraux applicables à tout

prestataire de services, la Cour l'a, tout au long de son arrêt, ramenée à la question d'une prestation de services telle qu'une prestation de soins.

L'arrêt pourrait être lu, somme toute, comme essentiellement inspiré par la considération convaincante que la médecine n'est pas un commerce.

Dans ces conditions, tout encourage à prévoir que la CJUE aurait fait la même réponse à une question relative au cas de la pose d'une prothèse par un établissement de soins qui n'en est pas le producteur. Ce cas de figure non plus ne paraît pas entrer dans le champ de la directive. La Cour de cassation a, d'ailleurs, de son côté, par un arrêt de sa première chambre civile du 12 juillet 2012 (n° 11-17510, bull.) tiré de l'arrêt de la CJUE la conséquence générale, qui dans le cas d'espèce concernait la pose d'une prothèse, « *que la responsabilité des prestataires de services de soins, qui ne peuvent être assimilés à des distributeurs de produits ou dispositifs médicaux et dont les prestations visent essentiellement à faire bénéficier les patients des traitements et techniques les plus appropriés à l'amélioration de leur état, ne relève pas, hormis le cas où ils en sont eux-mêmes les producteurs, du champ d'application de la directive* ».

Vous pouvez vous prononcer sur ce point dans le même sens sans saisir la cour de Luxembourg d'une nouvelle question préjudicielle. Ce serait, au contraire, dans le cas où vous seriez saisis d'une intuition ou d'un doute en sens contraire que les conditions d'une question préjudicielle paraîtraient réunies. Il paraîtrait en effet bien moins assuré, au vu de ce que la CJUE vient de juger, et de l'ensemble des considérations qui précèdent, de considérer que sa réponse ne s'applique pas au cas de la pose d'une prothèse.

Si vous entendiez donc devoir vérifier ce point, vous pourriez, afin de vous assurer du sort de la jurisprudence *APHP c/ M...* dans le cas d'une application de la directive, reposer la question déjà formulée par votre précédente décision de renvoi, mais à laquelle la CJUE n'a pas eu à répondre : la directive permet-elle, compte tenu des dispositions de son article 13, la mise en œuvre d'un régime de responsabilité fondé sur la situation particulière des patients des établissements publics de santé tel que celui qu'a consacrée votre jurisprudence *APHP c/ M...* ?

Ce serait expédient, mais des indications fortes en sens négatif figurent dans les conclusions de l'avocat général, M. P. Mengozzi, prononcées sur l'affaire *CHU de Besançon c/ D... et CPAM du Jura*.

L'avocat général a rappelé que l'application de deux types de régimes de responsabilité est autorisée par l'article 13 de la directive au-delà même de l'échéance de sa transposition. Tout d'abord, la directive autorise le maintien de tout régime spécial de responsabilité existant au moment de la notification de la directive. Le critère de l'application du régime de responsabilité en cause à un secteur particulier de production permet d'en identifier le caractère spécial. Tel est, incontestablement, le cas de la jurisprudence *APHP c/ M...*, d'application réservée à la dispensation de soins par les établissements publics de santé. Mais le régime juridique de la transposition des directives communautaire ne paraît pas pouvoir tenir compte du caractère rétroactif de la jurisprudence administrative française. Aussi l'avocat général a-t-il fermement invité la cour à exclure qu'un régime de responsabilité

jurisprudentiel né d'une décision juridictionnelle prise en 2003 puisse être regardé comme existant en 1988.

La directive admet également les régimes de responsabilité contractuelle ou extracontractuelle. C'est la catégorie dont les contours sont les plus obscurs. Pour en élucider le tracé, l'avocat général a rappelé que la Cour de justice avait, précédemment, interprété l'article 13 de la directive en ce sens que « *le régime mis en place par ladite directive, lequel, aux termes de son article 4, permet à la victime de demander réparation dès lors qu'elle rapporte la preuve du dommage, du défaut du produit et du lien de causalité entre ce défaut et le dommage, n'exclut pas l'application d'autres régimes de responsabilité contractuelle ou extracontractuelle reposant sur des fondements différents, tels que la garantie des vices cachés ou la faute* ». Ces précisions résultent d'une série d'arrêts (25 avril 2002, aff. C-52/00, *Commission c/. France* ; aff. C-154/00, *Commission c/ Grèce* ; aff. C-183/00, *G... S...* ; 10 janvier 2006, aff. C-402/03, *Skov Aeg et Bilka*, ; 4 juin 2009, aff. C-285/08, *Moteurs Leroy Somer*) par lesquels la CJUE n'a jamais fait référence à un fondement tel que celui qui était proposé par le Conseil d'Etat par la question préjudicielle soumise en 2010, et qui tiendrait à la situation particulière des usagers du service public hospitalier, à la particularité des relations existant entre l'utilisateur et le service. La jurisprudence de la Cour repose exclusivement sur la distinction qui peut être établie entre les régimes de responsabilité sans faute et les régimes de responsabilité pour faute, ou bien encore pour vice caché. Il s'en déduit, ainsi que l'a souligné l'avocat général, que la jurisprudence *APHP c/ M...* établit en réalité un régime de responsabilité dont le fondement, au sens de la jurisprudence communautaire relative à la mise en œuvre de la directive 85/374, n'est pas différent de celui du régime instauré par cette directive : il s'agit de la défaillance d'un produit, ou encore, dans la terminologie communautaire, du défaut d'un produit qui n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. Par suite, telle qu'interprétée par la CJUE, la directive s'opposerait à la mise en œuvre d'un régime de responsabilité tel que celui que consacre la jurisprudence *APHP c/ M...*, si le champ d'application de cette jurisprudence empiétait sur celui de la directive

3. Les raisonnements qui précèdent devraient vous conduire à retenir à l'encontre de l'arrêt le moyen tiré de la méconnaissance du champ d'application de la règle de droit. Cela ne suffirait pas cependant à justifier la cassation de l'arrêt.

Dans l'hypothèse en effet où vous jugeriez que la jurisprudence *APHP c/ M...* n'était en tout état de cause, par elle-même, pas applicable, vous pourriez substituer en cassation au motif erroné retenu par la cour ce motif de pur droit qui n'appelle de votre part aucune appréciation nouvelle d'une circonstance de fait.

Cette éventualité pose la question d'un abandon total ou partiel, que sollicite le centre hospitalier de Chambéry, de la jurisprudence *APHP c/ M...*. C'est la seconde des deux principales questions que soulève le pourvoi.

Cette question relevant de la plénitude de votre souveraineté juridictionnelle, vous pouvez ajouter à la rigueur du raisonnement de pur droit des considérations de politique jurisprudentielle plus ouvertes aux questions d'opportunité, tant en termes de stabilité de la

norme juridique qu'en terme de préservation de l'équilibre adéquat entre les droits individuels et l'intérêt général.

Si vous vous engagiez sur la voie d'une remise en cause de cette solution jurisprudentielle encore récente, notez tout d'abord, à titre anecdotique, que votre décision clôturerait l'histoire d'une jurisprudence qui serait née, aurait crû et prospéré, et se serait brutalement éteinte, à l'intérieur des bornes temporelles de l'action en justice engagée par M. F.... Ce dernier serait ainsi, somme toute, replacé dans les conditions de droit initiales dans lesquelles est né le litige, mais cela laisserait songeur quant à la prévisibilité d'un droit dans lequel les normes, non seulement les normes écrites que modifient trop souvent leurs auteurs, mais également, au cas d'espèce, les normes issues de votre prétoire, auraient une espérance de vie plus limitée que celle des procédures qu'elles régissent.

Par ailleurs, il s'agirait d'un brusque revirement, alors que vos formations de jugement ont mis en œuvre avec constance la jurisprudence *APHP c/ M...* dans l'espace libéré par l'arrêt de la CJUE (V. CE 12 mars 2012, *CHU de Besançon*, n°327449, p. 84, à propos, donc, d'un matelas chauffant ; 14 mars 2012, *CHU de Bordeaux*, n° 324455, 332061 : rupture de la mèche utilisée lors d'une ostéotomie ; 24 avril 2012, *CH de Mantes-la-jolie, M. et Mme X...*, n°331967 : dommage lié à l'utilisation d'un appareil de mesure de la saturation artérielle en oxygène, sans que l'on puisse déterminer si le dommage était imputable à une faute de l'hôpital ou au mauvais fonctionnement de l'appareil).

Cette faculté vous est évidemment ouverte, cependant. Elle comporte deux variantes.

La première, celle d'un revirement partiel limité à l'implantation de dispositifs médicaux, distinguée de l'utilisation générale de produits, d'appareils et de dispositifs, paraît devoir être écartée, en tout état de cause, pour les raisons de complexité excessive déjà exposées à propos de l'éventualité d'un même *distinguo* dans l'application de la directive. Le seul avantage de cette solution serait d'ordre quasiment diplomatique, en évitant de faire apparaître l'inutilité des efforts de la CJUE pour répondre à la question dont vous l'aviez saisie en 2010. Mais vous pourriez adopter cette option tout en réservant bien sûr l'avenir plus général de la jurisprudence *APHP c/ M...*

Reste l'option d'un abandon complet de la jurisprudence *APHP c/ M...* Cette option consisterait à suivre la Cour de cassation dans son propre revirement, auquel elle a procédé par l'arrêt du 12 juillet 2012 déjà mentionné.

A l'issue d'une évolution jurisprudentielle dont le président Sargos, dans une note sous cet arrêt (P. Sargos, « L'abandon par la Cour de cassation de l'obligation de sécurité de résultat pesant sur les médecins en matière de prothèses défectueuses », JCP G, 1^{er} octobre 2012, 1036), reconstitue les prodromes, décelables depuis un arrêt du 28 novembre 1961 (Cass. 1^{re} civ., 28 nov. 1961, bull. n° 558), la Cour de cassation avait consolidé au cours des années 1970, 1980 et 1990 un régime particulier faisant exception au régime général de responsabilité contractuelle pour faute des praticiens de santé, finalement synthétisé dans deux arrêts de la 1^{ère} chambre civile du 9 novembre 1999 (n° 98-10010, bull. n° 300, p. 195) et du 7 novembre 2000 (n° 99-12255, bull. n° 279, p.181), par lesquels il a été jugé que « *le*

contrat formé entre le patient et son médecin ou entre le patient et l'établissement de santé met à la charge de ce dernier, sans préjudice de son recours en garantie, une obligation de sécurité de résultat », tant en ce qui concerne les matériels qu'il utilise pour l'exécution d'un acte médical d'investigation ou de soins, qu'en ce qui concerne les produits finis, tels les médicaments.

Or la Cour de cassation vient de juger, au contraire, que *« la responsabilité des prestataires de services de soins (...) ne peut être recherchée que pour faute lorsqu'ils ont recours aux produits, matériels et dispositifs médicaux nécessaires à l'exercice de leur art ou à l'accomplissement d'un acte médical ».*

Ce revirement est très critiqué. Un auteur qui l'approuve sur le fond, comme le professeur Patrice Jourdain, ne s'en explique pas la motivation (P. Jourdain, « Quelle responsabilité pour le chirurgien qui implante une prothèse défectueuse ? », RTDC, 28 décembre 2012, p.237). La 1^{ère} chambre civile a en effet motivé son arrêt par la seule inapplicabilité de la directive : la directive est inapplicable, dès lors la responsabilité des prestataires de soins ne peut être recherchée que pour faute. Or, au contraire, il s'évince très clairement de l'arrêt de la CJUE, ainsi que vous l'avez jugé, que l'inapplicabilité de la directive laisse ouverte la possibilité d'un régime de responsabilité sans faute d'un prestataire de soins qui n'est pas le producteur du produit défaillant. Le président Sargos en déduit que la motivation de l'arrêt du 12 juillet 2012 repose sur un non-sens.

Les commentateurs plus bienveillants estiment que la combinaison de l'arrêt de la CJUE écartant l'application de la directive et de l'article L.1142-1 du code de la santé publique, issu de la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, pourrait justifier le revirement de la Cour de cassation. Cet article 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 dans lequel 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 ».*

Mais, d'une part, ces dispositions ne s'appliquent qu'aux actes de soins postérieurs au 5 septembre 2001. Ce n'est pas votre espèce, et ce n'était pas non plus celle qui était soumise à la Cour de cassation, qui aurait donc procédé à un revirement de jurisprudence équivalant à une anticipation rétrospective de l'application de la loi.

D'autre part, le raisonnement équivaldrait à considérer que la réserve par laquelle s'ouvre cet article ne concerne que le régime de responsabilité sans faute issu de la loi de 1998 transposant la directive. Or ses termes, qui ne se réfèrent pas à un régime déterminé de responsabilité en raison d'un défaut d'un produit de santé, sont clairs, et il n'y a pas à recourir aux travaux parlementaires préparatoires pour rechercher la volonté du législateur. Si le centre hospitalier de Chambéry a raison de soutenir que cette réserve n'institue pas un régime de responsabilité sans faute mais en permet le maintien, la lettre claire de la loi réserve tous les régimes de responsabilité sans faute en raison d'un défaut d'un produit de santé, sans exclure un régime jurisprudentiel tel que celui qui est issu de la jurisprudence *APHP c/ M...*

En réalité, la Cour de cassation a bien abandonné, prétoriquement et sans que rien l'y contraigne, sa jurisprudence antérieure, en réintégrant dans le champ du droit civil commun la question de la responsabilité des soignants du fait des produits et appareils qu'ils utilisent.

Votre jurisprudence de 1984, mentionnée plus haut, s'inspirait étroitement de l'état initial du droit civil. L'évolution radicale de ce dernier vous a, avec d'autres éléments, convaincus de son abandon en 2003. Vous faut-il suivre la Cour de cassation dans un nouveau revirement ?

Ce serait une solution favorable aux intérêts des établissements publics de santé, et donc, sous cet angle, à la collectivité, allégeant d'un fardeau financier notre système de soins, qui ne manque pas de handicaps de cet ordre. Le régime actuel soumet les établissements publics de santé à un régime de responsabilité plus sévère que les producteurs. Il ne faut pas surestimer la différence créée par les causes exonératoires expressément prévues par la directive et les dispositions du code civil, et que pourrait peut-être venir à intégrer la jurisprudence administrative. En revanche, le point de départ des délais de prescription est nécessairement antérieur dans le régime applicable aux producteurs (trois ans à compter de la date à laquelle le demandeur a eu ou aurait dû avoir connaissance du défaut du dommage et de l'identité du producteur, ou dix ans après la mise en circulation du produit défectueux) par rapport à ceux qui s'appliquent aux prestataires de soins, qui interviennent en tout état de cause en aval (dix ans à compter de la consolidation du dommage dans le cadre de l'art L.1142-28 du code de la santé publique, ou prescription quadriennale en matière de soins antérieurs au 5 septembre 2001). Surtout, même si le patient conserve toujours la possibilité de rechercher la responsabilité du producteur, la proximité et la stabilité de l'établissement de soins, qui peuvent contraster avec l'éloignement éventuel, à l'autre bout de l'Union européenne, du producteur et sa précarité économique, encouragent nécessairement les patients à rechercher plutôt la responsabilité de l'hôpital, sans que l'action en garantie ou l'action récursoire de ce dernier soit promise aux mêmes chances de succès.

Mais sous cet angle apparaît le premier inconvénient majeur d'un éventuel revirement de jurisprudence : la considérable régression des droits des patients, assortie d'une régression symétrique des obligations à la charge du service public. On peut pourtant considérer que la jurisprudence *APHP c/ M...* contribue à la cohérence d'ensemble du régime de la responsabilité du service public hospitalier, ainsi que Catherine de Salins, dans ses conclusions sur votre décision de renvoi à la CJUE de la question préjudicielle, s'est efforcée de le démontrer par une argumentation séduisante. Selon elle, *« ce régime repose sur le principe selon lequel la prestation de services de soins, quels qu'ils soient, ne peut pas être défectueuse et en vertu duquel ces établissements doivent intégralement réparer le préjudice résultant directement d'une prestation défectueuse qu'elle qu'en soit la cause. Par nature extracontractuel, il vise à prendre en compte la relation particulière du patient à l'établissement public de santé, qui est exclusive de tout contrat. Inspiré par leur mission de service public dans le cadre de l'objectif constitutionnel de protection de la santé publique et soucieux de garantir les droits qui en résultent pour les usagers de ce service public, ce régime prend aussi en compte les contraintes qui pèsent sur une obligation de moyens et non*

de résultats (...). Au-delà de ces particularités communes, qui différencient ce régime d'autres régimes de réparation civile, la variété des causes de défectuosité possibles des prestations de service en matière de santé a conduit à ce que le régime de responsabilité du service public hospitalier se présente sous la forme d'une mosaïque de sous-régimes plutôt que comme un régime uniforme. » Après avoir décrit les principaux cas d'engagement de la responsabilité du service public hospitalier, pour une faute commise par une ou plusieurs personnes qui participent à ce service, qui suppose un manquement aux règles de l'art, pour une mauvaise organisation ou un mauvais fonctionnement du service public, pour une faute présumée, dans quelques cas prévus par la jurisprudence ou la loi, ou même, en l'absence de faute, pour un aléa thérapeutique ou du fait de la défaillance d'un produit ou d'appareils que les établissements publics de santé utilisent, en application de la jurisprudence *APHP c/ M...*, C. de Salins a soutenu que *« cette variété de régimes parfois complexes dans leur principe ou articulation et que nous ne pouvons tous décrire répond à la volonté du juge administratif de veiller au respect de l'obligation de moyens. Droit longtemps resté d'origine jurisprudentielle, ce régime a en effet été progressivement élaboré par les juges (...) en l'absence de tout texte. Relèverait dès lors d'une approche erronée le fait d'aborder la jurisprudence APHP c/ M... comme un régime de responsabilité autonome qui aurait une existence indépendamment du régime de responsabilité du service public hospitalier. Elle n'existe que parce que, et pour autant que, la défaillance du produit a eu lieu au sein d'un établissement public de santé dans le cadre de la prestation de service de soins qu'il assure et comme une partie intégrante, avec ses propres particularités, du régime de la responsabilité du service public »*

Ces dernières considérations sont plus encore d'actualité depuis que la 1^{ère} chambre civile a abandonné le pendant civil à la jurisprudence *APHP c/ M...* On pourra en outre observer qu'alors que la jurisprudence judiciaire caractérisait ce volet civil de régime d'obligation de sécurité de résultat, Catherine de Salins classe la jurisprudence *APHP c/ M...* dans les obligations de moyen, ce qui est exact, dans la mesure où le dommage, c'est-à-dire l'échec thérapeutique, ne suffit pas - il n'y a pas de garantie de guérison : il faut relever une défaillance du produit, c'est-à-dire un manquement à une obligation de moyens.

Si on la suit, l'abandon de la jurisprudence *APHP c/ M...* affaiblirait la cohérence d'ensemble du droit applicable au service public hospitalier.

Surtout, cet abandon relâcherait inévitablement la pression d'une contrainte utile sur la qualité des soins dans la période même où l'on découvre l'ampleur des risques sanitaires posés par la défectuosité des produits de santé, risques qui peuvent être aggravés par des efforts d'économie ou de baisse des prix mal dirigés.

Pour appuyer cette considération sans revenir à la procédure pénale allusivement évoquée en introduction, on peut rappeler un ensemble d'études récentes, tel le rapport de la mission commune d'information du Sénat sur les dispositifs médicaux implantables (« Santé, beauté, une priorité : la sécurité », rapport d'information de M. B. Cazeau, sénateur, n°653 (2011-2012), déposé le 10 juillet 2012), qui insiste sur la gravité de risques méconnus et le délaissement, jusqu'à présent, de ce pan de la politique de santé.

Est-ce vraiment le moment de se priver de l'instrument de responsabilisation et de rigueur que représente la jurisprudence *APHP c/ M...* ?

Dans son arrêt du 21 décembre 2011, la CJUE vous encourage à la constance sur ce point, en relevant que la responsabilité sans faute des prestataires de service, lorsqu'elle vient s'ajouter à la responsabilité des producteurs, « *est de nature (...) à contribuer à un renforcement de la protection du consommateur* » (§ 35), objectif poursuivi par la directive.

Si vous êtes convaincus par ce qui précède, vous annulerez l'arrêt attaqué pour méconnaissance du champ d'application de la directive, sans opérer une substitution de motif qui se fonderait sur l'abandon de la jurisprudence *APHP c/ M...*, et vous pourrez renvoyer le jugement de l'affaire à la cour.

Un règlement au fond pourrait vous paraître utile, du fait de l'ancienneté et de la portée du litige. Toutefois, si la défaillance de la prothèse, qui conditionne l'engagement de la responsabilité du centre hospitalier sur le fondement de la jurisprudence *APHP c/ M...*, est la seule possibilité envisagée par les deux expertises versées à l'instruction, elle n'a jamais été discutée devant les juges du fond, alors que, comme le fait valoir la société Lépine, les experts n'ont pas examiné eux-mêmes les prothèses successives. Il est vrai que cette contestation émane du producteur appelé en garantie sur le fondement d'un contrat dont le contentieux ne paraît pas relever de la compétence de la juridiction administrative, ayant été conclu antérieurement à l'édiction des dispositions législatives en vertu desquelles les marchés publics revêtent nécessairement le caractère de contrats administratifs, et alors que ce contrat ne paraît pas remplir les critères jurisprudentiels du contrat administratif.

4. Si au contraire vous abandonniez la jurisprudence *APHP c/ M...*, les quatre moyens qui en réclament la mise en œuvre ou critiquent les motifs par lesquels la cour administrative d'appel en a écarté l'application seraient eux-mêmes à écarter comme inopérants. Subsisterait alors un moyen qui ne serait pas le moins délicat, et dont le mérite déterminerait encore, moyennant l'éventuelle substitution de motifs déjà évoquée, le sort du pourvoi et de l'arrêt. Il critique l'arrêt pour avoir écarté la responsabilité sans faute de l'hôpital au motif que l'identité du producteur était connue, alors que M. F... n'aurait acquis cette connaissance que tardivement.

Le moyen n'est opérant en cassation que si, par ailleurs, tout en abandonnant la jurisprudence *APHP c/ M...*, vous acceptez de regarder le centre hospitalier, malgré ce qui précède, comme un fournisseur, au sens de la directive et des dispositions qui en assurent la transposition. Dans leur rédaction applicable au litige *ratione temporis*, ces dispositions sont favorables au demandeur, car l'article 1386-7 du code civil prévoyait alors l'engagement de la responsabilité du fournisseur dans les mêmes conditions que pour celle du producteur, sous la seule réserve d'un recours du fournisseur contre le producteur. Ce système n'était pas permis par la directive. C'est peut-être ce qui explique que M. F... invoque la rédaction finale du code civil sur ce point, selon laquelle, si le producteur ne peut être identifié, le fournisseur est responsable du défaut de sécurité du produit dans les mêmes conditions que le producteur, à moins qu'il ne désigne le producteur dans un délai de trois mois à compter de la date à laquelle la demande de la victime lui a été notifiée. Ces dernières dispositions, conformes à la

directive, sont inapplicables par elle-même au litige, antérieur à la réécriture du code. A défaut pouvaient s'appliquer les dispositions de la directive elle-même, les conditions de son invocabilité directe étant réunies. C'est un « délai raisonnable » que le 3 de son article 3 laisse au fournisseur du produit défectueux pour dégager sa responsabilité en indiquant à la victime l'identité du producteur. La computation de ce délai suppose un événement qui le déclenche – demande d'identification émanant de la victime, ou demande d'indemnisation fondée sur le défaut du produit. En l'espèce, ne figurait au dossier des juges du fond aucune éventuelle demande adressée par la victime à l'hôpital. Il apparaissait en revanche que l'identité du producteur avait été communiquée à la victime, en mai 2001, par un ancien médecin de l'hôpital. En présence de ces éléments, la cour ne pouvait que s'en tenir à la première condition posée au 3 de l'article 3 de la directive : la responsabilité du fournisseur n'est engagée que lorsque le producteur ne peut être identifié. La cour semble avoir ainsi correctement répondu au moyen, à supposer, ce qui est contestable, on l'a vu, que l'on se soit situé dans le champ d'application de la directive. Si les embranchements préalables de votre analyse du litige vous conduisaient donc à l'examen de cet ultime moyen, vous pourriez rejeter le pourvoi.

*

La combinaison des différentes réponses que vous pouvez apporter aux deux questions principales qui se posent à vous, ainsi qu'aux questions subsidiaires qui s'y attachent, vous laissent ainsi envisager, en principe, des configurations assez variées de cassation, de rejet, de renvoi préjudiciel. Mais si les raisonnements qui précèdent vous convainquent pleinement, vous aboutirez à une solution simple, dans la continuité de votre jurisprudence et en harmonie avec celle de la CJUE, et par ces motifs :

- Vous annulerez l'arrêt du 23 mars 2010 de la cour administrative d'appel de Lyon ;
- Vous renverrez l'affaire à cette cour ;
- Vous mettrez à la charge du centre hospitalier de Chambéry, au bénéfice de M. F..., une somme de 3 000 euros, sur le fondement de l'article L.761-1 du code de justice administrative ;
- Vous rejetterez les conclusions de la société Lépine dirigées, sur le même fondement, contre M. F..., qui n'est pas la partie perdante.