

## Parties

Dans l'affaire C-495/10,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 267 TFUE, introduite par le Conseil d'État (France), par décision du 4 octobre 2010, parvenue à la Cour le 15 octobre 2010, dans la procédure

Centre hospitalier universitaire de Besançon

contre

Thomas Dutrueux,

Caisse primaire d'assurance maladie du Jura,

LA COUR (grande chambre),

composée de M. V. Skouris, président, MM. A. Tizzano, J. N. Cunha Rodrigues, K. Lenaerts, J.-C. Bonichot et M. Safjan, présidents de chambre, MM. K. Schiemann (rapporteur), E. Juhász, A. Borg Barthet, M. Ilešič, J.-J. Kasel, D. Šváby et M me M. Berger, juges,

avocat général: M. P. Mengozzi,

greffier: M me R. Șereș, administrateur,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 20 septembre 2011,

considérant les observations présentées:

- pour le centre hospitalier universitaire de Besançon, par M e D. Le Prado, avocat,
  - pour le gouvernement français, par M mes E. Belliard et R. Loosli-Surrans, ainsi que par MM. G. de Bergues et S. Menez, en qualité d'agents,
  - pour le gouvernement allemand, par M. T. Henze et M me J. Kemper, en qualité d'agents,
  - pour le gouvernement grec, par M mes F. Dedousi et M. Germani, en qualité d'agents,
  - pour la Commission européenne, par MM. G. Wilms et A. Marghelis, en qualité d'agents,
- ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 27 octobre 2011,

rend le présent

Arrêt

## Motifs de l'arrêt

1. La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation de la directive 85/374/CEE du Conseil, 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 (JO L 210, p. 29), telle que modifiée par la directive 1999/34/CE du Parlement européen et du Conseil, du 10 mai 1999 (JO L 141, p. 20, ci-après la «directive 85/374»).

2. Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant le centre hospitalier universitaire de Besançon (ci-après le «CHU de Besançon») à M. Dutrueux et à la caisse primaire d'assurance maladie du Jura au sujet de l'indemnisation de brûlures causées à ce dernier par un matelas chauffant lors d'une intervention chirurgicale.

Le cadre juridique

La directive 85/374

3. Les premier, quatrième, treizième et dix-huitième considérants de la directive 85/374 énoncent: «considérant qu'un rapprochement des législations des États membres en matière de responsabilité du producteur pour les dommages causés par le caractère défectueux de ses produits est nécessaire du fait que leur disparité est susceptible de fausser la concurrence, d'affecter la libre circulation des marchandises au sein du marché commun et d'entraîner des différences dans le niveau de protection du consommateur contre les dommages causés à sa santé et à ses biens par un produit défectueux;

[...]

considérant que la protection du consommateur exige que la responsabilité de tous les participants au processus de production soit engagée si le produit fini ou la partie composante ou la matière

première fournie par eux présentait un défaut; que, pour la même raison, il convient que soit engagée la responsabilité de l'importateur de produits dans la Communauté ainsi que celle de toute personne qui se présente comme producteur en apposant son nom, sa marque ou tout autre signe distinctif ou de toute personne qui fournit un produit dont le producteur ne peut être identifié;

[...]

considérant que, selon les systèmes juridiques des États membres, la victime peut avoir un droit à réparation au titre de la responsabilité extracontractuelle différent de celui prévu par la présente directive; que, dans la mesure où de telles dispositions tendent également à atteindre l'objectif d'une protection efficace des consommateurs, elles ne doivent pas être affectées par la présente directive; que, dans la mesure où une protection efficace des consommateurs dans le secteur des produits pharmaceutiques est déjà également assurée dans un État membre par un régime spécial de responsabilité, des actions basées sur ce régime doivent rester également possibles;

[...]

considérant que l'harmonisation résultant de la présente directive ne peut, au stade actuel, être totale, mais ouvre la voie vers une harmonisation plus poussée; [...]

4. La directive 85/374 prévoit, à son article 1 er , que «[l]e producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit».

5. L'article 3 de ladite directive est libellé comme suit:

«1. Le terme 'producteur' désigne le fabricant d'un produit fini, le producteur d'une matière première ou le fabricant d'une partie composante, et toute personne qui se présente comme producteur en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif.

2. Sans préjudice de la responsabilité du producteur, toute personne qui importe un produit dans la Communauté en vue d'une vente, location, leasing ou toute autre forme de distribution dans le cadre de son activité commerciale est considérée comme producteur de celui-ci au sens de la présente directive et est responsable au même titre que le producteur.

3. 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. Il en est de même dans le cas d'un produit importé, si ce produit n'indique pas l'identité de l'importateur visé au paragraphe 2, même si le nom du producteur est indiqué.»

6. Aux termes de l'article 13 de la directive 85/374:

«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.»

7. La directive 85/374 a été notifiée aux États membres le 30 juillet 1985.

La réglementation nationale

8. Les articles 1386-1 à 1386-18 du code civil français assurent la transposition dans le droit interne des dispositions de la directive 85/374.

9. La juridiction de renvoi expose que la responsabilité des établissements publics de santé à l'égard de leurs patients fait, pour sa part, l'objet d'un régime particulier de responsabilité extracontractuelle ayant pour fondement les relations spécifiques qui s'établissent entre le service public hospitalier et les personnes qu'il prend en charge. Ledit régime est régi tant par des dispositions législatives que par des principes dégagés par le juge administratif.

10. Au nombre de ces derniers figure notamment le principe en vertu duquel un établissement public hospitalier doit, même en l'absence de faute de sa part, réparer le dommage subi par un patient du fait de la défaillance d'un appareil ou d'un produit utilisé dans le cadre des soins dispensés.

Le litige au principal et les questions préjudicielles

11. M. Dutrueux, alors âgé de 13 ans, a été victime, au cours d'une intervention chirurgicale pratiquée le 3 octobre 2000 au CHU de Besançon, de brûlures causées par un défaut du système de régulation de la température du matelas chauffant sur lequel il se trouvait installé.

12. Par un jugement du 27 mars 2007, le tribunal administratif de Besançon a condamné le CHU de Besançon à réparer le dommage ainsi occasionné à M. Dutrueux moyennant le versement, à ce

dernier, d'une somme de 9 000 euros et, à la caisse primaire d'assurance maladie du Jura, d'une somme de 5 974,99 euros.

13. L'appel interjeté à l'encontre de ce jugement devant la cour administrative d'appel de Nancy par le CHU de Besançon ayant été rejeté par un arrêt du 26 février 2009, ce dernier s'est pourvu en cassation devant le Conseil d'État.

14. À l'appui de ce pourvoi, le CHU de Besançon soutient que la Cour administrative d'appel de Nancy a méconnu la directive 85/374, notamment l'article 13 de celle-ci, en jugeant que cette directive ne fait pas obstacle à l'application du principe jurisprudentiel selon lequel le service public hospitalier est responsable, même en l'absence de faute de sa part, des conséquences dommageables pour les usagers de la défaillance de produits ou d'appareils utilisés dans le cadre des soins dispensés. Il résulterait en effet de ladite directive, telle que transposée dans le droit interne français, que le producteur du matelas doit être tenu pour seul responsable dès lors qu'il était, comme en l'occurrence, dûment identifié.

15. Le Conseil d'État relève que ledit principe jurisprudentiel a été dégagé dans sa jurisprudence par une décision du 9 juillet 2003, à savoir postérieurement à la notification de la directive 85/374 aux États membres. Toutefois, cette décision ayant été rendue dans le cadre d'un litige né antérieurement à la date limite prévue pour la transposition de cette directive, le Conseil d'État considère qu'il peut être soutenu, eu égard aux dispositions de l'article 13 de celle-ci qui préservent les «droits dont la victime d'un dommage peut se prévaloir au titre du droit de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle», que ce principe, qui relève d'un régime de responsabilité ayant un fondement spécifique, distinct de celui du régime de responsabilité institué par ladite directive, demeure applicable aux dommages en cause au principal.

16. À supposer que tel ne soit pas le cas, ladite juridiction considère que la solution du litige dont elle est saisie dépend alors du point de savoir si le régime de responsabilité défini par la directive 85/374 concerne les dommages que l'utilisateur du produit défectueux a pu causer à un tiers dans le cadre d'une prestation de services effectuée au bénéfice de ce dernier.

17. C'est dans ces conditions que le Conseil d'État a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

«1) Compte tenu des dispositions de son article 13, la directive [85/374] 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?

2) La directive [85/374] 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?»

Sur les questions préjudicielles

Sur la seconde question

18. Par sa seconde question, qu'il convient d'examiner en premier lieu, la juridiction de renvoi demande, en substance, si 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 et cause, de ce fait, des dommages au bénéficiaire de cette prestation, relève du champ d'application de la directive 85/374, de telle manière que cette dernière s'oppose à l'existence d'un régime national, tel que celui en cause au principal, qui prévoit la responsabilité d'un tel prestataire à l'égard des dommages ainsi occasionnés, même en l'absence de toute faute imputable à celui-ci.

19. Ainsi qu'il ressort de son premier considérant, la directive 85/374 a pour objet le rapprochement des législations des États membres en matière de responsabilité du producteur pour les dommages causés par le caractère défectueux de ses produits.

20. Il convient de rappeler que, ainsi qu'il découle d'une jurisprudence constante, ladite directive poursuit, sur les points qu'elle réglemente, une harmonisation totale des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres (voir, notamment, arrêts du 25 avril 2002, Commission/France, C-52/00, Rec. p. I-3827, point 24, et Commission/Grèce, C-154/00, Rec. p. I-3879, point 20, ainsi que du 10 janvier 2006, Skov et Bilka, C-402/03, Rec. p. I-199, point 23).

21. En revanche, ainsi qu'il ressort de son dix-huitième considérant, la directive 85/374 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 régit (voir arrêt du 4 juin 2009, *Moteurs Leroy Somer*, C-285/08, Rec. p. I-4733, points 24 et 25).

22. Le régime de responsabilité civile harmonisé des producteurs pour les dommages causés par les produits défectueux institué par la directive 85/374 répond, ainsi qu'il ressort de son premier considérant, à l'objectif d'assurer une concurrence non faussée entre les opérateurs économiques, de faciliter la libre circulation des marchandises et d'éviter des différences dans le niveau de protection des consommateurs. Les délimitations du champ d'application de ladite directive fixées par le législateur de l'Union sont la résultante d'un processus de pondération complexe effectuée, notamment, entre ces différents intérêts (voir, en ce sens, arrêts précités *Commission/France*, points 17 et 29, ainsi que *Commission/Grèce*, points 13 et 29).

23. À cet égard, le quatrième considérant de la directive 85/374 souligne que la protection du consommateur exige que la responsabilité de tous les participants au processus de production soit engagée si le produit fini ou la partie composante ou la matière première fournie par eux présente un défaut et que, pour la même raison, il convient que soit engagée la responsabilité de l'importateur de produits dans la Communauté ainsi que celle de toute personne qui se présente comme producteur en apposant son nom, sa marque ou tout autre signe distinctif ou de toute personne qui fournit un produit dont le producteur ne peut être identifié.

24. L'article 1<sup>er</sup> de la directive 85/374, qui pose le principe selon lequel «[l]e producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit», et l'article 3 de celle-ci, qui précise notamment les conditions auxquelles doivent également être considérés comme producteur, au sens de cette directive, la personne qui se présente comme producteur, l'importateur du produit dans l'Union ou encore le fournisseur de celui-ci, doivent être lus à la lumière des premier et quatrième considérants de ladite directive.

25. S'agissant, plus précisément, des dispositions dudit article 3, la Cour a ainsi déjà eu l'occasion d'indiquer, au terme d'un examen des travaux préparatoires ayant conduit à l'adoption de la directive 85/374, que c'est après avoir pondéré les rôles respectifs des différents opérateurs économiques intervenant dans les chaînes de fabrication et de commercialisation que le choix a été fait d'imputer en principe au producteur, et uniquement dans certains cas délimités à l'importateur et au fournisseur, la charge de la responsabilité pour les dommages causés par les produits défectueux dans le régime juridique institué par ladite directive (arrêt *Skov et Bilka*, précité, point 29).

26. Aussi la Cour a-t-elle exclu que la directive 85/374 ne réalise une harmonisation totale qu'en ce qui concerne la responsabilité du producteur du fait des produits défectueux, sans réglementer, en revanche, la responsabilité du fournisseur. Elle a jugé, à ce propos, que les articles 1<sup>er</sup> et 3 de cette directive, qui définissent la notion de «producteur», ne se limitent pas à réglementer la responsabilité du producteur d'un produit défectueux, mais qu'ils déterminent, parmi les professionnels ayant participé aux processus de fabrication et de commercialisation, celui qui devra assumer la responsabilité instituée par ladite directive et que le cercle des responsables à l'encontre desquels la victime est en droit d'intenter une action au titre du régime de responsabilité prévu par la même directive est, à cet égard, défini de manière exhaustive auxdits articles 1<sup>er</sup> et 3 (arrêt *Skov et Bilka*, précité, points 24, 26, 30, 32 et 33).

27. En l'occurrence, il y a lieu de constater que la responsabilité susceptible d'incomber à un utilisateur qui, tel le CHU de Besançon, 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, tel qu'un matelas chauffant, ne relève pas des points que réglemente la directive 85/374 et échappe ainsi au champ d'application de cette dernière.

28. En effet, ainsi que l'ont fait valoir les gouvernements français et grec ainsi que la Commission européenne, et comme l'a également relevé M. l'avocat général aux points 27 à 32 de ses conclusions, un tel utilisateur ne peut être considéré comme un participant à la chaîne de fabrication et de commercialisation du produit en cause à laquelle se rapporte, ainsi qu'il vient d'être rappelé, la définition du «producteur» énoncée à l'article 3 de la directive 85/374 ni, partant, et contrairement à ce que soutient le CHU de Besançon, être qualifié de fournisseur dudit produit au sens du paragraphe 3 de cet article. En particulier, 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.

29. Par ailleurs, la simple coexistence, à côté du régime de responsabilité du producteur institué par la directive 85/374, d'un régime national prévoyant la responsabilité sans faute du prestataire de

services ayant, dans le cadre d'une prestation de soins hospitaliers, causé un dommage au bénéficiaire de cette prestation en raison de l'utilisation d'un produit défectueux, n'est de nature à porter atteinte ni à l'effectivité dudit régime de responsabilité du producteur ni aux objectifs poursuivis par le législateur de l'Union au moyen de ce dernier régime.

30. À cet égard, il importe de préciser, en premier lieu, qu'une telle responsabilité du prestataire de services, lorsqu'elle est prévue par le droit d'un État membre, ne saurait, en tout état de cause et ainsi que l'ont notamment souligné tant les gouvernements français, allemand et grec que M. l'avocat général au point 45 de ses conclusions, être instituée que sous réserve de ne pas préjudicier au régime établi par la directive 85/374. En effet, l'application de règles nationales ne saurait porter atteinte à l'effet utile de celle-ci (arrêt du 10 mai 2001, *Veedfald*, C-203/99, Rec. p. I-3569, point 27). Aussi la possibilité de mettre en cause la responsabilité du producteur lorsque se trouvent remplies les conditions auxquelles cette directive subordonne l'existence d'une telle responsabilité doit-elle se trouver préservée. Cette possibilité de mise en cause doit ainsi être ouverte non seulement à la victime, mais également au prestataire de services qui doit donc, à cette fin, notamment pouvoir disposer d'un mécanisme tel que celui du recours en garantie auquel se réfère la juridiction de renvoi dans sa première question.

31. S'agissant, en second lieu, des objectifs poursuivis par le régime de responsabilité du producteur instauré par la directive 85/374, il a déjà été rappelé, aux points 22 et 23 du présent arrêt, que cette dernière vise, en particulier, à faciliter la libre circulation des marchandises ainsi qu'à assurer tant une concurrence non faussée entre les opérateurs économiques concernés que la protection des consommateurs.

32. À cet égard, il convient, tout d'abord, de relever que rien dans le texte de la directive 85/374 ne permet de conclure que le législateur de l'Union, en instituant une responsabilité du producteur du fait des produits défectueux, ait entendu priver les États membres, au nom de l'objectif d'assurer une concurrence non faussée et de faciliter la libre circulation des marchandises, 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 telle que celle en cause au principal, un régime de responsabilité du prestataire qui corresponde, le cas échéant, à celui instauré par ladite directive (voir, par analogie, arrêt *Moteurs Leroy Somer*, précité, point 30).

33. Ensuite, et ainsi que l'a fait valoir le gouvernement grec, si la libre circulation des marchandises dépend, au premier chef, de l'activité des producteurs, des importateurs et des fournisseurs de ces marchandises, et si des disparités de régimes nationaux concernant la responsabilité de ces opérateurs sont, dès lors, manifestement susceptibles d'avoir un impact sur cette libre circulation, l'activité des prestataires de services qui, ayant acquis des marchandises, utilisent celles-ci dans le cadre des prestations qu'ils effectuent au profit de tiers présente, à cet égard, des différences sensibles et ne saurait, par conséquent, être assimilée à celle desdits producteurs, importateurs et fournisseurs.

34. Par ailleurs, il convient également de souligner que, dans la mesure où une éventuelle responsabilité sans faute du prestataire de services découlant du droit national n'est instituée, ainsi qu'il a été indiqué au point 30 du présent arrêt, que sous réserve de ne pas préjudicier à la responsabilité du producteur telle qu'elle résulte de la directive 85/374, une telle responsabilité du prestataire de services ne paraît pas de nature à fausser la concurrence entre les opérateurs de la chaîne de production et de commercialisation.

35. Enfin, étant ainsi tout au plus susceptible de venir s'ajouter à la responsabilité du producteur telle qu'elle découle de la directive 85/374, l'éventuelle responsabilité sans faute du prestataire de services est de nature, ainsi que M. l'avocat général l'a relevé aux points 45 et 46 de ses conclusions, à contribuer à un renforcement de la protection du consommateur.

36. Quant aux points 12 et 17 de l'arrêt *Veedfald*, précité, auxquels il a été fait référence au cours de la procédure devant la Cour, il y a lieu de rappeler que la première question posée dans le cadre de l'affaire ayant donné lieu audit arrêt était relative à une hypothèse dans laquelle «le fabricant du produit défectueux, agissant dans le cadre d'une prestation de service concrète, de nature médicale, fabrique et utilise le produit sur un organe humain» et visait uniquement à savoir si, en pareille hypothèse, ledit produit défectueux pouvait ou non être considéré comme ayant été «mis en circulation» au sens de l'article 7, sous a), de la directive 85/374.

37. Ainsi que l'a fait valoir le gouvernement français et comme l'a également relevé M. l'avocat général au point 38 de ses conclusions, il s'ensuit que, dès lors que la personne morale dont la responsabilité était mise en cause était non seulement le prestataire du service concerné, mais également le «producteur» au sens des dispositions de la directive 85/374, la question de savoir si

celle-ci est également susceptible de couvrir la responsabilité d'un prestataire de services utilisant des produits défectueux dont il n'est pas le producteur ne se trouvait en aucune manière posée dans le cadre de ladite affaire.

38. Dans ces conditions, l'arrêt *Veedfald*, précité, ne saurait être interprété comme ayant tranché ladite question. Par ailleurs, ainsi que l'a relevé M. l'avocat général aux points 39 et 40 de ses conclusions, la Cour ne s'est pas davantage prononcée sur cette question dans l'arrêt du 25 avril 2002, *González Sánchez* (C-183/00, Rec. p. I-3901).

39. Eu égard à tout ce qui précède, il convient de répondre à la seconde question 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 des dispositions de l'article 3 de la directive 85/374 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.

Sur la première question

40. Eu égard à la réponse apportée à la seconde question posée par la juridiction de renvoi, il n'y a pas lieu d'examiner la première question.

Sur les dépens

41. La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

## **Dispositif**

Par ces motifs, la Cour (grande chambre) dit pour droit:

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, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, telle que modifiée par la directive 1999/34/CE du Parlement européen et du Conseil, du 10 mai 1999, 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.