



Presse et Information

Cour de justice de l'Union européenne  
**COMMUNIQUE DE PRESSE n° 98/16**

Luxembourg, le 15 septembre 2016

Conclusions de l'avocat général dans l'affaire C-219/15  
Elisabeth Schmitt/TÜV Rheinland LGA Products GmbH

**Selon l'avocat général Sharpston, les organismes chargés de surveiller le système de qualité des fabricants de dispositifs médicaux sont susceptibles de voir leur responsabilité engagée à l'égard des patients en cas de manquement à leurs obligations découlant des règles de l'Union relatives à la sécurité des produits**

*Si un tel organisme est informé qu'un dispositif médical est susceptible d'être défectueux, il est tenu d'adopter toutes les mesures nécessaires pour déterminer si la certification qu'il délivre pour ce dispositif peut être maintenue*

En décembre 2008, M<sup>me</sup> Elisabeth Schmitt s'est fait poser en Allemagne des implants mammaires en silicone fabriqués par l'entreprise française Poly Implant Prothèse (PIP). En 2010, les autorités françaises ont constaté que cette entreprise avait utilisé de la silicone industrielle de moindre qualité pour fabriquer les implants. Sur avis médical, M<sup>me</sup> Schmitt s'est alors fait retirer ses implants en 2012.

M<sup>me</sup> Schmitt a ensuite introduit une action devant les juridictions allemandes, par laquelle elle demande des dommages et intérêts d'un montant de 40 000 euros au titre du préjudice moral subi ainsi qu'une déclaration ouvrant la voie à la réparation de tout préjudice matériel qu'elle pourrait subir à l'avenir en raison des implants défectueux. Le fabricant ayant fait faillite, M<sup>me</sup> Schmitt a dirigé son action à l'encontre de TÜV Rheinland LGA Products, une entreprise allemande chargée, en tant qu'« organisme notifié » au sens de la directive sur les dispositifs médicaux<sup>1</sup>, de la surveillance du système de qualité du fabricant.

Saisi d'un pourvoi, le Bundesgerichtshof (Cour fédérale de justice, Allemagne) interroge la Cour sur la nature des obligations incombant aux organismes notifiés et sur la portée de leur responsabilité à l'égard des patients en cas de manquement à leurs obligations.

Dans ses conclusions présentées aujourd'hui, l'avocat général Sharpston relève que la directive, tout en prévoyant que la responsabilité du fait des produits défectueux repose en premier lieu sur le fabricant, n'empêche pas d'étendre cette responsabilité à d'autres acteurs. Elle souligne que la Cour a déjà admis<sup>2</sup> que, s'agissant d'obligations spécifiques découlant des règles de l'Union relatives à la sécurité des produits, une législation nationale puisse imposer une telle responsabilité aux importateurs.

À cet égard, l'avocat général observe que, dès lors qu'un État membre peut imposer une telle responsabilité aux importateurs – lesquels jouent un rôle relativement mineur dans la garantie de la sécurité des produits –, il doit également être en droit de le faire vis-à-vis des organismes notifiés qui, eux, jouent un rôle crucial en la matière. Dans de telles circonstances, l'avocat général considère que **de tels organismes sont susceptibles de voir leur responsabilité engagée à l'égard des patients et des utilisateurs en cas de manquement fautif à leurs obligations**

<sup>1</sup> Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (JO 1993 L 169, p. 1).

<sup>2</sup> Arrêt de la Cour du 8 septembre 2005, *Yonemoto* (C-40/04).

découlant des règles de l'Union relatives à la sécurité des produits, pour autant que les principes d'équivalence<sup>3</sup> et d'effectivité<sup>4</sup> soient respectés.

S'agissant de la nature des obligations incombant aux organismes notifiés, l'avocat général considère qu'il peut généralement être présumé que les fabricants agissent conformément à leur système de qualité approuvé, les organismes notifiés pouvant se fonder sur une telle présomption. Dès lors, les organismes notifiés ne sont pas soumis à l'obligation générale d'inspecter les dispositifs, d'examiner les documents commerciaux du fabricant ou de procéder à des inspections inopinées.

Néanmoins, **si un organisme notifié est informé qu'un dispositif médical est susceptible d'être défectueux, il est soumis à l'obligation d'exercer les prérogatives dont il dispose au titre de la directive afin de déterminer si la certification qu'il délivre pour ce dispositif peut être maintenue.** Dans ce contexte, il appartient à l'organisme en cause de choisir, au regard de ses compétences scientifiques, les moyens d'action ainsi que les mesures précises qu'il souhaite prendre, à condition de toujours agir avec la diligence et les précautions requises.

Enfin, compte tenu du risque de répercussions économiques sérieuses de la solution qu'elle propose, l'avocat général propose à la Cour de limiter dans le temps les effets de son arrêt.

---

**RAPPEL:** Les conclusions de l'avocat général ne lient pas la Cour de justice. La mission des avocats généraux consiste à proposer à la Cour, en toute indépendance, une solution juridique dans l'affaire dont ils sont chargés. Les juges de la Cour commencent, à présent, à délibérer dans cette affaire. L'arrêt sera rendu à une date ultérieure.

**RAPPEL:** Le renvoi préjudiciel permet aux juridictions des États membres, dans le cadre d'un litige dont elles sont saisies, d'interroger la Cour sur l'interprétation du droit de l'Union ou sur la validité d'un acte de l'Union. La Cour ne tranche pas le litige national. Il appartient à la juridiction nationale de résoudre l'affaire conformément à la décision de la Cour. Cette décision lie, de la même manière, les autres juridictions nationales qui seraient saisies d'un problème similaire.

---

*Document non officiel à l'usage des médias, qui n'engage pas la Cour de justice.*

Le [texte intégral](#) des conclusions est publié sur le site CURIA le jour de la lecture.

Contact presse: Gilles Despeux 📞 (+352) 4303 3205

Des images de la lecture des conclusions sont disponibles sur "[Europe by Satellite](#)" 📞 (+32) 2 2964106

---

<sup>3</sup> Le principe d'équivalence exige qu'une règle de procédure nationale soit appliquée sans distinction (que le manquement allégué concerne le droit de l'Union ou le droit national), lorsque l'objectif et la cause de l'action sont similaires.

<sup>4</sup> Le principe d'effectivité exige qu'une règle de procédure nationale ne rende pas l'application du droit de l'Union impossible ou excessivement difficile.