



Presse et Information

Cour de justice de l'Union européenne
COMMUNIQUE DE PRESSE n° 31/15

Luxembourg, le 5 mars 2015

Arrêt dans les affaires jointes C-503/13 et C-504/13
Boston Scientific Medizintechnik GmbH /
AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse e.a.

Lorsqu'un appareil médical présente un défaut potentiel, tous les produits du même modèle peuvent être qualifiés de défectueux

Le fabricant d'un tel appareil défectueux doit rembourser les coûts liés à son remplacement, dès lors qu'un tel remplacement est nécessaire pour rétablir le niveau de sécurité auquel on peut légitimement s'attendre

La directive sur les produits défectueux¹ prévoit que le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit.

Une entreprise commercialise en Allemagne des stimulateurs cardiaques ainsi que des défibrillateurs automatiques implantables. Des contrôles de qualité effectués ultérieurement par l'entreprise ont démontré que ces produits pouvaient être défectueux et constituer un danger pour la santé des patients. Face à cette situation, le producteur a recommandé aux médecins de remplacer les stimulateurs implantés dans le corps des patients par d'autres stimulateurs mis gratuitement à disposition. Parallèlement à cela, le fabricant a recommandé aux médecins traitants de désactiver un interrupteur dans les défibrillateurs.

Les assureurs des personnes dont le stimulateur ou le défibrillateur a été remplacé réclament au fabricant le remboursement des coûts liés aux interventions.

Saisi du litige entre les assureurs et l'entreprise commercialisant ces dispositifs médicaux, le Bundesgerichtshof (Cour fédérale d'Allemagne) demande à la Cour de justice si les appareils remplacés en l'espèce peuvent être qualifiés de défectueux, alors qu'aucun défaut n'a été spécifiquement constaté sur ces appareils, mais que les contrôles de qualité effectués par le fabricant sur des appareils du même modèle ont révélé l'existence d'un défaut potentiel. La juridiction allemande souhaite également savoir si le coût du remplacement de ces produits constitue un dommage que le producteur est tenu de rembourser en vertu de la directive.

Dans son arrêt de ce jour, la Cour constate que, eu égard à leur fonction et à la vulnérabilité des patients qui les utilisent, les dispositifs médicaux en cause sont soumis à des exigences de sécurité particulièrement élevées. À cet égard, la Cour souligne que le défaut potentiel de sécurité de ces produits, qui engage la responsabilité du producteur, réside dans la potentialité anormale du dommage qu'ils peuvent causer à la personne.

Dans ces conditions, la Cour juge que le constat d'un défaut potentiel d'un appareil médical **permet de qualifier de défectueux tous les produits du même modèle**, sans qu'il soit besoin de démontrer le défaut du produit dans chaque cas.

Par ailleurs, la Cour déclare que, s'agissant du remplacement des stimulateurs cardiaques effectué suite aux recommandations mêmes du producteur, les coûts liés à ce remplacement constituent un dommage dont le fabricant est responsable en vertu de la directive.

¹ 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).

S'agissant des défibrillateurs automatiques implantables à l'égard desquels le producteur n'a recommandé que la désactivation d'un interrupteur, la Cour constate qu'il appartient à la juridiction allemande de vérifier si une telle désactivation est propre à éliminer le défaut des produits ou bien si leur remplacement est nécessaire à cette fin.

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](#) de l'arrêt est publié sur le site CURIA le jour du prononcé.

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