



## **Avocat général Bobek : l'indemnisation au titre de l'assurance de responsabilité civile du producteur d'implants mammaires PIP pouvait être limitée aux femmes ayant subi une opération en France**

*Le droit de l'Union, dans son état actuel, ne s'oppose pas à une limitation au territoire français d'une assurance de responsabilité civile du fait de l'utilisation de dispositifs médicaux*

En 2006, une patiente allemande s'est fait poser, en Allemagne, des implants mammaires défectueux fabriqués par Poly Implant Prothèse SA (PIP), une société française désormais insolvable. À la place de la silicone médicale, les implants mammaires étaient emplis de silicone industrielle non autorisée. La patiente demande des dommages et intérêts, devant les juridictions allemandes, à la compagnie d'assurances française Allianz IARD, auprès de laquelle PIP avait souscrit une assurance de responsabilité civile, obligatoire en France. Toutefois, le contrat d'assurance contient une clause de limitation territoriale limitant la couverture aux dommages causés en France<sup>1</sup>. Ainsi, les implants PIP exportés vers un autre État membre et utilisés sur le territoire de ce dernier ne sont pas couverts par le contrat d'assurance.

Dans ce contexte, l'Oberlandesgericht Frankfurt am Main (tribunal régional supérieur de Francfort-sur-le-Main, Allemagne) demande si le fait que PIP était assurée auprès d'Allianz pour les dommages causés par ses implants en France uniquement est compatible avec le principe de non-discrimination en raison de la nationalité (article 18 TFUE).

Dans ses conclusions de ce jour, l'avocat général Michal Bobek admet que **l'affaire relève du champ d'application du droit de l'Union**. En particulier, les dispositifs médicaux qui auraient prétendument causé un préjudice à la patiente en cause avaient été mis sur le marché dans toute l'Union européenne. Par conséquent, le préjudice était, d'une certaine manière, la conséquence de l'échange de marchandises au sein de l'Union. Le fait que la patiente n'avait pas exercé elle-même la libre circulation est sans importance pour déterminer le champ d'application du droit de l'Union.

L'avocat général Bobek commence par examiner quelles dispositions du droit de l'Union pourraient s'appliquer. Il constate que le **droit dérivé de l'Union ne comporte pas de dispositions spécifiques en ce qui concerne l'assurance de responsabilité civile pour les dommages causés par des dispositifs médicaux aux utilisateurs finaux**. Bien que la directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux<sup>2</sup> instaure un régime de responsabilité stricte pour les producteurs, elle ne prévoit rien en matière d'assurance obligatoire. La directive relative aux dispositifs médicaux<sup>3</sup>, quant à elle, exige uniquement que les organismes notifiés souscrivent une assurance de responsabilité civile. Cette obligation ne s'applique pas aux fabricants.

Selon l'avocat général, **les règles relatives à la libre circulation** s'appliquent aux dispositions nationales qui entravent l'entrée ou la sortie de marchandises vers ou à partir d'un État membre donné. Toutefois, elles **ne réglementent pas l'utilisation ultérieure ou la consommation des**

<sup>1</sup> Le contrat prévoyait également que, en cas de dommages en série, le montant maximal garanti par dommage atteint 3 000 000,00 euros et le montant maximal garanti par année couverte s'élève à 10 000 000,00 euros.

<sup>2</sup> 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 1985, L 210, p. 29).

<sup>3</sup> Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (JO 1993, L 169, p. 1).

**biens une fois qu'ils ont été déplacés vers un autre État membre.** Tant que ces biens circulent librement sur le territoire d'un autre État membre, ils doivent respecter les règles adoptées par cet État membre dans l'exercice de son autonomie réglementaire. Le fait que, en l'espèce, l'assurance ne « voyage » pas vers l'Allemagne avec les biens, même si elle est obligatoire en France pour une utilisation ultérieure de ces biens en France, ne relève pas des dispositions relatives à la libre circulation des marchandises.

S'agissant de **l'article 18 TFUE**, l'avocat général Bobek explique pourquoi cet article **ne saurait être interprété comme une disposition autonome qui produirait des obligations exécutoires qui ne sont pas déjà prévues par l'une des quatre libertés fondamentales ou prévues spécialement dans tout autre instrument du droit de l'Union.** En particulier, une telle interprétation transformerait l'article 18 TFUE en une disposition d'harmonisation sans limites et aurait pour conséquence de porter atteinte à la répartition des compétences entre l'Union et les États membres. La réglementation du marché intérieur repose sur le principe de base du respect de la **diversité réglementaire dans des domaines qui ne sont pas explicitement harmonisés par le droit de l'Union.**

L'avocat général considère que, dans le monde interconnecté d'aujourd'hui, il y a inévitablement, tôt ou tard, une certaine interaction avec les biens, les services ou les personnes originaires d'autres États membres. Le fait que des biens provenaient à un moment donné d'un autre État membre ne constitue pas une raison suffisante pour suggérer que tout élément ultérieur concernant ces biens relève du droit de l'Union. Si cela suffisait à déclencher l'applicabilité autonome de l'article 18 TFUE, chacune des règles d'un État membre tomberait sous le coup de cette disposition.

Une telle conséquence aurait non seulement pour effet d'éliminer la territorialité en matière d'application des lois mais également de générer des conflits entre les États membres en ce qui concerne leurs régimes réglementaires. Une interprétation expansionniste de l'article 18 TFUE pourrait rendre la législation de n'importe quel État membre potentiellement applicable sur le même territoire sans qu'il y ait de critères clairs et objectifs pour déterminer quelle législation doit prévaloir dans un litige donné, la victime ayant ainsi la possibilité de choisir la législation la plus favorable.

Par conséquent, **en l'absence d'harmonisation, il appartient aux États membres de réglementer les polices d'assurance applicables aux dispositifs médicaux utilisés sur leur territoire, même lorsque ces dispositifs sont importés d'un autre État membre**<sup>4</sup>. La France pouvait légitimement choisir d'instaurer un niveau de protection plus élevé des patients et des utilisateurs de dispositifs médicaux au moyen de polices d'assurance plus favorables applicables sur son territoire.

---

**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 : Antoine Briand ☎ (+352) 4303 3205.*

---

<sup>4</sup> Dans ce contexte, l'avocat général rappelle l'arrêt Schmitt, qui concernait la responsabilité des organismes notifiés à l'égard des patients ayant reçu des implants mammaires défectueux. La Cour avait jugé qu'il appartient au droit national d'établir les conditions de cette responsabilité (arrêt du 16 février 2017, [C-219/15](#) ; voir également [CP n° 14/17](#)).