



CornetVincent
Ségurel

Les dispositifs médicaux :

L'encadrement de la
responsabilité des
fabricants



Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

- › Il s'agit de « ***tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour une ou plusieurs fins médicales*** et dont l'action principale voulue dans un ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme (...) » (article L.5211-1 du Code de la santé publique).





La définition de dispositif médical est commune à tous les Etats de l'Union Européenne.

Le règlement du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux est venu fixer la définition de dispositif médical qui a été transcrite dans les droits nationaux de tous les Etats européens.

La définition a été retranscrite en droit français à l'article L.5211-1 du Code de la santé publique (précité).

Classification des dispositifs médicaux :

Les dispositifs médicaux sont répertoriés en quatre classes selon leur risque pour la santé. A titre d'exemple, les béquilles sont listées dans la classe I (risque faible) et les prothèses de hanches sont dans la classe III (risque élevé).

A SAVOIR : la responsabilité de la classification du dispositif médical est de la responsabilité du fabricant qui doit vérifier la correspondance du produit avec la classification européenne.



Qui est considéré comme fabricant ?

- › La notion de fabricant de dispositifs médicaux est définie par l'article R.5211-4 du Code de la santé publique, comme :

« La personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne ».

- › Cette définition se retrouve également dans des termes très similaires dans le Règlement européen de 2017 (article 2) sachant que **la définition française est toutefois plus large.**



Quelles sont les obligations du fabricant ?

- › Le fabricant est tenu de procéder aux vérifications nécessaires préalables à la commercialisation des dispositifs qu'il met sur le marché afin d'assurer la sécurité des patients ou des professionnels de santé.
- › Une personne « victime » d'un dispositif médical peut solliciter une réparation portant sur *« tout ce qui est nécessaire pour éliminer les conséquences dommageables et pour rétablir le niveau de sécurité à laquelle l'on peut légitimement s'attendre »* (CJUE, 5 mars 2012, n° C-503/13).



Quelle responsabilité pour les fabricants ?

L'article 1245 du Code civil dispose que « **le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime** ».

Lorsque le producteur/fabricant ne peut pas être identifié, le fournisseur est responsable du défaut de sécurité du produit, dans les mêmes conditions que le producteur (article 1245-6 du Code civil).

La Cour de cassation est venue préciser que :

- › en l'absence de faute de la part du professionnel de santé, le fabricant est seul responsable du dommage créé par le dispositif.
- › malgré la mise en œuvre de la responsabilité du professionnel de santé, le fabricant qui peut tout de même voir sa responsabilité engagée (*Civ. 1^{re}, 26 février 2020, n°18-26.256*).

Les délais de prescription ?

- › Délai de 10 ans à compter de la mise en circulation du produit qui a causé le dommage pour la responsabilité sans faute du producteur (article 1245-15 du Code civil).
- › Délai de trois ans à compter de la connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur pour l'action en réparation (article 1245-16 du Code civil).
- › Délai de 10 ans à compter de la consolidation du dommage pour les actions visant à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé (article L.1142-28 du Code de la santé publique).



Fabricants, professionnels de santé...

Soyez accompagnés !

**NOS EXPERTES EN DROIT DE LA SANTE ET
EN DROIT COMMERCIAL**



Aurélie VUCHER-BONDET
Avocate associée



Manel FARAH
Avocate collaboratrice





CornetVincent
Ségurel

Swipe

www.cvs-avocats.com