

Décision Cour d'appel de Paris implants mammaires

Une société, qui fabriquait et commercialisait des implants mammaires, a demandé à un organisme notifié, enregistré auprès de la Commission européenne, au sens de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, de procéder à l'évaluation du système de qualité mis en place pour la conception, la fabrication et le contrôle final ainsi qu'à l'examen du dossier de conception de ces implants.

A la suite d'une inspection réalisée en 2010, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a constaté que de nombreux implants avaient été fabriqués à partir d'un gel de silicone différent du gel figurant dans le dossier de marquage CE de conformité aux dispositions de la directive 93/42. Le ministère de la santé français a recommandé à l'ensemble des femmes concernées de faire procéder, à titre préventif, à l'explantation de ceux-ci.

Plusieurs distributeurs de ces produits et plusieurs centaines de patientes intervenantes volontaires ont engagé une action en responsabilité extra-contractuelle et indemnisation devant le tribunal de commerce de Toulon lequel, par un jugement de 2013, a retenu la responsabilité professionnelle de l'organisme notifié ainsi que celle de la société du même groupe qui avait procédé à des contrôles au sein de l'entreprise.

En 2018, la Cour de cassation a cassé et annulé l'arrêt de la cour d'appel qui avait infirmé le jugement de première instance et a renvoyé la cause et les parties devant la cour d'appel de Paris.

La cour d'appel de Paris s'est prononcée sur les très nombreuses irrecevabilités soulevées par les appelantes, l'intervention du sous-contractant de l'organisme notifié et la nécessité d'une visite inopinée dans les locaux du fabricant, au regard de l'arrêt en date du 16 février 2017 (Schmitt, C-219/15) de la Cour de justice de l'Union européenne, laquelle a dit pour droit que l'organisme notifié n'est pas tenu, de manière générale, de faire des inspections inopinées, de contrôler les dispositifs et/ou d'examiner les documents commerciaux du fabricant, cependant, en présence d'indices suggérant qu'un dispositif médical est susceptible d'être non conforme aux exigences découlant de la directive 93/42, cet organisme doit prendre toutes les mesures nécessaires afin de s'acquitter de ses obligations au titre de l'article 16, paragraphe 6, de cette directive et des points 3.2, 3.3, 4.1 à 4.3 et 5.1 de l'annexe II de ladite directive et que son intervention dans le cadre de la procédure relative à la déclaration CE de conformité vise à protéger les destinataires finaux des dispositifs médicaux.

La responsabilité des deux sociétés a été retenue, pendant une période déterminée, au titre de leurs manquements fautifs dans la surveillance du système qualité de l'entreprise, manquements qui ont concouru au maintien sur le marché de produits qui ne répondaient pas aux exigences de santé publique de la directive 93/42/CEE transposée en droit national.

Ont été, ensuite, examinées les demandes de provisions à l'aune des règles probatoires en vigueur et du respect des droits fondamentaux de la personne.

S'agissant des indemnisations des patientes implantées :

La cour a été saisie concernant les parties qui étaient intervenues volontairement dès la première instance, selon l'avocat qui les représentait, soit d'une demande de confirmation pure et simple de la décision et donc de la provision de 3 000 euros qui leur était accordée, soit de cette confirmation et d'une demande d'une seconde indemnité à valoir, sur un autre chef de préjudice.

Statuant dans la limite des demandes des parties déclarées recevables et fondées, la cour a retenu une indemnisation d'un montant de 3 000 euros au profit des patientes qui s'étaient constituées devant le tribunal de commerce, confirmant la décision sur ce point. Elle a ajouté à cette somme au profit des patientes dès lors qu'elles en faisaient la demande, une indemnité d'un montant de 3 000 euros et a fixé à la somme de 6 000 euros la provision à valoir sur l'indemnisation définitive au titre des préjudices moral et d'anxiété des patientes qui étaient intervenues à hauteur d'appel.