



Implants mammaires

Mercredi 10 octobre 2018

Les faits

Une société, qui fabriquait et commercialisait des implants mammaires, a demandé à un organisme notifié par les Etats membres à la Commission européenne et aux autres Etats membres, 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. L'organisme de contrôle a procédé à des inspections à cette fin et en a également confié la réalisation à un sous-traitant.

A la suite d'un contrôle, 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. En raison du risque de rupture précoce des implants qui en résultait et du caractère inflammatoire du gel utilisé, 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 ces femmes, soutenant avoir été victimes des agissements du fabricant, après avoir demandé réparation à celui-ci, ont agi en responsabilité et indemnisation contre l'organisme notifié et son sous-traitant.

Le 2 juillet 2015, la cour d'appel d'Aix-en-Provence a rejeté les demandes. Un pourvoi a été formé contre cet arrêt.

Les questions posées à la Cour de cassation

Conditions auxquelles est subordonnée l'obligation pour un organisme notifié de procéder au contrôle des achats de matières premières d'un fabricant d'implants mammaires et à des inspections inopinées de ce fabricant, et de tirer toutes conséquences des incohérences éventuellement révélées par ce contrôle.

La réponse de la Cour de cassation

Selon un arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 16 février 2017 (Schmitt, C-219/15), l'organisme notifié n'est pas tenu, en principe, de procéder à des inspections inopinées, de contrôler les dispositifs médicaux ou d'examiner les documents commerciaux du fabricant.

Toutefois, l'organisme notifié est soumis à une obligation de vigilance.

Par suite, en présence d'indices laissant supposer qu'un dispositif médical ne serait pas conforme aux exigences qui découlent de la directive 93/42, il doit prendre toutes les mesures nécessaires au respect des obligations qui lui incombent en application de cette directive.

En pareil cas, l'organisme notifié est tenu de procéder :

- au contrôle des dispositifs médicaux, en l'espèce, les implants mammaires,
- au contrôle des documents du fabricant qui recensent les achats de matières premières,
- à des visites inopinées du fabricant de ces dispositifs médicaux.