

ARRÊT DE LA COUR (cinquième chambre)

10 mai 2001 *

Dans l'affaire C-203/99,

ayant pour objet une demande adressée à la Cour, en application de l'article 234 CE, par le Højesteret (Danemark) et tendant à obtenir, dans le litige pendant devant cette juridiction entre

Henning Veedfald

et

Århus Amtskommune,

une décision à titre préjudiciel sur l'interprétation des articles 7, sous a) et c), ainsi que 9, premier alinéa, sous a) et b), de la 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),

* Langue de procédure: le danois.

LA COUR (cinquième chambre),

composée de MM. A. La Pergola, président de chambre, M. Wathelet,
D. A. O. Edward, P. Jann (rapporteur) et L. Sevón, juges,

avocat général: M. D. Ruiz-Jarabo Colomer,
greffier: M. H. von Holstein, greffier adjoint,

considérant les observations écrites présentées:

- pour M. Veedfald, par M^e T. Rørdam, avocat,
- pour l'Århus Amtskommune, par M^e J. Andersen-Møller, avocat,
- pour le gouvernement danois, par M. J. Molde, en qualité d'agent,
- pour le gouvernement français, par M^{mes} K. Rispal-Bellanger et R. Loosli-Surrans, en qualité d'agents,
- pour le gouvernement irlandais, par M. M. A. Buckley, en qualité d'agent, assisté de M. D. Barniville, BL,
- pour le gouvernement autrichien, par M^{me} C. Pesendorfer, en qualité d'agent,

- pour le gouvernement du Royaume-Uni, par M^{me} R. Magrill, en qualité d'agent, assisté de M. M. Hoskins, barrister,

- pour la Commission des Communautés européennes, par M^{me} M. Patakia et M. H. Støvlbæk, en qualité d'agents,

vu le rapport d'audience,

ayant entendu les observations orales de M. Veedfald, représenté par M^e K. Andreasen, advokat, de l'Århus Amtskommune, du gouvernement français, du gouvernement irlandais et de la Commission à l'audience du 16 novembre 2000,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 14 décembre 2000,

rend le présent

Arrêt

- 1 Par décision du 21 mai 1999, parvenue à la Cour le 26 mai suivant, le Højesteret a posé, en vertu de l'article 234 CE, cinq questions préjudicielles relatives à l'interprétation des articles 7, sous a) et c), ainsi que 9, premier alinéa, sous a) et b), de la 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, ci-après la « directive »).

- 2 Ces questions ont été soulevées dans le cadre d'un litige opposant M. Veedfald à l'Århus Amtskommune (district d'Århus, ci-après l'« Amtskommune ») au sujet du refus de cette dernière de faire droit à sa demande de dommages-intérêts introduite à la suite d'une tentative infructueuse de transplantation rénale pratiquée dans un hôpital appartenant à l'Amtskommune.

La réglementation communautaire

- 3 La directive prévoit, à son article 1^{er}, le principe de la responsabilité du producteur pour le dommage causé par un défaut de son produit. Des exonérations de responsabilité sont prévues à l'article 7 de cette directive, libellé comme suit:

« Le producteur n'est pas responsable en application de la présente directive s'il prouve:

- a) qu'il n'avait pas mis le produit en circulation;

[...]

- c) que le produit n'a été ni fabriqué pour la vente ou pour toute autre forme de distribution dans un but économique du producteur, ni fabriqué ou distribué dans le cadre de son activité professionnelle;

[...]»

- 4 L'article 9 de la directive dispose:

«Au sens de l'article 1^{er}, le terme 'dommage' désigne:

- a) le dommage causé par la mort ou par des lésions corporelles;

- b) le dommage causé à une chose ou la destruction d'une chose, autre que le produit défectueux lui-même, sous déduction d'une franchise de 500 [euros], à condition que cette chose:
 - i) soit d'un type normalement destiné à l'usage ou à la consommation privés

et

- ii) ait été utilisée par la victime principalement pour son usage ou sa consommation privés.

Le présent article ne porte pas préjudice aux dispositions nationales relatives aux dommages immatériels.»

La réglementation nationale

- 5 La directive a été transposée en droit danois par la loi n° 371 om produktansvar (loi relative à la responsabilité du fait des produits défectueux), du 7 juin 1989. L'article 2 de cette loi prévoit:

« 1. La présente loi porte sur l'obligation d'indemniser, sous forme de dommages et intérêts, les dommages corporels ainsi que les dommages causés du fait de la perte d'un soutien de famille. En outre, la loi porte sur l'obligation d'indemniser les dommages causés aux biens dans les cas visés au paragraphe 2.

2. Les dommages causés aux biens relèvent de la loi si l'objet dont il s'agit est par nature normalement destiné à un usage non professionnel et que pour l'essentiel il a été utilisé par la victime conformément à un tel usage. La présente loi ne porte pas sur les dégâts causés au produit défectueux lui-même.»

6 Aux termes de l'article 7 de la loi n° 371:

«Le producteur n'est pas responsable s'il prouve:

- 1) qu'il n'a pas mis le produit en circulation;
- 2) que son produit n'a pas été fabriqué, réalisé, collecté ou commercialisé dans le cadre de son activité professionnelle;

[...]»

Le litige au principal et les questions préjudicielles

- 7 Il ressort de l'ordonnance de renvoi que, le 21 novembre 1990, M. Veedfald devait subir une transplantation rénale à l'hôpital de Skejby. Après que le rein eut été prélevé chez le donneur, en l'occurrence le frère de M. Veedfald, il a été préparé pour la transplantation par un rinçage avec un liquide de perfusion destiné à cet effet.
- 8 Ce liquide s'étant avéré défectueux, une artériole du rein s'est bouchée au cours du rinçage, rendant celui-ci inutilisable pour toute transplantation. Le liquide de rinçage avait été fabriqué dans les laboratoires de la pharmacie d'un autre

hôpital, le Århus Kommunehospital (hôpital communal de Århus), et préparé en vue de son utilisation à l'hôpital de Skejby. Le propriétaire et gestionnaire de ces deux hôpitaux est l'Amtskommune.

- 9 En se fondant sur la loi n° 371, M. Veedfald a demandé des dommages-intérêts à l'Amtskommune. Celle-ci a décliné toute responsabilité en faisant valoir qu'elle n'avait pas mis le produit en circulation et que celui-ci n'avait pas été fabriqué dans un but économique, puisque les deux hôpitaux concernés étaient exclusivement financés par des fonds publics. M. Veedfald a alors introduit un recours contre cette décision de refus d'indemnisation devant le Vestre Landsret (Danemark), recours qui a été rejeté par jugement du 29 septembre 1997. Il s'est donc pourvu en appel devant le Højesteret.
- 10 Celui-ci, ayant des doutes quant à l'interprétation du droit national à la lumière des dispositions de la directive, a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:
- « 1) L'article 7, sous a), de la directive 85/374/CEE du Conseil, du 25 juillet 1985, doit-il être interprété en ce sens qu'un produit défectueux n'est pas mis en circulation si le fabricant du produit défectueux, agissant dans le cadre d'une prestation de service concrète, de nature médicale, fabrique et utilise le produit sur un organe humain qui, au moment de la survenance du dommage, a été retiré de l'organisme d'un donneur pour être préparé en vue de sa transplantation dans l'organisme d'une autre personne et que le dommage causé à l'organe est consécutif à cette préparation?
- 2) L'article 7, sous c), de la directive 85/374/CEE du Conseil, du 25 juillet 1985, doit-il être interprété en ce sens qu'un hôpital public est exonéré de sa

responsabilité en application de la directive pour des produits fabriqués et utilisés par cet hôpital public dans le cadre d'une prestation de service concrète, financée sur des fonds publics, que le fabricant a fournie à la victime et pour laquelle cette dernière n'a rien versé à titre de contrepartie?

- 3) Le droit communautaire pose-t-il des exigences quant à la délimitation, par les États membres, des termes 'dommage causé par la mort ou par des lésions corporelles' et 'dommage causé à une chose ou la destruction d'une chose, autre que le produit défectueux lui-même', visés à l'article 9 de la directive 85/374/CEE du Conseil, du 25 juillet 1985, ou chaque État membre peut-il au contraire librement déterminer ce qu'on entend par 'dommage causé par la mort ou par des lésions corporelles' et 'dommage causé à une chose ou la destruction d'une chose, autre que le produit défectueux lui-même'?

- 4) L'article 9, sous a), de la directive 85/374/CEE du Conseil, du 25 juillet 1985, doit-il être entendu en ce sens que le dommage causé à un organe humain, qui avait été prélevé, au moment de la survenance du dommage, sur l'organisme d'un donneur en vue de sa transplantation immédiate dans l'organisme du receveur, relève de la notion de 'dommage causé par des lésions corporelles' dans le chef du receveur de l'organe?

- 5) L'article 9, sous b), de la directive 85/374/CEE du Conseil, du 25 juillet 1985, doit-il être interprété en ce sens que le dommage causé à un organe humain, qui avait été prélevé, au moment de la survenance du dommage, sur l'organisme d'un donneur en vue de sa transplantation immédiate dans l'organisme du receveur, relève de la notion de 'dommage causé à une chose ou la destruction d'une chose, autre que le produit défectueux lui-même' dans le chef du receveur de l'organe? »

Sur la première question

- 11 Par sa première question, la juridiction de renvoi demande en substance si l'article 7, sous a), de la directive doit être interprété en ce sens qu'un produit défectueux n'est pas mis en circulation lorsque le fabricant du produit le fabrique et l'utilise dans le cadre d'une prestation de service concrète, de nature médicale, consistant à préparer un organe humain en vue de sa transplantation et que le dommage causé à celui-ci est consécutif à cette préparation.

- 12 À titre liminaire, s'agissant de l'argument de l'Amtskommune et du gouvernement danois, selon lequel l'utilisation d'un produit dans le cadre d'une prestation de service ne saurait, en principe, relever du champ d'application de la directive, tant que n'auront pas été adoptées des règles relatives aux prestations de services par le législateur communautaire, il suffit de constater que, dans l'affaire au principal, il s'agit de la défectuosité d'un produit utilisé dans le cadre d'une prestation de service, et non pas de la défectuosité de celle-ci en tant que telle.

- 13 Selon l'Amtskommune, il n'y a pas de mise en circulation du produit au sens de l'article 7, sous a), de la directive dans une situation telle que celle de l'espèce au principal. Celle-ci se caractériserait par le fait que le patient n'a pas intentionnellement acheté le produit et que celui-ci, destiné à un usage strictement interne par le producteur lui-même, n'a pas quitté la « sphère de contrôle » constituée par l'unité de l'établissement hospitalier, la pharmacie et les médecins traitants.

- 14 À cet égard, il convient de constater que la directive ne donne pas de définition de la notion de « mise en circulation ». Il y a donc lieu d'interpréter cette notion conformément à la finalité et au but poursuivi par la directive.

- 15 À cet effet, il convient de préciser que l'article 1^{er} de la directive, lu à la lumière du deuxième considérant de celle-ci, consacre le principe de la responsabilité sans faute du producteur pour un défaut de son produit, lorsque celui-ci cause un dommage. Toutefois, aux termes de l'article 7 de la directive, le producteur peut s'exonérer de sa responsabilité dans un certain nombre de cas, limitativement énumérés par cette disposition, en prouvant que sa situation relève de ceux-ci. Dans ces conditions, de tels cas doivent, conformément à une jurisprudence constante, faire l'objet d'une interprétation stricte.
- 16 Ainsi que l'ont relevé à juste titre M. Veedfald, les gouvernements autrichien, français et du Royaume-Uni, ainsi que la Commission, l'exonération de responsabilité en raison d'une absence de mise en circulation du produit, prévue à l'article 7, sous a), de la directive, vise tout d'abord les cas où une autre personne que le producteur a fait sortir le produit du processus de fabrication. En outre, ainsi que l'ont fait valoir les deux premiers gouvernements susmentionnés et la Commission, sont exclues du champ d'application de la directive les utilisations du produit contre la volonté du producteur, par exemple lorsque le processus de fabrication n'est pas encore achevé, ainsi que les utilisations à des fins privées ou dans des situations similaires. Toutefois, il ne ressort pas du dossier que l'affaire au principal relève de l'une de ces situations.
- 17 Quant à l'argument de l'Amtskommune selon lequel le produit n'aurait pas été mis en circulation en raison du fait qu'il n'a pas quitté la « sphère de contrôle » médicale, constituée par la pharmacie qui l'a fabriqué et par l'hôpital dans lequel ce produit a été utilisé, il convient de relever que de telles circonstances ne sont pas déterminantes lorsque, comme dans l'affaire au principal, l'utilisation du produit est caractérisée par le fait que la personne à laquelle il est destiné doit se rendre elle-même dans la « sphère de contrôle ». Dans le cas d'un patient qui se rend à l'hôpital, le fait que le produit utilisé dans le cadre d'un traitement médical ait été fabriqué dans l'établissement ou qu'il ait été acquis auprès d'un tiers, comme cela aurait pu être le cas en l'espèce, ainsi que l'a souligné le gouvernement du Royaume-Uni, n'est pas déterminant. En effet, le fait qu'un

produit utilisé dans le cadre d'une prestation de service ait été fabriqué par un tiers, par le prestataire de service lui-même ou par une entité qui lui est liée ne saurait, en soi, avoir d'incidence sur le fait qu'il a été mis en circulation.

- 18 Il en résulte qu'il convient de répondre à la première question que l'article 7, sous a), de la directive doit être interprété en ce sens qu'un produit défectueux est mis en circulation lorsqu'il est utilisé à l'occasion d'une prestation de service concrète, de nature médicale, consistant à préparer un organe humain en vue de sa transplantation et que le dommage causé à celui-ci est consécutif à cette préparation.

Sur la deuxième question

- 19 Par sa deuxième question, la juridiction de renvoi demande en substance si l'article 7, sous c), de la directive doit être interprété en ce sens que l'exonération de la responsabilité prévue pour le cas d'un produit qui n'a pas été fabriqué par le producteur dans un but économique ni dans le cadre de son activité professionnelle s'applique au cas d'un produit défectueux qui a été fabriqué et utilisé dans le cadre d'une prestation médicale concrète, entièrement financée par des fonds publics et pour laquelle le patient ne doit verser aucune contrepartie.
- 20 L'Amtskommune fait valoir que la prise en charge des soins médicaux par les fonds publics, qui constitue une particularité du système médical danois, et donc l'absence d'un lien économique direct entre l'hôpital et le patient, a pour conséquence qu'un hôpital qui fabrique un produit défectueux n'agit pas dans un but économique ni dans le cadre d'une activité professionnelle au sens de l'article 7, sous c), de la directive. Les gouvernements danois et irlandais ajoutent que l'application du système de responsabilité de la directive aux hôpitaux publics aurait des conséquences néfastes sur la structure entière des régimes de santé qui subiraient ainsi une discrimination par rapport aux régimes privés.

- 21 À cet égard, force est de constater que le fait que les produits fabriqués pour une prestation médicale concrète qui n'est pas payée directement par le patient, mais dont le financement est assuré par des fonds publics alimentés par les contribuables, ne saurait être de nature à retirer à la fabrication de ces produits son caractère économique et professionnel. En effet, il ne s'agit pas d'une activité de nature bénévole, qui pourrait de ce fait relever de l'exonération de responsabilité prévue à l'article 7, sous c), de la directive. Au demeurant, l'Amtskommune a admis elle-même lors de l'audience que, dans de pareilles circonstances, un hôpital privé serait sans aucun doute responsable de la défectuosité du produit en application des dispositions de la directive.
- 22 Il en résulte qu'il convient de répondre à la deuxième question que l'article 7, sous c), de la directive doit être interprété en ce sens que l'exonération de la responsabilité pour absence d'activité dans un but économique ou d'activité professionnelle ne s'applique pas au cas d'un produit défectueux qui a été fabriqué et utilisé dans le cadre d'une prestation médicale concrète qui est entièrement financée par des fonds publics et pour laquelle le patient ne doit verser aucune contrepartie.

Sur la troisième question

- 23 Par sa troisième question, le juge national demande si le droit communautaire pose des exigences quant à la délimitation, par les États membres, des termes « dommage causé par la mort ou par des lésions corporelles » et « dommage causé à une chose ou la destruction d'une chose, autre que le produit défectueux lui-même », visés à l'article 9 de la directive.
- 24 M. Veedfald, le gouvernement irlandais, le gouvernement du Royaume-Uni et la Commission considèrent que ces notions doivent être définies par le droit

communautaire afin d'être appliquées de façon uniforme dans toute la Communauté. En revanche, l'Amtskommune fait valoir qu'il appartient aux États membres de préciser le sens de ces notions.

- 25 À cet égard, il convient de constater, à titre liminaire, que, contrairement aux termes « produit », « producteur » et « produit défectueux » pour lesquels la directive donne une définition explicite respectivement à ses articles 2, 3 et 6, le terme « dommage » n'est pas défini dans la directive. En effet, ni l'article 9 ni l'article 1^{er} de celle-ci, auquel l'article 9 renvoie, ne contiennent une définition explicite de la notion de dommage.
- 26 L'article 9 de la directive indique toutefois que la notion de dommage doit couvrir à la fois le dommage résultant de la mort ou d'une lésion corporelle et le dommage causé à une chose ou la destruction d'une chose et que, en ce dernier cas, le dommage doit être d'un montant supérieur à 500 euros, tandis que la chose endommagée doit être d'un type normalement destiné à l'usage ou à la consommation privés et avoir été utilisée comme telle par la victime.
- 27 Si la détermination du contenu précis de ces deux types de dommage est pour le surplus laissée aux législateurs nationaux, il n'en reste pas moins que, exception faite du dommage immatériel dont la réparation dépend exclusivement des dispositions du droit national, un dédommagement adéquat et intégral des victimes d'un produit défectueux doit être assuré pour ces deux catégories de dommage. En effet, d'une part, l'application des règles nationales ne saurait porter atteinte à l'effet utile de la directive (voir, en ce sens, arrêt du 15 mai 1990, Hagen, C-365/88, Rec. p. I-1845, point 20). D'autre part, il incombe à la juridiction nationale d'interpréter le droit national à la lumière du texte et de la finalité de la directive (voir, notamment, arrêt du 10 avril 1984, Von Colson et Kamann, 14/83, Rec. p. 1891, point 26).

- 28 Un État membre ne saurait donc limiter les types de dommage matériel, résultant de la mort ou de lésions corporelles, ou de dommage causé à une chose ou consistant dans la destruction d'une chose, qui seront réparés.
- 29 Il convient donc de répondre à la troisième question que l'article 9 de la directive doit être interprété en ce sens que, à l'exception du dommage immatériel dont la réparation dépend exclusivement des dispositions du droit national et des exclusions résultant des précisions apportées par cette disposition en ce qui concerne les dommages causés à une chose, un État membre ne saurait limiter les types de dommage matériel, résultant de la mort ou de lésions corporelles, ou de dommage causé à une chose ou consistant dans la destruction d'une chose, qui seront réparés.

Sur les quatrième et cinquième questions

- 30 Par ses quatrième et cinquième questions, la juridiction de renvoi demande des éclaircissements relatifs à l'application de la notion de dommage aux circonstances de l'affaire au principal.
- 31 À titre liminaire, il y a lieu de rappeler que, dans le cadre de l'article 234 CE, la Cour n'est pas habilitée à appliquer les règles communautaires à une espèce déterminée, mais seulement à se prononcer sur l'interprétation du traité et des actes pris par les institutions de la Communauté (voir, notamment, arrêt du 22 octobre 1998, *Jokela et Pitkäranta*, C-9/97 et C-118/97, Rec. p. I-6267, point 30).

32 S'agissant des éléments de la directive qui appellent une interprétation incombant à la Cour, il convient de relever que l'article 1^{er} de la directive prévoit que le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit. L'article 9 indique les différentes catégories de dommage couvertes par la directive, à savoir le dommage causé par la mort ou par des lésions corporelles et le dommage causé à une chose ou la destruction d'une chose, en dehors de celui causé au produit défectueux lui-même, tout en laissant le soin aux États membres de réparer, en application de leurs droits nationaux, le dommage immatériel. Les articles 1^{er} et 9 mentionnent donc, de manière exhaustive, les catégories de dommage possibles.

33 Il en résulte que le juge national est tenu, en vertu de la directive, d'examiner dans quelle catégorie les circonstances de l'affaire doivent être regroupées, à savoir s'il s'agit soit d'un dommage qui est couvert par l'article 9, premier alinéa, sous a), ou par l'article 9, premier alinéa, sous b), de la directive, soit d'un dommage immatériel qui peut éventuellement être couvert par les droits nationaux. Il ne lui est en revanche pas possible de refuser tout dédommagement en vertu de la directive au motif que, les autres conditions de responsabilité étant remplies, le dommage encouru ne serait pas de nature à entrer dans l'une des catégories susmentionnées.

Sur les dépens

34 Les frais exposés par les gouvernements danois, français, irlandais, autrichien et du Royaume-Uni, ainsi que par la Commission, qui ont soumis des observations à la Cour, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement. La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction nationale, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens.

Par ces motifs,

LA COUR (cinquième chambre),

statuant sur les questions à elle soumises par le Højesteret, par décision du 21 mai 1999, dit pour droit:

- 1) L'article 7, sous a), de la 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, doit être interprété en ce sens qu'un produit défectueux est mis en circulation lorsqu'il est utilisé à l'occasion d'une prestation de service concrète, de nature médicale, consistant à préparer un organe humain en vue de sa transplantation et que le dommage causé à celui-ci est consécutif à cette préparation.

- 2) L'article 7, sous c), de la directive 85/374 doit être interprété en ce sens que l'exonération de la responsabilité pour absence d'activité dans un but économique ou d'activité professionnelle ne s'applique pas au cas d'un produit défectueux qui a été fabriqué et utilisé dans le cadre d'une prestation médicale concrète qui est entièrement financée par des fonds publics et pour laquelle le patient ne doit verser aucune contrepartie.

- 3) L'article 9 de la directive 85/374 doit être interprété en ce sens que, à l'exception du dommage immatériel dont la réparation dépend exclusivement des dispositions du droit national et des exclusions résultant des précisions apportées par cette disposition en ce qui concerne les dommages causés à une chose, un État membre ne saurait limiter les types de dommage matériel, résultant de la mort ou de lésions corporelles, ou de dommage causé à une chose ou consistant dans la destruction d'une chose, qui seront réparés.
- 4) Le juge national est tenu, en vertu de la directive 85/374, d'examiner dans quelle catégorie les circonstances de l'affaire doivent être regroupées, à savoir s'il s'agit soit d'un dommage qui est couvert par l'article 9, premier alinéa, sous a), ou par l'article 9, premier alinéa, sous b), de la directive 85/374, soit d'un dommage immatériel qui peut éventuellement être couvert par les droits nationaux. Il ne lui est en revanche pas possible de refuser tout dédommagement en vertu de ladite directive au motif que, les autres conditions de responsabilité étant remplies, le dommage encouru ne serait pas de nature à entrer dans l'une des catégories susmentionnées.

La Pergola

Wathelet

Edward

Jann

Sevón

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 10 mai 2001.

Le greffier

Le président de la cinquième chambre

R. Grass

A. La Pergola