Dispositifs médicaux : responsabilité civile du mandataire après l'entrée en vigueur des règlements 2017/745 et 2017/746

Vincent Bouquet, Eric Fouassier

► To cite this version:

Vincent Bouquet, Eric Fouassier. Dispositifs médicaux : responsabilité civile du mandataire après l'entrée en vigueur des règlements 2017/745 et 2017/746. Médecine & Droit, 2019, 2019 (157), pp.71 - 76. 10.1016/j.meddro.2018.09.001 . hal-03487968

HAL Id: hal-03487968

<https://hal.science/hal-03487968>

Submitted on 20 Dec 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial| 4.0 International License

Médecine et Droit

Droit et médicaments

Dispositifs médicaux : responsabilité civile du mandataire après l'entrée en vigueur des règlements 2017/745 et 2017/746

Medical devices: responsibility of the agent after the european regulations 2017/745 and 2017/746

Vincent Bouquet, docteur en pharmacie, doctorant en droit, Univ. Paris-Sud, Université Paris-Saclay.
Eric Fouassier, Professeur, GRADES EA n°7358, Faculté de pharmacie, Univ. Paris-Sud, Université Paris-Saclay.
5 rue J.-B. Clément, 92296 Châtenay-Malabry cedex, France

Résumé : La nouvelle réglementation européenne des dispositifs médicaux présente aujourd'hui un enjeu considérable pour les opérateurs économiques. Outre un renforcement des exigences à leur égard, les règlements 2017/745 et 2017/746 décrivent avec une précision accrue leurs rôles respectifs. L'indemnisation des dommages causés par les dispositifs médicaux est également au cœur des préoccupations du législateur européen, qui, outre une obligation d'assurance à l'égard du fabricant, a défini un régime de responsabilité objective du mandataire, calqué sur la directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

Mots-clés : Dispositifs médicaux ; Produits défectueux ; Mandat de représentation

Abstract : The new European regulation of medical devices presents today a considerable stake for the economic operators. In addition to strengthening their requirements, the 2017/745 and 2017/746 regulations describe with greater precision their respective roles. Compensation for damage caused by medical devices is also a major challenge for the European legislator. In addition to an obligation of insurance towards the manufacturer, he has defined a regime of strict responsibility of the agent, modeled on the directive 85/374/EEC on responsibility for defective products.

Keywords: Medical devices; Legal responsibility ; Defective products ; Representation mandate

Les nouveaux règlements européens 2017/745 et 2017/746 relatifs aux dispositifs médicaux¹ et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*² entreront en vigueur le 26 mai 2020³. Tout en

¹ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, JOUE L. 117 du 05/05/2017.

² Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de

rester fidèles à la nouvelle approche⁴, ils renforcent les obligations qui incombent aux opérateurs économiques impliqués dans la fabrication, la mise sur le marché et la distribution de ces produits. Lorsque le fabricant est basé dans un pays tiers, il a désormais l'obligation de désigner un mandataire établi dans un pays de l'Union⁵, qui se voit confier un « rôle capital »⁶. Ce dernier veille notamment à la conformité des dispositifs produits par le fabricant et lui sert de point de contact⁷.

L'importance des missions qui incombent au mandataire en vertu de ces deux règlements explique la nécessité pour le législateur européen d'apporter des précisions sur la responsabilité de cet acteur particulier. Le paragraphe 35 du préambule du règlement 2017/745 et le paragraphe 34 du préambule du règlement 2017/746 disposent ainsi que, « *compte tenu de ce rôle capital, il convient, aux fins de l'application des règles, que le mandataire soit juridiquement responsable des dispositifs défectueux au cas où un fabricant établi en dehors de l'Union n'a pas satisfait à ses obligations générales. La responsabilité du mandataire prévue dans le présent règlement est sans préjudice des dispositions de la directive 85/374/CEE et, par conséquent, le mandataire, l'importateur et le fabricant devraient être solidairement responsables.* »

Outre la cohérence de cette responsabilité objective du mandataire avec les dispositions de la directive 85/374/CEE en matière de responsabilité du fait des produits défectueux⁸ (I), il

---

diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission JOUE L. 117 du 05/05/2017.

³ Voir notamment J. Peigné, « Le nouveau cadre juridique des dispositifs médicaux », RDSS 2018, p.3; J. Peigné, « La notion de dispositif médical issue du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 », RDSS 2018, p.5; E. Garnier, A.-C. Perroy, « Le Règlement européen n° 2017/745 sur les dispositifs médicaux : une clarification des responsabilités des opérateurs économiques », RDSS 2018, p.19; C. Le Gal Fontès, M. Chanet, « Le rôle et les conditions de surveillance des organismes notifiés : une réforme tant attendue... », RDSS 2018, p.34; V. Rage-Andrieu, « L'apport du règlement 2017/745 à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux », RDSS 2018, p.47; C. Dumartin et M. Aulois-Griot, « Traçabilité et vigilance : deux outils complémentaires au service de la sécurité du dispositif médical et du patient », RDSS 2018, p.60; G. Monziols, « Le droit des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : une analyse au prisme de la sécurité sanitaire », RDSS 2018, p.71.

⁴ À l'inverse des anciennes directives, qui imposaient aux fabricants des dispositifs techniques précis et stricts, ce concept permet d'harmoniser les législations des Etats membres tout en laissant le choix aux entreprises des moyens techniques pour les appliquer dans la fabrication de leur produit. Voir Conseil, Résolution concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation, 7 mai 1985, JOCE C 136 du 04/06/1985.

⁵ Les directives « nouvelle approche » ne font pas obligation au fabricant de nommer un mandataire lorsqu'il n'est pas établi sur le territoire de l'Union, il s'agit d'une simple faculté. Les règlements 2017/45 et 2017/746 vont plus loin et imposent au fabricant la désignation d'un mandataire au sein du territoire de l'Union lorsqu'il est lui-même établi dans un pays tiers, quand la directive 93/42/CEE leur faisait uniquement obligation de disposer d'une personne responsable de la mise sur le marché.

⁶ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

⁷ Règlement (UE) 2017/745 préc., préambule, paragraphe 35 ; Règlement (UE) 2017/746 préc., préambule, paragraphe 34.

⁸ Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives,

conviendra d'étudier l'incidence de ce mandat particulier sur le droit commun de la responsabilité civile (II).

I/ Le mandataire et la responsabilité du fait des produits défectueux

Le mandataire est identifié par les règlements 2017/745 et 2017/746 comme un opérateur économique, au même titre que le fabricant, l'importateur ou le distributeur⁹, et voit son nom apposé sur le dispositif médical aux côtés de celui du fabricant¹⁰.

En application de la directive 85/374/CEE, la victime peut intenter une action contre le producteur, mais aussi le fournisseur du produit défectueux. S'il convient à ce stade d'exclure l'assimilation du mandataire à un fournisseur au sens de la directive — les règlements 2017/745 et 2017/746 ne prévoyant pour les mandataires aucune activité de fourniture du produit —, l'assimilation du mandataire à un producteur (A), et les conséquences en termes de responsabilité du fait des produits défectueux (B) ne sont pas si évidentes.

I A / Statuts du mandataire et du fabricant

Si le mandataire est distinct du fabricant au sens des règlements 2017/745 et 2017/746 (1), il pourrait être assimilé à un producteur au sens de la directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait des produits défectueux (2).

I A 1) Un mandataire distinct du fabricant

Le mandataire se voit confier *a minima* les obligations suivantes, définies dans un mandat écrit et décrites à l'article 11 paragraphe 3 des règlements 2017/745 et 2017/746 :

« [...] a) vérifier que la déclaration de conformité UE et la documentation technique ont été établies et, le cas échéant, qu'une procédure d'évaluation de la conformité appropriée a été appliquée par le fabricant;

---

réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux (JO L 210 du 7.8.1985, p. 29).

⁹ Règlement (UE) 2017/745 préc., article 2 paragraphe 35 ; Règlement (UE) 2017/746 préc., article 2 paragraphe 28.

¹⁰ Règlement (UE) 2017/745 préc., annexe I paragraphe 20.2 alinéas c et d ; Règlement (UE) 2017/746 préc., annexe I paragraphe 20.2 alinéas c et d.

b) tenir disponible une copie de la documentation technique, de la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, du certificat [de conformité], y compris toute modification et tout document complémentaire, à la disposition des autorités compétentes pour la durée visée à l'article 10, paragraphe 8;

c) se conformer aux obligations liées à l'enregistrement [...];

d) à la demande d'une autorité compétente, lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires à la démonstration de la conformité d'un dispositif, dans une langue officielle de l'Union définie par l'État membres concerné;

e) transmettre au fabricant toute demande d'échantillons ou d'accès à un dispositif faite par une autorité compétente de l'État membre dans lequel le mandataire a son siège social, et vérifier que l'autorité compétente reçoive les échantillons ou ait accès au dispositif;

f) coopérer avec les autorités compétentes à toute mesure préventive ou corrective prise en vue d'éliminer ou, si ce n'est pas possible, d'atténuer les risques présentés par des dispositifs;

g) informer immédiatement le fabricant des réclamations et signalements de professionnels de la santé, de patients et d'utilisateurs relatifs à des incidents supposés liés à un dispositif relevant de son mandat;

h) mettre fin au mandat si le fabricant ne respecte pas les obligations qui lui incombent en vertu du présent règlement. »

L'obligation de désigner un mandataire est donc assortie d'« *une présomption irréfragable d'obligations mises à la charge du mandataire dès que le contrat écrit existe, et nonobstant l'absence de telles dispositions dans le mandat* »¹¹. Le paragraphe 4 du même article énumère quant à lui les obligations du fabriquant qui ne peuvent être confiées au mandataire.

La définition positive et négative des missions du mandataires justifie la distinction du mandataire et du fabricant au sein de la réglementation du dispositif médical. Le mandataire ne conçoit, ne fabrique ni ne met sur le marché le produit. En outre, parmi les missions qui incombent obligatoirement au mandataire, coexistent certaines issues des articles 10 des règlements 2017/745 et 2017/746 relatifs aux missions du fabricant (tenir disponibles certains documents réglementaires, coopérer avec les autorités compétentes à toute mesure préventive ou corrective prise en vue d'éliminer ou d'atténuer les risques présentés par les dispositifs...) et d'autres qui consistent en des obligations de contrôle du mandant.

Il n'est donc pas possible de se reposer sur l'assimilation du fabricant et du mandataire pour qualifier ce dernier de producteur au sens de la directive 85/374/CEE. Mais la notion de producteur en matière de produits défectueux étant plus large que celle de fabricant au sens des règlements 2017/745 et 2017/746, il convient désormais d'étudier si cette assimilation ne pourrait se justifier indépendamment du statut réglementaire des différents opérateurs économiques.

---

¹¹ E. Garnier, A.-C. Perroy, « Le Règlement européen n° 2017/745 sur les dispositifs médicaux : une clarification des responsabilités des opérateurs économiques », *RDSS* 2018, p.19. À noter que ce constat est également valable pour le règlement 2017/746.

I A 2 Un mandataire assimilable à un producteur

L'absence de mise en circulation du produit par le mandataire pourrait sembler constituer un premier obstacle à son assimilation à un producteur. Préalable nécessaire à la mise en jeu de la responsabilité du producteur¹², la mise en circulation est généralement constatée lorsque le producteur remet le produit au fournisseur. Cependant, par son arrêt Sanofi Pasteur du 9 février 2006¹³, la CJUE a pu admettre que lorsque les relations entre producteur et distributeur étaient très étroites (par exemple dans le cas où le distributeur est une « filiale à 100% »¹⁴ du producteur), la mise en circulation aura lieu lorsque ce distributeur remet le produit à un tiers par rapport au producteur¹⁵. Au regard de cette jurisprudence, il est donc en théorie possible qu'un producteur puisse voir engagée sa responsabilité sur le fondement de la défectuosité d'un produit alors qu'il n'a pas effectué lui-même la mise en circulation.

Outre le fabricant d'un produit fini, le producteur d'une matière première ou le fabricant d'une partie composante, l'article 3 paragraphe 1 de la directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait des produits défectueux définit comme producteur « [...] toute personne qui se présente comme producteur en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif. » Peu importe que l'apposition de la marque résulte de l'application d'une prescription réglementaire¹⁶. Il convient de noter que dans l'esprit des règlements 2017/745 et 2017/746, la responsabilité du mandataire (assimilé producteur) n'est en aucun cas exclusive de celle du fabricant (producteur). Le paragraphe 35 du préambule du règlement 2017/745 et le paragraphe 34 du règlement 2017/746 disposent ainsi que « [la] responsabilité du mandataire prévue dans le présent règlement est sans préjudice des dispositions de la directive 85/374/CEE et, par conséquent, le mandataire, l'importateur et le fabricant devraient être solidairement responsables. » La solution est cohérente avec l'esprit de la directive 85/374/CEE, dont l'article 5 prévoit le principe d'une responsabilité solidaire si plusieurs personnes sont responsables du même dommage.

En revanche, un obstacle à l'assimilation naturelle du mandataire au producteur de dispositif médical semble être l'apparence. Selon J.-S. Borghetti : « C'est parce que l'utilisateur ou la victime du produit défectueux peut légitimement croire que le professionnel qui a apposé son nom, sa marque ou un autre signe distinctif sur celui-ci en est le producteur, qu'il doit pouvoir

¹² Ph. Brun, "La mise en circulation, rapport de synthèse" in *La responsabilité du fait des produits défectueux*, IRJS éditions 2013, p. 281. ; A. Guégan-Lécuyer, La mise en circulation, rapport français in *La responsabilité du fait des produits défectueux*, IRJS éditions, p.287.

¹³ CJCE 9 février 2006, n° C-127/04 ; D. 2006. p.671, 1259, obs. C. Nourissat, et 1929, obs. P. Brun ET P. Jourdain ; *RTD civ.* 2006. p.265, obs. P. Rémy-Corlay ; *RTD com.* 2006. p.515, obs. M. Luby.

¹⁴ CJCE 9 février 2006, préc., 12.

¹⁵ Voir aussi O. Sabard, « La mise en circulation et ses effets », *RCA* 2016, n° 1, dossier 9.

¹⁶ Civ. 1re, 4 juin 2014, n° 13.548, D. 2014. 1272 ; *RTD com.* 2014. p.846, obs. B. Bouloc ; *Gaz. Pal.* 10 août 2014, nos 222-224, p. 24, note D. Noguero ; *RDC* 2014. p.613, obs. J.-S. Borghetti.

*agir contre ce professionnel, sans avoir à s'assurer que cette qualité de producteur n'a pas été usurpée »*¹⁷. L'annexe I paragraphe 20.2 des règlements 2017/745 et 2017/746 précise que l'étiquetage doit toujours comporter le nom du fabricant (alinéa c), accompagné le cas échéant du nom du mandataire (alinéa d). Il ne va donc pas de soi que la victime identifie le mandataire comme un producteur au sens de la directive 85/374/CEE. Il était donc nécessaire, dans une visée de protection des patients, que les règlements définissent un régime spécifique de responsabilité du mandataire au titre de la défectuosité du produit, laquelle vient s'ajouter à celle du fabricant, des éventuels importateurs, et des fournisseurs.

Il convient dès lors d'étudier l'articulation de ces différentes responsabilités.

I B / Responsabilités du mandataire et du fabricant

Nous avons vu précédemment que si l'application du régime de responsabilité du fait des produits défectueux n'allait pas de soi en l'absence des dispositions spéciales des règlements 2017/745 et 2017/746, la nature des missions qui incombent au mandataire et le fait qu'il appose son nom sur le produit, rendent tout à fait cohérent son assimilation au producteur en matière de responsabilité du fait des produits défectueux. Il était donc loisible, de la part du législateur, de lui appliquer le même principe de responsabilité solidaire entre producteur et quasi-producteur (tel l'importateur), posé par l'article 5 de la directive 85/374/CEE : *« Si, en application de la présente directive, plusieurs personnes sont responsables du même dommage, leur responsabilité est solidaire, sans préjudice des dispositions du droit national relatives au droit de recours. »*

Cette responsabilité solidaire est protectrice des victimes. En cas de défaut du produit, ces dernières trouveront toujours un opérateur économique (fabricant ou mandataire) situé à l'intérieur du territoire de l'Union et dont la responsabilité pourra être engagée. Mais elle n'est pas pour autant inéquitable à l'égard du mandataire, dont on peut comprendre l'impuissance face à une éventuelle faute du fabricant dans l'exécution des obligations qui lui sont propres. C'est en réalité au niveau de la contribution à la dette que la répartition va s'opérer. La loi nationale trouvera alors à s'appliquer, impliquant que le responsable poursuivi puisse exercer un recours (appel en garantie ou action récursoire) contre les autres coauteurs pour leur part de responsabilité. En France, le recours du responsable de plein droit est en principe intégral contre les coobligés fautifs, et le partage entre coobligés fautifs se fait en fonction de leur part de responsabilité¹⁸.

---

¹⁷ J.-S. Borghetti, « Le “quasi-producteur” dans le régime de responsabilité du fait des produits défectueux », *RDC* 2014, p.613.

¹⁸ Voir M. Ranouil, « Les recours entre coobligés », Préf. P. Jourdain, *IRJS* 2014, 311 et s.

Une ambiguïté doit néanmoins être relevée. L'article 11 alinéa 5 des règlements 2017/745 et 2017/746 dispose que « *lorsque le fabricant n'est pas établi dans un État membre et n'a pas satisfait aux obligations* [mises à sa charge par l'article 10 du règlement], *le mandataire et le fabricant sont solidairement responsables des dispositifs défectueux, selon des modalités identiques* ». Faut-il voir dans ces dispositions, à l'instar de certains auteurs¹⁹, une restriction qui laisserait à penser que le mandataire ne puisse être responsable que pour un défaut du produit à l'exclusion de tout autre manquement du fabricant ? Nous ne le pensons pas. Il s'agit ici selon nous d'un refus d'exonérer le mandataire pour la faute du fabricant dans l'accomplissement des diligences mises à sa charge par l'article 10 des règlements. Le régime de responsabilité des produits défectueux étant un régime de responsabilité objective, il ne s'agit pas de dire ici que le mandataire est responsable des fautes du fabricant, mais que la faute du fabricant n'est pas une cause d'exonération de la responsabilité objective du mandataire du fait des produits défectueux.

Sous réserve que le droit français soit applicable au cas d'espèce²⁰, ni les dispositions spécifiques des règlements 2017/745 et 2017/746, ni la directive de 85/374/CEE relative aux produits défectueux, ne s'opposent à demander réparation en vertu du droit commun de la responsabilité civile, à la condition que l'action repose sur des fondements différents de celui d'un défaut de sécurité du produit²¹.

II / Le mandataire et le droit commun de la responsabilité en France

Bien qu'administratives, les missions confiées au mandataire n'en sont pas moins cruciales. Chargé de la communication d'informations requises par les autorités du fabricant, le mandataire est également en charge de « *coopérer avec les autorités compétentes à toute mesure préventive ou corrective prise en vue d'éliminer ou, si ce n'est pas possible, d'atténuer les risques présentés*

---

¹⁹ E. Garnier, A.-C. Perroy, « Le Règlement européen n° 2017/745 sur les dispositifs médicaux : une clarification des responsabilités des opérateurs économiques », *RDSS* 2018, p.19. À noter que ce constat est également valable pour le règlement 2017/746.

²⁰ En matière de responsabilité civile délictuelle, pour un dommage survenu en France, lorsque le mandataire est établi dans un autre état membre, la Convention de la Haye du 2 octobre 1973 sur la loi applicable à la responsabilité du fait des produits devra être appliquée afin de déterminer la loi applicable. L'adoption du règlement n°864/2007 du Parlement Européen et du Conseil du 11 juillet 2007 sur la loi applicable aux obligations non contractuelles (Rome II) est sans incidence dans ce cas précis, et ce tant que la France n'aura pas dénoncé la convention. Voir H. SLIM, Responsabilité civile délictuelle en droit international privé, RCA Fac. 255-10, 22 août 2016. En matière contractuelle, la loi applicable à la responsabilité contractuelle est, en vertu de l'article 12-1 c) du règlement Rome I du 17 juin 2008, la loi applicable au contrat. Voir S. Sana-Chaillé de Néré, La responsabilité contractuelle en droit privé, RCA Facs. 255-20, 18 avril 2016.

²¹ Civ 1^{ère}, 25 février 2016, n°14-29000, RDC 2016 n°03, 442, obs. J.S. Borghetti.

par des dispositifs »²². Indépendamment du caractère défectueux d'un produit, il n'est donc pas à exclure qu'un manquement du mandataire aux missions conférées par le mandant pourrait avoir des conséquences en termes de santé publique.

En cas de manquement à ces obligations, contre qui la victime devra-t-elle exercer son recours ? Afin de déterminer l'étendue de la responsabilité du mandataire (B), il conviendra de se pencher sur la qualification du « mandat » qui le lie au fabricant au regard du droit français (A).

II A / Une qualification incertaine au regard du droit français

L'ordonnance du 10 février 2016 portant réforme du droit des contrats, du régime général et de la preuve des obligations a introduit dans le code civil un droit commun de la représentation (articles 1153 à 1161 du Code civil), largement inspiré des dispositions relatives au mandat (maintenues aux articles 1984 et suivants du même code). Il serait tentant d'appliquer à la lettre ces nouveaux articles au mandat tel que défini par les règlements 2017/745 et 2017/746. L'article 1153 du Code civil énumère ainsi comme sources de représentation la loi, les décisions de justice, ou le contrat. Le contenu du mandat tel qu'entendu en droit des dispositifs médicaux comporte aussi bien des missions d'ordre public qui sont confiées par les règlements au mandataire que des missions définies contractuellement par les parties.

Le mandataire en matière de dispositif médicaux est défini par le droit de l'Union comme « *toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant, situé hors de l'Union, pour agir pour le compte du fabricant aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu du présent règlement* »²³. Le fait que le mandataire du fabricant n'agisse pas au nom de ce dernier n'empêche pas qu'il y ait représentation. En effet, les nouveaux textes du Code civil relatifs à la représentation admettent tant la représentation parfaite (le représentant agit au nom du représenté), que la représentation imparfaite (le représentant agit en son nom propre)²⁴. Le nouvel article 1154 du Code civil dispose :

« Lorsque le représentant agit dans la limite de ses pouvoirs au nom et pour le compte du représenté, celui-ci est seul tenu de l'engagement ainsi contracté.

---

²² Règlement (UE) 2017/745 préc., article 11 paragraphe 3 alinéa f; Règlement (UE) 2017/746 article 11 paragraphe 3 alinéa f.

²³ Règlement (UE) 2017/745 préc., article 2 paragraphe 32 ; Règlement (UE) 2017/746 préc., article 2 paragraphe 25, souligné par nos soins.

²⁴ Pour les débats doctrinaux à propos de ces notions avant la réforme du droit des contrats, voir T. Génicon, «Mandat et représentation» in *Le mandat en question*, Editions Bruylant 2013, p. 33.

Lorsque le représentant déclare agir pour le compte d'autrui mais contracte en son propre nom, il est seul engagé à l'égard du cocontractant. »

À la lecture de cet article, une autre difficulté apparaît. La représentation telle que décrite en droit français ne semble pouvoir porter que sur des actes juridiques. Doit-on dès lors considérer les missions confiées au mandataire dans le cadre des règlements 2017/745 et 2017/746 comme des actes juridiques ou des actes matériels ? La distinction n'est en réalité pas chose aisée, et a fait l'objet de nombreux développements doctrinaux pour le contrat de mandat²⁵. En l'espèce, l'article 1154 du Code civil décrit la responsabilité du représentant à l'égard d'un cocontractant, ce qui dénote une vision particulièrement restrictive de la qualité juridique des actes considérés (contrats), auxquelles les missions confiées au mandataire par les règlements 2017/745 et 2017/746 ne résistent pas.

II B / Une qualification indifférente à la mise en œuvre de la responsabilité du mandataire

N'ayant aucune activité de fourniture du produit, il n'existe aucun contrat entre le mandataire et la victime. Une action fondée sur la responsabilité contractuelle du mandataire semble donc improbable, sauf à invoquer la faute du mandataire dans l'exécution du mandat. L'article 1233-1 du projet de réforme du droit de la responsabilité civile²⁶, s'il venait à être adopté, dispose que *« les préjudices résultant d'un dommage corporel sont réparés sur le fondement des règles de la responsabilité extracontractuelle, alors même qu'ils seraient causés à l'occasion de l'exécution du contrat. Toutefois, la victime peut invoquer les stipulations expresses du contrat qui lui sont plus favorables que l'application des règles de la responsabilité extracontractuelle. »*²⁷. Dans l'attente, selon la jurisprudence *Bootshop*²⁸, la simple défaillance contractuelle suffit à engager la responsabilité du débiteur sur le fondement de la responsabilité délictuelle. Cette jurisprudence s'appliquant quel que soit le type de contrat, en matière de dispositif médical, la responsabilité du mandataire sera systématiquement recherchée, puisque c'est lui qui est en charge, selon le contrat, de l'ensemble des obligations réglementaire qui sont décrites.

Dans l'éventualité où le contrat liant le représentant au fabricant serait qualifié de mandat au sens du droit français, le fabricant serait donc relativement protégé en cas de manquement du mandataire à ses obligations. Il résulte en effet de la jurisprudence de la Cour de cassation que *« le mandataire [...] est [...] responsable personnellement envers les tiers lésés des délits ou quasi-délits qu'il peut commettre soit spontanément, soit même sur les instructions du mandant dans l'accomplissement de sa mission »*²⁹.

---

²⁵ Voir notamment M. Mekki, « La distinction entre acte juridique et acte matériel à l'aune du contrat de mandat » in *Le mandat en question*, Editions Bruylant 2013, p. 16.

²⁶ Projet de réforme du droit de la responsabilité civile, 13 mars 2017, [en ligne], www.textes.justice.gouv.fr, consulté le 06/06/2018.

²⁷ Pour une analyse de l'incidence du projet sur la responsabilité du fait des produits de santé, voir V. Bouquet, E. Fouassier, *Le projet de réforme de la responsabilité civile et les produits de santé*, D. 2017, p.834.

²⁸ A.P., 6 octobre 2006 - Bull. civ., 2006, n°9.

²⁹ Civ. 1, 20 avril 1977 - Bull. civ., 1977, I, n° 181. pour une étude détaillée sur cette question, voir A. Gilson.

Néanmoins, en cas d'insolvabilité du mandataire, la victime pourrait rechercher à engager la responsabilité du fabricant, sur le fondement de l'article 1242 alinéa 5 du Code civil : « *Les maîtres et les commettants, [sont responsables] du dommage causé par leurs domestiques et préposés dans les fonctions auxquelles ils les ont employés.* ». Selon A. Gilson, « *l'idée qui caractérise aujourd'hui le lien de préposition est celle de la collaboration à l'intérêt d'autrui, et non plus celui de la subordination juridique* ». Applicable au contrat d'entreprise, cette conception large du lien de préposition serait également, du moins partiellement, applicable au mandat, rendant la responsabilité du fait d'autrui compatible avec ce contrat³⁰. La qualification du contrat au regard du droit importerait ici encore une fois peu, et permettrait dans tous les cas d'engager la responsabilité du fabricant pour une faute du mandataire. Néanmoins, la mise en évidence d'un lien de préposition en matière de mandat décrit dans les règlements 2017/745 et 2017/746 nous semble difficilement envisageable, la réglementation européenne faisant obligation au mandataire de contrôler le mandant.

Face à la responsabilité conséquentielle de cet opérateur économique tant en matière de responsabilité du fait des produits défectueux qu'au regard du droit national, il nous semble regrettable que le règlement européen n'ait pas, à l'instar des fabricants³¹, imposé au mandataire de prendre des mesures pour disposer d'une couverture financière suffisante. L'on remarquera également que l'obligation d'assurance imposée par le législateur français à l'article L. 1142-2 du Code de la santé publique ne concerne pas les mandataires, ces derniers ne pouvant être considérés ni comme des producteurs, ni comme des fournisseurs ou des exploitants de produits de santé.

Conflits d'intérêts : Aucun

Mandat et responsabilité civile, dir. C. Péres, université Reims Champagne-Ardenne 2013, 346 et s., [en ligne] <http://www.theses.fr/2013REIMD002>, consulté le 06/06/2018.

³⁰ A. Gilson, « Mandat et responsabilité civile », préc., 388.

³¹ Règlement (UE) 2017/745 préc., préambule, paragraphe 31 ; Règlement (UE) 2017/746 préc., préambule, paragraphe 30 : « *Étant donné que les personnes physiques ou morales peuvent demander réparation pour des dommages causés par un dispositif défectueux conformément à la législation de l'Union et à la législation nationale applicables, il convient d'exiger des fabricants qu'ils aient pris des mesures pour disposer d'une couverture financière suffisante au regard de leur éventuelle responsabilité en application de la directive 85/374/CEE du Conseil [...]* »