



Cour de cassation

Fermer

- [Accueil](#)
- [L'institution](#)
 - [Présentation](#)
 - [Composition](#)
 - [Activité en chiffres](#)
 - [Réforme de la Cour](#)
 - [Déontologie](#)
 - [Révolution numérique](#)
 - [Bibliothèque](#)
 - [Culture et patrimoine](#)
 - [Visite virtuelle](#)
 - [Redéploiement au sein du palais de la Cité](#)
- [Jurisprudence](#)
 - [Compétences des chambres](#)
 - [Arrêts classés par rubriques](#)
 - [Assemblée plénière](#)
 - [Chambres mixtes](#)
 - [Première chambre civile](#)
 - [Deuxième chambre civile](#)
 - [Troisième chambre civile](#)
 - [Chambre commerciale](#)
 - [Chambre sociale](#)
 - [Chambre criminelle](#)
 - [Avis](#)
 - [QPC](#)
 - [Communiqués de presse](#)
 - [Notes explicatives](#)
 - [Bulletin numérique des arrêts publiés \('P'\) des chambres civiles](#)
 - [Bulletin numérique des arrêts publiés \('P'\) de la chambre criminelle](#)
 - [Panoramas annuels de jurisprudence](#)
 - **[Hiérarchisation des arrêts \(P.B.R.I.\)](#)**
- [Événements](#)
 - **[DERNIERS ÉVÉNEMENTS](#)**
 - [Nuit du droit - jeudi 4 octobre](#)
 - [EN DIRECT : le live stream de la Cour](#)
 - [Communiqués de presse](#)
 - [Colloques](#)
 - [Prix de thèse de la Cour de cassation](#)
 - [Audiences solennelles](#)
 - [Manifestations organisées par les chambres](#)
 - [Relations avec les juridictions de l'ordre judiciaire](#)
 - [Relations institutionnelles](#)
 - [Relations internationales](#)
 - [Relations avec l'ENM, l'Université et l'édition](#)
 - [Cérémonies et hommages](#)
 - [Unes du site \(archives\)](#)
- [Publications](#)
 - [Bulletin d'information de la Cour de cassation](#)
 - [Bulletin des arrêts des chambres civiles](#)

- [Bulletin des arrêts de la chambre criminelle](#)
- [Mensuel du droit du travail](#)
- [Rapport annuel](#)
- [Étude annuelle](#)
- [Observatoire du droit européen](#)
- [Prises de parole](#)
- [Viméo : toutes les vidéos de la Cour](#)
- [Tarifs des publications](#)
- [Autres juridictions](#)
 - [Cour de révision et de réexamen](#)
 - [Commission nationale de réparation des détentions](#)
 - [Cour de justice de la République](#)
 - [Commission de réexamen d'une décision pénale consécutif au prononcé d'un arrêt de la Cour européenne des droits de l'homme \(jusqu' au 30.09.14\)](#)
 - [Tribunal des conflits](#)
 - [Cour de réexamen d'une décision civile en matière d'état des personnes consécutif au prononcé d'un arrêt de la Cour européenne des droits de l'homme \(art 42 de la loi n° 2016-1547\)](#)
 - [Conseil supérieur de la magistrature siégeant comme conseil de discipline des magistrats](#)
- [Informations & services](#)
 - [Questions fréquentes](#)
 - [Charte du justiciable](#)
 - [Certificat de non-pourvoi](#)
 - [Aide juridictionnelle](#)
 - [Documents translated in six languages](#)
 - [Recrutements et stages](#)
 - [Accueil et accès](#)
 - [Services du greffe](#)
 - [Suivre votre affaire](#)
 - [Ordre des avocats au Conseil d'Etat et à la Cour de cassation](#)
 - [Experts judiciaires](#)
 - [Assister à une audience de la Cour de cassation](#)
 - [Marchés publics](#)
 - [Fonds ancien de la Bibliothèque](#)
 - [Réseaux sociaux et plateformes](#)
 - [Relations presse](#)
- [Twitter](#)
- [RSS](#)
 - [Les arrêts](#)
 - [Les avis](#)
 - [aide](#)

Menu

- [L'institution](#)
 - [Présentation](#)
 - [Composition](#)
 - [Activité en chiffres](#)
 - [Réforme de la Cour](#)
 - [Déontologie](#)
 - [Révolution numérique](#)
 - [Bibliothèque](#)
 - [Culture et patrimoine](#)

- [Visite virtuelle](#)
- [Redéploiement au sein du palais de la Cité](#)
- [Jurisprudence](#)
 - [Compétences des chambres](#)
 - [Arrêts classés par rubriques](#)
 - [Assemblée plénière](#)
 - [Chambres mixtes](#)
 - [Première chambre civile](#)
 - [Deuxième chambre civile](#)
 - [Troisième chambre civile](#)
 - [Chambre commerciale](#)
 - [Chambre sociale](#)
 - [Chambre criminelle](#)
 - [Avis](#)
 - [QPC](#)
 - [Communiqués de presse](#)
 - [Notes explicatives](#)
 - [Bulletin numérique des arrêts publiés \('P'\) des chambres civiles](#)
 - [Bulletin numérique des arrêts publiés \('P'\) de la chambre criminelle](#)
 - [Panoramas annuels de jurisprudence](#)
 - [Hiérarchisation des arrêts \(P.B.R.I.\)](#)
- [Événements](#)
 - **[DERNIERS ÉVÉNEMENTS](#)**
 - [Nuit du droit - jeudi 4 octobre](#)
 - [EN DIRECT : le live stream de la Cour](#)
 - [Communiqués de presse](#)
 - [Colloques](#)
 - [Prix de thèse de la Cour de cassation](#)
 - [Audiences solennelles](#)
 - [Manifestations organisées par les chambres](#)
 - [Relations avec les juridictions de l'ordre judiciaire](#)
 - [Relations institutionnelles](#)
 - [Relations internationales](#)
 - [Relations avec l'ENM, l'Université et l'édition](#)
 - [Cérémonies et hommages](#)
 - [Unes du site \(archives\)](#)
- [Publications](#)
 - [Bulletin d'information de la Cour de cassation](#)
 - [Bulletin des arrêts des chambres civiles](#)
 - [Bulletin des arrêts de la chambre criminelle](#)
 - [Mensuel du droit du travail](#)
 - [Rapport annuel](#)
 - [Étude annuelle](#)
 - [Observatoire du droit européen](#)
 - [Prises de parole](#)
 - [Viméo : toutes les vidéos de la Cour](#)
 - [Tarifs des publications](#)
- [Autres juridictions](#)
 - [Cour de révision et de réexamen](#)
 - [Commission nationale de réparation des détentions](#)
 - [Cour de justice de la République](#)

- [Commission de réexamen d'une décision pénale consécutif au prononcé d'un arrêt de la Cour européenne des droits de l'homme \(jusqu' au 30.09.14\)](#)
- [Tribunal des conflits](#)
- [Cour de réexamen d'une décision civile en matière d'état des personnes consécutif au prononcé d'un arrêt de la Cour européenne des droits de l'homme \(art 42 de la loi n° 2016-1547\)](#)
- [Conseil supérieur de la magistrature siégeant comme conseil de discipline des magistrats](#)
- [Informations & services](#)
 - [Questions fréquentes](#)
 - [Charte du justiciable](#)
 - [Certificat de non-pourvoi](#)
 - [Aide juridictionnelle](#)
 - [Documents translated in six languages](#)
 - [Recrutements et stages](#)
 - [Accueil et accès](#)
 - [Services du greffe](#)
 - [Suivre votre affaire](#)
 - [Ordre des avocats au Conseil d'Etat et à la Cour de cassation](#)
 - [Experts judiciaires](#)
 - [Assister à une audience de la Cour de cassation](#)
 - [Marchés publics](#)
 - [Fonds ancien de la Bibliothèque](#)
 - [Réseaux sociaux et plateformes](#)
 - [Relations presse](#)
- [Twitter](#)
- [RSS](#)
 - [Arrêts et QPC](#)
 - [Avis](#)
 - [Evénements et communiqués](#)
 - [Colloques à venir](#)
 - [Arrêts du bulletin numérique](#)
 - [Arrêts 1ère chambre civile](#)
 - [Arrêts 2ème chambre civile](#)
 - [Arrêts 3ème chambre civile](#)
 - [Arrêts chambre commerciale](#)
 - [Arrêts chambre sociale](#)
 - [Arrêts chambre criminelle](#)
 - [QPC](#)
 - [aide](#)
- [Accueil](#)
- >[Jurisprudence](#)
- >[Première chambre civile](#)
- >Arrêt n° 610 du 10 octobre 2018 (15-26.093) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2018:C100610

Arrêt n° 610 du 10 octobre 2018 (15-26.093) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2018:C100610

Professions médicales et paramédicales

Cassation

[Consulter le communiqué de presse](#)

Demandeur (s) : *Mme X... ;* et *autres*
Défendeur (s) : Société TÜV Rheinland LGA Products GmbH ; et autres

Attendu, selon l'arrêt attaqué, que la société Poly implant prothèse (la société PIP), qui fabriquait et commercialisait des implants mammaires, a demandé à la société TÜV Rheinland Product Safety GmbH, devenue la société TÜV Rheinland LGA Products GmbH (la société TRLP), 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 dispositifs médicaux ; que la société TRLP, membre du groupe TÜV Rheinland Group (groupe TÜV), est l'un des organismes notifiés 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, aux fins de l'évaluation de la conformité de ces dispositifs aux exigences de la directive ; que les organismes notifiés sont chargés de mettre en oeuvre les procédures de certification et d'évaluation prévues, en droit interne, par les dispositions du code de la santé publique relatives aux dispositifs médicaux, et sont habilités à cet effet par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (l'AFSSAPS), à laquelle a succédé l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ; qu'une première inspection de certification a été réalisée auprès de la société PIP, suivie d'inspections de surveillance et d'inspections visant à renouveler la première certification ; que la société TRLP a confié la réalisation d'inspections à la société TÜV Rheinland France (la société TRF), également membre du groupe TÜV ; qu'ainsi, le 22 octobre 1997, la société TRLP a rendu une décision d'approbation du système de qualité de la société PIP, qu'elle a renouvelée les 17 octobre 2002, 15 mars 2004 et 13 décembre 2007 ; que, le 25 février 2004, la société PIP a soumis la conception du dispositif médical dénommé « implants mammaires pré-remplis de gel de silicone à haute cohésivité (IMGHC) » à la société TRLP, qui a délivré, le 15 mars 2004, un certificat d'examen CE, valable jusqu'au 14 mars 2009 ; que, le 27 mai 2009, saisie d'une nouvelle demande de la société PIP, la société TRLP a émis un second certificat ; qu'à la suite d'une inspection, les 16 et 17 mars 2010, l'AFSSAPS a constaté que de nombreux implants avaient été fabriqués à partir d'un gel de silicone différent du gel de marque Nusil qui figurait dans le dossier de marquage CE de conformité aux dispositions de la directive ; qu'en raison du risque de rupture précoce des implants fabriqués par la société PIP 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 ; que la société Allianz, assureur de la société PIP, a assigné celle-ci en annulation des contrats d'assurance par elle souscrits ; que les sociétés GF Electromedics Srl, EMI Importacao E Distribuicao Ltda et J et D Medicals, distributeurs d'implants mammaires, sont intervenues volontairement à l'instance pour soutenir que l'assureur devait sa garantie ; qu'elles ont assigné en intervention forcée les sociétés TRLP et TRF, aux fins de déclaration de responsabilité et d'indemnisation ; que d'autres distributeurs et plusieurs personnes physiques, alléguant être victimes des agissements de la société PIP, de ses dirigeants et de son personnel, sont intervenus volontairement à l'instance aux mêmes fins ;

Sur le second moyen du pourvoi principal, pris en ses première et deuxième branches, et le troisième moyen du pourvoi incident, pris en sa troisième branche, ci-après annexés :

Attendu que ces griefs ne sont manifestement pas de nature à entraîner la cassation ;

Sur le premier moyen du pourvoi incident, dont l'examen est préalable :

Attendu que les sociétés TRLP et TRF font grief à l'arrêt de rejeter les fins de non-recevoir par elles invoquées à l'encontre des interventions volontaires et forcées, alors, selon le moyen :

1°/ que l'intervention forcée doit, à peine d'irrecevabilité et afin d'éviter toute dilution du litige, présenter un lien suffisant avec les demandes originaires ; qu'en l'espèce, il résulte des constatations mêmes de l'arrêt attaqué qu'alors que l'instance originaire avait été introduite par la compagnie d'assurances Allianz à la seule fin de provoquer l'annulation du contrat d'assurance la liant à la société PIP, les sociétés GF, EMI et J et D Medicals, distributeurs étrangers d'implants fabriqués par PIP, étaient intervenus volontairement, d'abord à titre accessoire aux fins de soutenir la validité du contrat d'assurance, puis à titre principal, afin d'obtenir le versement d'indemnités provisionnelles de la part de cette compagnie d'assurance, avant d'assigner elles-mêmes en intervention forcée les sociétés TRLP et TRF aux fins de voir engager la responsabilité délictuelle de ces dernières sur le fondement de la directive 93/42/CEE du Conseil sur les dispositifs médicaux ; qu'en déclarant recevable une telle intervention forcée au motif propre que cette intervention présentait un lien suffisant avec des demandes formulées par les distributeurs précités, eux-mêmes intervenants volontaires, et au motif adopté que la certification des implants PIP par TRLP conférait aux distributeurs étrangers un intérêt suffisant à faire intervenir celle-ci et la société TRF, sans rechercher, comme elle y était invitée, si cette intervention forcée n'était pas dépourvue de tout lien avec le litige originaire, qui concernait la seule validité du contrat d'assurance conclu entre PIP et Allianz, et si les sociétés TRLP et TRF n'avaient pas été ainsi attirées dans une instance à laquelle elles étaient totalement étrangères, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 325 du code de procédure civile, ensemble l'article 331 du même code ;

2°/ qu'en déclarant recevables les demandes formulées par voie d'interventions volontaires par les sociétés Ofok, Imosa, J et D Aesthetics et des personnes physiques affirmant porter ou avoir porté des implants PIP à l'encontre des sociétés TRLP et TRF, consécutivement à la demande en intervention forcée formée par les sociétés GF, EMI et J&D Medicals contre TRLP et TRF, alors que cette intervention forcée était elle-même irrecevable et que les sociétés TRLP et TRF n'auraient jamais dû être mises en cause dans un litige qui ne les concernait pas, la cour d'appel a violé les articles 325 du code de procédure civile et 328 du même code ;

3°/ qu'en déclarant recevables les demandes formées par les sociétés Ofok, Imosa, J&D Aesthetics et des personnes physiques affirmant porter ou avoir porté des implants PIP, toutes intervenantes volontaires, contre les sociétés TRLP et TRF sans rechercher si ces interventions volontaires et ces demandes présentaient un lien suffisant avec le litige originaire, qui concernait la seule validité du contrat d'assurance conclu entre la société PIP et la compagnie d'assurances Allianz, la cour d'appel a violé l'article 325 du code de procédure civile ;

Mais attendu que l'arrêt relève qu'initialement, la société Allianz a assigné son assurée, la société PIP, afin de voir constater son droit à ne pas garantir les dommages résultant des sinistres occasionnés par les fautes de cette dernière et que les sociétés GF Electromedics Srl, EMI Importacao E Distribuicao Ltda et J et D Medicals, distributeurs, sont intervenues à l'instance pour soutenir que l'assureur devait sa garantie ; qu'il constate que ces mêmes sociétés ont assigné en intervention forcée les sociétés TRLP et TRF et que leur intervention volontaire, dirigée contre la société Allianz, puis contre les sociétés TRLP et TRF, ainsi que l'intervention volontaire des sociétés Ofok, Imosa, J&D Aesthetics et de plusieurs personnes physiques, visaient à obtenir réparation du préjudice causé par la fraude commise par la société PIP dans la fabrication des prothèses ; qu'en l'état de ces constatations et appréciations, dont elle a souverainement déduit que les interventions litigieuses se rattachaient par un lien suffisant aux prétentions originaires des parties à l'instance introduite par la société Allianz, la cour d'appel, qui a procédé aux recherches visées par les première et troisième branches, a décidé à bon droit que ces interventions étaient recevables ; que le moyen n'est pas fondé ;

Sur le troisième moyen du même pourvoi, pris en ses deux premières branches :

Attendu que les sociétés TRLP et TRF font grief à l'arrêt de déclarer la loi française applicable au litige, alors, selon le moyen :

1°/ que les dispositions du règlement (CE) n° 864/2007 du Parlement européen et du Conseil du 11 juillet 2007 sur la loi applicable aux obligations non contractuelles (dit règlement « Rome II ») ne s'appliquent qu'aux faits générateurs de responsabilité survenus après son entrée en vigueur, fixée au 11 janvier 2009 ; qu'en se fondant uniquement sur les dispositions de ce règlement pour déclarer la loi française applicable au litige, alors qu'il résultait de ses propres constatations que les faits dommageables imputés aux sociétés TRLP et TRF étaient pour l'essentiel antérieurs au 11 janvier 2009 et que la société TRLP avait été mandatée par PIP en qualité d'organisme notifié entre 1997 et 2010, la cour d'appel a violé l'article 31 du règlement Rome II ;

2°/ que la loi applicable à la responsabilité extracontractuelle est celle du pays sur le territoire duquel le fait dommageable a été commis, lorsque celui-ci est survenu avant l'entrée en vigueur du règlement Rome II ; que, lorsque la responsabilité recherchée prend sa source dans une pluralité de faits générateurs localisés dans plusieurs Etats, il appartient au juge d'appliquer la loi du pays avec lequel le fait dommageable présente les liens les plus étroits ; qu'en jugeant que la loi française était applicable au litige, au motif que « le fait dommageable s'est produit dans les usines françaises de la société PIP situées dans le Var, lieu où ont été réalisés les audits », sans rechercher, comme elle y était invitée, si, abstraction faite de ces audits, qui ne constituaient qu'un aspect du processus de certification, les demandes formulées contre les sociétés TRLP et TRF ne se rattachaient pas principalement à des analyses réalisées et des décisions prises en Allemagne, tenant essentiellement à la délivrance, au maintien ou au renouvellement de certificats ou encore au fait de confier des missions à des auditeurs, la cour d'appel a privé sa décision de base légale au regard de l'article 3 du code civil, ensemble l'article 4 du règlement Rome II pour la part des faits générateurs de responsabilité survenus après son entrée en vigueur ;

Mais attendu qu'aux termes tant de l'article 3 du code civil, tel qu'interprété de manière constante par la Cour de cassation avant l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 864/2007 du Parlement européen et du Conseil du 11 juillet 2007 sur la loi applicable aux obligations non contractuelles (Rome II), que de l'article 4, paragraphe 1, de ce règlement, qui s'applique aux faits générateurs de dommages survenus depuis le 11 janvier 2009, la loi applicable à une obligation non contractuelle résultant d'un fait dommageable est, sauf dispositions contraires du règlement, celle du pays où le dommage survient, quel que soit le pays où le fait générateur du dommage se produit et quels que soient le ou les pays dans lesquels des conséquences indirectes de ce fait surviennent ;

Et attendu que l'arrêt relève, d'abord, que la responsabilité de la société TRLP est recherchée à raison de manquements tant dans la conduite de la procédure de certification que dans la mise en oeuvre des opérations de surveillance et de recertification, prévues par la directive 93/42, notamment à l'occasion des inspections de surveillance de la qualité effectuées dans les locaux de la société PIP, situés en France ; qu'il constate, ensuite, que les interventions de la société TRLP se sont échelonnées de 1997 à 2010 ; qu'en l'état de ces énonciations et constatations, la cour d'appel a pu retenir que le dommage était survenu dans les usines de la société PIP où les implants mammaires défectueux avaient été fabriqués et les inspections réalisées, faisant ainsi ressortir que le fait dommageable présentait également les liens les plus étroits avec la France, au sens de l'article 4, paragraphe 3, du règlement Rome II ; que, dès lors, elle en a exactement déduit, sans méconnaître les dispositions de l'article 31 du même règlement, que la loi française était applicable ; que le moyen n'est pas fondé ;

Mais sur le deuxième moyen du pourvoi incident, pris en sa première branche :

Vu l'article 31 du code de procédure civile ;

Attendu que, pour écarter la fin de non-recevoir invoquée par les sociétés TRLP et TRF, tendant à faire déclarer plusieurs personnes physiques irrecevables en leurs demandes pour défaut d'intérêt direct et

personnel à agir, l'arrêt retient que la cour d'appel ne pourra se prononcer sur le bien-fondé de chacune des prétentions reposant sur l'existence d'un préjudice indemnisable que si une faute de la société TRLP et/ou de la société TRF est prouvée, ainsi qu'un lien de causalité entre la faute et le dommage invoqué, de sorte que les personnes porteuses d'implants mammaires justifient d'un intérêt à agir ; qu'il déclare recevables, par le même motif, les demandes d'une autre personne au titre d'implants mis sur le marché avant les certificats délivrés par la société TRLP ;

Qu'en se déterminant ainsi, par des motifs impropres à caractériser l'intérêt à agir de ces personnes, auxquelles il appartenait d'établir qu'elles étaient porteuses ou anciennes porteuses d'implants mammaires pré-remplis de gel IMGHC, fabriqués par la société PIP et mentionnés dans les certificats émis par la société TRLP, la cour d'appel a privé sa décision de base légale ;

Sur le premier moyen du pourvoi principal, pris en sa septième branche :

Vu le point 5.1 de l'annexe II des articles R. 665-1 à R. 665-47 du code de la santé publique et l'article R. 5211-40 du même code, transposant en droit interne le point 5.1 de l'annexe II de la directive 93/42 et successivement applicables en la cause, ensemble l'article 1382, devenu 1240 du code civil ;

Attendu que, par arrêt du 16 février 2017 (Schmitt, C-219/15), la Cour de justice de l'Union européenne a dit pour droit que les dispositions de l'annexe II de la directive 93/42, telle que modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil du 29 septembre 2003, lues à la lumière de l'article 11, paragraphes 1 et 10, ainsi que de l'article 16, paragraphe 6, de cette directive, doivent être interprétées en ce sens que l'organisme notifié n'est pas tenu, de manière générale, de faire des inspections inopinées, de contrôler les dispositifs médicaux et/ou d'examiner les documents commerciaux du fabricant ; qu'après avoir énoncé que l'organisme notifié est soumis à une obligation de vigilance, elle a ajouté qu'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, qui lui attribue le pouvoir de suspendre, de retirer ou d'assortir de restrictions le certificat délivré, ainsi qu'au titre des points 3.2, 3.3, 4.1 à 4.3 et 5.1 de l'annexe II de la directive, qui lui imposent d'analyser la demande d'examen du dossier de conception des dispositifs médicaux introduite par le fabricant, de déterminer si l'application du système de qualité du fabricant garantit que ces dispositifs satisfont aux dispositions pertinentes de la directive et de s'assurer, en procédant à la surveillance du fabricant, que celui-ci remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé ;

Qu'il résulte de cette décision qu'en présence d'indices laissant supposer qu'un dispositif médical ne serait pas conforme aux exigences qui découlent de la directive 93/42, un organisme notifié est tenu de procéder au contrôle des dispositifs médicaux ou des documents du fabricant qui recensent les achats de matières premières ou à des visites inopinées ;

Attendu que, pour juger que les sociétés TRLP et TRF n'ont commis aucune faute dans l'exécution de leur mission de surveillance, l'arrêt retient que les distributeurs, qui prétendent qu'il appartenait aux auditeurs d'étudier la comptabilité de la société PIP, ce qui aurait permis de constater la quantité réduite de gel Nusil acheté, invoquent un document interne à PIP intitulé « Processus d'achat / purchase process » du 20 avril 2001, pour soutenir qu'en marge de la certification des prothèses elles-mêmes, la société TRLP a réalisé en 2001 un audit processus d'achat/commande fournisseur au sein de la société PIP, dès lors que ce document porte la mention : « 03/01/2000 Mise en place d'un circuit informatique des commandes fournisseurs suite à audit de TÜV Rheinland : non-conformité n° TÜV . 4/8 » ; qu'il relève qu'un audit a été effectué les 18 et 19 janvier 2000 et qu'aucun document édité à la suite de cette inspection ne fait référence au contenu de la pièce précitée qui est un document interne à la société PIP ; qu'il ajoute qu'aucune des dispositions de la directive ne prévoit que les auditeurs ont le droit d'effectuer des vérifications de la comptabilité de l'entreprise auditée et que M. Y..., assistant spécialisé-pharmacien inspecteur de santé publique, indique qu'un contrôle exhaustif et détaillé de la comptabilité matière du fabricant ne lui semble pas entrer dans les attributions et dans les objectifs poursuivis par cette "inspection" ou "visite" sur place ;

Qu'en se déterminant ainsi, sans rechercher, comme il le lui était demandé, si un examen de la comptabilité matière de la société PIP, que la société TRLP avait déclaré vérifier au cours de sa mission de surveillance, ne lui aurait pas permis de constater que les quantités de gel de silicone de marque Nusil acquises par la société PIP étaient manifestement sans rapport avec le nombre d'implants mammaires vendus, la cour d'appel a privé sa décision de base légale ;

Et sur le second moyen du même pourvoi, pris en sa quatrième branche :

Vu les points 2 et 5 de l'annexe XI des articles R. 665-1 à R. 665-47 du code de la santé publique et l'article R. 5211-56, 2° et 4°, du même code, transposant en droit interne les points 2 et 5 de l'annexe XI de la directive 93/42 et successivement applicables en la cause, ensemble l'article 1382, devenu 1240 du code civil ;

Attendu qu'il résulte de la combinaison du premier point 2 précité et de l'article R. 5211-56, 2°, du code de la santé publique que, lorsqu'un organisme habilité confie des travaux spécifiques à un sous-traitant portant sur la constatation et la vérification de faits, il doit s'assurer préalablement que les dispositions du livre V bis du code de la santé publique et, en particulier, de l'annexe XI, et les dispositions du livre II de la partie V du même code, soient respectées par le sous-traitant ; qu'il ressort des mêmes textes que l'organisme et le personnel chargés du contrôle doivent être libres de toutes les pressions et incitations, notamment d'ordre financier, pouvant influencer leur jugement ou les résultats de leur contrôle, en particulier de celles émanant de personnes ou de groupements de personnes intéressées par les résultats des vérifications, de sorte que l'exécution des opérations d'évaluation et de vérification soit conduite en toute indépendance ; qu'il résulte du premier point 5 précité et de l'article R. 5211-56, 4°, du code de la santé publique que l'indépendance du personnel chargé du contrôle est garantie ;

Attendu que, pour écarter le moyen pris de l'absence d'indépendance de la société TRF à l'égard de la société PIP, l'arrêt retient, d'abord, que les contrats passés en 1999 et 2001 entre les sociétés TRLP et TRF définissent les conditions d'indépendance du sous-traitant, ces dispositions ne faisant que reprendre les termes du point 2 de l'annexe II de la directive 93/42, ensuite, que les factures émises par la société TRF pour la réalisation, à l'intention de la société PIP, d'autres prestations que celles effectuées au titre des audits de vérification du système de qualité de cette dernière, portaient sur des prestations totalement indépendantes de ces audits et qui ne pouvaient interférer avec ceux-ci ; qu'il relève, également, que les rapports d'audit, dans lesquels figurent des observations visant à améliorer la gestion du produit, confirment cette analyse, et, enfin, que les contrats passés en 1999 et 2001 prévoyaient qu'« en principe, le Mandataire facture directement au client les prestations qu'il a fournies » ; qu'il en déduit que le sous-traitant n'était soumis à aucune pression et incitation, notamment d'ordre financier, pouvant influencer son jugement ou les résultats de son contrôle ;

Qu'en se déterminant ainsi, par des motifs impropres à caractériser l'indépendance du personnel de la société TRF à l'égard de la société PIP, la cour d'appel a privé sa décision de base légale ;

Par ces motifs, et sans qu'il y ait lieu de statuer sur les autres griefs :

CASSE ET ANNULE, en toutes ses dispositions, l'arrêt rendu le 2 juillet 2015, entre les parties, par la cour d'appel d'Aix-en-Provence ; remet, en conséquence, la cause et les parties dans l'état où elles se trouvaient avant ledit arrêt et, pour être fait droit, les renvoie devant la cour d'appel de Paris ;

Président :

Rapporteur :

Avocat

Avocat(s) : SCP Gaschignard - SCP Célice, Soltner, Texidor et Périer

général :

Mme Batut

M. Truchot

M. Sudre

Partager cette page

Derniers arrêts de la chambre sur le même sujet (Professions médicales et paramédicales)

- [Arrêt n°616 du 10 octobre 2018 \(17-14.401\) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2018:C100616](#)
- [Arrêt n° 610 du 10 octobre 2018 \(15-26.093\) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2018:C100610](#)
- [Arrêt n° 615 du 10 octobre 2018 \(16-19.430\) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2018:C100615](#)
- [Arrêt n° 443 du 3 mai 2018 \(16-27.506\) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2018:C100443](#)
- [Arrêt n° 1258 du 6 décembre 2017 \(16-27.276\) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2017:C101258](#)
- [Arrêt n° 101 du 25 janvier 2017 \(15-27.898\) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2017:C100101](#)
- [Arrêt n° 937 du 28 septembre 2016 \(15-16.117\) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2016:C100937](#)
- [Arrêt n° 1331 du 25 novembre 2015 \(15-10.598\) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2015:C101331](#)
- [Arrêt n°494 du 30 avril 2014 \(13-14.288\) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2014:C100494](#)
- [Arrêt n° 100 du 5 février 2014 \(12-29.140\) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2014:C100100](#)
- [Arrêt n° 65 du 23 janvier 2014 \(12-22.123\) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2014:C100065](#)
- [Arrêt n° 1287 du 14 novembre 2013 \(12-21.576\) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2013:C101287](#)
- [Arrêt n° 481 du 16 mai 2013 \(12-21.338\) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2013:C100481](#)
- [Arrêt n° 363 du 10 avril 2013 \(12-14.219\) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2013:C100363](#)
- [Arrêt n° 271 du 20 mars 2013 \(12-12.300\) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2013:C100271](#)
- [Arrêt n° 5 du 16 janvier 2013 \(12-14.020\) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2013:C100005](#)
- [Arrêt n° 1427 du 13 décembre 2012 \(11-27.347\) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2012:C101427](#)
- [Arrêt n° 1375 du 28 novembre 2012 \(09-12.528\) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2012:C101375](#)
- [Arrêt n° 915 du 12 juillet 2012 \(11-17.072\) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2012:C100915](#)
- [Arrêt n° 916 du 12 juillet 2012 \(11-17.510\) - Cour de cassation - Première chambre civile - ECLI:FR:CCASS:2012:C100916](#)

Rechercher >>

[Contact](#) | [Questions fréquentes](#) | [Plan du site](#) | [Mentions légales](#) | [Mises en ligne récentes](#) | [Documents translated in six languages](#)

© Copyright Cour de cassation - Design Publicis Technology