CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL M. DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER

présentées le 14 décembre 2000 [1]

1. Le Højesteret (Danemark) a saisi la Cour de justice de cinq questions préjudicielles, en application de l'article 234 CE, sur l'interprétation de la directive 85/374/CEE [2] en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.

I — Les faits du litige au principal

2. Il ressort de l'exposé des faits figurant dans l'ordonnance de renvoi que, le 21 novembre 1990, une transplantation de rein devait être réalisée à l'hôpital de Skejby. M. Veedfald, appelant au principal, était le patient qui devait recevoir l'organe. La partie intimée est l'Århus Amtskommune (administration provinciale d'Århus), propriétaire et gestionnaire de l'hôpital de Skejby et de l'hôpital d'Århus.

Une fois l'organe extrait du donneur vivant (un frère de M. Veedfald), on a commencé à irriguer les vaisseaux sanguins du rein au moyen d'une solution de perfusion, pour l'épurer de son sang, ainsi que pour le refroidir et le stabiliser. La solution était composée d'un liquide de base, préparé par la pharmacie de l'hôpital d'Århus, auquel le personnel chirurgical du centre de Skejby a ajouté de l'eau sucrée, du chlorure de magnésium, de l'héparine et de la papavérine pour accroître l'effet stabilisant de la solution sur le tissu cellulaire pendant que le rein n'était pas irrigué par le sang. Ces substances ont aussi été préparées à la pharmacie de l'hôpital d'Århus.

Après irrigation au moyen d'un litre de solution, il s'est avéré qu'une petite partie du rein ne subissait pas le changement de coloration normal et que la vitesse du processus était décroissante. Une dose supplémentaire de la solution a donc été utilisée et la vitesse d'irrigation s'est réduite de nouveau, jusqu'à ce que la diffusion à travers les vaisseaux sanguins du rein se soit presque arrêtée. En vérifiant par la suite la bouteille qui contenait le liquide de perfusion, on a aperçu une précipitation gélatineuse massive, composée de petits cristaux. On a tenté de procéder au rinçage en inversant la diffusion à travers le rein en utilisant une solution limpide et, voyant que la vitesse de passage à travers le système vasculaire continuait d'être très lente, on a examiné le rein et on a constaté

1 — Langue originale: l'espagnol.

2 — Directive 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).

qu'une artériole présentait une occlusion formée par un matériau correspondant à la précipitation cristalline contenue dans le liquide de perfusion. Il a alors été décidé de ne pas transplanter le rein.

Les médecins ayant participé à l'opération ont affirmé que la solution avait été utilisée pendant vingt ans dans près de mille transplantations sans qu'il y ait eu de complications. Après l'opération, un test a été réalisé, dans le cadre duquel une nouvelle dose de solution a été préparée. Après réalisation du mélange final, le liquide était parfaitement clair mais, après trois ou quatre minutes, il s'est aussi cristallisé et a formé un précipité. Le laboratoire de Sundhedsstyrelse (direction générale de la santé) a procédé à une analyse des préparations utilisées pour élaborer le liquide de perfusion et du mélange comportant le précipité en question, mais n'a pas pu fournir d'explications claires et précises sur les causes de la précipitation qui s'était produite dans la solution.

3. M. Veedfald a saisi le Vestre Landsret, en demandant que la responsabilité de l'administration provinciale d'Århus soit reconnue et qu'elle soit condamnée à l'indemniser à la suite de l'échec de la transplantation. Dans le cadre de cette procédure, des questions ont été posées au Retslægeråd (conseil de médecine légiste), mais ni les réponses que celui-ci a apportées ni les preuves produites durant la procédure n'ont permis de préciser pourquoi le précipité s'était formé dans la solution.

Le Vestre Landsret a rendu son arrêt en 1997 en rejetant le recours et en déclarant que la responsabilité civile de l'administration provinciale d'Århus n'était pas engagée.

II — Les questions préjudicielles

4. L'intéressé a fait appel de ce jugement devant le Højesteret qui, avant de se prononcer sur le fond, a décidé de suspendre la procédure et de saisir la Cour de justice de cinq questions préjudicielles en précisant que ses doutes portaient sur la question de savoir si les dispositions de la lov n° 371 om produktansvar (loi sur la responsabilité civile du fait des produits), qui a transposé la directive 85/374 en droit danois, justifiaient une obligation d'indemnisation.

5. Ces cinq questions sont libellées comme suit:

« 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?»

III — La procédure préjudicielle

6. Des observations écrites ont été déposées dans la présente procédure dans le délai fixé par l'article 20 du statut CE de la Cour de justice par les parties appelante et intimée, ainsi que par les gouvernements

danois, français, irlandais et autrichien, le gouvernement du Royaume-Uni et la Commission.

Les représentants de M. Veedfald, de l'Århus Amtskommune, des gouvernements français et irlandais et de la Commission ont comparu à l'audience du 16 novembre 2000 pour présenter leurs moyens oralement.

IV — L'applicabilité de la directive 85/374 à un produit élaboré par un professionnel pour être utilisé dans l'exercice de son activité

7. Avant d'analyser les questions qui ont été déférées à la Cour et de suggérer une réponse, je souhaite faire quelques observations sur l'applicabilité de la directive 85/374 en matière de responsabilité du fait des produits à un cas dans lequel la solution qui a causé le préjudice a été élaborée par le personnel médical d'un centre hospitalier dans le seul but de l'utiliser dans le cadre d'une intervention chirurgicale concrète, à partir des composants préparés par la pharmacie d'un autre centre hospitalier.

8. D'après ses trois premiers considérants, la directive 85/374 a pour but de rapprocher les législations des États membres en matière de responsabilité du producteur pour les dommages causés par le caractère défectueux de ses produits, du fait que leur disparité est susceptible de fausser la concurrence, d'affecter la libre circulation des marchandises au sein du marché commun et d'entraîner des différences dans le niveau de protection du consommateur contre les dommages causés à sa santé et à ses biens par un produit défectueux; seule la responsabilité sans faute du producteur permet de résoudre de façon adéquate le problème, propre à notre époque de technicité croissante, d'une attribution des risques inhérents à la production technique moderne; cette responsabilité est uniquement applicable aux biens mobiliers faisant l'objet d'une production industrielle.

9. En vertu de son article 1er, le producteur est responsable pour le dommage causé par un défaut de son produit. Aux termes de l'article 2, on entend par «produit» tout meuble, même s'il est incorporé dans un autre meuble ou dans un immeuble [3]. L'article 3, paragraphe 1, définit le «producteur» comme le fabricant d'un produit fini, le producteur d'une matière première ou le fabricant d'une partie composante, et toute personne qui se présente comme producteur en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif.

10. Le «dommage» visé par la directive 85/374 est, d'après son article 9, tant le

3 — Les produits agricoles non transformés qui ne relevaient pas de son champ d'application y ont été inclus par la directive 1999/34/CE du Parlement européen et du Conseil, du 10 mai 1999, modifiant la directive 85/374 (JO L 141, p. 20).

dommage causé par la mort ou par des lésions corporelles, que le dommage causé à une chose ou la destruction d'une chose, autre que le produit défectueux lui-même. En vertu de l'article 7, sous a) et c), le producteur peut s'exonérer de sa responsabilité en prouvant qu'il n'a pas mis le produit en circulation, que le produit n'a pas été fabriqué pour la vente ou la distribution dans un but économique, et qu'il ne l'a pas fabriqué ou distribué dans le cadre de son activité professionnelle.

11. Lors de l'audience, j'ai demandé aux parties de se prononcer sur l'applicabilité de la directive 85/374 aux faits qui ont donné lieu au litige au principal et il s'est avéré que les thèses étaient opposées. Ainsi, alors que l'appelant au principal, le gouvernement français et la Commission se sont prononcés sans réserve par l'affirmative, l'administration danoise intimée et le gouvernement irlandais ont soutenu une thèse contraire.

12. À la lumière de la finalité poursuivie par la directive et des cas d'espèce qu'elle régit, je considère pour ma part qu'elle n'est pas applicable à un cas d'espèce comme celui dont est saisi le Højesteret. Plusieurs raisons fondent ma conviction.

13. En premier lieu, la directive 85/374, qui prévoit la responsabilité sans faute du producteur pour les défauts de ses produits, s'applique uniquement aux biens mobiliers fabriqués industriellement. Je déduis cependant de la description des faits figurant dans l'ordonnance de renvoi que la solution de perfusion qui a été utilisée pour le rein, composée d'un liquide de base préparé dans la pharmacie de l'hôpital d'Århus et d'autres substances qui y ont été ajoutées par le personnel chirurgical de l'hôpital de Skejby, est une préparation unique, élaborée expressément chaque fois qu'elle doit être utilisée dans le cadre d'une transplantation. Dans ces circonstances, je dois conclure qu'il ne s'agit pas d'un bien faisant l'objet d'une production industrielle.

14. En deuxième lieu, même si cette préparation est un bien mobilier, à savoir un «produit», et que chacun des hôpitaux pourrait être considéré comme un «producteur», eu égard aux définitions tellement larges que la directive donne de ces notions, il ne faut pas perdre de vue que l'idée de la «mise en circulation» du produit par le producteur, ction qui n'est pas définie dans la directive, sous-tend l'économie générale de celle-ci.

Ainsi, à l'article 6, le moment auquel le produit est *mis en circulation* peut être pris en compte pour apprécier si le produit présentait la sécurité à laquelle une personne peut légitimement s'attendre; l'article 7 exonère le producteur de sa responsabilité s'il prouve qu'il *n'avait pas mis le produit en circulation*, qu'il *ne l'avait pas fabriqué pour la vente ou la distribution dans un but économique* dans le cadre de son activité professionnelle et que, au

moment où il a été *mis en circulation*, l'état des connaissances scientifiques et techniques ne lui permettait pas de déceler l'existence du défaut. Enfin, d'après l'article 11, la victime peut invoquer la responsabilité du producteur pendant une période de dix ans à compter de la date à laquelle le produit a été *mis en circulation*.

Or, la solution de perfusion a été préparée pour être utilisée dans un cas concret d'activité hospitalière, mais elle n'a pas été mise en circulation sur le marché, elle n'a pas été préparée pour être vendue ou distribuée, elle n'a été à aucun moment accessible au consommateur pas plus qu'elle n'était destinée à être utilisée par celui-ci et, bien que l'on pourrait soutenir qu'elle a été fabriquée dans le cadre d'une activité professionnelle, la préparation d'une solution de ce type est en réalité uniquement une activité accessoire [4] à la mission spécifique d'un hôpital, qui est de soigner les patients et inclut la réalisation d'interventions chirurgicales.

15. Il existe une troisième raison qui renforce celles exposées ci-dessus. Comme chacun le sait, la Commission a présenté en novembre 1990 une proposition de directive au Conseil visant à rapprocher les législations des États membres en matière de responsabilité du prestataire de services [5]. La directive devait retenir le critère de la responsabilité fautive du prestataire de services et n'aurait établi aucune distinction en fonction de son statut public ou privé, pour autant que les prestations soient réalisées par des professionnels. Il y a lieu de souligner que les services visés par cette proposition ne coïncidaient pas avec ceux auxquels sont consacrés les articles 49 CE et 50 CE, étant donné qu'elle incluait toute prestation réalisée de manière indépendante, à titre onéreux ou non, *n'ayant pas pour objet direct et exclusif la fabrication de biens* ou le transfert de droits réels ou intellectuels. Cette proposition a été retirée par la Commission en juin 1994, pour des raisons que j'ignore [6].

Force est de déduire de cette attitude que la Commission considérait que la directive 85/374 n'était pas destinée à s'appliquer aux services [7]. J'estime que, si la proposition de directive avait acquis le statut de norme, la responsabilité du professionnel du fait des dommages corporels et matériels causés par la prestation d'un service aurait nécessairement englobé le préjudice occasionné par l'utilisation d'un produit qui a

4 — Il semble que la solution de perfusion est produite et commercialisée dans certains États membres par des laboratoires spécialisés. Les hôpitaux peuvent donc acheter le liquide ou le préparer eux-mêmes à partir des composants de base.

5 — Proposition de directive du Conseil sur la responsabilité du prestataire de services [COM(90) 482 final, JO 1991, C 12, p. 8].

6 — Izquierdo Peris, J. J., dans: «1995-1999: L'évolution de la directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. Le Livre vert de la Commission européenne», *Revue européenne de droit de la consommation*, 1999, p. 241 et suiv., indique qu'il existe des initiatives communautaires en matière de responsabilité civile. Il semblerait que la Commission ait annoncé une action visant à réglementer la responsabilité du fait des services défectueux dans sa communication du 1er décembre 1998, intitulée: Plan d'action pour la politique des consommateurs 1999-2001 [COM(98) 696].

7 — En effet, à la page 6 du Livre vert sur la responsabilité civile du fait des produits défectueux, la Commission affirme, textuellement: «Les services défectueux ne sont pas couverts par la directive 85/374/CEE. Comme la Commission l'a annoncé dans son plan d'action sur la politique des consommateurs 1999-2001, elle entend examiner la nécessité de renforcer la sécurité des services. À partir de cette analyse, la Commission proposera des initiatives à la fois sur la sécurité des services et la responsabilité des prestataires».

été élaboré par ce professionnel afin de l'utiliser, à titre exclusif, dans son activité.

16. Ma conviction est d'autant plus renforcée par le fait que les produits utilisés exclusivement dans le cadre d'une activité professionnelle ont été exclus du champ d'application de la directive 92/59/CEE, relative à la sécurité générale des produits [8]. De plus, la proposition de directive que la Commission a récemment élaborée pour la modifier [9], qui se propose d'établir, au niveau communautaire, une obligation générale de sécurité pour tous les produits mis sur le marché ou à la disposition des consommateurs d'une autre façon [10], n'est pas appelée à réglementer les services. D'après ce qu'affirme la Commission au neuvième considérant de la proposition, la directive ne s'applique pas aux services mais, pour atteindre les objectifs de protection poursuivis, ses dispositions doivent s'appliquer aussi aux produits qui sont fournis ou mis à la disposition des consommateurs dans le cadre d'une prestation de services en vue d'être utilisés par eux. La sécurité de l'équipement utilisé par les prestataires de services eux-mêmes dans le cadre de leur activité ne relève pas du champ d'application de la directive, étant donné qu'elle doit être examinée en relation avec la sécurité du service presté.

S'agissant de ce dernier argument, on pourrait me rétorquer que le juge national n'a pas sollicité l'interprétation de la directive 92/59 et que la proposition de modification n'a pas encore été adoptée, mais les deux exemples semblent néanmoins indiquer que, dans l'esprit de la Commission, les produits élaborés par un professionnel pour être utilisés dans le cadre de son activité et qui ne sont pas appelés à être mis à la disposition du public, sont des éléments accessoires de la prestation de services et que, en tant que tels, les dommages qu'ils sont susceptibles d'occasionner doivent être traités conjointement avec la prestation.

17. J'estime par conséquent que la directive 85/374 n'est pas applicable à un cas comme celui dont est saisi le juge national qui a déféré les questions préjudicielles à la Cour.

18. Cette appréciation a pour conséquence que, en l'absence de directive régissant la responsabilité du fait de services défectueux, il n'existe aucune réglementation communautaire que les consommateurs puissent invoquer lorsqu'ils subissent des dommages causés par une préparation élaborée par un professionnel en vue d'être utilisée dans le cadre de son activité, situation qu'il faut déplorer.

La solution ne peut toutefois consister à déclarer que le présent cas d'espèce relève du champ d'application de la directive 85/374, dont les dispositions sont destinées à établir une responsabilité sans faute du

8 — Cinquième considérant de la directive du Conseil du 29 juin 1992 (JO L 228, p. 24).

9 — COM(2000) 139 final/2, qui devait être discutée au Conseil le 30 novembre 2000.

10 — Sixième considérant de la proposition.

producteur du fait des dommages causés par des produits défectueux préparés de façon industrielle et qui sont destinés, de façon générale, à circuler dans le marché.

19. Je n'ignore pas non plus la jurisprudence de la Cour de justice, d'après laquelle, dans la répartition des missions établie par l'article 234 CE, il appartient au juge national qui doit se prononcer sur le fond d'appliquer le droit communautaire au cas concret [11]. La Cour a de même déclaré que, dès lors que les questions préjudicielles portent sur l'interprétation d'une disposition de droit communautaire, elle statue sans qu'elle ait, en principe, à s'interroger sur les circonstances dans lesquelles les juridictions nationales ont été amenées à lui poser les questions et se proposent de faire application de la disposition de droit communautaire qu'elles lui ont demandé d'interpréter [12].

Toutefois, la mission d'interprétation confiée à la Cour par l'article 234 CE est destinée à assurer une application uniforme du droit communautaire dans les États membres et à éviter que, par erreur, ces dispositions soient appliquées à des cas d'espèce qu'elles ne sont pas appelées à régir.

11 — Arrêts du 5 octobre 1999, Lirussi et Bizzaro (C-175/98 et C-177/98, Rec. p. I-6881, point 38), et du 18 novembre 1999, Teckal (C-107/98, Rec. p. I-8121, point 31).

12 — Arrêts du 16 juillet 1992, Asociación Española de Banca Privada e.a. (C-67/91, Rec. p. I-4785, points 25 et 26); du 6 juillet 1995, BP Soupergaz (C-62/93, Rec. p. I-1883, point 10), et du 5 décembre 1996, Reisdorf (C-85/95, Rec. p. I-6257, point 15).

20. Je propose donc à la Cour de répondre au Højesteret que, dans l'état actuel du droit communautaire, la directive 85/374 ne s'applique pas à des cas de responsabilité du fait de services défectueux, dans lesquels il faut inclure les dommages causés par un professionnel dans l'exercice de son activité lorsqu'il utilise un produit qu'il a lui-même préparé et qui est destiné à être utilisé exclusivement au sein de son organisation, responsabilité qui, à ce jour, n'a pas été réglementée par le législateur communautaire.

Toutefois, dans l'hypothèse où la Cour ne partagerait pas mon point de vue, j'analyserai ci-dessous les questions préjudicielles qui lui ont été déférées.

V — Examen des questions préjudicielles

A — *Sur la première question*

21. En posant cette question, le Højesteret souhaite savoir s'il faut interpréter l'article 7, sous a), de la directive 85/374 en ce sens que, lorsque le produit qui a causé le dommage a été élaboré et utilisé dans le

cadre d'une prestation médicale concrète, comme celle de la transplantation de rein décrite dans son ordonnance de renvoi, il n'y a pas de mise en circulation, de sorte que le producteur est exonéré de sa responsabilité.

22. Les parties qui ont déposé des observations dans la présente procédure défendent des thèses divergentes sur la réponse qu'il importe de donner à cette question. L'appelant au principal, au même titre que les gouvernements français et autrichien, du Royaume-Uni et la Commission, considèrent que la solution de perfusion est un produit qui a été mis en circulation parce que la personne qui l'a préparé l'a utilisé. En revanche, l'administration danoise intimée, ainsi que les gouvernements danois et irlandais font valoir que l'utilisation de la solution préparée par le personnel hospitalier employé par des hôpitaux publics et destinée à servir comme matériel accessoire à une intervention chirurgicale ne peut pas être assimilée à la mise en circulation d'un produit au sens de l'article 7, sous a), de la directive 85/374.

23. Dans l'hypothèse où la Cour considérerait que la directive s'applique aux produits préparés par un professionnel pour être utilisés exclusivement dans le cadre de son activité, je lui suggère de dire pour droit que la simple utilisation du produit doit être assimilée à sa mise en circulation. C'est en effet le seul sens qui soit conséquent avec la finalité poursuivie par la directive, étant donné que les produits élaborés dans ces circonstances sont naturellement destinés à être utilisés à l'intérieur d'une organisation et, si le prestataire de services pouvait valablement soutenir qu'il n'est pas responsable parce qu'il n'a pas mis le produit en circulation, une large gamme de consommateurs se retrouverait sans protection.

Il s'ensuit que l'article 7, sous a), de la directive 85/374 doit être interprété en ce sens que le professionnel qui a élaboré une préparation pour l'utiliser dans le cadre de son activité et au sein de son organisation (comme ce peut être le cas d'un shampooing utilisé par un coiffeur ou d'un onguent utilisé par un masseur) ne peut être exonéré de sa responsabilité si la préparation cause des dommages à ses clients, en soutenant qu'il ne l'a pas mise en circulation.

B — *Sur la deuxième question*

24. Le Højesteret souhaite ensuite savoir si l'article 7, sous c), de la directive 85/374 permet qu'un hôpital public soit exonéré de sa responsabilité pour les produits fabriqués et utilisés dans le cadre d'un service

concret financé sur des fonds publics, que le fabricant fournit à la victime et pour lequel cette dernière n'a versé aucune contrepartie.

Cette disposition exonère le producteur de sa responsabilité s'il n'a pas fabriqué le produit pour le vendre ou le distribuer à des fins économiques et s'il ne l'a ni fabriqué ni distribué dans le cadre de son activité professionnelle.

25. L'appelant au principal soutient que le produit a été élaboré dans le cadre d'une activité professionnelle et que, au Danemark, bien que les patients ne doivent pas supporter les frais des soins de santé dans les hôpitaux, ils financent en fait ces institutions au moyen des impôts. Il ne faut dès lors pas conclure qu'un hôpital public est exempté de sa responsabilité au motif que la victime n'a versé aucune contrepartie. Les gouvernements français et autrichien ainsi que le gouvernement du Royaume-Uni et la Commission sont du même avis. L'intimée, ainsi que les gouvernements danois et irlandais soutiennent la thèse contraire.

26. Je me range à l'avis des parties qui font valoir qu'un hôpital ne peut pas être exonéré de sa responsabilité lorsqu'il a utilisé un produit défectueux élaboré par son personnel au motif qu'il est un hôpital public et que les patients ne supportent pas les frais des soins de santé. En effet, comme le montre bien la Commission dans ses observations, l'exonération de responsabilité visée à l'article 7, sous c), de la directive 85/374 suppose que deux conditions concurrentes soient remplies, à savoir que le produit n'ait pas été élaboré à des fins économiques, c'est -à-dire dans un but de lucre, et qu'il n'ait été ni fabriqué ni distribué dans le cadre de l'activité professionnelle du producteur. Si l'on peut certes soutenir que la première condition est remplie dans le cas d'espèce décrit dans la question de la juridiction de renvoi, force est de conclure que ce n'est pas le cas de la deuxième, étant donné que la préparation a été produite et utilisée dans le cadre de l'activité professionnelle de l'hôpital.

27. Il y a donc lieu de répondre à la deuxième question qu'un hôpital public n'est pas exonéré de sa responsabilité en application de la directive 85/374 pour les produits qu'il a fabriqués et utilisés dans le cadre d'une prestation de services concrète financée sur des fonds publics, que le fabricant a fournie à la victime et pour laquelle cette dernière n'a versé aucune contre-prestation.

C — *Sur la troisième question*

28. La juridiction nationale demande en troisième lieu si le droit communautaire

pose des exigences quant à la délimitation, par les États membres, des termes «dommages causés par la mort ou par des lésions corporelles» et «dommages causés à une chose ou la destruction d'une chose» contenus à l'article 9 de la directive 85/374 ou si, au contraire, les États membres peuvent déterminer librement ce qu'il y a lieu d'entendre par ces termes.

29. L'appelant au principal, 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'administration intimée fait valoir qu'il appartient aux États membres de préciser le sens de ces notions.

30. Je pense que les parties qui plaident en faveur du contenu communautaire de ces notions ont raison. La directive 85/374 a pour but d'harmoniser les dispositions des États membres en matière de responsabilité du producteur pour les dommages causés par ses produits défectueux et son article 9 définit de façon suffisamment détaillée ce qu'il y a lieu d'entendre par «dommage» dans le cadre de l'application de l'article 1er, laissant uniquement de côté la coordination des dispositions nationales relatives au dommage moral. Par conséquent, lorsqu'ils adaptent leur législation interne aux dispositions de la directive, les États membres sont liés par cette définition de «dommage» et ils ne disposent d'aucune marge de manœuvre pour en altérer le sens.

D — *Sur les quatrième et cinquième questions*

31. En posant ses deux dernières questions, le Højesteret souhaite savoir si le dommage causé au rein, qui l'a rendu inutilisable pour une transplantation, doit être considéré dans le chef de la personne appelée à recevoir l'organe comme un dommage corporel ou comme un dommage à une chose aux fins de l'application de l'article 9 de la directive 85/374.

32. De nouveau, les opinions divergent entre les parties qui se sont prononcées sur ces questions. L'appelant au principal estime que, en tant que receveur de l'organe, il avait un droit de propriété lorsque celui-ci est devenu inutilisable et que, de ce fait, le dommage qui lui a été causé a la nature d'une lésion corporelle au sens de l'article 9, sous a), de la directive. Dans l'hypothèse où la Cour ne partagerait pas cette opinion, il suggère de considérer que le préjudice relève de la notion de «dommage causé à une chose ou la destruction d'une chose», au sens du point b) du même article.

La partie intimée soutient la thèse contraire et elle considère que le préjudice de M. Veedfald ne relève d'aucune des notions de «dommage» visées par l'article 9 de la directive 85/374. Le gouvernement irlandais et le gouvernement du Royaume-Uni en arrivent à la même conclusion, en faisant observer que le receveur de l'organe n'a subi aucune lésion corporelle au motif que le rein qui devait lui être transplanté est devenu inutilisable et que le dommage qui lui a été causé ne peut pas relever non plus de la notion de «dommage causé à une chose ou la destruction d'une chose» parce que le droit de propriété ne peut pas porter sur des organes humains, qui sont hors commerce.

33. J'estime que la thèse correcte est celle défendue par la Commission qui propose de considérer que le dommage causé à un organe humain qui a été retiré du corps du donneur pour être immédiatement transplanté dans le corps du receveur est un «dommage causé par des lésions corporelles».

En effet, les lettres a) et b) de l'article 9 visent respectivement deux types de dommages: le dommage causé par la mort ou par des lésions corporelles et le dommage causé à une chose ou la destruction d'une chose, autre que le produit défectueux lui-même. Compte tenu du fait qu'un organe humain ne remplit pas les conditions imposées par la lettre b), sous i) et ii), de la disposition précitée pour qu'il y ait dommage causé à une chose, à savoir que la chose soit d'un type normalement destiné à l'usage ou à la consommation privés et que la victime l'ait utilisée principalement à cette fin, force est de conclure que le dommage, tel que celui décrit en l'occurrence, peut uniquement être le dommage causé par des lésions corporelles.

34. La directive 85/374 ne résout pas la question de la détermination de la victime du dommage. C'est donc à la législation de chaque État membre qu'il appartient de déterminer les personnes qui ont le droit d'être indemnisées. Cela signifie que, lorsqu'elle interprète l'article 9 de la directive 85/374, la Cour de justice peut dire pour droit si le dommage causé par la non-utilisation d'un rein dans les circonstances décrites est un dommage causé par des lésions corporelles ou un dommage causé à une chose, mais il lui est interdit d'indiquer au juge national qui lui a déféré la question si le dommage a été infligé au receveur de l'organe, au donneur ou à chacun d'entre eux, et dans quelle mesure.

35. Eu égard aux raisons exposées ci-dessus, je suggère à la Cour de répondre aux deux dernières questions préjudicielles que l'article 9 de la directive 85/374 doit être interprété en ce sens que le dommage causé à un organe humain au moment où il est extrait du corps d'un donneur pour être transplanté immédiatement après dans le corps d'une autre personne relève de l'expression «dommage causé par des lésions corporelles» et non de celle de «dommage causé à une chose ou la destruction d'une chose».

VI — Conclusion

36. Eu égard aux considérations qui précèdent, je suggère à la Cour de répondre comme suit au Højesteret (Danemark):

« En l'état actuel du droit communautaire, 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, ne s'applique pas aux cas de responsabilité résultant de services défectueux, parmi lesquels il faut inclure les dommages causés par un professionnel dans l'exercice de son activité, lorsqu'il utilise un produit qu'il a préparé lui-même et qui est destiné à être utilisé exclusivement à l'intérieur de son organisation. »

37. Dans l'hypothèse où la Cour ne partagerait pas cette opinion, je lui suggère de répondre comme suit aux questions préjudicielles qui lui ont été déférées:

« 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 que le professionnel qui a préparé un produit destiné à être utilisé dans le cadre de son activité et à l'intérieur de son organisation ne peut pas s'exonérer de sa responsabilité si le produit cause des dommages à ses clients, en faisant valoir qu'il ne l'a pas mis en circulation.

2) L'article 7, sous c), de la directive 85/374 ne permet pas à un hôpital public de s'exonérer de sa responsabilité pour les produits qu'il fabrique et utilise dans le cadre d'une prestation de services concrète financée sur des fonds publics, que le fabricant a fournie à la victime sans aucune contrepartie.

3) L'article 9 de la directive 85/374 définit de façon suffisamment détaillée ce qu'il y a lieu d'entendre par 'dommage' aux fins de l'application de l'article 1er, et s'abstient uniquement de coordonner les dispositions nationales relatives au dommage moral. Lorsqu'ils adaptent leur législation interne aux dispositions de la directive, les États membres sont donc liés par cette définition de 'dommage' et sont dépourvus de marge de manœuvre pour en altérer le sens.

4) En vertu de l'article 9 de la directive, le dommage causé à un organe humain lorsqu'il est extrait du corps d'un donneur pour être transplanté immédiatement après dans le corps d'une autre personne relève de l'expression 'dommage causé par des lésions corporelles' et non de celle de 'dommage causé à une chose ou la destruction d'une chose'.»