Texte pseudonymisé

Avertissement: Ce document pseudonymisé a une valeur purement informative. Le document original seul fait foi.

Arrêt N° 102/25 - IX - CIV

Audience publique du dix décembre deux mille vingt-cinq

Numéro CAL-2023-00725 du rôle

Composition:
Danielle POLETTI, président de chambre,
Joëlle GEHLEN, premier conseiller,
Daniel LINDEN, conseiller,
Jil WEBER, greffier assumé.

E n t r e :

la société par actions simplifiée de droit français **SOCIETE1.) S.A.S.**, établie et ayant son siège social à F-ADRESSE1.), inscrite au registre de commerce et des sociétés de Lyon sous le n° NUMERO1.), représentée par son président actuellement en fonctions,

appelante aux termes d'un exploit de l'huissier de justice Martine LISÉ, huissier de justice de Luxembourg du 19 juillet 2023,

comparant par la société SOCIETE2.) S.àr.l., représentée par Maître Vincent WELLENS, avocat, demeurant à Luxembourg,

e t :

1. l'**ETAT DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG**, représenté par son Ministre d'Etat actuellement en fonctions, ayant ses bureaux à L-ADRESSE2.), sinon par son Ministre de l'Économie actuellement en fonctions, ayant ses bureaux à L-ADRESSE3.), ayant dans ses attributions l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services (SOCIETE3.)), ayant ses bureaux à L-ADRESSE4.),

2. l'**INSTITUT LUXEMBOURGEOIS DE LA NORMALISATION, DE L'ACCRÉDITION, DE LA SOCIETE4.) (SOCIETE3.)),** administration publique sous l'autorité du membre du Gouvernement ayant l'Économie dans ses attributions, ayant ses bureaux à L-ADRESSE4.), représentée par ses organes statutaires actuellement en fonctions,

parties défenderesses aux fins du prédit exploit LISÉ,

intimés aux termes du prédit exploit LISÉ,

comparant par la société SOCIETE5.) S.àr.l., représentée par Maître Max MAILLIET, avocat, demeurant à Luxembourg,

L A C O U R D ' A P P E L :

Exposé du litige

En résumé, le litige oppose la société par actions simplifiée de droit français SOCIETE1.) S.A.S. (ci-après *SOCIETE1.)*) à l'ETAT DU GRAND-DUCHE DE LUXEMBOURG (ci-après *l'ETAT*) et à l'INSTITUT LUXEMBOURGEOIS DE LA NORMALISATION, DE L'ACCRÉDITION, DE LA SOCIETE4.) (ci-après *SOCIETE3.)*) à la suite de la cessation d'activité de surveillance de la SOCIETE6.) (ci-après « *SOCIETE7.)* »), organisme notifié chargé de la certification de ses dispositifs médicaux, intervenue le 15 octobre 2016.

Faisant état de préjudices matériels et moraux résultant du recours à une procédure d'urgence auprès d'un nouvel organisme notifié, de l'engagement de consultants externes et de l'embauche de salariés supplémentaires, en raison de la communication tardive par les autorités luxembourgeoises de leur décision de cessation des activités de surveillance de la SOCIETE7.), SOCIETE1.) assigna l'ETAT et l'SOCIETE3.), par acte d'huissier de justice du 1er juillet 2020 devant le tribunal d'arrondissement de et à Luxembourg siégeant en matière civile, pour voir (i) condamner solidairement, sinon in solidum, sinon chacun pour le tout, sinon chacun pour sa part, l'ETAT et l'SOCIETE3.) à payer 539.732,02 euros, avec les intérêts légaux à partir de la date de paiement par SOCIETE1.), sinon à compter de la date d'assignation, sinon à partir de la date du jugement au titre de son préjudice matériel résultant du surcoût de la procédure d'urgence mise en œuvre par le nouvel organisme notifié, (ii) condamner solidairement, sinon in solidum, sinon chacun pour le tout, sinon chacun pour sa part, à payer 291.152.- euros, avec les intérêts légaux à partir de la date de paiement par SOCIETE1.), sinon à compter de la date d'assignation, sinon à partir de la date du jugement, au titre de son préjudice matériel résultant du recours exceptionnel à des consultants externes, qui n'aurait pas été nécessaire en l'absence de l'arrêt immédiat de l'activité de la SOCIETE7.), (iii) condamner solidairement, sinon in solidum,

sinon chacun pour le tout, sinon chacun pour sa part, l'ETAT et l'SOCIETE3.) à payer 184.425,16 euros, avec les intérêts légaux à partir de la date de paiement par SOCIETE1.), sinon à compter de la date d'assignation, sinon à partir de la date du jugement au titre de son préjudice matériel résultant de l'emploi de salariés supplémentaires, (iv) à titre subsidiaire, ordonner une expertise judiciaire aux fins de déterminer le préjudice subi par elle du fait des fautes délictuelles commises par l'ETAT et par l'SOCIETE3.), ainsi que la production du courrier du 25 février 2016 adressé par la Commission européenne à l'Office Luxembourgeois d'Accréditation et de Surveillance (ci-après l' « SOCIETE8.) » (v) condamner solidairement, sinon in solidum, sinon chacun pour le tout, sinon chacun pour sa part, l'ETAT et l'SOCIETE3.) à payer 25.000.- euros avec les intérêts légaux à partir de la date de paiement par SOCIETE1.), sinon à compter de la date d'assignation, sinon à partir de la date du jugement au titre des honoraires d'avocat, (vi) condamner solidairement, sinon in solidum, sinon chacun pour le tout, sinon chacun pour sa part, l'ETAT et l'SOCIETE3.) à payer 50.000.- euros, avec les intérêts légaux à partir de la date d'assignation, sinon à partir de la date du jugement au titre de son préjudice moral, (vii) dire que le taux d'intérêts soit augmenté de trois points à l'expiration d'un délai de trois mois après la signification du jugement à intervenir, (viii) condamner solidairement, sinon in solidum, sinon chacun pour le tout, sinon chacun pour sa part, l'ETAT et l'SOCIETE3.) à payer 3.000.- au titre d'indemnité de procédure sur base de l'article 240 du Nouveau Code de procédure civile, ainsi qu'aux frais et dépens de l'instance, (ix) subsidiairement, si l'ETAT et l'SOCIETE3.) n'étaient pas condamnés à prendre en charge les honoraires d'avocat, de les condamner solidairement, sinon in solidum, sinon chacun pour le tout, sinon chacun pour sa part, à verser au PERSONNE6.) la somme de 18.000.- euros sur le fondement de l'article 240 du Nouveau Code de procédure civile.

A l'appui de sa demande, SOCIETE1.) fit valoir que jusqu'à un courrier de l'SOCIETE8.) du 30 septembre 2016, elle disposait d'un certain délai pour organiser le transfert de la certification de ses dispositifs médicaux, correspondant à la durée de validité restant à courir pour les certificats ; qu'à la suite dudit courrier l'informant de la fin des activités de surveillance de la SOCIETE7.) au 15 octobre 2016, les dispositifs médicaux certifiés par la SOCIETE7.) seraient devenus non commercialisables, faute de surveillance par un organisme notifié ; qu'en effet, d'après l'article 9 du règlement grand-ducal du 11 août 1996, un dispositif de santé devrait être surveillé par l'organisme notifié qui l'a certifié afin qu'il puisse conserver le marquage « CE » et ainsi être commercialisable ; que par la décision des autorités luxembourgeoises le délai de validité de tous les certificats aurait été réduit à quinze jours, même si près de 80% des dispositifs médicaux auraient encore été valablement certifiés pour une durée supérieure à deux ans au 30 septembre 2016.

La demande fut basée sur le fait que les services de l'ETAT et de l'SOCIETE3.) ont connu un fonctionnement défectueux caractérisant une faute de nature à engager leur responsabilité civile délictuelle.

Concernant la faute reprochée à l'ETAT et à l'SOCIETE3.), elle fit valoir qu'elle ne consisterait pas en la décision d'arrêter l'activité de la SOCIETE7.), mais en la manière dont cette décision aurait été mise en œuvre, l'information des usagers de la fin de la surveillance étant intervenue trop tardivement, ce dans la mesure où le règlement d'exécution (UE) n° 920/2013 serait d'application depuis le 15 octobre 2013 et ce même si la décision litigieuse serait basée sur une « évaluation conjointe » intervenue en 2014 ; que les autorités luxembourgeoises auraient fait croire à SOCIETE1.) que la surveillance serait assurée au-delà de la fin des activités de la SOCIETE7.) ; ainsi que, par leurs agissements, les services étatiques auraient trompé la confiance légitime que SOCIETE1.) aurait eue envers la SOCIETE7.).

Concernant son préjudice, elle fit valoir qu'en raison du changement de position des autorités de l'ETAT, elle aurait dû faire reprendre sans délai les certificats existants par SOCIETE9.), le nouvel organisme notifié ; que SOCIETE9.) aurait dû recourir à sa procédure d'urgence qui aurait représenté pour elle un coût total de 539.732,01 euros ; que cette première intervention concernant la reprise de 58 certificats n'aurait pas modifié la validité des certificats, mais aurait simplement permis de ne pas les perdre ; que dans un second temps, SOCIETE9.) aurait émis de nouveaux certificats pour les dispositifs médicaux transférés, donnant lieu à d'autres coûts ; que sans les agissements des autorités luxembourgeoises, seule la seconde procédure aurait été mise en œuvre par SOCIETE1.), de sorte que le coût de la première constituerait un préjudice dans son chef, résultant directement de la prétendument fausse information transmise par les autorités luxembourgeoises.

Elle soutint ensuite que l'autorité compétente française, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ci-après, « l'ANSM ») aurait accordé une dérogation exceptionnelle à SOCIETE1.) afin de lui permettre de poursuivre son activité de commercialisation de ses produits médicaux ; que ladite dérogation exceptionnelle aurait été soumise à la condition que SOCIETE1.) ait déjà entamé les démarches nécessaires pour un transfert des certificats auprès d'un nouvel organisme ; que cette même dérogation aurait initialement été accordée le 4 novembre 2016 pour une période d'un an à compter de la cessation d'activité de la SOCIETE7.), mais qu'elle aurait ensuite été prolongée jusqu'au 15 avril 2019.

Pour contester l'affirmation des autorités luxembourgeoises selon laquelle l'arrêt de l'activité de surveillance par la SOCIETE7.) n'aurait pas d'effet sur la validité des certificats, elle fit valoir qu'en l'absence de surveillance par l'organisme ayant délivré le certificat, il deviendrait impossible de commercialiser les produits concernés, ce qui reviendrait de facto à anéantir l'efficacité des certificats concernés ; que, dans un courrier du 31 juillet 2015, la Commission européenne aurait informé les autorités luxembourgeoises qu'en l'absence d'extension de l'activité de notification de la SOCIETE7.) cette dernière ne serait pas en mesure d'assurer une surveillance ; qu'il n'existerait aucune reconnaissance mutuelle des certifications au sein de l'Union européenne ; qu'aucune autre autorité n'aurait accepté de reprendre la surveillance des certificats émis par la SOCIETE7.), l'autorité française ayant

accepté de reprendre la surveillance des certificats en cours à la condition que les démarches pour un renouvellement soient immédiatement entamées et que l'SOCIETE3.) aurait confirmé le lien entre la validité du certificat et la surveillance dans son courrier du 12 novembre 2015.

A l'appui de sa défense, l'ETAT et l'SOCIETE3.), soutinrent que la dénotification de la SOCIETE7.) aurait été le résultat d'une décision purement stratégique qui résulterait du durcissement de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux résultant en particulier du règlement d'exécution (UE) n° 920/2013, une décision similaire ayant également été prise par de nombreux autres États européens et mise en œuvre en concertation avec les autorités européennes compétentes ; qu'en application dudit règlement, la notification de la SOCIETE7.) aurait dû être renouvelée au plus tard le 15 octobre 2016, mais qu'à terme la SOCIETE7.) n'aurait plus eu la capacité humaine et financière afin de respecter les nouvelles exigences européennes, de sorte que SOCIETE1.) aurait de toute manière dû engager les frais dont il demande le remboursement.

Ils firent valoir que l'SOCIETE3.) aurait dès le début fait preuve de transparence envers le marché ; que la réglementation applicable serait silencieuse quant aux effets d'une dénotification sur les certificats en cours de validité, en dehors des cas de non-conformité aux critères minimaux requis ; que face à une réglementation muette sur le point litigieux, il ne pourrait y avoir dysfonctionnement et que le vide juridique constaté n'aurait été pallié que par l'article 46 du règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Ils soutinrent encore que les certificats resteraient valides nonobstant l'absence de surveillance par la SOCIETE7.), ce qui aurait toujours été affirmé par la SOCIETE7.), l'SOCIETE3.) et l'SOCIETE8.); que cette conclusion résulterait notamment du Guide bleu relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'UE, chapitre 5.3.4 et du guide des bonnes pratiques n° 2006-1 ; qu'il n'existerait pas de texte liant la validité des certificats à la surveillance ; que la surveillance aurait pour but d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système qualité approuvé, mais ne constituerait pas une condition du maintien de la validité des certificats CE couvrant les dispositifs médicaux concernés, les textes étant muets sur cette question ; qu'il résulterait du Guide interne du «*Competent Authorities for Medical Devices* (ci-après « SOCIETE10.) ») que l'autorité compétente devrait accorder au fabricant une période de grâce définie et s'abstenir de prendre des mesures et ce alors même qu'aucun organisme notifié ne procèderait à la surveillance du dispositif médical concerné, ledit délai ne devant normalement pas dépasser 12 mois, sauf en des circonstances exceptionnelles ; que les principes de gestion des situations créées par les dénotifications d'organismes notifiés auraient fait l'objet d'un consensus lors de la réunion européenne des autorités compétentes (SOCIETE10.)) le 19 octobre 2016, convergeant avec la position de l'ANSM ; que pendant la période de grâce, les certificats devraient être considérés comme valides et l'absence de surveillance ne les rendrait donc pas caducs.

Concernant la faute leur reprochée, ils firent valoir que la SOCIETE7.), l'SOCIETE3.) et l'SOCIETE8.) auraient été amplement diligents dans le cadre de la mise en œuvre de la décision de dénotification de la SOCIETE7.) ; que l'ETAT aurait tenté de trouver une solution avec la Commission européenne dans le but de maintenir l'activité de surveillance ; que cette solution aurait été parfaitement possible, mais se serait avérée difficile à mettre en œuvre car impliquant la conservation du statut d'organisme notifié et une évaluation conjointe positive pour le 14 septembre 2016 ; que le courrier du 17 août 2015 aurait déjà fait mention de la nécessité pour SOCIETE1.) de se diriger vers un autre organisme notifié pour organiser la reprise des certificats ; que la position de l'ETAT aurait toujours été que les certificats existants ne seraient pas remis en cause et ce même en l'absence de surveillance ; que l'ANSM aurait certainement de toute manière mis en œuvre des mesures transitoires soumises à certaines conditions et ce même si la SOCIETE7.) avait poursuivi la surveillance et que, le principe de la confiance légitime ne saurait s'appliquer en l'espèce.

Pour contester les préjudices invoqués au titre de la procédure d'urgence, le recours aux consultants externes, l'embauche de salariés supplémentaires et des frais d'avocats, ils firent valoir que, dans la mesure où les certificats restaient valables, une procédure d'urgence auprès de SOCIETE9.) n'aurait pas été justifiée ni nécessaire ; que même si la surveillance de la part de la SOCIETE7.) avait été maintenue, SOCIETE1.) aurait dû se rapprocher de l'ANSM qui aurait imposé les mêmes conditions, notamment celle d'entreprendre des démarches auprès d'un nouvel organisme notifié ; que l'ANSM ne distinguerait pas entre les cas d'une cessation d'activité/dénotification d'un organisme notifié dont la surveillance serait maintenue et de celui dont la surveillance ne serait pas maintenue.

Subsidiairement, ils prirent position sur chacun des postes de préjudice en faisant valoir que, pour ce qui est du recours à la procédure d'urgence, ni son quantum ni son principe ne pourrait être retracé, les factures versées ne correspondant pas au montant réclamé et ne permettant pas de vérifier leur correspondance effective avec les certificats concernés par la procédure d'urgence ; que la demande d'instauration d'une expertise serait à rejeter, l'expertise ne pouvant suppléer à la carence de l'une des parties dans la preuve ; que l'urgence aurait été créée artificiellement par l'ANSM qui aurait, dans la suite, prolongé à plusieurs reprises les délais ; enfin que SOCIETE1.) ne rapporterait pas la preuve du paiement des factures versées.

Ils contestèrent ensuite la pertinence de l'engagement des consultants externes, le personnel qualifié de SOCIETE1.) ayant dû être en mesure de gérer la nouvelle situation et la justification du recours à des consultants externes n'étant pas apportée. Ils firent encore valoir que rien ne permettrait d'établir que les pièces versées concerneraient seulement les certificats visés spécifiquement par la procédure d'urgence, ni les contrats de sous-traitance ni les factures ne permettant d'établir un lien avec la mise en œuvre de la procédure d'urgence auprès de SOCIETE9.).

Pour ce qui est du recrutement de salariés supplémentaires, ils firent valoir que certains des nouveaux salariés auraient été engagés sous contrats à durée indéterminée et n'auraient donc nullement eu pour fonction de remédier à une augmentation temporaire de l'activité ; de même il ne serait pas démontré qu'ils seraient intervenus dans les travaux relatifs au changement d'organisme notifié. Ils firent encore valoir qu'PERSONNE1.) et PERSONNE2.), recrutées dans le cadre de contrats à durée déterminée n'auraient pas été engagées uniquement en vue de la transition vers le nouvel organisme notifié ; que rien ne prouverait que PERSONNE3.) aurait été recrutée spécifiquement dans le cadre de la procédure d'urgence initiée par SOCIETE9.), son embauche ayant pris effet au 8 octobre 2018, soit presque deux années après la dénotification de la SOCIETE7.).

Ils contestèrent ensuite les frais d'avocat en soutenant que SOCIETE1.) n'aurait jamais envoyé de courrier préalable à l'ETAT mais aurait tout de suite procédé par voie judiciaire ; que les mémoires versés ne contiendraient aucun détail des prestations et aucune preuve de paiement.

Ils soutinrent encore que le préjudice moral ne serait nullement établi, SOCIETE1.) ne rapportant pas la preuve de son quantum ; les informations fournies par l'SOCIETE3.) n'auraient pas été erronées, seules le seraient les déductions et conclusions tirées par l'appelante ; qu'il ne serait nullement prouvé que les factures versées auraient été payées ; qu'il n'y aurait aucune indication du temps qu'aurait souhaité SOCIETE1.) pour éviter le préjudice prétendument subi ; que l'urgence aurait été créée artificiellement, d'une part par les conclusions erronées tirées des informations exactes fournies par l'ETAT et d'autre part, par le délai initial fixé à 12 mois par l'ANSM.

Ils firent ensuite valoir que le lien de causalité entre la prétendue faute et le prétendu dommage, n'existerait pas, ou ne serait pas établi ; que les prétendus dommages seraient la conséquence d'une mauvaise gestion des informations quant à la validité des certificats fournies par l'SOCIETE3.) ; que l'appelante ne se serait adressée qu'à deux des environ quinze organismes notifiés disponibles en Europe et cela pas suffisamment tôt, alors qu'elle aurait dû le faire dès le 17 août 2015, de sorte qu'elle n'aurait pas minimisé son dommage et que le recours à la procédure d'urgence aurait été inutile.

Subsidiairement, ils soutinrent que SOCIETE1.) aurait participé à son propre dommage et qu'il y aurait donc lieu de réduire à de plus justes proportions le montant des préjudices réclamés.

Ils firent encore valoir que le risque d'une dénotification aurait été présent dès le départ ; qu'il n'aurait jamais été pris en compte par SOCIETE1.) ; que le fait que la France ne disposerait que d'un seul organisme notifié contribuerait à une augmentation du risque ; que l'ETAT aurait certes tenté de mettre en œuvre une procédure ad hoc en envisageant le maintien de la surveillance, mais dès le 17 août 2015, il aurait été demandé aux fabricants de se rapprocher d'un autre organisme notifié en vue de la reprise des certificats existants ; que l'ANSM aurait mis en place une procédure dérogatoire pour la reprise des certificats ; de sorte que la surcharge alléguée de la SOCIETE9.) ne serait pas

liée à la dénotification de la SOCIETE7.), mais à la publication du nouveau règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Ils demandèrent finalement une indemnité de 10.000.- euros au titre des honoraires d'avocats, un montant de 5.000.- euros sur le fondement de l'article 240 du Nouveau Code de procédure civile ainsi que la condamnation de SOCIETE1.) aux frais et dépens de l'instance.

Par jugement contradictoire n° 2023TALCH08/00087 du 3 mai 2023, le tribunal, siégeant en matière civile, a déclaré les demandes principale et reconventionnelle recevables ; les a dit non fondées ; a dit sans objet la demande en production forcée du courrier du 25 février 2016 envoyé par la Commission européenne à l'SOCIETE8.) ; a dit non fondées les demandes respectives des parties en paiement d'une indemnité au titre des honoraires d'avocats, ainsi qu'en allocation d'une indemnité de procédure et a condamné SOCIETE1.) aux frais et dépens.

Pour statuer ainsi, le tribunal, après avoir rappelé que l'article 1er alinéa 1er de la loi du 1er septembre 1988 sur la responsabilité de l'Etat et des collectivités publiques (ci-après la loi de 1988) ne constitue que le doublon, au niveau de la responsabilité civile de l'ETAT, de l'article 1382 du Code civil ; qu'il ne dépasse pas le domaine de ce dernier en ce sens qu'il ne saurait y avoir un cas où l'article 1er, alinéa 1er, de la loi de 1988 s'appliquerait sans que la responsabilité de droit commun pour faute s'applique ; que pour engager la responsabilité de l'ETAT il faut démontrer que les services étatiques n'ont pas fonctionné normalement ou que les services n'ont pas observé les règles de diligence et de prudence qu'on devrait normalement attendre de leur part ; ainsi qu'il incombe au demandeur d'établir une faute commise par l'ETAT, un dommage et une relation causale entre ladite faute et le préjudice allégué, a examiné la question de la faute alléguée de l'ETAT.

Pour reconnaitre l'existence d'une faute, le tribunal a ainsi jugé qu'en application des principes de la responsabilité civile délictuelle, une personne qui a agi avec légèreté sans prendre les précautions commandées par les circonstances de l'action commet une faute ; que, selon la Cour de cassation française, le fait pour une administration de communiquer une interprétation erronée des textes législatifs n'est pas nécessairement fautif, notamment lorsque l'erreur n'est établie que dans la jurisprudence postérieure à la communication ; que dans la mesure où l'ETAT a informé SOCIETE1.) sur sa manière de procéder dans le cadre de la dénotification de la SOCIETE7.) et sur les conséquences qu'emporterait cette dénotification sur les certificats émis par la SOCIETE7.), il s'agissait de l'interprétation par l'ETAT des règles en vigueur et que cette interprétation ne pouvait pas engager sa responsabilité ; que, cependant, selon la Cour de cassation française, commet une faute, une administration qui fournit des informations incomplètes causant ainsi un dommage à un utilisateur ; que SOCIETE1.) insistait en particulier sur la question de la poursuite de la surveillance par la SOCIETE7.), au-delà de la date de sa dénotification, des certificats émis par elle ; qu'il résultait notamment du courrier du 12 novembre 2015, envoyé par l'SOCIETE3.) à l'SOCIETE11.) en réponse à une demande du 9 octobre 2015 relative à la question de la

poursuite du suivi des fabricants par la SOCIETE7.) que, dans le but d'assurer la validité des certificats jusqu'à leur expiration, il était envisagé pour l'SOCIETE8.) et la Direction de la Santé de continuer à surveiller la SOCIETE7.) afin de s'assurer qu'elle conserve sa capacité à maintenir son activité de suivi des fabricants ; qu'il résultait toutefois du courrier du 31 juillet 2015, envoyé par le directeur du « *Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMES – Consumer, Environment and Health Technologies* » de la Commission européenne en réponse à un courrier de l'SOCIETE8.) du 15 juin 2015 que la position de la Commission européenne était que la surveillance par la SOCIETE7.) n'aurait été possible que si elle avait poursuivi pleinement et entièrement son activité au titre d'organisme notifié ; que cette position de la Commission européenne était ainsi connue par l'ETAT avant même qu'il n'ait envoyé le premier courrier d'information aux utilisateurs de la SOCIETE7.) en août 2015 ; que l'ETAT avait réitéré cette information dans le cadre d'un courrier électronique adressé à l'SOCIETE11.) le 11 janvier 2016, en affirmant notamment que, jusqu'à la fin du transfert de tous les certificats à un autre organisme notifié, la Direction de la santé maintiendrait son activité de surveillance du marché comme prévu par la réglementation nationale ; qu'il ressort d'un courrier du 15 février 2016 adressé à l'SOCIETE11.) par l'SOCIETE8.) que ce dernier et la Direction de la Santé étaient encore en discussion pour finaliser les modalités de surveillance qui allaient être mises en place en vue de la gestion des certificats restants jusqu'au 1er janvier 2020, au plus tard ; qu'il résultait clairement des différents courriers adressés par l'ETAT à l'SOCIETE11.), que l'ETAT avait fourni des informations incomplètes à SOCIETE1.), sachant que la position des services de la Commission européenne aurait constitué une information particulièrement importante pour les utilisateurs de la SOCIETE7.), parce qu'ils auraient pu constater que l'analyse de la Commission européenne était, dès l'ingrès, incompatible avec la position de l'ETAT qui souhaitait maintenir l'activité de la SOCIETE7.) uniquement en tant qu'organisme de surveillance tandis qu'il résultait de l'interprétation de la Commission européenne que seul un organisme notifié exerçant toutes ses attributions pouvait dans ce cas - aussi - exercer l'activité de surveillance.

Les juges de première instance ont ensuite retenu que le préjudice subi par SOCIETE1.) consistait en une perte de chance, de sorte qu'il convenait d'apprécier le caractère réel et sérieux de la chance perdue au regard de la probabilité de l'obtention du résultat espéré ; que le préjudice financier allégué consistait en la différence entre les conséquences financières que SOCIETE1.) aurait subi si une information complète lui avait été communiquée antérieurement et les conséquences financières subies à la suite de l'information complète tardive ; qu'en application des principes relatifs à la responsabilité civile, il appartenait au demandeur de rapporter la preuve de son préjudice ainsi que la preuve du lien de causalité entre ce dernier et la prétendue faute ; qu'il incombait à l'appelante d'apporter des éléments de preuve démontrant que si l'ETAT l'avait informé complètement ab initio, voire à partir du moment où elle avait sollicité cette information, les montants engagés par SOCIETE1.) et réclamés à titre de préjudice ne l'auraient pas été, voire quelle aurait été la différence entre la situation présente, et celle si l'ETAT n'avait pas commis de faute et l'aurait informée complètement dès que

l'information avait été sollicitée en tenant compte, toutefois, du fait que le courrier du 17 août 2015 de la SOCIETE7.) faisait déjà mention d'une invitation aux utilisateurs à se rapprocher d'un autre organisme notifié en vue d'une reprise des certificats existants.

Pour déclarer non fondée la demande en paiement d'une somme de 539.732,02 euros au titre de son préjudice matériel résultant du surcoût de la procédure d'urgence mise en œuvre par le nouvel organisme notifié, le tribunal a jugé que SOCIETE1.), à qui incombait la charge de la preuve, avait certes versé des factures émises par SOCIETE9.), mais pas la moindre preuve de paiement relative à ces factures; qu'il ne ressortait pas des factures versées qu'elles seraient relatives à une quelconque procédure d'urgence ; qu'il n'y avait que peu de factures contenant la mention « *SOCIETE9.) Fast Track Design Dossier Review Rate* », et ce pour la plupart de ces factures uniquement pour une partie des prestations facturées ; enfin qu'à titre superfétatoire, SOCIETE1.) n'apportait pas le moindre élément de preuve de la perte de chance subie et que les montants prétendument déboursés et réclamés à titre de dommages-intérêts auraient été différents s'il avait obtenu l'information complète de la part de l'ETAT antérieurement.

Pour ensuite déclarer non fondée la demande en paiement de 291.152.- euros au titre du préjudice matériel résultant du recours à des consultants externes, et après avoir examiné les différents contrats, avenants, factures et preuves de paiement soumis à leur appréciation, les juges de première instance ont jugé que SOCIETE1.) n'apportait ni la preuve du prétendu préjudice ni celle du lien de causalité avec la faute reprochée à l'ETAT. À titre superfétatoire, ils ont encore retenu que SOCIETE1.) n'apportait pas le moindre élément de preuve de la perte de chance subie et que les montants prétendument déboursés et réclamés à titre de dommages-intérêts auraient été différents, s'il avait obtenu l'information complète de la part de l'ETAT antérieurement.

Les mêmes juges ont, après examen des contrats de travail et autres documents versés au dossier, déclaré non fondées les demandes en paiement de 184.425,16 euros au titre du préjudice matériel résultant de l'emploi de cinq salariées supplémentaires en relevant, concernant l'engagement d'PERSONNE1.) et d'PERSONNE2.), qu'il n'était pas prouvé que toute leur activité avait été dédiée au changement d'organisme notifié, de sorte que la preuve d'un dommage et d'un lien de causalité faisait défaut ; concernant l'engagement de PERSONNE3.), de PERSONNE4.) et de PERSONNE5.), que leurs contrats de travail entraient en vigueur respectivement le 8 octobre 2018, le 23 avril 2018 et le 8 octobre 2018, soit environ trois années après la première information de SOCIETE1.) relative au changement nécessaire d'organisme notifié, qu'il n'était pas démontré que ces personnes auraient été employées en raison de la procédure d'urgence en vue du changement d'organisme notifié, que l'affirmation selon laquelle elles auraient été embauchées en raison de la fin de validité de certains certificats par la SOCIETE7.) n'était étayée par aucun élément de preuve, qu'il n'était pas non plus prouvé que toute leur activité aurait été dédiée à ce changement, de sorte que SOCIETE1.) ne rapportait pas la preuve ni du dommage ni du lien de causalité ; qu'à titre superfétatoire, SOCIETE1.) n'apportait pas non plus le moindre élément de

preuve de la perte de chance subie et que les montants déboursés au titre de ces recrutements et réclamés à titre de dommages-intérêts auraient été différents, s'il avait obtenu l'information complète de la part de l'ETAT antérieurement.

Le tribunal a ensuite rejeté la demande en paiement de 50.000.- euros au titre de préjudice moral, SOCIETE1.) n'apportant pas la preuve d'un tel préjudice. Il a encore rejeté la demande subsidiaire en instauration d'une expertise, aucun élément de preuve établissant l'existence, voire la vraisemblance, d'un préjudice n'ayant été fourni et une mesure d'instruction ne pouvant en aucun cas être ordonnée en vue de suppléer à la carence de la partie dans l'administration de la preuve.

Les juges de première instance ont enfin rejeté les demandes accessoires de l'ETAT et de l'SOCIETE3.) au paiement, à chacun, d'un montant de 5.000.- euros sur base de l'article 240 du Nouveau Code de procédure civile, ainsi que de 10.000.- euros au titre de frais et honoraires d'avocat, l'iniquité requise par le texte n'ayant pas été démontrée et aucune preuve permettant d'établir leur préjudice au titre des honoraires d'avocat n'ayant été versée.

Les mêmes juges ont encore rejeté, au regard de l'issue du litige, les demandes accessoires de SOCIETE1.) en paiement de 3.000.- euros au titre d'une indemnité de procédure, de 25.000.- euros au titre des frais et honoraires d'avocat, la demande subsidiaire pour une indemnité de procédure augmentée à 18.000.- euros si la demande en paiement des frais et honoraires d'avocat n'était pas déclarée fondée et ont condamné GROUPE1.) aux frais et dépens.

Par exploit du 19 juillet 2023, SOCIETE1.) a relevé appel de ce jugement qui, selon les informations à disposition de la Cour, ne lui a pas été signifié.

L'instruction a été clôturée par ordonnance du 10 avril 2025. Les mandataires des parties ont été informés que l'affaire serait plaidée à l'audience du 29 octobre 2025. L'affaire a été prise en délibéré à la même date. Les parties ont été informées de la date du prononcé.

Discussion

Conformément à l'avis valant inventaire avant clôture du 8 avril 2025, ayant reçu l'accord des parties, la Cour a pris en considération pour rendre le présent arrêt l'acte d'appel du 19 juillet 2023 et les conclusions du 20 septembre 2024 de l'appelante SOCIETE1.), ainsi que les conclusions du 16 janvier 2025 des intimés, l'ETAT et l'SOCIETE3.).

SOCIETE1.) demande à la Cour, par reformation du jugement entrepris, de faire droit à ses demandes de voir condamner l'ETAT et l'SOCIETE3.), solidairement, sinon in solidum, sinon chacun pour le tout, sinon chacun pour sa part, à verser à SOCIETE1.), les sommes de 539.732,02 euros au titre du préjudice matériel résultant du surcoût de la procédure d'urgence mise en œuvre par le nouvel organisme notifié ; de 291.152.- euros au titre du préjudice

matériel résultant du recours exceptionnel à des consultants externes ; de 184.425,16 euros au titre du préjudice matériel résultant de l'emploi de salariés supplémentaires ; de 50.000.- euros au titre de son préjudice moral ; à titre subsidiaire, le remboursement de 54.952,90 euros au titre de 17 factures contenant la mention « *SOCIETE9.) Fast Track Design Dossier Review Rate* » et de 267.885,48 euros au titre de 19 factures contenant la mention « *On Site* » ; à titre plus subsidiaire, le remboursement des seules factures contenant la mention « *SOCIETE9.) Fast Track Design Dossier Review Rate* », à chaque fois avec les intérêts légaux à compter de la date de paiement par SOCIETE1.), sinon à compter de la date à laquelle l'assignation a été signifiée, sinon à partir de la date du prononcé du jugement [*il y a lieu de lire l'arrêt*] à venir ; ainsi que de voir ordonner l'augmentation du taux d'intérêt légal de trois points à l'expiration d'un délai de trois mois après signification de l'arrêt à intervenir.

Pour voir statuer dans ce sens, l'appelante développe, en substance, les moyens tirés de son argumentation déjà exposée en première instance. Elle reproche ainsi au tribunal d'avoir rejeté à tort ses différentes demandes et sollicite à les voir réexaminées. S'agissant de l'existence d'une faute délictuelle des intimés, elle fait d'abord valoir que la certification des dispositifs médicaux se fait en deux étapes, la première étant celle de l'évaluation de la conformité et la seconde celle de la surveillance par l'organisme notifié de sorte qu'en l'absence de surveillance, la validité d'un certificat serait remise en cause. Elle soutient ensuite qu'en cas de cessation des activités d'un organisme notifié l'autorité compétente devrait s'assurer qu'un autre organisme notifié reprenne les tâches de certification ou que les dossiers du premier organisme soient mis à disposition des autorités notifiantes et de surveillance du marché compétentes ; que la conséquence de la dénotification d'un tel organisme serait pour ce dernier de ne plus être capable de remplir ses obligations de surveillance des certificats existants ; qu'un nouveau certificat ne devrait pas être émis seulement sur base de la documentation de l'organisme notifié précédent, mais une revue séparée de la documentation du fabricant et/ou une visite sur site par le nouvel organisme notifié pourraient être nécessaires ; que les intimés auraient dû informer sans délai les fabricants concernés par la dénotification de la SOCIETE7.) ; qu'ils auraient délibérément maintenu de fausses informations et auraient laissé croire aux fabricants, jusqu'à deux semaines avant l'arrêt effectif des activités de la SOCIETE7.), qu'une commercialisation de leurs dispositifs médicaux serait possible après le 15 octobre 2015 ; que le dysfonctionnement de l'ETAT engageant sa responsabilité délictuelle résiderait dans un revirement inexpliqué dans sa décision de cesser l'activité d'homologation de la SOCIETE7.), entrainant une rupture soudaine de la sécurité juridique consécutive à un premier engagement formel de maintenir la durée de validité des certificats accordés ; que l'ETAT, agissant au travers de l'SOCIETE3.) et de l'SOCIETE8.), aurait affirmé aux fabricants de dispositifs médicaux que les certificats délivrés par la SOCIETE7.) resteraient valables durant toute leur durée de validité initiale de sorte que lesdits fabricants auraient légitimement pensé disposer du délai nécessaire pour organiser les nouvelles certifications des dispositifs lorsque le renouvellement interviendrait ; qu'après confirmation de cette position à plusieurs reprises entre novembre 2015 et février 2016, les intimés auraient

finalement informé les fabricants, le 30 septembre 2016, que les certificats émis par la SOCIETE7.) allaient expirer le 15 octobre 2016, soit quinze jours plus tard ; qu'il s'agirait alors d'un revirement soudain et brutal constitutif d'un fonctionnement défectueux des services de l'ETAT, susceptible en tant que tel d'engager sa responsabilité ; que les services de l'ETAT auraient, par leurs agissements, trompé la confiance légitime de SOCIETE1.) envers la SOCIETE7.) et ses attributions.

Elle reproche ensuite au tribunal d'avoir qualifié à tort ses préjudices de perte de chance et de les avoir analysés comme la différence entre les conséquences financières effectivement subies et la chance d'arriver à une situation hypothétique dans laquelle ces conséquences auraient pu être évitées, alors qu'elle aurait subi un dommage certain, direct, personnel, et licite. Ce serait encore à tort qu'après avoir retenu une faute dans le chef des intimés engageant leur responsabilité, le jugement entrepris ait déclaré non fondées ses demandes et jugé que ses préjudices n'étaient pas établis. Elle critique spécifiquement le jugement entrepris pour ne pas avoir retenu ses préjudices matériels et moral, ainsi que le lien de causalité avec la faute de l'ETAT, alors que du fait des informations erronées transmises par les autorités luxembourgeoises du 17 août 2015 au 30 septembre 2016 elle se serait retrouvée, deux semaines avant la fin de la surveillance par la SOCIETE7.), avec des dispositifs médicaux dont la commercialisation serait menacée et bien qu'elle pensait jusque-là pouvoir opérer une transition ordonnée en fonction des dates de validité de chaque certificat.

Elle demande encore de voir condamner l'ETAT et l'SOCIETE3.) à payer chacun une indemnité de procédure de 3.000.- euros au titre de la première instance et de 1.500.- euros au titre de l'instance d'appel sur base de l'article 240 du Nouveau Code de procédure civile, une indemnité pour frais et honoraires d'avocats déboursés de 25.000.- euros au titre de la première instance et de 10.000.- euros au titre de l'instance d'appel, ainsi que les frais et dépens des deux instances. Subsidiairement, si les frais d'avocat au titre de la première instance n'étaient pas mis à charge des intimés, elle demande à voir augmenter le montant de l'indemnité de procédure au titre de cette instance à 18.000.- euros et, si les frais d'avocat au titre de l'instance d'appel n'étaient pas mis à charge des intimés, d'augmenter le montant de l'indemnité de procédure au titre de cette instance pour en tenir compte.

L'ETAT et l'SOCIETE3.) se rapportent à prudence de justice en ce qui concerne la recevabilité de l'appel en la pure forme.

Après avoir rappelé leur version des faits et des rétroactes (à savoir, que la dénotification de la SOCIETE7.) était une décision stratégique nationale résultant du durcissement de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux ; que d'autres États européens avaient également adopté des décisions similaires ; que cette décision était mise en œuvre en concertation avec les autorités européennes compétentes ; que la réglementation applicable était totalement silencieuse quant aux effets d'une décision de dénotification sur les certificats en cours de validité, créant une

situation inédite ; que les certificats litigieux resteraient pleinement valides malgré l'arrêt de la surveillance de la SOCIETE7.) ; que la SOCIETE7.), l'SOCIETE3.) et l'SOCIETE8.) auraient affirmé depuis le début et invariablement leur position quant à la validité des certificats et celle-ci n'aurait pas été et ne serait pas remise en cause ; que les principes de gestion des situations créées par les dénotifications d'organismes notifiés aurait fait l'objet d'un consensus lors de la réunion européenne des autorités compétentes le 19 octobre 2016 ; que ledit consensus convergerait avec la position de l'ANSM ; que la SOCIETE7.), l'SOCIETE3.) et l'SOCIETE8.) auraient été amplement diligents dans le cadre de la mise en œuvre de la décision de dénotification de la SOCIETE7.) ; que l'appelante aurait été informée depuis le 17 août 2015 de la nécessité de se tourner vers un autre organisme notifié), ils concluent, par voie d'appel incident, à la reformation du jugement entrepris en ce qu'il a retenu l'existence d'une faute dans leur chef, en réitérant les moyens développés devant les juges de première instance.

À titre liminaire, ils demandent à voir écarter des débats les pièces 45, 46, 52 à 57, 63 et 64 versées par l'appelante, au motif que leur communication violerait le Règlement Général sur la Protection des Données.

Au soutien de leur appel incident, ils concluent à l'absence de faute délictuelle en faisant valoir que le comportement prétendument fautif d'un service administratif ne devrait pas être apprécié avec plus de rigueur que celui d'un particulier ; que les intimés étaient en droit de prendre la décision de dénotification de la SOCIETE7.), cela ayant été reconnu par l'appelante elle-même ; qu'il n'y aurait pas lieu de retenir la communication de fausses informations ou l'existence d'un revirement soudain et brutal, alors que les fabricants auraient été immédiatement informés de la décision de dénotification de la SOCIETE7.) et que la réglementation applicable était totalement silencieuse quant à la validité des certificats après dénotification ; que l'appelante resterait en défaut de démontrer en quoi les règles de diligence et de prudence auxquelles on devrait normalement s'attendre des services de l'ETAT n'auraient pas été respectées ; qu'en l'absence de dispositions réglementaires sur ce point, le guide interne du SOCIETE10.) permettrait de clarifier la situation en indiquant que c'est à l'autorité compétente du siège du fabricant d'adopter des mesures transitoires par la mise en place d'une période de grâce ; que cette solution ne remettrait nullement en cause la validité des certificats ni ne critiquerait l'absence de surveillance ; que l'action des intimés aurait en outre consisté à trouver une procédure ad hoc aux fins de maintenir la surveillance ; qu'indépendamment de la procédure de surveillance que les intimés avaient annoncé tenter de mettre en œuvre, et qui s'était finalement avérée infructueuse, l'appelante aurait, dans tous les cas, dû rechercher un organisme notifié dès réception de la première information sur l'avenir de la SOCIETE7.) le 17 août 2015 ; que la solution transitoire reposant sur les autorités de surveillance du marché ne pourrait s'y substituer que de manière très limitée dans le temps ; que malgré la solution temporaire annoncée, l'appelante disposait de plus d'un an pour rechercher une solution définitive ; que l'appelante avançait que les intimés n'auraient rien fait pour faciliter la transition vers le nouvel organisme notifié, sans toutefois démontrer ou même

reprocher concrètement en quoi ils n'auraient pas tenu à disposition un quelconque document.

Ils font encore valoir que la décision de dénotification de la SOCIETE7.) aurait été mise en œuvre de façon ordonnée, après des mois de discussions avec les autorités européennes compétentes et dans le but d'assurer une solution favorable aux fabricants de dispositifs médicaux ; que ce n'est que le 25 février 2016 qu'ils auraient été informés par la Commission européenne que pour permettre à la SOCIETE7.) de continuer la surveillance des certificats il faudrait se soumettre à une évaluation conjointe, au plus tard le 14 septembre 2016 ; qu'il s'en serait suivie le 6 juillet 2016 une réunion technique entre les autorités luxembourgeoises et les services de la Commission européenne lors de laquelle les différents intervenants auraient discuté de la procédure de dénotification de la SOCIETE7.) sur base du modèle d'une dénotification similaire réalisée par les autorités belges ; que, jusqu'à cette réunion, les intimés auraient eu l'espoir de pouvoir maintenir les activités de surveillance de la SOCIETE7.) et auraient tout mis en œuvre pour y parvenir ; que ce serait seulement après cette réunion que le Luxembourg aurait maintenu sa décision de dénotification, de sorte qu'il n'aurait pas été possible de communiquer une confirmation de la poursuite des activités de surveillance de la SOCIETE7.) avant cette date et qu'aucune information incomplète n'aurait été transmise ; que la durée des discussions sur plusieurs mois serait due au silence de la réglementation et au caractère inédit de la situation ; que la raison pour laquelle le maintien de l'activité de surveillance n'aurait pas été retenu aurait été indépendante des intimés ; qu'aucun revirement ne saurait être retenu, leur position ayant été invariable quant à la validité des certificats après la dénotification de la SOCIETE7.) et les allégations de l'appelante ne manifestant que son incompréhension de la situation ; que l'ANSM aurait conforté la position de l'SOCIETE3.) en indiquant que les certificats délivrés avant la dénotification d'un organisme notifié pouvaient demeurer valides jusqu'à leur date de fin de validité initiale, et en tout état de cause dans la limite maximale de 12 mois à compter de la dénotification ; que même à supposer que la SOCIETE7.) aurait maintenu ses activités de contrôle pendant une période transitoire, les conditions imposées par l'ANSM, qui seraient à l'origine de la demande de l'appelante, n'auraient pas pu être évitées, l'ANSM ne distinguant pas entre le maintien de l'activité de surveillance et la cessation de cette surveillance ; que le fait pour l'ANSM d'avoir un droit de regard sur le système documentaire des fabricants du marché des dispositifs médicaux serait indépendant des griefs faits aux intimés ; que la lettre du 30 septembre 2016 de l'SOCIETE8.) indiquant que « *les autorités compétentes de surveillance du marché des États membres sont en droit d'avoir une interprétation de ce point tout à fait différente de la nôtre* » refléterait le considérant 4 du règlement 920/2013 et confirmerait l'analyse des intimés.

Les intimés soutiennent encore que la seule référence textuelle rapprochant la validité des certificats et le cas de dénotification volontaire d'un organisme, c'est-à-dire la dénotification en l'absence de carences de l'organisme dans l'accomplissement de ses missions, se trouverait dans le « *Guide bleu* », qui se limiterait à préciser que, pour garantir la continuité en cas de suspension ou de retrait d'une notification, l'ETAT membre notifiant devrait faire en sorte que

les dossiers de cet organisme soient traités par un autre organisme notifié ou mis à la disposition des autorités notifiantes et de surveillance du marché compétentes à la demande de celles-ci ; qu'il ne serait aucunement reproché aux intimés de ne pas avoir mis à la disposition de l'ANSM un quelconque document ; que la violation du principe de confiance légitime ne serait pas développée ou étayée par l'appelante, y compris quant aux conditions requises pour son application ; que lesdites conditions ne seraient dans tous les cas pas vérifiées en l'espèce, aucune assurance susceptible de faire naitre une attente légitime et conforme aux normes applicables n'ayant été fournie par l'administration de façon précise, inconditionnelle et concordante.

À titre subsidiaire, le jugement déféré serait toutefois à confirmer en ce qu'il a retenu que les préjudices allégués devaient être analysés comme une perte de chance et que l'appelante restait en défaut de rapporter la preuve lui incombant quant à la perte de chance subie, quant à ses différents titres de préjudice et leur lien de causalité avec la faute alléguée des intimés. Ils font encore valoir que l'appelante resterait, même en instance d'appel, en défaut de mentionner le temps qu'elle aurait souhaité obtenir pour éviter le préjudice qu'elle prétend avoir subi ; de démontrer que les montants prétendument déboursés et réclamés à titre de dommages-intérêts auraient été différents si elle avait obtenu l'information complète de la part de l'ETAT antérieurement et qu'elle aurait effectivement réglé les factures soumises à titre de preuve.

A titre encore plus subsidiaire, ils soutiennent que l'appelante aurait participé à son propre dommage, en se montrant peu diligente suivant l'information sur la dénotification de la SOCIETE7.) et ayant opté pour des choix spécifiques couteux.

Les intimés demandent ensuite à voir rejeter les demandes de l'appelante à une indemnité au titre des frais d'avocats, à une indemnité de procédure, ainsi qu'à leur condamnation aux frais et dépens de première instance. Ils sollicitent de leur côté une indemnité de 25.000.- euros au titre des frais d'avocats de première instance et de 10.000.- euros au titre de l'instance d'appel, une indemnité de procédure de 5.000.- euros au titre de la première instance et de 5.000.- euros au titre de l'instance d'appel, ainsi que la condamnation des appelants aux frais et dépens de cette même instance.

La Cour renvoie pour le surplus à l'exposé exhaustif des moyens présentés par les parties tel que repris par le tribunal dans le jugement déféré et qui n'a pas véritablement changé en appel.

Appréciation de la Cour

- *Recevabilité des appels principal et incident*

Les intimés se sont rapportés à prudence de justice quant à la recevabilité de l'acte d'appel en la pure forme.

Dans la mesure où l'appel n'est pas autrement contesté et qu'un moyen d'irrecevabilité à soulever d'office par la Cour n'est pas donnée, il y a lieu de retenir que celui-ci est recevable pour avoir été introduit dans les formes et délais de la loi.

Concernant la recevabilité de l'appel incident, il y a lieu de rappeler que l'appel incident est l'appel formé par la partie intimée en vue d'une réformation, dans son intérêt propre, de la décision qui a déjà été attaquée par son adversaire, appelant principal. Il peut être formé en tout état de cause. Il n'est soumis à aucun délai et peut être interjeté jusqu'à la clôture des débats.

Comme l'appel incident n'est pas autrement contesté et qu'un moyen d'irrecevabilité à soulever d'office par la Cour n'est pas donné, celui-ci est également recevable.

- *Remarques préliminaires*

La Cour constate que l'appelante reproche au jugement entrepris de ne pas avoir retenu son préjudice ainsi que le lien de causalité avec la faute de l'ETAT, consistant en un dysfonctionnement des services étatiques du fait de la communication d'informations incomplètes, tandis que les intimés lui reprochent d'avoir retenu à tort l'existence d'une telle faute, susceptible d'engager la responsabilité de l'ETAT.

L'article 1er alinéa 1er de la loi de 1988 dispose que « *l'ETAT et les autres personnes morales de droit public répondent, chacun dans le cadre de ses missions de service public, de tout dommage causé par le fonctionnement défectueux de leurs services, tant administratifs que judiciaires, sous réserve de l'autorité de chose jugée* ».

Cet article ne constitue que le doublon, au niveau de la responsabilité civile de l'ETAT, de l'article 1382 du Code civil. A l'instar de l'article 1382 du Code civil, il introduit une responsabilité pour faute de la puissance publique, de sorte que, pour prospérer, une action pour engager la responsabilité de l'ETAT doit notamment s'appuyer sur la preuve de l'existence d'une faute dans le chef du pouvoir public concerné ou que dans le cas concret, le service public n'a pas fonctionné normalement, conformément à la mission pour laquelle il est constitué. Le comportement du service public doit constituer un fonctionnement non conforme aux normes d'action générale qui devraient être celles d'un service public.

Ce texte ne dépasse pas le domaine de l'article 1382 du Code civil en ce sens qu'il ne saurait y avoir un cas où l'article 1er alinéa 1er de la loi de 1988 s'appliquerait sans que la responsabilité de droit commun pour faute s'applique (cf. G. Ravarani, La responsabilité civile des personnes privées et publiques, 3ème édition, p. 150). L'innovation par rapport à la responsabilité pour faute élaborée par la jurisprudence sur base des articles 1382 et suivants du Code civil fut, dans l'institution d'un système de responsabilité pour la faute anonyme de service, constituée par un fonctionnement non conforme aux normes

d'action générales qui devraient être celles d'un service public (cf. doc. parl. n°2665, exposé des motifs, commentaire des articles, p. 4 et 5).

Dès lors, pour des raisons de logique juridique, la Cour examinera en premier lieu l'appel incident en ce qu'il vise l'existence d'une faute, première condition pour l'engagement de la responsabilité de l'ETAT, et n'examinera pas à titre liminaire la demande des intimés à voir écarter des débats les pièces 45, 46, 52 à 57, 63 et 64, versées par l'appelante pour attester son préjudice, ladite demande ayant trait à l'appréciation du préjudice allégué.

- *Quant à la faute reprochée à l'ETAT*

Concernant tout d'abord l'argument de l'appelante selon lequel la façon dont la dénotification de la SOCIETE7.) avait été gérée par les services de l'ETAT aurait trompé sa confiance légitime à l'égard de la SOCIETE7.), la Cour constate qu'il n'est pas autrement étayé, ni développé, de sorte qu'il est à écarter, étant donné qu'il n'appartient pas au juge de suppléer la carence des parties au litige et de rechercher lui-même les moyens juridiques qui auraient pu se trouver à la base de leurs conclusions.

À titre superfétatoire, la Cour donne à considérer que le principe de confiance légitime, invoqué seul ou avec le principe de sécurité juridique dont il est issu, tend à ce que les règles juridiques ainsi que l'activité administrative soient empreintes de clarté et de prévisibilité, de manière à ce qu'un administré puisse s'attendre à un comportement cohérent et constant de l'administration dans l'application d'un même texte de l'ordonnancement juridique par rapport à une même situation juridique. L'opposabilité du principe dépend de la réunion des trois conditions cumulatives, à savoir, le fait pour l'administration d'avoir fourni des assurances précises, inconditionnelles et concordantes émanant de sources autorisées et fiables, que ces assurances soient de nature à faire naître une attente légitime dans l'esprit de celui auquel elles s'adressaient et qu'elles soient conformes aux normes applicables.

Toutefois, en l'espèce, comme l'avancent les intimés sans être contredits par l'appelante, aucun texte de l'ordonnancement juridique, d'origine nationale ou européenne, ne traitait à l'époque des faits de la validité des certificats après dénotification de l'organisme les ayant délivrés, ni de la poursuite des activités de surveillance d'un tel organisme après sa dénotification. En outre, aucune pratique constante de l'administration dans pareils cas n'a pu être établie, la situation étant inédite. Enfin, il ne ressort d'aucune pièce versée qu'un service de l'ETAT aurait délivré à l'appelante des assurances précises, inconditionnelles et concordantes susceptibles de rendre opposable le principe de confiance légitime dans le cadre d'une action en responsabilité de l'ETAT.

Dès lors, à supposer que l'argument ne soit pas écarté pour ne pas être étayé, il doit être rejeté pour être non-fondé.

L'appelante soutient ensuite que les intimés auraient commis une faute, susceptible d'engager la responsabilité de l'ETAT, du fait de la communication d'informations incomplètes, voire d'un revirement brusque quant au maintien

de l'activité de surveillance de la SOCIETE7.) pour la période après la dénotification. D'après elle, la validité des certificats dépendrait du maintien de l'activité de surveillance de sorte que la communication de l'information sur l'absence de maintien de cette activité de la SOCIETE7.) le 30 septembre 2016, soit seulement une quinzaine de jours avant la prise d'effet de la dénotification, constituerait un dysfonctionnement des services étatiques, à l'origine de son préjudice.

La Cour constate d'emblée que les parties adoptent des positions diamétralement opposées sur l'effet du maintien de l'activité de surveillance de la SOCIETE7.) quant à la validité des certificats déjà émis. Pour apprécier l'existence d'un dysfonctionnement des services étatiques équivalent à une faute susceptible d'engager la responsabilité de l'ETAT, il convient de se référer aux différents échanges entre les parties ainsi qu'entre les services de l'ETAT avec des organismes tiers.

Ces échanges, dont les passages essentiels sont repris dans le jugement entrepris, auquel la Cour renvoie, comprennent les éléments suivants :

- Une lettre du 15 juin 2015, envoyée par l'SOCIETE8.) à la Direction générale de la Santé et sécurité alimentaire de la Commission européenne, faisant état du manque d'informations relatives au processus de dénotification dans la réglementation applicable et proposant d'envisager deux options pour la dénotification de la SOCIETE7.), la première étant de retrouver un repreneur des certificats existants, la seconde, en cas de non réalisation de la première, de cesser l'activité de certification de la SOCIETE7.) à la date de sa dénotification mais de continuer ses activités de surveillance jusqu'à la date d'expiration des certificats déjà émis.

- Un courrier du 31 juillet 2015, envoyé par le directeur de la Direction des technologies pour les consommateurs, l'environnement et la santé de la Commission européenne, en réponse à la lettre du 15 juin 2015, mentionnant que la première option pourrait s'avérer difficile à mettre en œuvre tandis que la seconde ne serait pas appropriée car, selon l'analyse de cette Direction de la Commission, le fait de dénotifier la SOCIETE7.) équivaudrait absence de confirmation de sa capacité de poursuivre ses missions, de sorte qu'il convenait d'inviter les clients de la SOCIETE7.) de se rapprocher d'un autre organisme notifié pour assurer le transfert de leurs certificats.

- Une lettre du 17 août 2015, envoyée par la SOCIETE7.) à SOCIETE1.), mentionnant qu'à la suite de la décision de dénotification de la SOCIETE7.), cette dernière aurait reçu l'indication d'inviter ses clients à se rapprocher d'un autre organisme notifié en vue d'une reprise des certificats existants.

- Un courriel du 9 octobre 2015, envoyé par l'SOCIETE11.) à l'SOCIETE3.) et à l'SOCIETE8.) avec la SOCIETE7.) en copie, mentionnant que selon les informations disponibles à cette date, la dénotification envisagée ne permettrait pas un transfert « en toute sécurité et en toute sérénité » pour l'ensemble des certificats de tous les fabricants concernés et formulait des questions relatives notamment au maintien de validité des certificats émis jusqu'à leur échéance

légale ainsi qu'au maintien des activités de surveillance de la SOCIETE7.) après sa dénotification.

- Une lettre du 12 novembre 2015, par laquelle l'SOCIETE3.) répondait au courriel du 9 octobre 2015 de l'SOCIETE11.), mentionnant qu'il n'existerait pas de raison valable pour remettre en question la validité des certificats émis par la SOCIETE7.) avant l'arrêt de ses activités ; que les dispositifs médicaux certifiés par la SOCIETE7.) avant sa dénotification pourraient encore être mis sur le marché, jusqu'à la fin de validité des certificats correspondants ; ainsi qu'afin « *d'assurer la validité des certificats jusqu'à leur expiration* », l'SOCIETE8.) et la direction de la Santé allaient continuer à surveiller la SOCIETE7.) pour lui permettre de maintenir son activité de surveillance.

- Un courrier du 1er décembre 2015, envoyé conjointement par la Direction de la Santé et l'SOCIETE3.) à la Direction des technologies pour les consommateurs, l'environnement et la santé de la Commission européenne, réitérant la position des services étatiques luxembourgeois en ce qu'il n'y aurait pas de raison valable pour remettre en question la validité des certificats émis par la SOCIETE7.), les raisons de sa dénotification étant étrangères à une mise en défaut de sa compétence par les autorités nationales ou européennes, et mentionnant la volonté de mandater la SOCIETE7.) pour continuer à assurer la surveillance des certificats restant, jusqu'à la fin de leur validité, sous l'encadrement de l'SOCIETE8.) et de la Direction de la Santé.

- Un courrier électronique du 11 janvier 2016, adressé par PERSONNE7.), responsable de département auprès de l'SOCIETE8.), à l'SOCIETE11.), réitérant que la dénotification de la SOCIETE7.) n'aurait pas d'effet sur la validité des certificats existants avant cette date ; que la validité desdits certificats resterait de 5 ans à partir de leur date d'émission ; que l'activité de surveillance de la SOCIETE7.) pour l'activité de certification sur base de l'ISO 13485 serait maintenue jusqu'à la fin du transfert de tous les certificats à un autre organisme notifié ; que la Direction de la santé maintiendrait son activité de surveillance du marché comme prévu par la réglementation nationale et que, pour donner une réponse plus précise sur les points de détails, il fallait plus de temps.

- Un courrier du 15 février 2016, adressé par l'SOCIETE8.) à l'SOCIETE11.), mentionnant qu'à cette date, l'SOCIETE8.) et la Direction de la Santé étaient encore en discussion pour finaliser les modalités de surveillance qui seraient mises en place en vue de la gestion des certificats restants jusqu'au 1er janvier 2020, au plus tard.

- Un courrier du 25 février 2016, envoyé par le directeur de la Direction des technologies pour les consommateurs, l'environnement et la santé de la Commission européenne en réponse au courrier de la Direction de la Santé et de l'SOCIETE3.) du 1er décembre 2015, mentionnant que si le Luxembourg souhaitait que la SOCIETE7.) continue la surveillance des certificats, il conviendrait d'organiser une évaluation conjointe, conformément au règlement 920/2013 et au plus tard le 14 septembre 2016, car la poursuite d'une activité

de surveillance de la SOCIETE7.) démontrerait que celle-ci serait de facto considérée comme un organisme notifié, bien qu'à un niveau réduit.

- Un courrier du 13 juillet 2016, envoyé par l'SOCIETE8.) à la Direction des technologies pour les consommateurs, l'environnement et la santé de la Commission européenne, en réponse au courrier du 25 février 2016, mentionnant qu'il n'y aurait pas de renouvellement de la désignation de la SOCIETE7.) dans le domaine des dispositifs médicaux ; que la notification en cours à cette date prendrait définitivement fin au 15 octobre 2016 et que la SOCIETE7.) aurait informé ses clients de l'arrêt de son activité de certification dans le domaine des dispositifs médicaux.

- Un courrier du 15 septembre 2016, envoyé par l'SOCIETE11.) à l'SOCIETE3.), demandant des clarifications quant aux modalités prévues de surveillance de la SOCIETE7.) après sa dénotification ; mentionnant que le transfert vers un autre organisme notifié ne pourrait être terminé pour le 15 octobre 2016, date de dénotification de la SOCIETE7.) ; et soutenant qu'à défaut de surveillance par la SOCIETE7.), les certificats émis par elle deviendraient caducs, empêchant la mise sur le marché des dispositifs concernés.

- Un courrier électronique du 30 septembre 2016, adressé par PERSONNE7.) à l'SOCIETE11.), confirmant que selon les services étatiques luxembourgeois la validité des certificats émis par la SOCIETE7.) était maintenue après sa dénotification pour le temps restant jusqu'à leur expiration mais que les autorités compétentes de surveillance du marché des États membres étaient en droit d'avoir une interprétation différente de ce point, de sorte qu'il convenait pour l'SOCIETE11.) d'inviter ses membres à se rapprocher au plus vite de l'autorité compétente française pour clarifier cette situation.

  Eu égard à ces échanges, la Cour constate que les services étatiques luxembourgeois ont effectivement communiqué des informations sur le maintien de la validité des certificats après la dénotification de la SOCIETE7.) ainsi que sur le maintien de l'activité de surveillance de la SOCIETE7.) après sa dénotification. Les informations communiquées concernant le maintien de l'activité de surveillance ont varié alors que la position de l'ETAT sur le maintien de la validité des certificats non-expirés à la date de dénotification de la SOCIETE7.) est invariable.

  La Cour note que l'article 5.3.4 du Guide bleu relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'Union européenne sur les produits 2016 (2016/C 272/01), publié au journal officiel de l'Union européenne le 26 juillet 2016, prévoit notamment que la dénotification d'un organisme n'a « *aucun effet* » sur les certificats délivrés « *jusqu'alors par l'organisme notifié, c'est-à-dire jusqu'au moment où il peut être établi que les certificats devaient être retirés* », le retrait étant ici envisagé pour pallier des carences dans le processus de notification et non en tant que réponse à la dénotification.

  La Cour note encore que le 19 octobre 2016, le SOCIETE10.) (le comité européen qui rassemble les autorités compétentes pour les dispositifs médicaux) a établi un guide comprenant des principes de gestion des situations

créées par les dé-notifications d'organismes notifiés. Il ressort notamment de ce guide l'objectif d'éviter des situations où, pour des raisons purement formelles, des dispositifs médicaux sûrs et efficaces ne seraient plus disponibles pour les patients ou les professionnels de santé et ne pourraient plus rester sur le marché ; que malgré les prescriptions du Guide bleu sur la validité des certificats délivrés par un organisme dénotifié, la Cour de justice de l'Union européenne ne s'est pas encore prononcée sur le sujet ; qu'en l'absence d'une interprétation uniforme au niveau européen il revient aux États membres d'appliquer et donc d'interpréter le droit de l'Union, en ce compris les dispositions applicables en matière de conformité des certificats émis par un organisme avant sa dénotification.

Il ressort de ce qui précède que tant la question du maintien de la validité des certificats après la dénotification de la SOCIETE7.) que celle du maintien des activités de surveillance, ont fait l'objet de discussions, voire de négociations, au niveau national et européen, de sorte qu'il était pratiquement impossible de produire des réponses exactes et précises avant l'issue des différentes discussions et négociations.

Ayant reçu de la part des services de l'ETAT luxembourgeois une indication claire, dès le 17 aout 2015, du besoin de se rapprocher d'un nouvel organisme notifié pour assurer la reprise de ses certificats, ainsi que des confirmations répétées concernant le maintien de validité des certificats qui n'auraient pas encore expiré après la dénotification de la SOCIETE7.), SOCIETE1.) ne saurait légitimement s'attendre à ce que lui soient communiquées en plus les positions de tous les acteurs impliqués dans les discussions et négociations, d'autant plus que la position de l'ETAT sur la validité des certificats s'est avérée corroborée par le consensus qui a émergé ultérieurement au niveau européen.

Concernant les informations communiquées au sujet du maintien de l'activité de surveillance de la SOCIETE7.) même après sa dénotification, celles-ci n'étaient pas formulées de façon suffisamment précise pour faire ressortir à chaque fois le caractère indicatif des positions prises, voire elles peuvent être lues comme un revirement de la position de leur auteur. Toutefois, au regard du fait que le maintien de la surveillance après la dénotification de la SOCIETE7.) n'a pas d'incidence sur le maintien de la validité des certificats concernés ; que l'ETAT a clairement et correctement communiqué sur le maintien de la validité des certificats ; qu'avant le 25 février 2016, date à laquelle la Commission européenne a confirmé que pour maintenir les activités de surveillance de la SOCIETE7.) il fallait procéder à une évaluation conjointe au sens du règlement 920/2013, il n'était pas possible de communiquer une position précise et pleinement informée, aucun dysfonctionnement des services étatiques constitutif d'une faute, susceptible d'engager la responsabilité de l'ETAT, ne saurait être admis.

La Cour donne encore à considérer que le fait pour les autorités de surveillance du marché d'autres États membres d'imposer des conditions spécifiques pendant la période transitoire accordée aux fabricants affectés par la dénotification de la SOCIETE7.) était nécessairement prévisible pour des

professionnels informés sur la réglementation européenne et sur son évolution restrictive en matière de dispositifs médicaux.

Au regard des considérations qui précèdent, l'appel incident est fondé en ce qu'il tend à la reformation du jugement entrepris pour avoir retenu l'existence d'une faute susceptible d'engager la responsabilité de l'ETAT.

Par voie de conséquence, l'appel principal n'est, quant à lui, pas fondé et la demande des intimées de voir écarter des débats les pièces 45, 46, 52 à 57, 63 et 64 est devenue sans objet.

- *Quant aux demandes accessoires*

L'appelante ayant succombé tant en première instance qu'en instance d'appel, il y a lieu de confirmer le tribunal en ce qu'il l'a déboutée de ses demandes en allocation d'une indemnité de procédure au titre de l'article 240 du Nouveau Code de procédure civile et d'une indemnité au titre des frais et honoraires d'avocat. Elle est également à débouter de ces demandes en instance d'appel.

Les intimés, pour leur part, ne démontrant pas de raison impliquant l'inexactitude de la décision de première instance ayant refusé de leur allouer une indemnité de procédure, il convient en conséquence de confirmer le jugement entrepris sur ce point. Comme ils n'établissent pas l'iniquité requise par l'article précité, ils sont aussi à débouter de leur demande en obtention d'une indemnité de procédure pour l'instance d'appel.

N'établissant pas leur préjudice au titre des frais et honoraires d'avocat réclamés, les intimés sont encore à débouter de leur demande pour une indemnité à ce titre, et ce tant pour la première instance que pour l'instance d'appel.

Les juges de première instance ayant procédé à une saine répartition des frais et dépens de la première instance, le jugement entrepris est à confirmer sur ce point.

Succombant en instance d'appel, SOCIETE1.) doit également supporter les frais et dépens de l'instance d'appel.

P A R C E S M O T I F S

la Cour d'appel, neuvième chambre, siégeant en matière civile, statuant contradictoirement,

reçoit les appels principal et incident en la forme ;

dit l'appel principal non fondé ;

dit l’appel incident partiellement fondé ;

par réformation du jugement entrepris ;

dit qu’il n’y a pas eu de dysfonctionnement des services étatiques constitutif d’une faute, susceptible d’engager la responsabilité de l’ETAT DU GRAND-DUCHE DE LUXEMBOURG ;

confirme pour le surplus le jugement entrepris ;

dit les demandes respectives des parties en allocation d’une indemnité de procédure pour l’instance d’appel non fondées ;

dit les demandes respectives des parties en allocation d’une indemnité au titre des frais et honoraires d’avocats pour l’instance d’appel non fondées ;

condamne la société par actions simplifiée de droit français SOCIETE1.) S.A.S. aux frais et dépens de l’instance.

La lecture du présent arrêt a été faite en la susdite audience publique par Danielle POLETTI, président de chambre, en présence du greffier assumé Jil WEBER.