

DOCUMENT SOUMIS AUX DROITS D'AUTEUR : SOUS LICENCE CREATIVE COMMONS

S. Abravanel-Jolly, *L'assurance des produits de santé. Le contrat d'assurance et ses limites*, bjda.fr 2026 n° 106

L'assurance des produits de santé¹

Le contrat d'assurance et ses limites

Sabine Abravanel-Jolly

Professeure de droit privé, Université Jean Moulin Lyon 3

Directrice de l'Institut des Assurances de Lyon (IAL)

Droit des assurances – Assurance obligatoire des produits de santé (CSP, art. L. 1142-2) – Responsabilité du fait des produits défectueux – Base réclamation et garantie subséquente (C. assur., art. L. 251-2) – Passé connu (art. L. 124-5) – Sinistre sériel et cause technique – Clause d'exclusion formelle et limitée (art. L. 113-1) – Faute dolosive – Plafonds de garantie – Limite territoriale – Directive (UE) 2024/2853

Une fois la responsabilité du fait des produits de santé exposée, l'étude se propose d'examiner ce qu'elle devient une fois confrontée à l'assurance qui la garantit.

Car une dette de responsabilité, si lourde soit-elle, ne profite à la victime que si une garantie d'assurance la prend effectivement en charge : la responsabilité fixe le principe de la réparation, mais c'est le contrat d'assurance qui en commande l'effectivité. Or, entre la responsabilité et la garantie, il existe des écarts.

Mon propos portera donc sur le contrat d'assurance des produits de santé et, surtout, sur ses limites, en ce qu'elles peuvent constituer un obstacle à l'indemnisation de la victime. Le fil directeur est simple : la responsabilité ne cesse de s'étendre au bénéfice des victimes, tandis que le contrat d'assurance, lui, demeure un contrat avec ses propres limites.

C'est ainsi que, pour déterminer comment ce risque est couvert par l'assurance, après un bref rappel des régimes de responsabilité qui constituent le risque assurable (I), j'examinerai l'obligation d'assurance et l'architecture du contrat (II), puis ses limites au regard des sinistres de produits de santé (III), avant d'évoquer l'impact de la refonte annoncée par la directive du 23 octobre 2024 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, (UE) 2024/2853 (IV).

¹ A l'occasion des Rencontres médico-légales – 26 juin 2026, Lyon I / Lyon III (Remerciements au Pr O. Gout et les organisateurs de ces rencontres).

I) Rappel : la responsabilité, source du risque assurable

À l'évidence, la responsabilité dessine le risque que l'assurance devra garantir : son étendue, sa durée et sa probabilité déterminent ce que l'assureur doit provisionner et tarifier.

Trois régimes de responsabilité coexistent :

D'abord, la **responsabilité pour faute** : aux termes de l'article L. 1142-1, I, du code de la santé publique, les professionnels et les établissements de santé engagent leur responsabilité en cas de faute.

Ensuite, comme le professeur Gout l'a exposé, il y a la **responsabilité du fait des produits défectueux**, régime de plein droit issu de la directive de 1985 (85/374/CEE) et de la loi de transposition du 19 mai 1998, aujourd'hui codifié aux articles 1245 et suivants du code civil : le producteur répond du défaut de sécurité de son produit indépendamment de toute faute.

Enfin, la **solidarité nationale**, par l'intermédiaire de l'ONIAM (art. L. 1142-1, II, CSP), qui indemnise lorsqu'aucun responsable ne peut être identifié et que les seuils de gravité sont atteints. L'assurance et la solidarité formant ainsi deux étages successifs de la réparation.

De son côté, la jurisprudence récente a étendu le périmètre de cette responsabilité, et donc du risque assurable :

- les arrêts Médiateur du 15 novembre 2023 admettent qu'une faute distincte du défaut de sécurité permet de cumuler le régime spécial (art. 1245 s.) et le droit commun (art. 1240), ouvrant une seconde voie d'action² ;
- l'arrêt Médiateur du 6 décembre 2023 juge que la connaissance personnelle du défaut prive le producteur de l'exonération pour risque de développement³ ;
- l'arrêt PIP du 25 mai 2023 retient la responsabilité de l'organisme notifié, élargissant le cercle des assurés exposés⁴ ;
- la décision n° 2023-1036 QPC du 10 mars 2023 a jugé l'article 1245-11 du code civil conforme à la Constitution⁵ ;
- au plan européen, l'arrêt Sanofi Pasteur de la CJUE du 26 mars 2026 confirme la possibilité d'une action pour faute et fixe le point de départ de la prescription triennale à l'apparition certaine du dommage⁶.

De cette évolution, l'assureur retient une chose : un risque plus large, plus durable et moins prévisible. Or un risque qui s'étend appelle une garantie à même de le couvrir. En l'occurrence, cette garantie s'inscrit dans le cadre d'une assurance obligatoire dont nous examinerons les limites.

²Cass. 1^{re} civ., 15 nov. 2023, n° 22-21.174 (et n°s 22-21.178, 22-21.179 et 22-21.180), FS-B, *Médiateur*.

³Cass. 1^{re} civ., 6 déc. 2023, n° 22-23.383, F-D, *Médiateur* (exonération pour risque de développement).

⁴Cass. 1^{re} civ., 25 mai 2023, n° 22-11.541, *PIP* (responsabilité de l'organisme notifié).

⁵Cons. const., 10 mars 2023, n° 2023-1036 QPC (art. 1245-11 C. civ. conforme à la Constitution).

⁶CJUE, 2^e ch., 26 mars 2026, *Sanofi Pasteur*, aff. C-338/24.

II) L'obligation d'assurance et l'architecture du contrat

A) Le champ de l'obligation d'assurance (CSP, art. L. 1142-2)

Pour que la responsabilité ne reste pas lettre morte, le législateur a rendu l'assurance obligatoire. En effet, l'article L. 1142-2 du code de la santé publique impose aux producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé à l'état de produits finis, mentionnés à l'article L. 5311-1, de souscrire une assurance garantissant leur responsabilité civile ou administrative pour les dommages résultant d'atteintes à la personne subies par des tiers. La logique est protectrice : il s'agit de garantir la solvabilité du responsable, donc l'indemnisation effective de la victime.

Le champ matériel est large :

- médicaments,
- dispositifs médicaux et leurs accessoires,
- dispositifs médicaux de diagnostic in vitro,
- produits d'origine humaine,
- produits à finalité sanitaire relevant de l'ANSM — sous réserve de certaines exclusions visées aux 5°, 11°, 14° et 15° de l'article L. 5311-1.

Le champ personnel couvre toute la chaîne de distribution : titulaire de l'AMM, licencié, fabricant, importateur, distributeur.

Il faut toutefois réserver une exception, dont la portée pratique n'est pas négligeable : le **crédit-bailleur de produits de santé ou le loueur assimilable n'est pas tenu** à cette obligation (CSP, art. L. 1142-2, dernier alinéa). Celui qui finance l'acquisition du matériel n'est pas regardé comme un fournisseur tenu de s'assurer. Le manquement à l'obligation d'assurance expose, quant à lui, à la sanction de l'instance disciplinaire compétente.

B) L'architecture temporelle : la base réclamation (C. assur., art. L. 251-2)

L'assurance des produits de santé est une assurance de responsabilité souscrite en **base réclamation**.

Cela signifie que le déclenchement de la garantie n'est pas commandé par le fait dommageable — moment où le produit a causé le dommage — mais par la réclamation de la victime, c'est-à-dire la première demande, amiable ou contentieuse, adressée à l'assuré ou à son assureur.

La conséquence est essentielle, et c'est là que la matière des produits de santé est singulière : entre l'exposition au produit et l'apparition du dommage, puis entre celle-ci et la réclamation, des années peuvent s'écouler. Le déclenchement se trouve ainsi détaché du fait générateur, ce qui fait courir un risque de trou de garantie au moment précis où le dommage, longtemps latent, se révèle.

Le choix de l'événement déclencheur — fait dommageable ou réclamation — est, en droit commun de l'assurance de responsabilité civile, laissé aux parties (art. L. 124-5, al. 1^{er}) ; et lorsque les termes du contrat sont ambigus, la Cour de cassation manifeste une préférence pour

le fait dommageable⁷. Mais, en assurance de responsabilité civile médicale, la base réclamation est **imposée par la loi** (art. L. 251-2) : exception notable à la liberté contractuelle, justifiée par la nécessité de gérer des risques à révélation lente.

Pour atténuer le risque de découvert, la loi impose une **garantie subséquente** (art. L. 251-2, al. 4) : après la résiliation ou l'expiration du contrat, les sinistres dont le fait dommageable est survenu pendant sa validité demeurent couverts (art. L. 251-2, al. 3), pour un délai contractuel qui ne peut être inférieur à cinq ans, porté à dix ans au minimum pour le dernier contrat d'un professionnel libéral cessant son activité (al. 5), le plafond de cette garantie subséquente ne pouvant être inférieur à celui de l'année précédant la fin du contrat.

L'alinéa 1^{er} définit par ailleurs le sinistre comme l'ensemble des dommages engageant la responsabilité de l'assuré et résultant d'un fait dommageable ou d'un ensemble de faits ayant la **même cause technique**, notion qui sera au cœur du sinistre sériel.

Cette architecture — base réclamation, garantie subséquente, définition du sinistre — n'est pas neutre : elle recèle les points où la garantie peut faire défaut. Ce sont ces limites qu'il faut à présent examiner.

III) Les limites du contrat d'assurance

C'est ici que se joue, concrètement, l'effectivité de l'indemnisation : chacune des limites qui suivent constitue un cas où la garantie peut faire défaut alors même que la responsabilité est, elle, engagée.

Le contrat connaît plusieurs limites structurelles, que la jurisprudence récente illustre :

- le passé connu,
- le sinistre sériel et l'effet des exclusions,
- les exclusions propres à la « RC produits »,
- les plafonds de garantie,
- et enfin la limite territoriale de la couverture.

A) Le passé connu (C. assur., art. L. 124-5)

Comme vous le savez, l'assurance ne peut porter que sur un risque aléatoire. Ainsi s'explique la règle du passé connu : la garantie ne joue pas lorsque l'assuré avait connaissance du fait générateur du sinistre lors de la souscription (art. L. 124-5, al. 4).

Trois questions en délimitent les contours, et chacune commande l'étendue réelle de la couverture.

⁷Cass. 2^e civ., 21 sept. 2023, n° 21-16.796 ; *Dalloz actualité*, 13 oct. 2023, obs. S. Porcher.

- D'abord, que faut-il connaître ? Le Conseil d'État, dans l'affaire Sham⁸, exige la **connaissance du dommage** et d'un **fait de nature à engager la responsabilité**, en convergence avec la deuxième chambre civile.
- Ensuite, la réclamation doit-elle être inéluctable ? La réponse est non : il suffit d'un fait susceptible d'engager la responsabilité, même si la réclamation demeure incertaine⁹.
- Enfin, un signal de pharmacovigilance vaut-il passé connu ? En matière de produits de santé, la question est décisive : faut-il assimiler à une connaissance la simple suspicion née d'études ou de signalements ? Le débat doctrinal reste ouvert, la suspicion n'est pas la connaissance, mais la connaissance de la cause génératrice pourrait suffire¹⁰.

L'enjeu assurantiel est direct, et il joue contre la victime :

- plus le « passé connu » est entendu largement,
- plus la garantie se rétracte au moment précis où le risque du produit se révèle.

En pratique un assureur, tenté d'opposer le passé connu dès le premier signal de pharmacovigilance, viderait de sa substance la couverture des sinistres de produits de santé.

B) Le sinistre sériel¹¹

Les produits de santé sont, par nature, diffusés à grande échelle : un même défaut peut donc générer des centaines de réclamations, étalées sur des années et relevant de contrats successifs. Le sinistre sériel est le mécanisme de globalisation qui rattache l'ensemble : le sinistre regroupe les faits dommageables ayant la même cause technique (C. assur., art. L. 251-2, al. 1).

L'intérêt — et le danger — de ce rattachement est qu'il fait dépendre toute la série d'un seul contrat d'assurance :

- un seul plafond,
- une seule franchise,
- et surtout les seules clauses d'exclusion de ce contrat.

L'arrêt du 12 février 2026, publié au Bulletin, en livre une illustration éclairante :

- un médecin avait implanté à plusieurs patientes, à compter de 2008, des implants intraoculaires « New Iris », destinés à changer la couleur des yeux, en connaissance du défaut de marquage CE ;
- leur défectuosité a causé des dommages à trois patientes, dont les réclamations formées entre 2012 et 2015 relevaient de contrats successifs.

La Cour retient d'abord l'identité de cause technique, estimant que les trois réclamations s'analysent en un sinistre sériel. **Elle en déduit**, au visa de l'article L. 251-2, alinéa 3 du Code

⁸CE, 2 avr. 2021, n° 430491, *Sham*, Rec. Lebon ; en convergence avec Cass. 2° civ., 30 juin 2011 et 5 oct. 2017.

⁹Cass. 2° civ., 19 janv. 2023, n° 21-17.221, F-B.

¹⁰Colloque de la Cour de cassation, 22 mars 2024, BJD 2024, n° 93.

¹¹Cass. 2° civ., 12 févr. 2026, n° 24-10.913, F-B (publié au Bulletin) ; *LEDA* mars 2026, n° DAS203a7, p. 1, note P.-G. Marly ; BJD 2026, n° 104, note P.-G. Marly.

des assurances — propre aux contrats souscrits en application de l'article L. 1142-2 CSP — **que le contrat en vigueur lors de la première réclamation gouverne toutes les réclamations postérieures** ayant la même cause technique, y compris pour l'application des clauses d'exclusion.

Cette ligne est constante : l'identité de cause technique est la clé de voûte du régime. Dès 2015, à propos d'une prothèse de hanche, la Cour avait refusé la globalisation lorsque la cause technique du sinistre litigieux — une usure du matériel — différait de celle des autres sinistres¹². Et elle exclut logiquement la globalisation lorsque le fait dommageable est par nature propre à chaque réclamation, comme le manquement à une obligation d'information ou de conseil, qui est par nature individualisé¹³.

La conséquence est redoutable :

- en l'espèce, le contrat excluait « les conséquences de tous actes prohibés par la réglementation en vigueur ou exécutés par des personnes non habilitées à les faire ». Or l'utilisation d'un dispositif médical dépourvu de marquage CE est interdite par les articles L. 5211-3 et L. 5211-4 CSP ;
- le médecin ayant agi en toute connaissance de cause, l'exclusion a pu lui être opposée. Et, par l'effet du rattachement sériel, l'exclusion a été opposable à l'ensemble de la série. Autrement dit, une seule cause technique fautive peut priver de garantie une série entière de victimes¹⁴.

Mais, encore fallait-il que l'exclusion soit valable, et c'est ici que se situe le véritable terrain de la discussion. La validité d'une clause d'exclusion relève du **seul article L. 113-1, al. 1^{er}**, du code des assurances, texte spécial qui ne peut être doublé d'un examen au regard du droit commun¹⁵.

La clause doit être formelle (assez précise pour que l'assuré connaisse exactement l'étendue de la garantie, et non sujette à interprétation¹⁶), et limitée (elle ne doit pas vider la garantie de sa substance en ne laissant subsister qu'une couverture dérisoire¹⁷).

On pouvait douter du caractère formel d'une clause renvoyant globalement aux « actes prohibés par la réglementation » ; la Cour l'a pourtant jugée **formelle** en marge de la conception formelle et objective habituellement retenue, au motif que l'interdiction des dispositifs sans marquage CE était suffisamment déterminée par les textes du CSP et que le médecin avait connaissance du défaut de marquage. C'est donc la conception subjective, fondée sur le comportement de l'assuré mais rarement admise, que la Cour de cassation a fait prévaloir.

¹²Cass. 2^e civ., 2 juill. 2015, n° 14-21.731.

¹³Cass. 2^e civ., 24 sept. 2020, n°s 18-12.593 et 18-13.726, au visa de l'art. L. 124-1-1 C. assur.

¹⁴Sur ce point, V. Cass. 2^e civ., 12 févr. 2026, n° 24-10.913, F-B, préc., BJD 2026, n° 104, note P.-G. Marly.

¹⁵Cass. 2^e civ., 12 oct. 2023, n° 22-13.759.

¹⁶Cass. 1^{re} civ., 22 mai 2001, n° 99-10.849.

¹⁷Cass. 2^e civ., 1^{er} déc. 2022, n° 21-19.341 et a. ; 19 janv. 2023, n° 21-21.516.

C) Les exclusions propres à l'assurance de responsabilité du fait des produits

Au-delà du sinistre sériel, plusieurs catégories d'exclusions structurent la garantie « RC produits » et appellent une vigilance particulière¹⁸.

En premier lieu, la faute intentionnelle ou dolosive de l'assuré est légalement exclue de plein droit (C. assur., art. L. 113-1, al. 2), parce qu'elle fait disparaître l'aléa. La faute dolosive se distingue de la faute intentionnelle : elle s'entend, depuis 2020, d'un acte délibéré commis avec la conscience du caractère inéluctable de ses conséquences dommageables, qui ne se confond pas avec la simple conscience d'un risque.

La Cour de cassation en a livré, pour la première fois, une application positive en matière de produits : a été jugée dolosive la faute du gérant qui avait sciemment mis sur le marché de la viande hachée sur laquelle il avait délibérément allégé les contrôles sanitaires, le retrait du produit en étant la conséquence inéluctable¹⁹. La transposition aux produits de santé est immédiate : le producteur qui met sciemment sur le marché un produit qu'il sait défectueux ne peut compter sur sa garantie.

En deuxième lieu, toute exclusion conventionnelle de garantie n'est opposable à l'assuré que si elle est mentionnée **en caractères très apparents** (C. assur., art. L. 112-4) et, comme déjà dit, si elle est formelle et limitée.

Ainsi, a été jugée non formelle, car équivoque, la clause d'un contrat de RC après livraison excluant « les frais exposés pour le remplacement, la remise en état ou le remboursement des biens que vous avez fournis, et/ou pour la reprise des travaux exécutés par vos soins... », **l'emploi de la formule « et/ou » la rendant susceptible d'interprétation.**²⁰

En troisième lieu, et c'est une limite inhérente au régime spécial de responsabilité du fait des produits défectueux, **la garantie couvre les atteintes causées aux tiers, non le remplacement du produit défectueux lui-même** (C. civ., art. 1245-1), dont le coût reste classiquement hors garantie.

D) Les plafonds de garantie (décret n° 2011-2030)

L'article L. 251-1 du code des assurances autorise les contrats à prévoir des plafonds, dont le montant minimal est fixé par décret en Conseil d'État. Le décret n° 2011-2030 du 29 décembre 2011 a fixé ces plafonds, pour les professionnels de santé libéraux, à **8 millions d'euros par sinistre et 15 millions d'euros par année d'assurance**. Ces montants, calibrés pour des sinistres individuels, se révèlent vite insuffisants face aux sinistres sériels de grande ampleur.

L'ordre de grandeur des affaires de masse le montre : le Médiateur a exposé près de cinq millions de personnes en France et donné lieu à l'indemnisation de plusieurs milliers de victimes ; les implants PIP ont concerné plus de 400 000 porteuses dans le monde, dont près de 30 000 en

¹⁸Sur l'ensemble, S. Abravanel-Jolly, *Droit des assurances*, LexisNexis, coll. Objectif Droit, 2025, n°s 356, 1371, 2050 et 4454.

¹⁹Cass. 2^e civ., 19 sept. 2024, n° 22-19.698, F-B ; L. Mayaux, RGDA oct. 2024.

²⁰Cass. 3^e civ., 5 déc. 2024, n° 23-12.129.

France. Lorsque le plafond est rapporté au nombre de victimes d'une même série, il peut être **épuisé bien avant que toutes ne soient indemnisées**, l'ONIAM ne jouant qu'un rôle résiduel de garant de dernier ressort (à la charge, in fine, de la solidarité nationale).

Se dessine alors un **décalage structurel**, qui résume tout le propos :

- d'un côté, une responsabilité qui s'étend ; la faute distincte du défaut du produit autorise une action de droit commun fondée sur l'article 1240, soumise à la prescription de droit commun, qui permet de contourner la forclusion décennale de l'article 1245-15 ;
- de l'autre, une garantie plafonnée, bornée dans le temps et susceptible d'être paralysée par une exclusion.

Le contrat d'assurance ne suit en fait pas toujours l'expansion de la dette de responsabilité.

E) La limite territoriale de la garantie

Une dernière limite, souvent méconnue, tient au champ géographique de la garantie. L'obligation d'assurance de l'article L. 1142-2 CSP procède du droit français et son champ est, en principe, limité au territoire national.

La Cour de justice a jugé qu'une clause limitant aux seuls dommages survenus en France la couverture de la responsabilité du fabricant de dispositifs médicaux n'est pas contraire au principe de non-discrimination du droit de l'Union²¹ ; la Cour de cassation avait retenu une solution identique pour des implants PIP distribués à l'étranger²².

La conséquence est frappante pour les sinistres de masse transfrontaliers : **les victimes étrangères d'un dispositif défectueux fabriqué en France ne peuvent actionner directement l'assureur français du fabricant**. Leur action directe se heurte à la borne géographique de la police d'assurance (illustration d'une garantie nationale impuissante face à un risque, lui, mondialisé).

Ces limites décrivent l'état présent du contrat. Mais cet état n'est pas figé : une réforme d'ampleur s'apprête à en bouleverser l'équilibre.

IV) La directive (UE) 2024/2853 : un risque assurantiel reconfiguré

La directive (UE) 2024/2853 du 23 octobre 2024, entrée en vigueur le 8 décembre 2024 et dont la transposition est exigée au plus tard le 9 décembre 2026, ne modifie pas seulement le droit de la responsabilité : elle déplace les paramètres mêmes du risque que l'assureur doit garantir.

Trois évolutions le montrent :

²¹CJUE, gr. ch., 11 juin 2020, aff. C-581/18, *RB c/ TÜV Rheinland LGA Products et Allianz IARD* ; H. Groutel, RCA 2017, comm. 290.

²²Cass. 2^e civ., 8 juin 2017, n° 16-14.951.

Premièrement, le délai de **forclusion est porté à vingt-cinq ans** — contre dix aujourd'hui — pour les dommages corporels à développement lent ou latent. Pour l'assureur, la durée pendant laquelle il demeure exposé est plus que doublée : c'est toute l'économie de la tarification, du provisionnement et de la réassurance qui doit être repensée, alors même que la base réclamation conduit déjà à couvrir des faits anciens.

Deuxièmement, la directive instaure des **présomptions de défectuosité et de causalité** lorsque la victime se heurte à une difficulté excessive de preuve, notamment pour les dispositifs médicaux innovants : ce renversement partiel de la charge de la preuve allège la démonstration à la charge de la victime et laisse présager une multiplication des réclamations couronnées de succès.

Troisièmement, elle **étend les préjudices réparables** aux atteintes médicalement reconnues à la santé psychologique et à la destruction ou corruption de données personnelles ; l'inclusion du préjudice psychologique comme chef de dommage autonome élargit d'autant l'assiette des condamnations, donc des garanties à mobiliser.

Conclusion

La responsabilité évolue nettement en faveur des victimes :

- faute détachable,
- responsabilité de l'organisme notifié,
- présomption de causalité à venir.

Mais le contrat d'assurance comporte des limites structurelles :

- le passé connu,
- le sinistre sériel et l'effet des exclusions,
- les exclusions propres à la « RC produits »,
- les plafonds de garantie,
- la limite territoriale de la couverture,
- une forclusion bientôt portée à vingt-cinq ans.

L'écart entre l'ambition réparatrice de la responsabilité et la réalité de la garantie est précisément l'angle mort qu'il faut éclairer.

Pour le praticien du droit de la santé, l'enjeu n'est donc pas seulement de maîtriser l'articulation entre le régime spécial (art. 1245 s.), le droit commun (art. 1240) et la solidarité nationale (CCI / ONIAM), mais de la confronter, à chaque étape, aux contraintes contractuelles de l'assurance. Car c'est là, dans le contrat et ses limites, que se joue en définitive l'indemnisation effective des victimes.