

Absence d'éléments du dossier médical : quelles fautes et quels préjudices ?



Ces derniers mois, la Cour de cassation est revenue à plusieurs reprises sur la question des conséquences pour un établissement de la perte de certains éléments du dossier médical. Si parfois, les juges peuvent déduire un défaut de prise en charge de l'absence de pièces, d'autres fois, de manière moins originale, la perte du dossier sera elle-même considérée comme fautive. Dans un cas comme dans l'autre, il convient de s'interroger sur le préjudice imputable.

Dans une décision rendue le 26 septembre dernier (n° 17-20.143.), la Première chambre civile de la Cour de cassation continue de dessiner les contours de l'indemnisation possible des victimes d'accidents médicaux lorsqu'elles font face à la disparition ou l'absence de pièces de leur dossier médical. Il faut en effet relever la singularité de la situation : le dossier médical qui peut, le cas échéant, permettre la démonstration d'une faute, est bien souvent entre les mains du mis en cause.

Pour bien comprendre l'apport de cette dernière décision, il convient de revenir un peu en arrière. Dans une décision du 13 décembre 2012, la Cour de cassation a pu autoriser les juges du fond à déduire de l'absence du tracé du rythme cardio-fœtal dans le dossier médical, un défaut de surveillance, lors d'un accouchement, par le personnel salarié de l'établissement. Cette décision n'avait pas franchi le pas du renversement de la charge de la preuve. La victime, demanderesse à l'instance, prétendait ne pas avoir été correctement surveillée. Au soutien de sa démonstration, elle s'appuyait sur les carences du dossier, élément que l'établissement était bien en peine à contester, le RCF ayant, pour une raison indéterminée, disparu. Sur renvoi, la cour d'appel reconnut la faute de l'établissement mais rejeta toute perte de chance, l'incertitude étant trop grande sur le caractère préjudiciable du manquement. Cet arrêt fit l'objet d'un nouveau pourvoi (Cass. 1ère civ., 22 juin 2017, n° 16-21296). Le débat sur la faute de l'établissement était clos, ne restait en suspens que le préjudice imputable. Là où la cour d'appel avait

rejeté la perte de chance, la Cour de cassation, estima, pour sa part, que la perte de chance devait être reconnue, dès lors que la probabilité d'un évènement favorable était possible. Autrement dit, si les experts ne peuvent affirmer qu'une décision de pratiquer plus tôt une césarienne aurait évité l'anoxie cérébrale de l'enfant, ne pouvant affirmer le contraire, il convient de retenir une perte de chance, fût-elle faible.

La décision du 26 septembre dernier révèle une approche différente du préjudice imputable. Dans cette affaire, à la suite d'un accouchement pratiqué le 26 décembre 2002, dans les locaux d'une clinique par un gynécologue obstétricien libéral, une parturiente a présenté une lésion du périnée, entraînant des incontinences urinaire et anale, consécutive à l'utilisation de spatules. Alors que la parturiente décrit un accouchement particulièrement difficile, le médecin décrit quant à lui d'un accouchement banal. L'utilisation des spatules de Thierry révèle toutefois que l'accouchement a pu être plus compliqué que prévu. Une expertise dans le cadre d'une procédure de règlement amiable est diligentée. Si l'expert peut facilement établir que le dommage subi est imputable à l'utilisation des spatules, en l'absence de pièces médicales, il est impossible de se prononcer sur le caractère fautif ou non de leur utilisation. La commission, sans doute influencée par la jurisprudence précédemment rappelée, va retenir une faute de l'établissement de santé, prenant la forme d'une carence dans la tenue du dossier qui serait à l'origine du préjudice corporel subi. A la suite de cet avis, l'assureur de l'établissement fautif va refuser de proposer une offre d'indemnisation. L'ONIAM va se substituer à l'assureur défaillant et indemniser intégralement la victime. La victime ayant accepté l'offre de l'ONIAM, ce dernier se retourne alors contre l'assureur du responsable.

Dans ce cadre, les juges du fond constatent que la perte du dossier médical caractérise un défaut d'organisation et de fonctionnement, et qu'elle place le patient ou ses ayants droit dans l'impossibilité d'accéder aux informations de santé concernant celui-ci, voire dans l'impossibilité d'établir l'existence d'une faute dans sa prise en charge. Cette fois, le pas du renversement de la charge de la preuve est franchi et la Cour de cassation ne trouve rien à n'y redire. Reste alors en suspens la question du préjudice imputable.

En effet, ce renversement de la charge de la preuve ne permet pas de caractériser une faute du praticien mais bien une faute de l'établissement. En réalité, la faute de l'établissement empêcherait la caractérisation de la faute du praticien. De la sorte, la faute de l'établissement ne peut pas être considérée comme étant à l'origine d'un préjudice corporel. Seule l'utilisation des spatules est à son origine. Dans ces conditions, en l'absence de faute de l'opérateur, révélée par l'absence de pièces médicales, à l'instar des juges du fond, la Cour de cassation s'interroge uniquement sur les conséquences dommageables de la perte du dossier. Conformément à ce qui a été retenu par les juges du fond, elle reconnaît que la faute imputable à la polyclinique avait fait perdre à l'intéressée la chance d'obtenir la réparation de son dommage corporel qu'elle a souverainement évaluée à hauteur de 75 % des préjudices. Une telle évaluation permet donc à l'ONIAM, venu en substitution, d'exercer un recours à hauteur de 75 % des préjudices subis contre l'assureur alors même que l'ONIAM aura intégralement indemnisé la victime. L'ONIAM ne pouvant ainsi rentrer dans ses fonds, il y a fort à parier, qu'à l'avenir, il ne prendra plus le risque, dans ce type de dossiers, de se substituer.

ACTUALITE JURISPRUDENTIELLE

Appréciation de la défectuosité d'un traitement médicamenteux : la notice est un élément parmi d'autres : Cass. 1^{ère} civ., 26 sept 2018, n° 17-21.271.

Dans cette décision du 26 septembre dernier, la Cour de cassation a apporté des précisions très importantes sur le mode d'appréciation du caractère défectueux d'un produit. Depuis que la législation sur les produits défectueux est applicable, le lien d'imputabilité entre le produit et le dommage est une condition nécessaire, mais non suffisante de la responsabilité du producteur. Il faut, en plus du lien d'imputabilité, démontrer le caractère défectueux du produit en cause.

Aux termes de l'article 1245-3 du Code civil, un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. L'alinéa 2 de ce même texte ajoute que « *Dans l'appréciation de la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, il doit être tenu compte de toutes les circonstances et notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation* ». Il revient donc au juge de déterminer le niveau de sécurité que le demandeur est en droit de légitimement attendre. En matière de médicament, l'application de ces principes a conduit la jurisprudence à apprécier la défectuosité des traitements médicaux au regard des effets indésirables mentionnés sur les notices. Si un effet indésirable grave, dont est atteint le patient, n'est pas mentionné sur la notice, le produit sera considéré comme défectueux car ne présentant pas la sécurité à laquelle il pouvait s'attendre. A l'inverse, le

produit ne pourra être considéré comme défectueux, sauf à considérer l'hypothèse d'un médicament objectivement dangereux (défaut intrinsèque), hypothèse la plus souvent théorique au regard des études nécessaires à l'autorisation de mise sur le marché.

De manière naturelle, le contentieux se concentre donc sur des défauts extrinsèques, ce qui a conduit les laboratoires pharmaceutiques à être très vigilants sur le contenu des notices. Toutefois, comme le révèle la présente décision, la notice n'est pas le seul élément pouvant permettre d'apprécier la dangerosité.

En l'espèce, le 22 novembre 2007, une jeune femme est décédée, à l'âge de 25 ans, d'une embolie pulmonaire massive à la suite de la prise d'un contraceptif oral. Cet événement indésirable grave est connu et à ce titre mentionné sur la notice. De la sorte, le laboratoire Pfizer, producteur du traitement impliqué, pensait ne pas voir sa responsabilité retenue. De manière inédite, la Cour de cassation prend le contre-pied de la cour d'appel qui n'a pas retenu la défaut alors qu'elle devait apprécier celle-ci nonobstant les mentions figurant dans la notice, au regard de la gravité du risque thromboembolique encouru et la fréquence de sa réalisation afin d'apprécier de manière autonome le rapport bénéfice-risque. Cette approche nouvelle ne va pas manquer d'inquiéter les producteurs qui, jusqu'à présent, étaient protégés par l'information délivrée. Elle consacre sans doute une lecture individuelle du rapport bénéfice-risque au détriment de l'approche collective qui figure dans la notice. Si le risque a des conséquences très graves au regard du service médical rendu, un traitement pourrait ainsi être considéré comme défectueux.

Appréciation du critère d'anormalité dans les accidents médicaux non-fautifs: CE, 15 oct. 2018, n° 409585.

Il convient de rappeler, qu'il ne suffit pas qu'un accident médical soit non fautif pour être indemnisable par l'ONIAM. Il doit présenter le seuil de gravité prévu par l'article D 1142-1 du Code de la santé publique mais également la condition d'anormalité prévue par l'article L. 1142-1 II. A ce titre, l'accident doit avoir eu des conséquences anormales au regard de l'état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci. Cette notion, bien délicate à appréhender, a été définie, en termes identiques, en 2014, pour le Conseil d'Etat (CE 12 déc. 2014, n° 55052 et 365211), puis en 2016 (Cass. 1^{ère} civ., 15 juin 2016, n° 15-16.824) pour la Cour de cassation. A la lumière de ces décisions, il ressort que si l'accident a eu des conséquences notablement plus graves que celles auxquelles était exposée la victime, de manière suffisamment probable en cas d'abstention thérapeutique, la condition d'anormalité sera remplie. Il en ira de même, si la victime ne subit pas de conséquences notablement plus graves mais qu'elle était faiblement exposée à la réalisation de ce risque. Dans le premier cas, la gravité est un indice essentiel de l'appréciation de l'anormalité alors que dans le second cas, ce sera la fréquence peu élevée du risque qui sera l'indice déterminant.

Si ces décisions ont permis de résoudre en partie le mystère de l'anormalité, des zones d'ombre persistent. La présente affaire permet de lever le voile sur l'une d'elles. Le patient a subi une hépatectomie partielle justifiée par la présence d'adénomes hépatiques. Cette intervention s'est accompagnée de complications hémorragiques qui ont rendu nécessaires plusieurs reprises chirurgicales et une transplantation hépatique en urgence. Le patient a notamment conservé de cette intervention une cécité de l'œil gauche et une surdité de perception de l'oreille droite en rapport avec un accident vasculaire cérébral. L'expertise révèle que l'intéressé se trouvait exposé, compte tenu de l'intervention chirurgicale pratiquée, à un risque d'hémorragie présentant une probabilité de 20 %. Avec un tel taux, la fréquence du risque semblait interdire toute indemnisation. Toutefois, très justement, le Conseil d'Etat censure les juges du fond qui se sont fondés sur la probabilité générale de subir une hémorragie lors d'une telle intervention, au lieu de se fonder sur le risque de survenue d'une hémorragie entraînant une invalidité grave ou un décès. Autrement dit, il ne faut pas raisonner sur le risque général d'hémorragie mais bien sur le risque particulier d'avoir une hémorragie aux conséquences si graves.

Compétence du juge judiciaire dans le cadre du recours de l'ONIAM contre les assureurs de l'EFS : T. confl., 8 oct. 2018, n°4133

Dans la lettre précédente, nous avons signalé la saisine du Tribunal des conflits sur la question de la compétence éventuelle du juge judiciaire pour statuer sur la responsabilité de l'Établissement français du sang en cas de recours subrogatoire de l'ONIAM. Le tribunal a jugé que la compétence exclusive du juge administratif sur le contentieux transfusionnel ne mettait pas en échec la plénitude juridictionnelle du juge judiciaire sur le recours de l'ONIAM contre l'assureur de l'EFS.

AUTEUR

Laurent BLOCH
Professeur à l'Université de Pau et des pays de
l'Adour

RESPONSABLE DE LA PUBLICATION

Annie BERLAND
aberland@racine.eu