



Produits de santé défectueux : caractérisation de la faute

La Cour de cassation a rendu le 15 novembre dernier 4 décisions très importantes en matière de produits de santé défectueux. Ces décisions, en caractérisant une faute, permettent aux victimes d’agir au-delà des délais spéciaux prévus par les articles 1245-15 et 1245-16.

Le régime de responsabilité des producteurs du fait de la défectuosité de leur produit ne vise pas particulièrement les produits de santé. Toutefois, faute d’exclusion, la généralité du terme « produit » conduit à l’application de ce régime aux produits de santé, dès lors du moins que l’action est dirigée contre le producteur, l’importateur ou encore celui qui a apposé sa marque sur le produit en question. La CJUE, puis la Cour de cassation se sont en effet prononcées sur le caractère exclusif de ce régime. Dès lors, la victime d’un produit de santé doit donc composer avec ce régime et ses redoutables délais. L’article 1245-15 dispose que la victime doit agir dans les 10 ans suivants la mise en circulation du produit, il s’agit là d’un délai butoir et quant au délai de prescription, l’article 1245-16 précise que la victime doit agir dans les 3 ans à compter de la date à laquelle elle a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l’identité du producteur. Nous sommes donc bien éloignés de la logique habituelle qui, en matière de dommage corporel, prévoit un délai de prescription de 10 ans à compter de la date de consolidation du dommage initial ou de son aggravation (C. civ., art. 2226).

Sans doute chagrinée par ces délais bien peu adaptés à la question du dommage corporel, la Cour de cassation a déployé différentes stratégies pour « amortir » le choc. Tout d’abord, elle a essayé de retarder au maximum l’application de ces délais en droit français. Rappelons en effet que ces délais ont pour origine la directive du 25 juillet 1985. Ce texte européen devait être transposé au plus tard le 30 juillet 1988 et il ne l’a été que par la loi du 19 mai 1998...Toutefois, afin de palier l’inertie des législateurs nationaux, il est prévu, qu’à défaut de transposition, les juges sont tenus d’interpréter leur droit à la lumière de la directive, une fois le délai de transposition expiré. Autrement dit, pour les produits mis en circulation après le 30 juillet 1988, le droit français doit être interprété à la lumière de la directive, du moins sur les points où cette dernière est contraignante. Or, précisément, sur la question des délais de prescription, le texte est contraignant. De la sorte, les délais européens auraient dû s’appliquer aux situations en cours dès le 30 juillet 1988. La Cour de cassation invoquant le principe général de sécurité juridique a jugé qu’il était impossible d’appliquer ces délais en interprétant le droit français car cela contreviendrait à ce principe à valeur constitutionnel (Cass. 1^{ère} civ., 15 mai. 2015, n°14-13.151, FS-B).

Le danger est donc écarté mais de manière différée puisqu'à compter du 20 mai 1998, une fois la directive transposée, les textes français reprenant fidèlement le texte européen doivent s'appliquer. Aussi, la Cour a dû composer avec ces délais désormais prévus par le Code civil. Si elle est restée impuissante face au délai butoir décennal, courant à compter de la mise en circulation, elle a réussi à instaurer un point de départ flottant pour le délai triennal en jugeant, dans le cadre de son pouvoir d'interprétation, que la notion de connaissance du dommage prévu par l'article 1245-16 devait s'apparenter à la notion de consolidation (avant la transposition : Cass. 1ère civ., 17 janv. 2018, n°16-25.817 - Cass. 1ère civ. 31 janv. 2018, n°17-11.259 et après la transposition : Cass. 1ère civ., 5 juill. 2023, n° 22-18.914 ,FS-B). Elle a même pu admettre que le délai pouvait ne débiter qu'au dépôt du rapport d'expertise (Affaire de la Dépakine, Cass. 1ère civ., 27 nov. 2019, n° 18-16.537, FS-B). Une étape est franchie pour assouplir la rigidité du délai triennal mais il faut bien souligner que quoi qu'il en soit, cette action devra toujours s'inscrire dans le délai décennal. La question du délai de prescription est partiellement résolue (il reste tout de même court) mais le problème du délai butoir reste entier.

Les quatre décisions du 15 novembre ouvrent une perspective nouvelle. Le régime de responsabilité du fait des produits défectueux est certes exclusif mais cette exclusivité s'impose dès lors que l'action est fondée sur un régime de responsabilité sans faute. Si la victime démontre une faute, son action, qui est alors fondée sur le droit commun, échappe à l'emprise des délais spéciaux (CJCE, 25 avril 2002, Gonsalès-Sanchez, aff. C-183/00, point 31 – C. civ., art. 1245-17). Cette stratégie n'est pourtant pas si simple. Outre la difficulté probatoire habituelle lorsqu'il s'agit de caractériser une faute, la Cour de cassation a rapidement imposé une faute clairement détachable de la question de la défectuosité. Il ne faut donc pas que derrière une apparence de faute se dissimule en réalité une défectuosité. Ainsi, dans une décision rendue en chambre mixte, la Cour a pu juger qu'une information insuffisante sur un produit ne pouvait constituer une faute dès lors qu'elle permettait de caractériser une défectuosité du produit au motif que celui-ci ne présente pas la sécurité à laquelle le consommateur pouvait légitimement s'attendre (Ch. Mixte, 7 juillet 2017, FS-B, n° 15-25651 – C. civ., art.1245-3). La voie est donc très étroite et ressemble à l'évidence à une impasse. Une première décision rendue dans l'affaire du Levothyrox a semblé reconnaître une faute pour une information insuffisante sur le changement de composition du traitement mais en réalité le pourvoi ne portait pas sur cette question (Cass. 1ère civ., 16 mars 2022, n° 20-19.786, FS-B). Sans aucune ambiguïté les décisions du 15 novembre ouvrent les portes de la faute détachable de la défectuosité en marquant clairement la frontière entre ce qui relève de la défectuosité et ce qui relève de la faute. Le défaut est une question relative au produit alors que la faute est une question relative au comportement du producteur. En l'espèce, le producteur du Médiateur pourrait être fautif (la cour de renvoi le dira) si les demandeurs caractérisent une « faute commise par le producteur, telle qu'un maintien en circulation du produit dont il connaît le défaut ou encore un manquement à son devoir de vigilance quant aux risques présentés par le produit ». Les marqueurs de la faute sont une forme d'intention dolosive afin de sanctionner un producteur qui savait et qui n'a rien fait. La conséquence immédiate de cette décision est de permettre l'action de certaines victimes (qui était prescrite sur le fondement des articles 1245-15 et 1245-16) sur le fondement du droit commun où il convient d'appliquer l'article 2226 du Code civil. La faute, fondement de la responsabilité que certains jugeaient obsolète, retrouve ici une seconde jeunesse.

ACTUALITÉ JURISPRUDENTIELLE

L'accès au dossier médical devient gratuit : CJUE 26 oct. 2023, C-307/22

Un patient allemand demande à son dentiste une copie gratuite de son dossier médical afin d'engager sa responsabilité. Tout comme aurait pu le faire un praticien ou un établissement de soins français, le praticien allemand conditionne la communication des documents au paiement de frais de reproduction. Le patient a saisi la justice allemande qui a interrogé la CJUE dans le cadre d'une question préjudicielle. La CJUE est, en effet, compétente dès lors que les données de santé relèvent du fameux Règlement général sur la protection des données (RGPD). Or le RGPD garantit à chacun l'accès gratuit à ses données personnelles, y compris pour l'obtention d'une première copie. Certes, la copie a un coût mais le juge européen affirme que le principe de gratuité doit primer sur les intérêts économiques du responsable du traitement. Ce principe ne peut connaître d'exception en matière médicale puisque la Cour a précisé qu'un État membre ne saurait, pour protéger les professionnels de santé, instaurer un régime payant pour l'accès au dossier médical. Enfin, la CJUE juge que le droit d'accès du patient au dossier lui confère le droit à une communication d'une copie complète et intelligible des données médicales. Le droit français est déjà en conformité avec ces derniers aspects mais l'article R. 1111-2 du Code de la santé publique, qui autorise une contrepartie financière pour obtenir une copie de son dossier, devra sans doute être toiletté. Attention toutefois, seule la première copie est gratuite. Ensuite, il faut payer pour voir...

Dualité de juridictions, entre simplification et complexification : Cass. 1ère civ., 5 juill. 2023, n°22-19474.

Dans cette affaire, un médecin régulateur du SAMU rattaché à un CH a orienté, à tort, la mère d'un nourrisson malade, vers la maison médicale de garde afin de s'y faire délivrer du paracétamol. Sur place, un praticien libéral le prend en charge, sous estimant, à l'instar du médecin régulateur, la gravité de l'état de l'enfant qui aurait dû être transféré immédiatement dans un CH dès lors que l'un comme l'autre aurait dû penser à une méningite à pneumocoque. Les parents agissent contre le praticien libéral dont la responsabilité est retenue pour perte de chance. Dans ce cadre, les parents sont indemnisés. Se pose alors la question d'un éventuel recours du praticien libéral en raison de la faute commise par le médecin régulateur. Ce recours doit s'exercer devant le tribunal administratif. Débouter par la CAA, le praticien et son assureur portent l'affaire devant le Conseil d'État qui va censurer l'arrêt en rappelant les règles en la matière : lorsque l'un des auteurs du dommage a été condamné par le juge judiciaire à réparer tout ou partie de celui-ci, il peut former une action récursoire contre une personne publique co-responsable devant le juge administratif, auquel il appartient alors de fixer le partage de responsabilité entre les co-auteurs et l'indemnisation due en conséquence par la personne publique à la personne privée, dans la limite des droits qu'aurait pu faire valoir la victime du dommage à l'égard de la collectivité publique. La CAA de renvoi devra donc admettre le principe du recours mais également se prononcer sur sa proportion ce qui reviendra à déterminer la part contributive du médecin régulateur du Samu, part qui naturellement ne serait excéder l'indemnisation mise à la charge du praticien libéral dans l'hypothèse d'un recours intégral. Il s'agit finalement d'une forme différée de contribution, question qui se règle en principe dans le cadre d'une obligation in solidum, mais en l'espèce celle-ci était impossible, l'un des praticiens relevant du juge judiciaire et l'autre du juge administratif.

Responsabilité et télé-chirurgie : CE, 13 oct. 2023, n° 464464

À notre connaissance, il s'agit de la première décision du juge du droit rendue en matière de télé-chirurgie. D'une part, le juge administratif va rejeter tout défaut d'information dès lors que la patiente avait été informée que l'opération chirurgicale serait réalisée avec l'aide d'experts et serait retransmise en vidéo. De la sorte, la requérante ne peut se prévaloir du défaut d'information pour ne pas avoir eu connaissance de la participation de certains d'entre eux. D'autre part, en ce qui concerne la réalisation de l'acte technique lui-même, si la perforation du côlon apparaît fautive, le préjudice se limite à une perte de chance dès lors que le double contrôle échographique et radioscopique n'aurait permis que de réduire le risque de perforation. Certes, il aurait fallu consulter la coloscopie virtuelle mais nonobstant ce manquement, la perforation aurait pu survenir. La faute est donc là mais elle n'est à l'origine que d'une perte de chance. Aussi, si la télé-chirurgie est sans doute une grande innovation médicale, la faute reste très classique et révèle qu'en matière médicale du nombre de praticiens présents (réellement ou virtuellement) ne dépend pas toujours la qualité de la prise en charge.

AUTEUR

Laurent BLOCH
Professeur à l'Université de Bordeaux

RESPONSABLE DE LA PUBLICATION

Annie BERLAND
aberland@racine.eu