



Produits de santé défectueux : retour sur les principaux points de vigilance.

La responsabilité médicale est une responsabilité pour faute sauf exceptions légales. Tel est le cas en matière d'infections nosocomiales et pour les produits de santé. Si le régime des infections nosocomiales est relativement simple, celui des produits de santé demeure complexe. Derrière une apparence de simplicité (une responsabilité sans faute), se cache en réalité un régime d'une grande complexité. Des décisions récentes sont l'occasion de revenir sur les principaux points de vigilance.

L'article L. 1142-1 du Code de la santé publique a exclu du champ de la faute, la responsabilité du fait des produits de santé sans en dire beaucoup plus. Toutefois, le texte, en visant la notion de « défaut », opère un renvoi implicite vers la législation relative à la responsabilité du fait des produits défectueux (C. civ., art. 1245 à 1245-17).

Dès lors, l'action doit être dirigée contre le producteur, celui qui appose sa marque ou encore l'importateur du produit. Les professionnels de santé tout comme les établissements de santé, n'étant pas des producteurs ou des acteurs assimilés à ceux-ci, ne peuvent relever des articles 1245 et suivants du Code civil. Ils sont, pour la jurisprudence, de simples utilisateurs, responsables sans faute dans le secteur public (*CE, 12 mars 2012, n° 327449*) et responsable pour faute dans le secteur privé (*Cass. 1^{ère} civ., 12 juill. 2012, n° 11-17.510*).

Ainsi, la simple démonstration d'un lien de causalité entre l'utilisation d'un produit de santé et le dommage subi sera une condition nécessaire et suffisante pour engager la responsabilité sans faute de l'hôpital. Les articles 1245 et suivants ne sont cependant pas totalement hors de propos. Le demandeur reste libre d'agir contre le producteur (ce qui serait une stratégie risquée sauf à vouloir rechercher la compétence judiciaire en présence d'une défectuosité manifeste) mais surtout, le plus souvent, l'hôpital va souhaiter exercer un recours contre le producteur du produit en cause. Il se heurtera alors aux difficultés habituelles en la matière (preuve de la défectuosité, particularité des délais). Toutefois, bénéficiant d'une évolution jurisprudentielle récente (*Cass. 1^{ère} civ., 15 nov. 2023, FS-B, n° 22-21.174 ; FS-D, n° 22-21.178 ; FS-D, n° 22-21.179 ; FS-D, n° 22-21.180 : Lettre RC Médicale n°29*), désormais, si l'hôpital a la possibilité de rechercher, à titre récursoire, la responsabilité du producteur sur le fondement particulier des dispositions des articles 1245 à 1245-17 du Code civil, il est possible pour l'établissement de santé, s'il s'y croit fondé, d'engager une action récursoire en invoquant la responsabilité

pour faute du producteur (**CE, 10 juill. 2024, n° 479613**). En l'espèce, la responsabilité de l'hôpital avait été retenue dans le cadre de la pose d'une prothèse de genou. L'établissement avait alors demandé à être garanti par le producteur. Statuant au fond, le Conseil d'État admet le recours sur le principe de la faute qui est ici caractérisée par le choix d'un conditionnement inapproprié, perméable à l'oxygène et causant ainsi, pendant le stockage, la dégradation et l'usure prématurée du polyéthylène dont est constituée la prothèse.

Dans le secteur privé, dès lors que l'action n'est pas dirigée contre un producteur ou une personne assimilée, il convient de démontrer une faute. Une affaire récente offre une illustration de ce cas de figure en présence d'une prescription de pilule contraceptive à l'origine d'un décès (**CA Aix-en-Provence, ch. 1-6, 4 juill. 2024, n° 21/11676**). La responsabilité du médecin traitant (prescripteur) et du cardiologue a pu être retenue comme étant à l'origine d'une perte de chance de 80 % d'éviter le décès. Les 20 % restants sont à la charge de l'ONIAM qui doit indemniser une victime d'une affection iatrogène (**CSP, art. L. 1142-1 II**) dès lors que les critères de gravité et d'anormalité sont remplis. En l'espèce, la responsabilité du producteur n'a pas été recherchée, faute sans doute de défectuosité de son traitement, le risque étant vraisemblablement clairement indiqué dans la notice.

En l'absence de faute ou d'établissement public en cause, le demandeur n'aura d'autres choix que de rechercher la responsabilité du producteur sur le fondement des articles 1245 et suivants du Code civil. Il lui incombe alors de démontrer le défaut du produit. Ce défaut peut être extrinsèque (par exemple, un effet indésirable connu ne figure pas sur la notice d'information) ou intrinsèque (par exemple, un bris de matériel). Toutefois, il ne faut pas croire que la tâche est toujours aisée, y compris en matière de défaut intrinsèque. Ainsi, un bris de prothèse soudain n'est pas synonyme de défectuosité de celle-ci. Tel ne sera pas le cas lorsque selon les constatations de l'expert, chaque implant, composé de pièces mobiles, a vocation à s'user et est susceptible de casser. En l'espèce, la prothèse présentait une « *rupture en fatigue* », sans anomalies métallurgiques macroscopiques sur la zone de fracture et aucun élément ne venait mettre en avant une fragilité inappropriée du matériel d'ostéosynthèse ou sa défectuosité (**Cass. 1^{ère} civ., 24 avr. 2024, n° 23-12.565, F-D**). En l'absence de défectuosité (et *a fortiori* de faute), la responsabilité du fabricant ne pourra être retenue. La question d'une éventuelle prise en charge par l'ONIAM pourrait alors se poser dans les conditions cependant restrictives de l'article L. 1142-1 II du Code de la santé publique.

Si la défectuosité est acquise, la question des délais pour agir peut se poser. Le régime des produits défectueux se singularise, en effet, par un double délai. Un délai de prescription de 3 ans (C. civ., art. 1245-16) et un délai butoir de 10 ans (C. civ., art. 1245-15). Le second a pour point de départ la mise en circulation du produit (un délai qui court malgré l'impossibilité éventuelle du demandeur à agir) alors que le premier a pour point de départ, selon le texte, « la date à laquelle le demandeur a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur ». La question a pu se poser de savoir si la consolidation pouvait constituer un point de départ éventuel, l'enjeu étant alors, bien évidemment, de retarder celui-ci. La Cour de cassation a réaffirmé cette possibilité en jugeant que la date de la connaissance du dommage doit s'entendre de celle de la consolidation, permettant seule au demandeur de mesurer l'étendue de son dommage (**Cass. 1^{ère} civ., 15 mai 2024, n° 22-23.985, F-D**). Une telle analyse permet de rendre flottant le point de départ du délai triennal mais le demandeur reste susceptible de se heurter au délai butoir décennal sur lequel l'absence de consolidation n'a aucun impact. Chacun comprendra alors tout l'intérêt d'éviter ce régime qui conduit paradoxalement à instaurer un régime de responsabilité sans faute qu'il vaut mieux contourner pour rechercher une faute puisque le délai est alors celui de droit commun. Ceci explique qu'une part importante du contentieux, que ce soit dans les actions des victimes comme les actions récursoires se placent sur le fondement des articles 1240 ou 1241. La chasse aux fautifs demeurent ouvertes comme en témoignent l'affaire des prothèses PIP où en l'absence de solvabilité du producteur et en présence d'un plafond de garantie ne permettant pas une indemnisation à hauteur du préjudice subi, les demandeurs ont agi, avec succès, contre le bureau de certification qui, par ses carences, n'a pas permis un retrait plus précoce des prothèses défectueuses (**Cass. 1^{ère} civ., 5 juin 2024, n° 23-12.854, F-D**).

ACTUALITÉ JURISPRUDENTIELLE

Choix thérapeutique et caractérisation d'une perte de chance : Cass. 1^{ère} civ., 5 juin 2024, n° 23-13.167, F-D.

Dans cette affaire, il est reproché à un médecin gynécologue d'avoir commis une faute en n'assurant pas un suivi strict de l'efficacité de la thérapeutique mise en œuvre (vaporisations au laser sur des lésions précancéreuses du col de l'utérus diagnostiquées en 2003). Ce dernier aurait dû faire pratiquer régulièrement des frottis de contrôle du col utérin. Toutefois sa responsabilité n'est pas retenue par la cour d'appel. Suivant l'expert, elle retient que rien ne démontre que la répétition des frottis aurait permis de déceler plus tôt un cancer, dont rien n'établit qu'il était déjà en évolution à cette période, de sorte que le lien de causalité entre la faute et le retard dans le traitement des cellules cancéreuses n'est pas établi. Pour la Cour de cassation, en statuant ainsi, sans constater qu'il pouvait être tenu pour certain que la faute du médecin gynécologue n'avait pas eu de conséquences sur l'état de santé de la patiente, la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision.

Transfusion sanguine et action subrogatoire de l'ONIAM : Cass. 1^{ère} civ., 26 juin 2024, n° 23-13.255, F-B.

Par cette décision le recours de l'ONIAM est favorisé. En l'espèce, un patient hémophile suite à de nombreuses transfusions sanguines est devenu séropositif au virus de l'hépatite C. La procédure amiable avec l'ONIAM échoue suite au refus d'une offre d'indemnisation provisionnelle de l'ONIAM. Il saisit alors le juge administratif qui fait droit à sa demande. Après avoir indemnisé le patient, l'ONIAM exerce son recours contre l'assureur du centre de transfusion sanguine. Son action est rejetée dès lors que le fonds n'amenait ni la preuve de la réalité de la transfusion, ni la preuve de l'origine transfusionnelle de la contamination et enfin ni la preuve que la contamination avait eu lieu pendant la période de validité du contrat d'assurance. Sur la première question, le juge du droit rappelle la liberté de la preuve en la matière. Les juges du fond ne pouvaient exiger un écrit contemporain de la transfusion. Sur le deuxième point, les juges du fond ne pouvaient écarter la présomption de contamination aux simples motifs que d'autres sources de contamination étaient possibles. Enfin, sur la question de la garantie assurantielle dans le temps, le juge du droit rappelle qu'il n'est pas nécessaire de déterminer, avec certitude, la date de la contamination, un simple faisceau d'indices suffit. L'ONIAM bénéficie donc, conformément au caractère subrogatoire de son recours, des mêmes faveurs probatoires, au moins sur les deux premiers points, que celles octroyées aux victimes.

AUTEUR

Laurent BLOCH
Professeur à l'Université de Bordeaux

RESPONSABLE DE LA PUBLICATION

Annie BERLAND
aberland@racine.eu

Pour retrouver toute l'actualité de la responsabilité médicale, venez suivre notre formation animée par nos deux auteurs, une journée de 7 heures (éligibles FIF PL) homologuée par le CNB avec 2 dates au choix :

 **NICE le vendredi 4 octobre de 9h à 17h30**

 **LYON le vendredi 8 novembre de 9h à 17h30**

 Découvrez le programme : <https://www.racine.eu/wp-content/uploads/2024/05/responsabilite-medicale-presentiels.pdf>

 Pour s'inscrire : https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSe-vnWbDM3vJ3cQnUkKqUifV10cch4fHn8sZ630WO_41NqpfA/viewform