



**LA RESPONSABILITÉ MÉDICALE  
EN CAS DE DOMMAGES  
IMPLIQUANT  
UN PRODUIT DE SANTÉ  
OU UN DISPOSITIF MÉDICAL**



# S O M M A I R E

<b>AVANT-PROPOS</b>	3
<b>PREAMBULE</b>	5
<b>CHAPITRE I</b>	
<b>LES PRODUITS OU LES DISPOSITIFS MEDICAUX</b>	
A - LA NOTION DE PRODUIT SELON LE CODE CIVIL	7
B - LES DISPOSITIFS MEDICAUX VISES PAR LE CODE DE LA SANTE PUBLIQUE	7
C - LES PRODUITS VISES PAR LE CODE DE LA SANTE PUBLIQUE	7
D - DE LA CONCEPTION A LA MISE SUR LE MARCHÉ	8
<b>CHAPITRE II</b>	
<b>LA MISE EN ŒUVRE DE LA RESPONSABILITE DES INTERVENANTS : PRESCRIPTEUR, FOURNISSEUR ET UTILISATEUR</b>	
A - LA RESPONSABILITE DU PROFESSIONNEL DE SANTE LIBERAL	12
B - LA RESPONSABILITE AU SEIN DES ETABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTE	15
C - LA RESPONSABILITE AU SEIN DES ETABLISSEMENTS DE SANTE PRIVES	17
<b>CHAPITRE III</b>	
<b>LA RESPONSABILITE DU PRODUCTEUR EN CAS DE DEFAILLANCE D'UN PRODUIT DE SANTE OU D'UN DISPOSITIF MEDICAL</b>	
A - LE PRODUCTEUR	20
B - LE DOMMAGE	21
C - LE DEFAUT DE SECURITE	21
D - LA PREUVE DU LIEN DE CAUSALITE	22
E - LA MISE EN CIRCULATION DU PRODUIT	23

F - LES LIMITATIONS DE RESPONSABILITE DANS LE TEMPS	23
G - LA RESPONSABILITE RESIDUELLE DE DROIT COMMUN DU PRODUCTEUR	24
H - LES CAUSES D'EXONERATION	24

## **CHAPITRE IV**

### **L'INDEMNISATION PAR LA SOLIDARITE NATIONALE**

A - LE REGIME DES ACCIDENTS MEDICAUX ET DES INFECTIONS NOSOCOMIALES	27
B - QUELQUES CAS PARTICULIERS	30

## **CHAPITRE V**

### **DE QUELQUES CAS RENCONTRES**

A - LE MEDICAMENT	35
B - LE MATERIEL MEDICAL	37
C - LES PROTHESES	39

## AVANT-PROPOS

Lors de son hospitalisation, ou lors d'une consultation auprès d'un professionnel exerçant à titre libéral, un patient peut être victime d'un dommage causé par un produit de santé ou un dispositif médical. La principale difficulté rencontrée dans ce type de dossier tient au fait que, souvent, le dommage lié au produit n'est pas clairement identifié dès le départ et que la victime va alors mettre en cause le praticien qui a effectué l'acte médical (mise en place d'une prothèse, prescription d'un médicament par exemple, ou encore utilisation de matériels) et le cas échéant l'établissement de santé concerné.

Or, si tous les produits sont aujourd'hui soumis à la loi du 19 mai 1998 intégrant la directive du 25 juillet 1985 relative à la responsabilité des produits défectueux, la responsabilité du professionnel de santé ou de l'établissement dans lequel il exerce son activité sera soumise à différents régimes juridiques. De plus, le patient est souvent pris en charge par une équipe médicale, formée de médecins, de sages-femmes, d'infirmiers qui peuvent être soumis à des régimes juridiques différents...

Dès lors, lorsqu'une victime saisit une CCI en vue d'obtenir une indemnisation pour son dommage, les différents régimes doivent être connus afin de pouvoir déterminer ce qui revient à la faute, à l'aléa, au produit de santé, voire à un partage entre les intervenants.

Ce document qui n'a pas vocation à être exhaustif (une bibliographie est mise à la disposition des lecteurs) a pour but d'attirer l'attention des régleurs et des représentants assureurs dans les CCI sur les points essentiels qui doivent être étudiés lors d'une telle mise en cause.



# PRÉAMBULE

Le Code de la santé publique, dans sa 5<sup>ème</sup> partie, énumère la liste des produits de santé soumis à réglementation<sup>1</sup>. Au sein de cette liste, on retrouve trois types de produits : premièrement les médicaments, deuxièmement les éléments et produits issus du corps humain et, enfin, l'ensemble des dispositifs médicaux, y compris ceux qui sont implantables et ceux de diagnostic in vitro.

Dans ce domaine, le droit français a peu à peu élaboré un régime étendu de responsabilité sans faute, s'appliquant non seulement aux dommages causés par des produits fournis au patient mais aussi pour des préjudices consécutifs au matériel utilisé par le professionnel de santé à l'occasion de l'exécution de son contrat de soins.

D'origine jurisprudentielle, cette responsabilité objective n'a pas été remise en cause par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. En effet, l'article L. 1142-1-I du Code de la santé publique ne pose le principe de la responsabilité pour faute qu'après avoir exclu les cas de responsabilité encourue en raison d'un défaut de produit de santé<sup>2</sup>.

Par ailleurs, la responsabilité sans faute du fait des produits fournis au patient est apparue confortée par la loi du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, transposant la directive communautaire du 25 juillet 1985. En outre, le fondement de cette responsabilité varie selon le moment où le produit défectueux a été mis en circulation.

- Si la mise en circulation du produit est antérieure à la directive du 25 juillet 1985<sup>3</sup>, la responsabilité ne peut reposer que sur l'obligation de sécurité du fabricant fondée en droit français sur l'article 1147 du Code civil.
- Si celle-ci est intervenue entre la date de la directive<sup>4</sup> et celle de l'entrée en vigueur de la loi du 19 mai 1998, la responsabilité est fondée sur l'article 1147 du Code civil interprété à la lumière de la directive, pour les dispositions impératives de cette dernière.
- Pour les produits mis en circulation après l'entrée en vigueur de la loi du 19 mai 1998, ce sont en revanche les articles 1386-1 et s. du Code civil qui peuvent recevoir seuls application.

S'agissant des produits de santé pouvant occasionner des préjudices sériels et complexes, le souci d'indemniser le mieux possible et les limites du droit de la responsabilité ont conduit le législateur à intervenir à plusieurs reprises, pour créer des régimes spécifiques d'indemnisation instaurant une responsabilité de plein droit dont les conséquences seront assumées par la solidarité nationale.

---

1. Sont ainsi visés les produits pharmaceutiques, les produits cosmétiques, les substances et préparations vénéneuses, les produits réactifs, les contraceptifs ou produits abortifs, les insecticides et acaricides, les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, les matières premières à usage pharmaceutique, les médicaments vétérinaires, les dispositifs médicaux dont ceux servant au diagnostic in vitro, les objets concernant les nourrissons et les enfants.

2. L'article 1142-1-I du Code de la santé publique issu de cette loi dispose que « hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé ainsi que tout établissement (...) ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute ».

3. Ou plus précisément au 30 juillet 1988, date d'expiration du délai imparti aux Etats pour intégrer la directive en droit national.

4. Voir ci-dessus.





# CHAPITRE I

## LES PRODUITS OU LES DISPOSITIFS MEDICAUX

### A - LA NOTION DE PRODUIT SELON LE CODE CIVIL

Le législateur a adopté une définition large de la notion de produit. Selon l'article 1386-3 du Code civil « *est un produit tout bien meuble, même s'il est incorporé dans un immeuble, y compris les produits du sol, de l'élevage, de la chasse et de la pêche. L'électricité est considérée comme un produit.* »

La catégorie inclut donc :

- les meubles « *même intégrés à un immeuble* » ;
- les matières premières agricoles (« *produits du sol, de l'élevage, de la chasse ou de la pêche* ») ;
- l'électricité ;
- les éléments ou produits issus du corps humain (Article 1386-12 du Code civil).

Ainsi, tous les produits chimiques, pharmaceutiques ou alimentaires entrent dans le champ d'application de la loi. Les médicaments et les dispositifs médicaux sont bien des produits au sens de l'article 1386-3 du Code civil.

### B - LES DISPOSITIFS MEDICAUX VISES PAR LE CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Les dispositifs médicaux se définissent comme : « *tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens*<sup>5</sup>. »

Cette définition des dispositifs médicaux donnée par le Code de la santé publique permet d'inclure

des produits à finalité médicale très divers tels que :

- Les implants actifs, c'est-à-dire qui dépendent pour leur fonctionnement d'une source d'énergie autre que celle générée par le corps humain (ex : stimulateurs cardiaques),
- Les implants non actifs : implants orthopédiques, oculaires, prothèse mammaire, prothèse de la hanche, amalgame dentaire...,
- Le petit matériel chirurgical à usage unique dont le matériel d'injection de médicaments ou pansements de protection ou de traitement des plaies...,
- Les équipements destinés au diagnostic (imagerie : scanner, appareil d'échographie...), à l'anesthésie réanimation, à la suppléance fonctionnelle (dialyse, ventilation, défibrillateur), à des gestes thérapeutiques du bloc opératoire (table d'opération...), de stérilisation...

### C - LES PRODUITS VISES PAR LE CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

C'est au travers de la compétence de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, que l'on peut donner un éventail des produits pouvant être concernés. Toutefois cette liste n'est pas limitative.

Le Code de la santé publique, dans son article L. 5311-1 relatif aux missions de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé dispose notamment que :

- « *L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du Ministre chargé de la santé (...).*

*L'agence participe à l'application des lois et règlements et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives à l'évalua-*

5. Art. L. 5211-1 CSP. Cet article intègre en droit interne la définition des dispositifs médicaux donnée par les directives européennes n° 90/385/CEE, 83/42/CEE, 2007/47/CEE.

tion, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au courtage, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique, et notamment :

1° Les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiants, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;

2° Les produits contraceptifs et contragestifs ;

3° Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;

4° Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;

5° Les produits sanguins labiles ;

6° Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;

7° Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;

8° Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums ;

9° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;

10° (Abrogé)

11° Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 ;

12° Les produits thérapeutiques annexes ;

13° (Abrogé)

14° Les lentilles oculaires non correctrices ;

15° Les produits cosmétiques ;

16° Les micro-organismes et toxines ;

17° Les produits de tatouage ;

18° Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée et de l'archivage des résultats ;

19° Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale (...).

## D - DE LA CONCEPTION A LA MISE SUR LE MARCHE...

### 1 - LE MÉDICAMENT ET SA MISE SUR LE MARCHÉ

Le médicament est défini à l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique comme :

« **toute substance** ou composition présentée comme possédant des propriétés **curatives ou préventives** à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue **d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques** en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament. »

L'une des conséquences de la qualification de médicament est la soumission de celui-ci au monopole pharmaceutique. Dès lors qu'un produit est qualifié de médicament soit par présentation (il suffit qu'il soit présenté comme un médicament même s'il ne contient aucune substance active), soit par fonction (en raison des propriétés intrinsèques de la substance active qui vont engendrer une action pharmacologique ou métabolique), il relève en France du monopole pharmaceutique. Autrement dit, l'ensemble des opérations dont il peut faire l'objet (fabrication, exploitation, importation, vente en gros ou au détail) est réservé à des pharmaciens en application de l'article L. 4111-1 du CSP.

Dans les suites de l'affaire du Médiateur, la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé est venue modifier le dispositif de pharmacovigilance afin de mieux encadrer la pratique de la prescription hors autorisation de mise sur le marché<sup>6</sup>.

En France, c'est l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), établissement public placé sous la tutelle du Ministre de la santé, qui assure une mission de police sur les produits pharmaceutiques.

Succédant à l'AFSSAPS, l'ANSM est chargée :

- d'évaluer les bénéfices et les risques des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique ;
- de surveiller le risque tout au long de leur cycle de vie ;
- de réaliser régulièrement des réévaluations des bénéfices et des risques ;
- de prononcer des sanctions financières au besoin.

Son Directeur général est juridiquement investi du pouvoir d'octroyer, de refuser, de modifier, de suspendre ou de retirer une autorisation de mise sur le marché (AMM).

Ainsi, toute commercialisation d'un médicament fabriqué industriellement doit faire l'objet d'une autorisation administrative préalable. L'article L. 5121-5 du CSP dispose que « toute spécialité

*pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement (...) doit faire l'objet avant sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. L'autorisation peut être assortie des conditions appropriées, notamment l'obligation de réaliser des études de sécurité ou d'efficacité post-autorisation ».*

L'autorisation est refusée lorsque le rapport bénéfices/risques n'est pas satisfaisant, c'est-à-dire lorsque « l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament au regard des risques pour la santé du patient ou la santé publique liés à sa qualité, sa sécurité ou son efficacité, n'est pas considérée comme favorable ou qu'il n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée, ou que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut ou est insuffisamment démontré par le demandeur<sup>7</sup> ».

On pourrait se demander si la responsabilité de l'Etat est susceptible d'être retenue au titre de son pouvoir de police, en cas d'absence ou de carence du contrôle de l'ANSM et de se retrouver co-responsable des préjudices causés par un médicament autorisé. En effet, dans deux décisions d'Assemblée du 28 juin 1968, le Conseil d'Etat a considéré que l'Etat avait commis plusieurs fautes lourdes en accordant sans contrôle le visa autorisant la mise sur le marché du médicament en question, en ne le retirant pas assez tôt et en ne surveillant pas sa fabrication<sup>8</sup>.

Le Conseil d'Etat a estimé notamment :

*« Que les établissements (...) ne peuvent, dans ces conditions, se prévaloir utilement des fautes lourdes que l'Etat aurait commises en accordant sans contrôle et en ne retirant pas assez tôt le visa du ministre à la spécialité en question et en n'assurant pas la surveillance de la fabrication ».*

Le Conseil d'Etat s'est donc prononcé implicitement en faveur d'un régime de responsabilité pour faute lourde. Toutefois, il convient d'émettre des doutes quant au maintien d'un régime de responsabilité pour faute lourde au regard de la progression du

6. Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

7. Art. L.5121-9 CSP.

8. CE Ass., 28 juin 1968, société des établissements Février-Decoisy-Chamion et société d'assurances mutuelles de la Seine et de la Seine-et-Oise.

régime de la faute simple en droit administratif. Selon l'avis de la majorité de la doctrine la responsabilité de l'État pourrait être engagée pour toute faute quelle que soit sa nature dans l'exercice de ses attributions de contrôle en matière pharmaceutique.

#### • La délivrance de l'AMM

Quatre procédures peuvent conduire à la délivrance d'une AMM.

En premier lieu, une AMM peut être délivrée par la Commission européenne, via l'Agence européenne du médicament. Depuis sa création, cette agence délivre la grande majorité des AMM suivant une procédure dite centralisée. Cette procédure est utilisée lorsque le médicament est destiné à plusieurs États membres. Dans ce cadre, la décision d'autoriser ou non la commercialisation d'un médicament appartient aux autorités européennes seules, en l'occurrence la Commission européenne et s'impose sur tout le territoire de l'Union<sup>9</sup>.

Cette procédure centralisée est obligatoire pour tous les médicaments issus de la biotechnologie, les médicaments de thérapie innovante et les médicaments orphelins. Il en est de même pour tous les nouveaux médicaments destinés au traitement du VIH, du cancer, du diabète, des maladies neuro-dégénératives ou des maladies rares. Exercer une action contre l'Agence Européenne conduit donc à l'exercer contre la Commission européenne car c'est elle qui évalue le bénéfice/risque d'un médicament, et décide au final de délivrer ou non l'AMM<sup>10</sup>.

La difficulté d'une action contre la Commission européenne sera de caractériser une faute à son encontre, et la jurisprudence exige une « *méconnaissance manifeste et grave des limites qui s'imposent au pouvoir d'appréciation de l'institution communautaire* » – une violation caractérisée du droit communautaire que la doctrine assimile à la faute lourde en droit français.

La deuxième procédure d'obtention d'une AMM est la procédure nationale à l'issue de laquelle l'ANSM délivre l'autorisation sollicitée pour le seul territoire national.

Les deux autres procédures, fondées sur le principe de reconnaissance mutuelle des autorisations natio-

nales ont vocation à s'appliquer dès lors qu'il ne s'agit pas de produits vendus uniquement à l'intérieur des frontières d'un Etat membre ou relevant obligatoirement de la compétence de l'Agence. Ces deux procédures sont la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée. La première repose sur le principe de la reconnaissance d'une première AMM, précédemment octroyée par un Etat membre de l'Union. Dans la seconde, le laboratoire dépose son dossier simultanément auprès des autorités de tous les Etats membres. L'évaluation est menée par un Etat, choisi comme Etat membre de référence. Si l'autorisation est accordée, elle l'est dans les autres Etats membres en même temps.

Les Etats membres concernés ne peuvent s'opposer à la reconnaissance mutuelle que si le médicament présente un risque potentiel grave pour la santé publique.

L'AMM, quelle que soit la procédure selon laquelle elle est délivrée, est soumise aux mêmes conditions quant à son obtention. Outre des conditions de forme, le déposant doit fournir l'ensemble des résultats des essais analytiques, pharmacologiques, toxicologiques. La décision d'octroi est délivrée dans un délai maximal de 210 jours. En cas de délivrance de l'autorisation, sont annexés à l'AMM le résumé des caractéristiques du médicament, la notice et l'étiquetage du médicament. L'AMM est accordée pour une période de cinq ans.

La loi du 29 décembre 2011 a fait peser sur le titulaire de l'AMM ou l'exploitant du médicament l'obligation d'informer l'ANSM de toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays ainsi que de toute information susceptible de modifier l'évaluation des bénéfices et des risques.

Enfin, par dérogation au principe de l'autorisation de mise sur le marché, l'article L. 5121-12 du Code de la santé publique permet à l'ANSM de délivrer, à titre exceptionnel, une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) à certains médicaments ne bénéficiant pas d'une AMM en France. Le législateur distingue entre les ATU dites de « cohortes » délivrées à la demande du titulaire des droits d'exploitation du médicament, et les ATU dites « nominatives » délivrées, pour un patient déterminé, à la demande d'un médecin prescripteur.

9. Art. 2 du règlement n° 1384/2007 du 7 novembre 2007.

10. Ordonnance - 05/12/2007 – Schering-Plough / Commission et EMEA.



## 2 - LA CERTIFICATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DANS L'UNION EUROPÉENNE

L'encadrement juridique des dispositifs médicaux est issu des directives du 20 juin 1990, relative aux dispositifs médicaux implantables actifs et du 14 janvier 1993 relative aux dispositifs médicaux, modifiées par une directive du 5 septembre 2007.

Les dispositifs médicaux ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés, s'ils n'ont reçu au préalable un certificat (marquage CE) attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers. Ces exigences sont définies aux articles R. 5211-21 à R. 5211-24 du CSP.

La certification de conformité est établie par le fabricant lui-même ou par des organismes habilités par les autorités sanitaires compétentes des Etats membres, et notamment en France, par l'ANSM.

Le certificateur peut voir le cas échéant sa responsabilité engagée<sup>11</sup>.

L'article R. 5211-7 identifie quatre classes de dispositifs médicaux, dénommées classe I, classe II a, classe II b, et classe III, en fonction du niveau de risque que présente l'utilisation. Plus les risques liés à l'utilisation d'un dispositif sont élevés, plus la classe est élevée, et plus les modes de preuves pour démontrer que le produit est conforme aux exigences essentielles sont élevés.

On distingue ainsi :

- la classe I, de faible risque, mais qui peut faire l'objet de données de vigilance conduisant à des mesures correctives (par ex : les lits médicaux) ;
- la classe II a, notamment pour le contact avec les plaies ou les fonctions diagnostiques ;
- la classe II b, notamment pour les dispositifs radio-gènes (imagerie ou radiothérapie) ou encore des implants passifs (orthopédie traumatologique, ophtalmologie) ;
- la classe III, correspondant au plus haut niveau de risque en particulier des dispositifs médicaux en

interaction avec le système cardio-circulaire central ou le système nerveux central.

Ainsi la conformité du dispositif médical aux normes de l'Union européenne doit être réalisée par le fabricant. Le fabricant doit chercher à supprimer, réduire ou compenser les risques identifiés<sup>12</sup>.

Enfin, la loi institue une surveillance des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation de dispositifs médicaux dénommée « matériovigilance ».

Le dispositif comprend, à l'échelon national, l'ANSM et à l'échelon local les correspondants locaux de matériovigilance mentionnés à l'article R. 5212-12, notamment ceux en fonction dans les établissements de santé publics ou privés. Dans ce cadre, les fabricants, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'ANSM.

En outre, dans le cadre des prérogatives qui lui sont confiées par les articles L. 5311-1, L. 5313-1, L. 5313-2, R. 5313-2 et R. 5313-3 du Code de la santé publique, l'ANSM a la faculté d'inspecter les produits de santé relevant de sa compétence, notamment les dispositifs médicaux.

Enfin, les fabricants de dispositifs sont tenus d'informer l'ANSM de tout rappel du marché d'un dispositif motivé par une raison technique ou médicale.

11. Ainsi l'organisme allemand certificateur des prothèses fabriquées par la société Poly Implant Prothèse (PIP), a été assigné en mars 2013 devant le tribunal de commerce de Toulon par six distributeurs et près de 1500 femmes porteuses d'implants mammaires PIP.

12. Bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et propositions d'améliorations. ANSM, septembre 2012.

## CHAPITRE II

# LA MISE EN ŒUVRE DE LA RESPONSABILITE DES INTERVENANTS : PRESCRIPTEUR, FOURNISSEUR ET UTILISATEUR

### A - LA RESPONSABILITE DU PROFESSIONNEL DE SANTE LIBERAL

La responsabilité civile du professionnel de santé est depuis de nombreuses années une responsabilité pour faute, responsabilité consacrée par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 (article L. 1142-1 CSP). Quelques rappels synthétiques sont exposés ci-dessous.

#### 1 - LA RESPONSABILITÉ POUR FAUTE DU MÉDECIN

##### *a - Bref rappel du régime existant avant la loi du 4 mars 2002*

La nature contractuelle de la relation médicale met à la charge du médecin une obligation de moyens, mais pendant longtemps une obligation accessoire de résultat pouvait être également mise à la charge du professionnel de santé pour le matériel utilisé.

En effet, quand l'acte médical consistait ou s'accompagnait de la fourniture de matériaux, le médecin était alors tenu d'une obligation accessoire de résultat<sup>13</sup>. Cette solution appliquée aux chirurgiens-dentistes a été transposée aux médecins et aux chirurgiens.

Ainsi, la Cour de cassation dans une décision rendue le 9 novembre 1999 (n° 09-14254) relative à la patiente d'un radiologue qui s'était blessée en descendant de la table d'opération a jugé que « **le contrat formé entre le patient et son médecin met à la charge de ce dernier, sans préjudice de son recours en garantie, une obligation de sécurité de résultat en ce qui concerne les matériels qu'il utilise pour l'exécution d'un acte médical d'investigation ou de soins** »<sup>14</sup>.

Traditionnellement, la jurisprudence distinguait selon que le dommage résultait de la pose de l'appareil ou d'un défaut de fabrication de celui-ci :

- Le médecin n'était tenu que d'une obligation de moyens relativement à la pose de la prothèse.
- Le médecin (ou le chirurgien-dentiste) était tenu d'une obligation accessoire de résultat en ce qui concerne la qualité intrinsèque de la prothèse.

##### *b - Le régime de responsabilité depuis la loi du 4 mars 2002*

La Cour de cassation semble avoir abandonné ce principe de responsabilité sans faute par un arrêt du 12 juillet 2012<sup>15</sup>.

Pour comprendre l'arrêt rendu le 12 juillet 2012, il convient de revenir sur l'évolution jurisprudentielle récente en la matière.

A la suite d'une question préjudicielle posée par le Conseil d'Etat dans un arrêt du 4 octobre 2010 (CE, 4 octobre 2010, n° 327449), par une décision rendue le 21 décembre 2011 (Aff C-495/10), la Cour de Justice de l'Union Européenne a considéré que « *La responsabilité d'un prestataire de services qui utilise, dans le cadre d'une prestation de services telle que des soins dispensés en milieu hospitalier, des appareils ou des produits défectueux dont il n'est pas le producteur au sens des dispositions de la directive 85/374 et cause, de ce fait, des dommages au bénéficiaire de la prestation ne relève pas du champ d'application de cette directive. Cette dernière ne s'oppose dès lors pas à ce qu'un Etat membre institue un tel régime, tel que celui en cause au principal, prévoyant la responsabilité d'un tel prestataire à l'égard des dommages ainsi occasionnés, même en l'absence de toute faute imputable à celui-*

13. LAUDE Anne, MATHIEU Bertrand, TABUTEAU. Droit de la santé, PUF, 2012, 439.

14. Cass., 1ère civ., 29 juin 1999, n° 09-14254.

15. Cass. 1ère civ. 12 juillet 2012, n° 11-17510.

*ci, à condition, toutefois, que soit préservée la faculté pour la victime et/ou ledit prestataire de mettre en cause la responsabilité du producteur sur le fondement de ladite directive lorsque se trouvent remplies les conditions prévues par celle-ci ».*

En commentaire de cet arrêt CJUE, on peut citer le Professeur Christophe Radé pour qui le critère de distinction entre fournisseur et utilisateur final du produit est double et tient au caractère accessoire du produit dans l'accomplissement de la mission de l'utilisateur (le produit n'est que le moyen de réaliser la prestation des services médicaux et non l'objet même de celle-ci) et au fait que l'utilisateur n'est pas l'un des « opérateurs économiques intervenant dans les chaînes de fabrication et de commercialisation ».<sup>16</sup>

A la suite de la décision CJUE, le Conseil d'Etat se prononçait le 12 mars 2012 sur le régime applicable aux établissements publics de santé, et le 12 juillet 2012, la Cour de cassation se prononçait sur cette obligation accessoire de résultat.

Les faits de l'espèce étaient les suivants : en novembre 1999, un patient avait subi une intervention chirurgicale avec pose d'une prothèse du testicule droit. En raison du déplacement de cette dernière, une seconde intervention était pratiquée en vue de son remplacement en décembre 1999. Toutefois, cette seconde prothèse, ayant éclaté en 2000 lors de la pratique d'une activité sportive, elle était définitivement retirée.

La Cour d'appel de Pau, dans un arrêt du 8 février 2011, déclarait le chirurgien et le fabricant responsables in solidum de la totalité des conséquences dommageables de la défaillance de la seconde prothèse à l'origine de sa rupture. Elle relevait que, le chirurgien étant tenu d'une obligation de sécurité de résultat quant aux choses qu'il utilise dans la pratique de son art, le seul fait de l'éclatement de la prothèse à l'occasion d'un sport qui n'est pas défini comme dangereux ou comportant des risques d'atteinte physique anormaux ou encore dont la pratique était déconseillée pour les porteurs d'une telle prothèse, suffit à engager sa responsabilité en l'absence d'une cause d'exonération ayant les caractéristiques de la force majeure. Cette décision est casée par la 1<sup>ère</sup> chambre civile au visa des articles

1147 du Code civil et 1386-1 à 1386-18 du Code civil : « *Attendu qu'en considération des objectifs et de l'économie de cette directive et de l'interprétation qu'en a donnée la Cour de justice de l'Union européenne en énonçant que ladite directive déterminait celui qui devait assumer la responsabilité qu'elle instituait parmi les professionnels ayant participé aux processus de fabrication et de commercialisation et n'avait pas vocation à harmoniser de manière exhaustive le domaine de la responsabilité du fait des produits défectueux au-delà des points qu'elle réglemente, la responsabilité des prestataires de services de soins, qui ne peuvent être assimilés à des distributeurs de produits ou dispositifs médicaux et dont les prestations visent essentiellement à faire bénéficier les patients des traitements et techniques les plus appropriés à l'amélioration de leur état, ne relève pas, hormis le cas où ils en sont eux-mêmes les producteurs, du champ d'application de la directive et ne peut dès lors être recherchée que pour faute lorsqu'ils ont recours aux produits, matériels et dispositifs médicaux nécessaires à l'exercice de leur art ou à l'accomplissement d'un acte médical, pourvu que soit préservée leur faculté et/ou celle de la victime de mettre en cause la responsabilité du producteur sur le fondement de ladite directive lorsque se trouvent remplies les conditions prévues par celle-ci ;*

*Attendu que, pour condamner M. Z... in solidum avec la société X à indemniser les époux Y... de leurs préjudices respectifs, l'arrêt retient que, tenu d'une obligation de sécurité de résultat quant aux choses qu'il utilise dans la pratique de son art, le seul fait de l'éclatement de la prothèse à l'occasion d'un sport qui n'est pas défini comme dangereux ou comportant des risques d'atteinte physique anormaux ou encore dont la pratique était déconseillée pour les porteurs d'une telle prothèse, suffit à engager sa responsabilité en l'absence d'une cause d'exonération ayant les caractéristiques de la force majeure ; qu'en se déterminant ainsi, après avoir retenu que M. Z... n'avait pas commis de faute, la cour d'appel a violé les textes susvisés, le premier par refus d'application et les autres par fausse application. »*

Pierre Sargos, président de chambre honoraire à la Cour de cassation, commente ainsi l'arrêt : « *la portée de cet arrêt est a priori considérable puisqu'il s'agit d'un revirement anéantissant l'obligation de*

16. Radé C. Bilan de 10 ans d'application de la loi Kouchner : le sort des produits de santé. R.G.D.M., 2013, numéro spécial, 105-115.

*sécurité de résultat conceptualisée par René Savatier et mise en œuvre depuis 40 ans, avec intelligence et mesure, par la jurisprudence judiciaire puis administrative »<sup>17</sup>.*

Pourtant, la solution dégagée par cet arrêt de la Cour de cassation le 12 juillet 2012, qui est publié au bulletin et qui a fait l'objet de nombreux commentaires de la doctrine vient d'être confirmée par un arrêt de la 1<sup>ère</sup> chambre civile de la Cour de cassation le 20 mars 2013 (n° 12-12300 publié au bulletin). En l'espèce une patiente souffrant d'un déchaussement parodontal, a été soignée à partir de 1998, par un chirurgien-dentiste, lequel, le 20 décembre 2002, lui a soumis un devis pour deux inlays et quatre couronnes inlays-core, qu'il a mis en place entre mai et juillet 2003. La patiente se plaignant de douleurs persistantes, a recherché la responsabilité du professionnel de santé.

Par un arrêt du 5 novembre 2010, la Cour d'appel de Paris a rejeté la demande de la requérante. La requérante forme un pourvoi devant la Cour de cassation estimant « *que le chirurgien-dentiste est, en vertu du contrat le liant à son patient, tenu de lui fournir un appareillage apte à rendre le service qu'il peut légitimement attendre, une telle obligation, incluant la conception et la confection de cet appareillage, étant de résultat* ».

La Cour de cassation, dans son arrêt du 20 mars 2013, rejette le pourvoi formé contre l'arrêt de la Cour d'appel de Paris en ces termes : « *Attendu qu'ayant constaté que les prestations de M. A. qui comprenaient la conception, et la délivrance d'un appareillage, étaient opportunes, adaptées et nécessaires eu égard à la pathologie de Mme Z., que les soins avaient été dispensés dans les règles de l'art en fonction de la difficulté particulière du cas de la patiente et que les résultats obtenus correspondaient au pronostic qu'il était raisonnable d'envisager, la cour d'appel a, par ces motifs, exclusifs d'une faute quelconque imputable à M. A. a légalement justifié sa décision* ».

### **c - Un cas particulier : les prescriptions hors AMM**

La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé apporte des précisions

dans le cadre des prescriptions en dehors des indications de l'AMM. Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son AMM en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM ou d'une autorisation temporaire, sous réserve :

- que l'indication ou les conditions d'utilisation considérées aient fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation établie par l'ANSM ;
- ou que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient.

En outre, il est important pour le prescripteur de porter la mention « hors AMM » sur l'ordonnance et d'en informer son patient.

A défaut, un médecin risque de voir sa responsabilité plus facilement engagée comme l'illustre un arrêt récent de la 1<sup>ère</sup> chambre civile de la Cour de cassation (Cass. 1<sup>ère</sup> civ, 12 juin 2012 n° 11-18327). Cet arrêt condamne un médecin pour ne pas avoir informé son patient du fait que la prescription avait été réalisée hors AMM.

En l'espèce, le patient recherchait la responsabilité du rhumatologue, qui lui a administré une injection intra-discale d'Hexatrione pour soulager des douleurs lombaires, à laquelle il impute une calcification ayant rendu nécessaire une intervention chirurgicale. Or, le traitement litigieux n'était pas conforme aux indications prévues par l'autorisation de mise sur le marché. La Cour d'appel de Rennes a rejeté la demande au motif qu'il n'est pas démontré que, mieux informé, le patient aurait refusé la technique proposée et préféré la chirurgie alors même que le traitement médical classique avait échoué et que la technique proposée était alors sans risque connu et réputée apporter fréquemment un soulagement réel.

L'arrêt d'appel est cassé au visa du respect de principe de dignité de la personne humaine et de l'intégrité du corps humain et de l'article 1382 du Code civil. La Haute juridiction estime que le médecin avait manqué à son devoir d'information dans la mesure où il n'était pas établi qu'il avait informé son patient que le traitement prescrit, quoique pratiqué couramment et sans risque connu, n'était pas conforme aux indica-

17. J.C.P., 2012, n° 40, 1768-1771.



tions prévues par l'autorisation de mise sur le marché. Cet arrêt vient renforcer l'étendue de l'obligation de l'information à l'égard du médecin. En effet dans le cadre d'un produit de santé administré hors AMM, le médecin est tenu d'informer non seulement des risques liés au traitement préconisé, mais également et indépendamment de ces risques de l'existence d'une prescription hors AMM. Il convient de rappeler que la prescription d'un tel médicament n'est pas fautive en soi.

## 2. LA RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN

Le pharmacien, en tant que spécialiste du médicament, doit évaluer le rapport risques/bénéfices en étudiant tous les rapports intercurrents, notamment les médicaments pris concomitamment, le profil du patient, la ou les pathologies. En France, il y a un pharmacien d'un bout à l'autre de la chaîne, fabrication, répartition et dispensation du médicament. Dans le Code de la santé publique, le législateur définit le rôle du pharmacien ; notamment il est prévu à l'article R. 1235-1 que le pharmacien s'il le juge nécessaire, peut refuser une dispensation : « *lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance* ». Ainsi, une prescription n'exonère en rien la responsabilité du pharmacien.

Lorsqu'un médicament est prescrit hors AMM, le pharmacien engage sa responsabilité et doit apporter la preuve qu'il a réalisé les mesures pour assurer une dispensation de qualité offrant la meilleure sécurité.

## B - LA RESPONSABILITÉ AU SEIN DES ÉTABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTÉ

### 1 – LA RESPONSABILITÉ POUR FAUTE DU PROFESSIONNEL AU SEIN DE L'ÉTABLISSEMENT PUBLIC DE SANTÉ

#### ***a – Un principe : la faute d'un professionnel de santé engage la responsabilité de l'établissement public de santé***

Les établissements publics de santé sont soumis au régime de responsabilité administrative. Ces établissements doivent répondre des fautes de services commises par les agents publics y travaillant.

Les dispositions de l'article L. 1142-1 du CSP ne remettent pas en cause les principes du droit administratif selon lesquels, lorsque le médecin intervient dans le cadre d'un établissement de soins publics, il n'est pas responsable personnellement des dommages causés au patient par sa faute, seule la responsabilité de l'hôpital pouvant être recherchée.

Traditionnellement, on distingue deux types de fautes engageant la responsabilité de l'établissement public de santé du fait de son personnel, la faute dans l'organisation et le fonctionnement du service, et la faute médicale.

On peut illustrer la mise en cause de l'établissement dans le cas de l'utilisation d'un produit, en l'espèce un médicament, par un arrêt du Conseil d'Etat du 17 janvier 2011 (n°331337) qui se prononce pour retard de soins. En l'espèce, à la suite d'un accident survenu en 1987, une victime tétraplégique s'était vue implanter une pompe destinée à traiter sa spasticité par l'administration d'un myorelaxant dénommé Baclofène. A la suite d'un dysfonctionnement de la pompe, le patient a connu une violente recrudescence de sa spasticité, accompagnée d'une fièvre importante et d'une rhabdomyolyse. Pris en charge en réanimation par le CHU, ce n'est qu'au bout de trois jours que les médecins reprennent l'administration de son traitement par Baclofène. Le requérant reste atteint de séquelles neurologiques profondes.

Le Conseil d'Etat annule l'arrêt de la cour d'appel qui avait jugé qu'il n'était pas établi que l'administration de Baclofène aussitôt après le diagnostic posé aurait permis une amélioration de l'état neurologique et que le fait de n'avoir repris l'administration de ce produit que deux jours plus tard n'était pas constitutif d'un retard dans la dispensation des soins appropriés à l'état du malade. Le Conseil d'Etat retenait que les considérations de l'expert étayées par plusieurs articles scientifiques versés au dossier indiquaient que l'interruption brutale de l'administration continue de Baclofène entraîne, outre une reprise de plasticité, un état de sevrage caractérisé par des troubles neurologiques potentiellement mortels.

#### ***b – Deux exceptions***

##### **• Le professionnel libéral exerçant à l'hôpital**

Il peut arriver que le praticien soit autorisé à exercer à titre libéral à l'hôpital. Il s'agit des hypothèses où

soit en raison du statut du médecin hospitalier (secteur d'activité libérale au sein de l'établissement), soit pour une meilleure utilisation des équipements publics (régime anciennement dit de la clinique ouverte), soit pour assurer une meilleure prise en charge qualitative du malade et à proximité (hospitalisation à domicile), le praticien est autorisé à soigner un usager de l'établissement public de santé à titre libéral.

Dans ce cas, le malade est lié par un contrat de droit privé avec le médecin qui le prend en charge ; il demeure usager de l'hôpital pour le reste des autres prestations de santé, hôtelières, voire certaines prestations médicales.

Si le préjudice subi trouve son origine dans l'activité médicale exercée à titre libéral, la responsabilité personnelle sera engagée devant le juge judiciaire non répressif.

Si le préjudice a pour origine une activité de soins ou l'organisation ou le fonctionnement du service public hospitalier, la responsabilité de l'hôpital sera recherchée devant le juge administratif<sup>18</sup>.

#### • La faute personnelle et la faute personnelle détachable du service

Si la faute est qualifiée de faute de service, la responsabilité de l'employeur public sera recherchée devant la juridiction administrative qui appliquera les règles du droit public.

Mais si la faute à l'origine du dommage est qualifiée de faute personnelle, c'est la responsabilité de son auteur nommément désigné qui sera engagée devant la juridiction judiciaire.

La faute personnelle recouvre deux hypothèses : soit elle a été commise en dehors du service et n'a aucun lien avec le service ; soit elle a été réalisée à l'occasion du service mais en raison de l'intention de nuire de son auteur, ou de son exceptionnelle gravité, elle se détache du service pour n'engager que la responsabilité de l'agent<sup>19</sup>.

La jurisprudence contemporaine est assez exigeante et ne retient pas facilement l'existence d'une faute personnelle détachable du service. Elle assure la primauté de la faute de service.

## 2 - LA RESPONSABILITÉ DE L'ÉTABLISSEMENT FOURNISSEUR À RAISON DU DÉFAUT DES PRODUITS ET APPAREILS DE SANTÉ

Le Conseil d'Etat avait admis également, en 1995, la responsabilité sans faute des hôpitaux publics pour les dommages causés par la mauvaise qualité des produits sanguins qu'ils fournissent (CE, 29 mai 1995 N'Guyen, n° 143238). L'établissement public hospitalier était donc responsable en sa qualité de gestionnaire du centre de transfusion sanguine (*Cf infra concernant la problématique relative au sang contaminé*).

Puis dans un arrêt Assistance Publique – Hôpitaux de Paris contre Marzouk du 9 juillet 2003 (CE, 9 juillet 2003 n° 220437) le Conseil d'Etat admettait le principe de la responsabilité sans faute des établissements publics de santé pour la réparation des préjudices subis dans le cadre des soins dispensés. Il s'agissait d'une affaire concernant la défaillance d'un respirateur artificiel dans laquelle le Conseil d'Etat énonçait que « *Sans préjudice d'éventuels recours en garantie, le service public hospitalier est responsable, même en l'absence de faute de sa part, des conséquences dommageables pour les usagers de la défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise* ».

Ce régime de responsabilité posait un problème de compatibilité au regard de la directive du 25 juillet 1985 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux et de son interprétation par la Cour de Justice de l'Union européenne. C'est pourquoi le Conseil d'Etat dans un arrêt du 4 octobre 2010 (CE, 4 octobre 2010, n° 327449) a posé à la CJUE une question préjudicielle portant sur le point de savoir si la directive permettait de maintenir en faveur des victimes de dommages causés par la défaillance de produits de santé utilisés un régime de responsabilité sans faute.

La Cour de Justice de l'Union européenne se prononçait le 21 décembre 2011 (Aff. CHU Besançon - C-495/10) : « *La responsabilité d'un prestataire de services qui utilise, dans le cadre d'une prestation de services telle que des soins dispensés en milieu hospitalier, des appareils ou des produits défectueux*

18. M.L Moquet-Anger, Droit Hospitalier, LGDJ, 2e éd. 2012, n° 467.

19. M.L Moquet-Anger, Droit Hospitalier, LGDJ, 2e éd. 2012, n° 463.

dont il n'est pas le producteur au sens des dispositions de la directive 85/374 et cause, de ce fait, des dommages au bénéficiaire de la prestation ne relève pas du champ d'application de cette directive. Cette dernière ne s'oppose dès lors pas à ce qu'un Etat membre institue un tel régime, tel que celui en cause au principal, prévoyant la responsabilité d'un tel prestataire à l'égard des dommages ainsi occasionnés, même en l'absence de toute faute imputable à celui-ci, à condition, toutefois, que soit préservée la faculté pour la victime et/ou ledit prestataire de mettre en cause la responsabilité du producteur sur le fondement de ladite directive lorsque se trouvent remplies les conditions prévues par celle-ci ».

Et le Conseil d'Etat, dans un arrêt du 12 mars 2012, (n° 327449) maintient la jurisprudence Marzouk : « Considérant qu'il résulte de l'interprétation ainsi donnée par la Cour de justice de l'Union européenne que la directive du 25 juillet 1985 ne fait pas obstacle à l'application du principe selon lequel, sans préjudice des actions susceptibles d'être exercées à l'encontre du producteur, le service public hospitalier est responsable, même en l'absence de faute de sa part, des conséquences dommageables pour les usagers de la défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise ».

Puis, dans un arrêt du 24 avril 2012 (n° 331967) s'agissant d'un respirateur qui avait connu une défaillance en salle de réanimation le Conseil d'Etat confirme sa position : « Considérant que, sans préjudice d'éventuels recours en garantie, le service public hospitalier est responsable, même en l'absence de faute de sa part, des conséquences dommageables pour les usagers de la défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise » et « la défaillance d'un appareil utilisé au cours des soins engage la responsabilité du service public hospitalier au même titre qu'une faute de service ».

Une illustration de ce régime de responsabilité peut également être donnée par un arrêt rendu le 3 mai 2012 par la Cour administrative d'appel de Lyon (n° 11LY01970). A la suite d'une chute d'un échafaudage, M. A présentait une fracture du col du fémur gauche ayant nécessité une ostéosynthèse. Durant l'intervention, une panne de l'amplificateur de brillance a privé le chirurgien de tout contrôle

visuel sur le trajet des vis implantées et induit un montage approximatif, avec des vis placées à côté de la tête fémorale. Une intervention de reprise a été réalisée, puis à la suite de cette intervention, M. A subissait treize autres interventions chirurgicales de la hanche et contractait une infection nosocomiale. La Cour administrative d'appel de Lyon estime que « **le service public hospitalier est responsable, même en l'absence de faute de sa part, des conséquences dommageables pour les usagers de la défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise** ». La Cour poursuit : « la défaillance de l'amplificateur de brillance engage, sans préjudice d'un éventuel recours en garantie contre le fabricant de cet appareil, la responsabilité du centre hospitalier, même en l'absence de faute de sa part, et lui fait obligation de réparer le préjudice qui en résulte. » Au vu des conditions de sa réalisation l'acte chirurgical initial n'est pas jugé comme fautif.

## C - LA RESPONSABILITE AU SEIN DES ETABLISSEMENTS DE SANTE PRIVES

### 1 – LA RESPONSABILITÉ DU PROFESSIONNEL DE SANTÉ

La situation du médecin exerçant sa profession au sein d'un établissement de soins privé devrait conduire à la mise en jeu de sa responsabilité personnelle dès lors qu'il exerce son art en tout indépendance.

Cependant, la jurisprudence fait une distinction en fonction du statut du médecin, qu'il soit libéral ou salarié.

**Quand le médecin est salarié de la clinique**, l'établissement de soins est responsable des fautes commises par ses salariés, en vertu du contrat d'hospitalisation et de soins qui le lie au patient.

Initialement, la jurisprudence avait admis que le médecin n'échappait pas pour autant à sa propre responsabilité et que le recours de l'établissement contre le médecin se justifiait par « *l'indépendance professionnelle intangible dont bénéficie le médecin, même salarié, dans l'exercice de son art* ». <sup>20</sup>

20. Cass. 1ère civ., 13 novembre 2002 n° 00-22432.

La Cour de cassation a opéré un revirement par deux arrêts de principe en date du 9 novembre 2004. Dans un attendu de principe commun aux deux arrêts, la Cour de cassation énonce que « *le médecin salarié qui agit sans excéder les limites de la mission qui lui est impartie par l'établissement de santé privé n'engage pas sa responsabilité à l'égard de sa patiente* »<sup>21</sup>.

Dès lors, le médecin salarié d'un établissement de santé privé échappe donc à toute responsabilité civile pour les dommages causés aux patients dans le cadre de l'exercice de sa mission tout comme le praticien hospitalier. Il bénéficie donc d'une immunité étendue.

Ces arrêts ont été complétés par un arrêt du 12 juillet 2007, dans lequel la 1<sup>ère</sup> chambre civile de la Cour de cassation (n° 06-12624) confirme cette immunité en précisant que l'assureur de responsabilité de l'établissement de soins privé tenu en sa qualité de commettant responsable du dommage causé par son préposé peut exercer un recours subrogatoire contre l'assureur du salarié<sup>22</sup>.

**Toutefois, quand le médecin exerce à titre libéral** au sein d'un établissement privé, le contrat médical est directement conclu entre ce dernier et le patient. Dans ce cas, le patient est partie à deux contrats, le contrat d'hospitalisation qui le lie à la clinique d'une part et le contrat médical qui le lie directement au médecin d'autre part.

Ainsi, le médecin qui exerce à titre libéral est personnellement responsable à l'égard du patient des fautes qu'il commet dans l'exécution des actes de prévention, de diagnostic, ou de soins. Il incombe au patient d'agir en responsabilité contre le seul praticien, et non contre l'établissement de santé.

## 2 – LA RESPONSABILITÉ DE L'ÉTABLISSEMENT FOURNISSEUR À RAISON DU DÉFAUT DES PRODUITS ET APPAREILS DE SANTÉ

A côté de certaines obligations principales contenues dans le contrat d'hospitalisation et de soins, relatives à l'hébergement du patient, et à la fourniture de soins paramédicaux, la jurisprudence a enrichi ce contrat par des obligations de surveillance et de sécurité relatives aux produits utilisés, au matériel fourni ou aux infections nosocomiales.

### • Les dommages causés par les médicaments et le sang

Les cliniques s'engagent à fournir à leur patient les produits nécessaires au diagnostic et aux soins, notamment les médicaments et les produits sanguins<sup>23</sup>.

Aussi, depuis un arrêt de la 1<sup>ère</sup> chambre civile de la Cour de cassation du 7 novembre 2000 (n° 99-12255), les cliniques sont tenues d'une obligation de sécurité de résultat pour les dommages causés par ces produits. Dans cet arrêt, la Cour de cassation énonce que « *le contrat d'hospitalisation et de soins liant un patient à un établissement de santé privé met à la charge de ce dernier, sans préjudice de son recours en garantie, une obligation de sécurité en ce qui concerne les produits tels que les médicaments qu'il fournit* ».

Ce principe a par la suite été appliqué à la fourniture par les cliniques de produits sanguins, dans un arrêt de la 2<sup>ème</sup> chambre civile de la Cour de cassation du 21 avril 2005 (n° 03-20683). Selon la Cour, il « *appartient aux établissements de soins, tenus d'une obligation de sécurité de résultat de prendre toutes dispositions utiles pour s'assurer de l'innocuité des produits sanguins fournis et transfusés* ».

21. Pourvois n° 01-17908 et n° 01-17168.

22. « *L'immunité édictée par l'article L. 121-12, alinéa 3, du code des assurances ne bénéficie qu'aux personnes visées au texte et ne fait pas obstacle à l'exercice, par l'assureur qui a indemnisé la victime, de son recours subrogatoire contre l'assureur de responsabilité de l'une de ces personnes ; que cette immunité n'emportant pas l'irresponsabilité de son bénéficiaire, la cour d'appel saisie du recours subrogatoire de l'assureur du commettant, déclaré responsable du fait de son préposé, a exactement énoncé que l'immunité bénéficiant à M.Y..., ne faisait pas obstacle à l'exercice, par la société Generali assurances IARD, de son recours subrogatoire à l'encontre de la société Le Sou médical, tenue, en sa qualité d'assureur de responsabilité de M.Y..., à prendre en charge les conséquences dommageables des fautes commises par son assuré* ».

23. BACACHE Mireille. La Responsabilité médicale et les établissements d'hospitalisation privée. LexisNexis 2011. fasc. 19-1, 1-12.



### • Les dommages causés par le matériel utilisé

La clinique doit mettre à la disposition des médecins un matériel en bon état de fonctionnement. Traditionnellement, s'agissant de la nature de l'obligation pesant sur les cliniques privées, en l'absence de jurisprudence spécifique à ces établissements, une partie de la doctrine estimait que cette obligation devait être considérée comme étant de résultat. Au soutien de cette position, la doctrine majoritaire retenait que la Cour de cassation n'a pas hésité à mettre à la charge des médecins pareille obligation de résultat pour le matériel utilisé pour l'exécution de l'acte médical (Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 9 novembre 1999, n° 98-10010).

Toutefois, à l'heure actuelle, il convient de s'interroger sur le maintien de ce régime au regard des arrêts de la 1<sup>ère</sup> chambre civile de la Cour de cassation rendus le 12 juillet 2012 et le 20 mars 2013 (Cf supra). L'obligation pesant sur les établissements de santé privés sera-t-elle calquée sur celle des médecins ou sur celle des établissements publics de santé ?

### 3 - CAS PARTICULIERS DE RESPONSABILITÉ

#### a - La responsabilité au sein de l'équipe médicale

Au sein de l'équipe médicale, il a été un temps envisagé d'engager la responsabilité du chirurgien du fait d'autrui, celui-ci étant reconnu comme le commettant occasionnel de ses collaborateurs, y compris ceux disposant d'une complète liberté dans l'exercice de leur art et exerçant à titre libéral. Mais c'est le **principe d'autonomie des responsabilités** qui est retenu actuellement en jurisprudence<sup>24</sup>.

Chacun demeure responsable du fait des fautes qu'il a commises, ce qui peut conduire également à un partage de responsabilité ou à une responsabilité solidaire. Dans le cas d'une responsabilité solidaire, chaque professionnel de santé peut être amené à réparer l'entier dommage. En cas de partage de

responsabilité, la répartition de la responsabilité est fonction de la gravité des fautes de chacun.

Néanmoins, il convient de préciser que la responsabilité du chirurgien est renforcée dans la mesure où, la Cour de cassation, par deux arrêts d'Assemblée plénière du 30 mai 1986, a estimé que le « *chirurgien est tenu d'une obligation générale de prudence et de diligence, consistant à veiller à ce que le patient soit placé sous la surveillance d'une personne qualifiée dès la fin de l'intervention*<sup>25</sup> ».

#### b - La responsabilité du personnel paramédical

La collaboration des professionnels de santé ne remet pas en cause le principe selon lequel « *l'exercice de la médecine est personnel* »<sup>26</sup>.

Dans le secteur privé, le chef d'équipe peut engager sa responsabilité pour toutes ses fautes personnelles et est responsable de ses auxiliaires ou préposés et notamment des infirmières<sup>27</sup>. La difficulté est de savoir si l'auxiliaire doit être considéré comme le préposé du médecin ou de l'établissement<sup>28</sup>. En principe, le personnel paramédical est considéré comme le préposé de l'établissement dans lequel il travaille. Cet établissement est responsable des dommages causés au patient par son personnel en sa qualité de commettant. Cependant, la jurisprudence considère que lorsque le personnel accomplit des actes sous le contrôle direct du médecin celui-ci devient alors responsable à l'égard du patient des fautes éventuellement commises.

La responsabilité du médecin pour les fautes accomplies par ses préposés est subordonnée, conformément aux règles du droit commun, à la faute du préposé. Le médecin ne saurait s'exonérer de sa responsabilité en apportant la preuve du caractère irréprochable de son propre comportement. De même, il ne saurait exercer un recours subrogatoire à l'encontre du préposé fautif, celui-ci bénéficiant d'une immunité personnelle identique à celle des agents du service public.

24. GIBERT Sabine. Guide de responsabilité médicale et hospitalière, 2012, 293.

25. C. cass. Ass Plénière 30 mai 1986 n° 85-91432 et 85-91431.

26. Art. 4127-69 du Code de la santé publique.

27. LAUDE A., MATHIEU, B et TABUTEAU D. Droit de la santé, 487-488

28. LAUDE A., MATHIEU, B et TABUTEAU D. Droit de la santé, 487-488

## CHAPITRE III

# LA RESPONSABILITE DU PRODUCTEUR EN CAS DE DEFAILLANCE D'UN PRODUIT DE SANTE OU D'UN DISPOSITIF MEDICAL

Le souci de protéger les consommateurs et de soumettre les fabricants aux mêmes règles a conduit les Etats européens à adopter une directive le 25 juillet 1985, intégrée en droit français aux articles 1386-1 à 1386-18 du Code civil par la loi n° 98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

Rappelons que la preuve du défaut est à la charge de la victime, qui, aux termes de l'article 1386-9 du Code civil doit : « prouver le dommage, le défaut, et le lien de causalité. »

### A - LE PRODUCTEUR

L'article 1386-6 du Code civil précise la notion de producteur :

*« Est producteur, lorsqu'il agit à titre professionnel, le fabricant d'un produit fini, le producteur d'une matière première, le fabricant d'une partie composante. Est assimilée à un producteur (...) toute personne agissant à titre professionnel :*

*1° Qui se présente comme producteur en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif ;*

*2° Qui importe un produit dans la Communauté européenne en vue d'une vente, d'une location (...) ou de toute autre forme de distribution. »*

A la suite de la condamnation de la France en 2002, pour mauvaise transposition de la directive, l'article 1386-7 du Code civil dans sa version du 5 avril 2006 dispose désormais :

*« Si le producteur ne peut être identifié, le vendeur, le loueur, à l'exception du crédit-bailleur ou du loueur assimilable au crédit-bailleur, ou tout autre fournisseur professionnel, est responsable du*

*défaut de sécurité du produit, dans les mêmes conditions que le producteur, à moins qu'il ne désigne son propre fournisseur ou le producteur, dans un délai de trois mois à compter de la date à laquelle la demande de la victime lui a été notifiée.*

*Le recours du fournisseur contre le producteur obéit aux mêmes règles que la demande émanant de la victime directe du défaut. Toutefois, il doit agir dans l'année suivant la date de sa citation en justice. »*

Par un arrêt du 21 décembre 2011 (CJUE, 21 décembre 2011, C-495/10 Centre Hospitalier de Besançon), la CJUE a affirmé que « **la responsabilité d'un prestataire de services qui utilise dans le cadre d'une prestation de services telle que des soins dispensés en milieu hospitalier, des appareils ou des produits défectueux dont il n'est pas le producteur au sens des dispositions de l'article 3 de la directive (...) et cause, de ce fait, des dommages au bénéficiaire de la prestation ne relève pas du champ d'application de cette directive** ».

Si le Conseil d'Etat a maintenu sa jurisprudence Marzouk dans son arrêt du 12 mars 2012, la Cour de cassation dans un arrêt du 12 juillet 2012 (n° 11-17510) au visa des articles 1147 et 1386-1 à 1386-18 du Code civil a jugé « que **la responsabilité des prestataires de services de soins, qui ne peuvent être assimilés à des distributeurs de produits ou dispositifs médicaux et dont les prestations visent essentiellement à faire bénéficier les patients des traitements et techniques les plus appropriés à l'amélioration de leur état ne relève pas hormis les cas où ils en sont eux-mêmes les producteurs du champ d'application de la directive** »<sup>29</sup>.

Pour la doctrine, le chirurgien n'est ni producteur, ni fournisseur mais considéré comme simple prestataire de services<sup>30</sup>.

29. Cass. 1ère civ., 12 juillet 2012 n° 11-17510.

30. VERON P. Revirement « transitoire » de la Cour de cassation : le chirurgien qui implante une prothèse défectueuse soumis à une responsabilité pour faute. RGDM, 2012, n° 45, 201-210.

## B - LE DOMMAGE

Selon l'article 1386-2 du Code civil, cette responsabilité s'applique à la réparation du dommage qui résulte d'une atteinte à la personne.

Elle s'applique également à la réparation du dommage supérieur à un montant déterminé par décret, qui résulte d'une atteinte à un bien autre que le produit défectueux lui-même. A la suite de la condamnation de la France par la CJCE le 25 avril 2002 pour mauvaise transposition de la directive, le régime spécial ne s'applique que pour les dommages aux biens supérieurs à 500 euros<sup>31</sup>.

## C - LE DEFAT DE SECURITE

Selon l'article 1386-4 du Code civil, «*Un produit est défectueux (...) lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre.*»<sup>32</sup>

*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.*

*Un produit ne peut être considéré comme défectueux par le seul fait qu'un autre, plus perfectionné a été mis postérieurement en circulation ».*

Ainsi, le texte invite à une interprétation abstraite du défaut de sécurité en fonction des attentes légitimes de la catégorie d'utilisateurs visés par le produit. Mais le juge est invité à concrétiser son appréciation en tenant compte des circonstances et de la présentation du produit ainsi que du moment de sa mise en circulation.

Le défaut de sécurité peut être de nature différente :  
- Cela peut être un **défaut de conception du produit**, voire un défaut inhérent à sa formule molé-

culaire, notamment pour les médicaments (Thalidomide, Distilbène ...). Cela peut être également un défaut de fabrication illustré par l'affaire du Talc Morhange, mais aussi dans une certaine mesure par l'affaire du sang contaminé.

- Cela peut être un **défaut dans les instructions** d'emploi, ou une mise en garde déficiente dans l'utilisation ou la manipulation du produit<sup>33</sup>. Dans une affaire soumise à la Cour de cassation, la cour d'appel relevait que, si la notice d'utilisation du produit, remise aux seuls médecins, mentionnait le risque d'effets indésirables tels qu'ils sont survenus, la plaquette d'information communiquée préalablement à la patiente n'en faisait aucun état. Malgré leur présence dans la littérature médicale, il y avait donc une incidence sur un éventuel renoncement de la patiente aux soins. La Cour de cassation rejette le pourvoi du fabricant sur ce point en considérant que le patient n'a pas été suffisamment informé sur les risques, ce qui constitue une défectuosité du produit. Elle retient la responsabilité du médecin pour défaut d'information et injection excessive du produit.

- Un produit défectueux peut être un produit qui n'a pas donné lieu à une **information suffisante sur sa dangerosité**, sans qu'il soit nécessaire qu'il soit affecté d'un défaut intrinsèque. Le défaut d'information s'apprécie en fonction de l'état des connaissances au moment où le produit est utilisé et non au moment où il est mis en circulation.

La Cour de cassation l'a affirmé à propos d'un médicament (l'isoméride) dont les risques d'hypertension artérielle pulmonaire n'ont pas été signalés lors de la prescription (Cass., 1<sup>ère</sup> civ. 24 janvier 2006, n° 02-16648).

Cette solution a été confirmée par un arrêt de principe rendu le 9 juillet 2009 (n° 08-11073). La 1<sup>ère</sup> chambre civile de la Cour de cassation a admis la condamnation d'un laboratoire fabriquant un vac-

31. CJCE 25/04/2002 Aff. C-52/00 Commissions des communautés européennes c/ République Française.

32. Cette définition est calquée sur l'article L 221-1 du Code de la Consommation qui dispose que les produits et les services doivent, dans des conditions normales d'utilisation, ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par le professionnel, présenter la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et ne pas porter atteinte à la santé des personnes.

33. Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 22 novembre 2007, n° 06-14174. En l'espèce, un médecin esthéticien a pratiqué une application d'un produit sur le visage d'une patiente, désireuse de suivre un traitement d'effacement de rides. Des nodules inflammatoires sont ultérieurement apparus sur le visage de la patiente. La Cour de cassation rejette le pourvoi. La cour d'appel au visa de l'article 1386-4 alinéa 2, du Code civil a relevé que, si la notice d'utilisation du produit, remise aux seuls médecins, mentionnait le risque d'effets indésirables tels qu'ils sont survenus, la plaquette d'information communiquée préalablement à la patiente n'en faisait aucun état. Elle retient la responsabilité du médecin pour défaut d'information et injection excessive du produit.

cin anti-hépatite B qui a dû indemniser la victime atteinte d'une sclérose en plaques. La Cour énonce : « *Mais attendu qu'aux termes de l'article 1386-4 du Code civil, un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ; que, dans l'appréciation de cette exigence, **il doit être tenu compte, notamment, de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu, et du moment de sa mise en circulation ;** que la cour d'appel a constaté que le dictionnaire médical Vidal, **comme la notice actuelle** de présentation du vaccin, fait figurer au nombre des effets secondaires indésirables possibles du produit la poussée de sclérose en plaques, quand la notice de présentation du produit litigieux ne contenait pas cette information; qu'elle en a exactement déduit que le vaccin présentait le caractère d'un produit défectueux. »*

L'absence d'information rend hautement probable la défectuosité du produit<sup>34</sup>. À l'inverse, l'information donnée ne fait donc pas toujours obstacle à la caractérisation du défaut de sécurité entraînant de plein droit la responsabilité du fabricant en cas de réalisation du risque. Les effets secondaires, mêmes signalés, pourraient établir le défaut s'ils apparaissent très importants au regard des avantages escomptés du médicament. Le juge doit donc procéder à un bilan bénéfices/risques pour apprécier l'existence du défaut de sécurité.

## D - LA PREUVE DU LIEN DE CAUSALITE

La victime a la charge d'une double preuve : celle de la défectuosité du produit, et celle de l'imputabilité du dommage au défaut.

En ce qui concerne les produits de santé, il est difficile pour la victime de prouver que le produit de santé (vaccin ou médicament) est à l'origine de la maladie dont elle est atteinte. Elle se heurte à l'incertitude scientifique sur les effets du produit. Dès lors, en l'absence de certitude de l'existence d'un lien de causalité scientifique se pose la question de savoir s'il peut exister un lien de causalité juridique.

En cas d'incertitude scientifique sur le lien causal

entre un produit médicamenteux et une maladie, le juge saisi d'une action en responsabilité devait cependant trancher sous peine d'être l'auteur d'un déni de justice<sup>35</sup>. C'est ainsi que jusqu'à récemment, pour la Cour de cassation la responsabilité du producteur était subordonnée au fait que la victime devait établir **avec certitude** l'existence d'un effet indésirable causé par le produit défectueux.

La première chambre civile de la Cour de cassation, par cinq arrêts en date du 22 mai 2008, a assoupli sa position. Elle considère désormais au visa de l'article 1353 du Code civil que « *si l'action en responsabilité du fait d'un produit défectueux, exige la preuve du dommage, du défaut et du **lien de causalité entre le défaut et le dommage, une telle preuve peut résulter de présomptions, pourvu qu'elles soient graves, précises et concordantes*** » (Cass. 1<sup>ère</sup> civ. 22 mai 2008, n° 05-20317, n° 06-10967, n° 06-14952, n° 06-18848 et n° 05-10593).

Tirant les enseignements de ses arrêts du 22 mai 2008, la Cour de cassation par un arrêt du 25 juin 2009 (n° 08-12781) a jugé que **viole les dispositions des articles 1147 et 1382 du Code civil** interprétés à la lumière de la Directive CEE n°85-374 du 25 juillet 1985 ensemble l'article 1353 du même code, **la cour d'appel qui, pour débouter les ayants droits de la victime de leur action contre le fabricant d'un vaccin et le médecin prescripteur, exige la preuve d'un lien de causalité direct et certain** entre l'injonction vaccinale et le déclenchement de la pathologie<sup>36</sup>.

Dans ces décisions la Cour de cassation a recours aux présomptions graves précises et concordantes de l'article 1353 du Code civil dont la force probante est abandonnée au pouvoir souverain des juges du fond.

La Cour de cassation a fixé les indices permettant aux juges du fond de caractériser le lien causal :

- proximité temporelle entre la vaccination et l'apparition de la maladie ;
- nombre de victimes de la maladie après la vaccination ;
- absence d'antécédents familiaux ;

34. Un règlement d'exécution de l'UE n° 198/2013, 7 mars 2013 précise que la notice des médicaments commercialisés sur le marché de l'Union européenne faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire doit mentionner un triangle inversé.

35. C. Radé, causalité juridique et causalité scientifique : de la distinction, à la dialectique, Dalloz, 2012, n° 35, 2376.

36. La Cour a réitéré sa solution par dans un arrêt du 9 juillet 2009 n° 08-11073.



- bon état de santé antérieur de la victime.  
Ainsi, l'incertitude scientifique n'exclut pas la certitude juridique.

La Cour de cassation s'est prononcée dans le même sens concernant le contentieux du Distillène dans ses arrêts du 24 septembre 2009 (n° 08-10081 et 08-16305 ; cf. Chapitre V). Lorsque le doute scientifique est très faible (suspension de l'AMM, bilan bénéfices/risques défavorable) ou lorsque tous les patients auxquels tel médicament a été prescrit ont développé la maladie incriminée, en l'absence d'autres causes possibles, la Cour de cassation s'est montrée beaucoup plus souple ; ainsi à propos de l'hormone de croissance générant la maladie de Creutzfeldt-Jacob (Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 24 janvier 2006 n°06-20478) ou encore à propos de l'isoméride.

#### • Le contentieux des victimes du vaccin contre l'hépatite B

Par un important arrêt rendu le 26 septembre 2012 (n° 11-17738), publié au Bulletin, la Cour de cassation est venue apporter des précisions sur la preuve du lien de causalité entre l'apparition de la sclérose en plaques et les injections du vaccin contre l'hépatite B.

Dans cet arrêt la Cour de cassation reproche à la cour d'appel de s'être déterminée : « **par une considération générale sur le rapport bénéfices/risques de la vaccination, après avoir admis, en raison de l'excellent état antérieur de Jack X de l'absence d'antécédents familiaux et du lien temporel entre la vaccination et l'apparition de la maladie, qu'il existait des présomptions graves, précises et concordantes permettant de dire que le lien causal entre la maladie et la prise du produit était suffisamment établi, sans examiner si les circonstances particulières qu'elle avait ainsi retenues ne constituent pas des présomptions graves, précises et concordantes de nature à établir le caractère défectueux des trois doses administrées à l'intéressé.** »

Il s'agit donc d'une double présomption de fait, imputabilité à la vaccination et défectuosité du vaccin.

## E - LA MISE EN CIRCULATION DU PRODUIT

La notion de mise en circulation est précisée par l'article 1386-5 du Code civil : « *Un produit est mis en circulation lorsque le producteur s'en est dessaisi volontairement.*

*Un produit ne fait l'objet que d'une seule mise en circulation ».*

Le dessaisissement du produit est un acte concret qui ne doit pas être confondu avec la mise sur le marché, la livraison ou la garde. Selon une décision de la CJCE du 9 février 2006, elle implique que le produit « *soit sorti du processus de fabrication mis en œuvre par le producteur, et qu'il soit entré dans un processus de commercialisation* »<sup>37</sup>.

Ainsi, c'est une conception large de la notion de mise en circulation qui a été retenue par la Cour de cassation.

Actuellement, une incertitude demeure pour les produits fabriqués en série ; faut-il prendre en considération la date de la mise en circulation du premier exemplaire de la série, ou celle de la mise en circulation de chacun des exemplaires considérés isolément ?

Il semblerait que ce soit cette seconde solution qui est retenue par la majorité de la doctrine<sup>38</sup>. En ce sens, le rapport de la Commission des finances de l'Assemblée nationale dans le cadre du projet de loi de finances rectificatives pour 2011 énonce que « *dans l'hypothèse de produits fabriqués en série, tels que le Médiateur, il y a autant de mises en circulation du produit que de commercialisation de lots de produits* ».

## F - LES LIMITATIONS DE RESPONSABILITE DANS LE TEMPS

L'article 1386-16 du Code civil dispose que « *sauf faute du producteur, la responsabilité de celui-ci fondée sur les dispositions du présent titre est éteinte dix ans après la mise en circulation du produit même qui a causé le dommage à moins que, durant cette pério-*

37. CJCE 9 février 2006 aff. C 127/04.

38. LE TOURNEAU, Philippe. Droit de la responsabilité et des contrats. Paris, Dalloz, 2012-2013, 8374-8398.

de, la victime n'ait engagé une action en justice ».

Il faut noter la précision concernant le point de départ du délai : la « **mise en circulation du produit même qui a causé le dommage** » ; instant concret et individualisé et non pas appréciation abstraite d'une mise sur le marché ou d'une mise en circulation de produits de même série.

L'article 1386-17 du Code civil énonce : « *l'action en réparation fondée sur les dispositions du présent titre se **prescrit dans un délai de trois ans à compter de la date à laquelle le demandeur a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur*** »<sup>39</sup>.

Un arrêt intéressant a été rendu le 26 septembre 2012 par la 1<sup>ère</sup> chambre civile de la Cour de cassation (n° 11-18117) en matière de prescription concernant la transposition de la directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux.

En l'espèce un éleveur a acheté un produit destiné à l'alimentation du bétail, mis en circulation après le 30 juillet 1988. En juillet 2000, l'entier cheptel est abattu à la suite d'un diagnostic d'encéphalopathie spongiforme bovine chez une des bêtes. En décembre 2004, il assigne en responsabilité le fabricant-distributeur du produit.

La cour d'appel estime que l'action est prescrite dans la mesure où le demandeur doit agir dans les trois ans à compter de la date où il a eu connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du fournisseur.

La Cour de cassation censure l'arrêt de la cour d'appel estimant que « ***l'action en responsabilité extra-contractuelle dirigée contre le fabricant d'un produit défectueux mis en circulation avant la loi transposant la directive du 25 juillet 1985, en raison d'un dommage survenu entre l'expiration du délai de transposition de cette directive et l'entrée en vigueur de la loi de transposition se prescrit selon les dispositions de droit interne alors en vigueur par dix ans à compter de la manifestation du dommage*** ».

## G - LA RESPONSABILITE RESIDUELLE DE DROIT COMMUN DU PRODUCTEUR

L'article 1386-18 du Code civil dispose que : « *Les dispositions du présent titre ne portent pas atteinte aux droits dont la victime d'un dommage peut se prévaloir au titre du droit de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle ou au titre d'un régime spécial de responsabilité* » et poursuit dans l'alinéa 2 : « *Le producteur reste responsable de sa faute et de celle des personnes dont il répond* ».

Ces textes semblaient autoriser la coexistence des actions fondées sur le droit commun avec le régime spécial édicté aux articles 1386-1 et s. La CJUE, par une décision de principe du 25 avril 2002 a adopté une position différente (CJUE, 25 avril 2002, aff. C-183/00). Elle énonce que la directive « ***n'exclut pas l'application d'autres régimes de responsabilité contractuelle ou extra-contractuelle, tels que la garantie des vices cachés ou la faute*** ».

La plupart des actions ne peuvent plus être exercées car elles reposent sur la défectuosité du produit et ont le même fondement que la directive : tel est le cas de la responsabilité fondée sur l'obligation contractuelle de sécurité du fabricant ou du vendeur, ou de la responsabilité délictuelle du fait des choses.

Désormais, seuls les régimes ayant des fondements différents, tels que la garantie des vices cachés ou la faute, peuvent donc être maintenus. Mais il convient de retenir que la garantie des vices cachés ne s'applique qu'au droit de la vente (art. 1641 à 1648 du Code civil).

## H – LES CAUSES D'EXONERATION

### 1 - LES CAUSES CLASSIQUES

#### a - La faute de la victime

L'article 1386-13 du Code civil dispose que « *la responsabilité du producteur peut être réduite ou*

39. Il convient de comparer ce régime au droit commun de la prescription. L'article 2226 du Code civil prévoit que l'action en responsabilité née à raison d'un événement ayant entraîné un dommage corporel se prescrit par dix ans à compter de la consolidation du dommage initial ou aggravé. On constate donc que la prescription extinctive de l'article 1386-16 est défavorable pour la victime d'un dommage corporel, qui souhaiterait agir 10 ans après la mise en circulation du produit, ou plus de 3 ans après la connaissance du dommage.

*supprimée, compte tenu de toutes les circonstances, lorsque le dommage est causé conjointement par un défaut du produit et par la faute de la victime ou d'une personne dont la victime est responsable ».*

La faute de la victime comme celle des personnes dont elle doit répondre est donc une cause d'exonération partielle ou totale ayant pour effet de réduire ou supprimer la responsabilité du producteur.

Le texte n'indique pas le critère de distinction entre l'exonération totale et l'exonération partielle. Dès lors, par analogie avec le droit commun, on pourrait estimer que lorsque la faute de la victime revêt les caractères de la force majeure elle est entièrement exonératoire, dans le second cas elle ne serait que partiellement exonératoire.

Ainsi pourrait constituer une faute, un usage de médicaments contraire aux indications et aux mises en garde indiquées dans la notice du médicament, ou la prise d'un médicament conservé au-delà de sa date limite de péremption.

### **b - Le fait du tiers**

Selon la disposition de l'article 1386-14 du Code civil : *« la responsabilité du producteur envers la victime n'est pas réduite par le fait d'un tiers ayant concouru à la réalisation du dommage ».*

Le fait d'un tiers n'est donc pas une cause d'exonération partielle.

En revanche, l'article 1386-14 du Code civil n'indique pas si la responsabilité du producteur peut être supprimée par le fait d'un tiers. Dans le silence des textes, la question se pose de savoir si le fait du tiers peut être totalement exonératoire.

La doctrine majoritaire estime que cette cause d'exonération n'est pas supprimée<sup>40</sup>. Ainsi le Pr. Le Tourneau estime que *« les conditions de la responsabilité du producteur impliquent l'effet totalement exonératoire de la force majeure que cette force majeure caractérise la faute de la victime, ou le fait du tiers ».*

## **2 - LES CAUSES SPÉCIFIQUES**

### **a - L'absence d'une des conditions de mise en œuvre de la responsabilité**

Ce sont les hypothèses visées à l'article 1386-11 du Code civil.

*« Le producteur est responsable de plein droit à moins qu'il ne prouve :*

*1° Qu'il n'avait pas mis le produit en circulation ;*

*2° Que, compte tenu des circonstances, il y a lieu d'estimer que le défaut ayant causé le dommage n'existait pas au moment où le produit a été mis en circulation par lui ou que ce défaut est né postérieurement ;*

*3° Que le produit n'a pas été destiné à la vente ou à toute autre forme de distribution ;*

*4° Que l'état des connaissances scientifiques ou techniques au moment où il a mis le produit en circulation n'a pas permis de déceler l'existence du défaut ;*

*5° Ou que le défaut est dû à la conformité du produit avec des règles impératives d'ordre législatif ou réglementaire.*

*Le producteur de la partie composante n'est pas non plus responsable s'il établit que le défaut est imputable à la conception du produit dans lequel cette partie a été incorporée ou aux instructions données par le producteur de ce produit. »*

Toutefois, il s'agit moins de causes exonératoires de responsabilité que de l'absence de l'une des conditions nécessaires à la mise en jeu de la responsabilité.

### **b - Les clauses limitatives de responsabilité**

Selon l'article 1386-15 du Code civil : *« Les clauses qui visent à écarter ou à limiter la responsabilité du fait des produits défectueux sont interdites et réputées non écrites. Toutefois, pour les dommages causés aux biens qui ne sont pas utilisés par la victime principalement pour son usage ou sa consommation privée, les clauses stipulées entre professionnels sont valables. »*

40. LE TOURNEAU, Philippe. Droit de la responsabilité et des contrats. Dalloz, 2012-2013, 2038-2039.

### **c - Le risque de développement**

L'article 1386-11 4° du Code civil énonce parmi les causes d'exonération, la preuve par le producteur « *Que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut* ».

Le risque de développement peut être considéré comme le produit « *irréprochable dans l'état de la science et de la technologie au moment où il a été mis en circulation et dont le caractère défectueux s'est révélé ultérieurement, avec l'évolution des connaissances* ».

La notion de risque de développement était inconnue du droit français. Les fabricants de médicaments peuvent s'exonérer en prouvant le risque de développement au sens de la directive.

S'agissant de l'état des connaissances scientifiques et techniques, une cour d'appel a pu affirmer que l'appréciation des connaissances scientifiques ou techniques « *doit être faite de façon purement objective sans tenir compte des qualités et aptitudes du producteur* », et de préciser que « *l'état des connaissances scientifiques et techniques est celui au niveau mondial le plus avancé au moment où le produit a été mis en circulation* »<sup>41</sup>.

Une exception a été posée par l'article 1386-12 du Code civil : le producteur ne peut invoquer la cause d'exonération pour risque de développement « *lorsque le dommage a été causé par un élément du corps humain ou par les produits issus de celui-ci* » ; cela peut viser les greffes, les transfusions sanguines mais aussi tous les médicaments qui ont quelque composant issu du corps humain.

### **d - La conformité du produit avec des règles impératives législatives ou réglementaires**

L'article 1386-11 5° du Code civil précise que le producteur est responsable de plein droit à moins qu'il ne prouve : « *que le défaut est dû à la conformité du produit avec des règles impératives d'ordre législatif ou réglementaire.* »

Toutefois, l'article 1386-10 du Code civil précise que « *Le producteur peut être responsable du défaut alors même que le produit a été fabriqué dans le respect des règles de l'art ou de normes existantes ou qu'il a fait l'objet d'une autorisation administrative.* »

Peut être rapproché de l'ordre de la loi, le fait pour le producteur d'établir que « *le défaut est imputable à la conception du produit dans lequel cette partie a été incorporée ou aux instructions données par le producteur de ce produit* » (article 1386-11 *in fine* du Code civil).

---

41. CA Toulouse, 22 février 2000 n° 1999/01293.



## CHAPITRE IV

### L'INDEMNISATION PAR LA SOLIDARITE NATIONALE

#### A - LE REGIME DES ACCIDENTS MEDICAUX ET DES INFECTIONS NOSOCOMIALES

##### 1 – L'INDEMNISATION DES ACCIDENTS MEDICAUX NON FAUTIFS

L'article L. 1142-1 II du Code de la santé publique définit l'aléa médical ouvrant droit à indemnisation au titre de la solidarité nationale comme suit « Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits n'est pas engagée, un **accident médical**, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient, et, en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont **directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins** et qu'ils ont eu pour le patient des **conséquences anormales** au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et **présentent un caractère de gravité**, fixé par décret (...) ».

##### a - L'intervention de la solidarité nationale en matière d'accidents médicaux

La loi du 4 mars 2002 a ouvert un droit nouveau : l'indemnisation des accidents médicaux non fautifs. Pour être indemnisable par l'ONIAM au titre de la solidarité nationale, le dommage doit correspondre aux conditions suivantes :

##### Survenue d'un accident médical...

- Un acte de prévention, de diagnostic ou de soins (postérieur au 4 septembre 2011).
- Un dommage directement imputable à cet acte et répondant aux seuils de gravité définis par voie réglementaire.

##### ... non fautif et aux conséquences anormales :

- caractère anormal du dommage par rapport à l'état de santé du patient comme à l'évolution prévisible de son état.

##### b - Les seuils de gravité

En matière **d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes et d'infections nosocomiales**, pour être recevable au titre d'un règlement amiable, les dommages dont il est demandé réparation doivent correspondre à l'un des seuils suivants :

- une atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique supérieure ou égale à 25 % ;
- un arrêt temporaire des activités professionnelles d'une durée au moins égale à six mois consécutifs ou non consécutifs sur une période de 12 mois ;
- un déficit fonctionnel temporaire supérieur ou égal à 50% sur une période au moins égale à six mois consécutifs ou non consécutifs sur une période de 12 mois.

Et, à titre exceptionnel :

- une aptitude définitive à l'exercice de l'activité professionnelle antérieure ;
- des troubles particulièrement graves y compris d'ordre économique, dans les conditions d'existence.

Si le seuil n'est pas atteint, la CCI peut être saisie d'une demande de conciliation en application des articles R. 1142-19 et suivants du Code de la santé publique mais l'ONIAM n'est pas compétent pour connaître de l'accident.

##### c – Illustration récente : rupture d'une prothèse et aléa thérapeutique

Il s'agit d'un arrêt rendu par la Cour d'appel de Nîmes, le 15 novembre 2012, dans les suites d'un avis rendu par une CRCI en 2008. A la suite d'une arthroplastie totale de la hanche sur une patiente, la tête céramique de l'implant s'est fracturée.

En 2008, la CRCI mettait à la charge de l'ONIAM l'indemnisation du préjudice subi.

L'ONIAM refusa de faire une offre d'indemnisation au motif que la prise en charge d'un défaut de produit de santé ne saurait être imputée à un acte de soins et ne relève donc pas de la solidarité nationale.

La Cour d'appel de Nîmes juge, au contraire, que la pose d'une prothèse constitue un acte de soins. Dès lors qu'il n'est établi aucune faute du médecin et aucun défaut de la prothèse de nature à engager la responsabilité du praticien ou du fournisseur, il s'agit d'un aléa thérapeutique dont l'indemnisation relève de la solidarité nationale.

## 2 - L'INDEMNISATION DES INFECTIONS NOSOCOMIALES RÉSULTANT DES LOIS DU 4 MARS 2002 ET DU 30 DÉCEMBRE 2002

### a - Présentation du régime légal

L'infection nosocomiale est une maladie infectieuse associée aux soins et contractée dans un établissement de santé<sup>42</sup>.

Elles peuvent ressortir de deux catégories :

- être d'origine exogène et avoir pour cause des germes extérieurs au patient,
- être d'origine endogène lorsque le patient s'infecte avec ses propres germes à l'occasion d'un acte invasif ou en raison de la précarité de son état.

Toutefois, aujourd'hui cette distinction entre les infections d'origine exogène et les infections d'origine endogène n'a plus de conséquence quant au régime juridique applicable, les positions de la Cour de cassation et du Conseil d'Etat étant identiques et faisant peser sur les établissements de santé la responsabilité d'une infection endogène ou exogène. Lorsque les soins ayant provoqué l'infection sont antérieurs au 5 septembre 2001, c'est le régime jurisprudentiel précédant la loi du 4 mars 2002 qui continue de s'appliquer :

- devant le juge administratif, les magistrats appliquent le régime de la présomption de faute ;
- devant le juge judiciaire, les magistrats font utilisation de la jurisprudence sur l'obligation de sécurité de résultat<sup>43</sup>.

Lorsque les soins ayant causé l'infection sont postérieurs au 5 septembre 2001, plusieurs régimes d'indemnisation co-existent :

- Quand l'infection a été contractée chez un professionnel de santé, notamment libéral, à l'occasion d'un acte de soins sa responsabilité relève du droit commun, en application du premier alinéa I de l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique. Sa responsabilité ne peut être recherchée **qu'en cas de faute**. Il peut s'agir d'une faute personnelle d'asepsie ou d'information préalable à l'accomplissement de l'acte médical<sup>44</sup>.

- Quand l'infection a été contractée dans un établissement de santé, le deuxième alinéa de l'article L. 1142-1-I du code de la santé publique dispose que : « *Les établissements services et organismes sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère.* » Ainsi, la victime n'a pas à apporter la preuve d'une faute, elle doit uniquement apporter la preuve que son infection est de nature nosocomiale, et qu'elle a été contractée lors d'un séjour dans l'établissement.

- Quand aucun des régimes précédents n'est applicable (absence de faute du professionnel de santé, ou preuve de la cause étrangère rapportée par l'établissement de santé), l'article L. 1142-1-II du Code de la santé publique prévoit une indemnisation par l'ONIAM au titre de la solidarité nationale à condition que le dommage subi réponde à trois conditions :

- le dommage doit être directement imputable à des actes de soins ;
- avoir des conséquences anormales au regard de l'état de santé du patient ;
- présenter un caractère de gravité suffisant fixé par décret. Le décret est transposé à l'article D. 1142-1 du Code de la santé publique, qui requiert soit une atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique supérieure ou égale à 25 %, soit un arrêt temporaire des activités professionnelles ou un déficit fonctionnel temporaire de six mois consécutifs, ou de six mois non consécutifs sur une période de 12 mois, soit une incapacité définitive à exercer sa profession antérieure, soit des troubles d'une particulière gravité dans les conditions d'existence. Cependant, le texte de l'article

42. CA Nîmes, 15 novembre 2012, n°11/00785.

43. L'article R. 6111-6 du CSP définit l'infection nosocomiale comme l'infection associée aux soins et contractée dans un établissement de santé.

44. Gaz. Palais, 2011, n° 96-97, 31.

D. 1142-1 prévoit que ces deux derniers critères ne peuvent être admis qu'à « titre exceptionnel ».

L'article L. 1142-1-1 a prévu également un cas de prise en charge au titre de la solidarité nationale au-delà d'un certain seuil : « *Les dommages résultant d'infections nosocomiales dans les établissements, services ou organismes [dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins] correspondant à un **taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique supérieur à 25 %**, (...) ainsi que les décès provoqués par ces infections nosocomiales* ». Ce dispositif s'applique à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2003.

Toutefois, un recours subrogatoire de l'ONIAM est prévu par l'article L. 1142-17 *in fine*. Après avoir indemnisé au titre de la solidarité nationale les victimes des dommages nosocomiaux les plus graves, l'ONIAM peut exercer un recours contre le professionnel ou l'établissement concerné mais seulement en cas de manquement caractérisé aux obligations posées par la réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales.

### ***b - Illustrations jurisprudentielles***

Par un premier arrêt du 17 juin 2010, la 1<sup>ère</sup> chambre civile de la Cour de cassation est venue étendre au domaine des infections nosocomiales, le mécanisme de condamnation *in solidum* qui avait été admis dans l'affaire du Distilbène<sup>45</sup>.

En l'espèce, un homme a contracté une infection nosocomiale dont il est décédé. Ses ayants droit ont néanmoins été déboutés de leur demande de réparation par les juges du fond qui ont relevé que, si l'infection avait un caractère nosocomial, il était impossible de déterminer lequel des deux établissements dans lesquels il avait séjourné était à l'origine de cette infection.

Au visa des articles 1315 et 1147 du Code civil, la Cour de cassation casse l'arrêt et énonce que

*« lorsque la preuve d'une infection nosocomiale est apportée mais que celle-ci est susceptible d'avoir été dans plusieurs établissements de santé, il appartient à chacun de ceux dont la responsabilité est recherchée d'établir qu'il n'est pas à l'origine de cette contamination ».*

Ainsi, comme dans l'affaire du Distilbène précitée c'est à chacun des établissements poursuivis qu'il appartiendra de prouver qu'il n'est pas à l'origine de l'infection.

Le Conseil d'Etat par un arrêt du 17 février 2012 (n° 342366) est venu préciser les contours de la cause étrangère qui permet à un établissement de santé de s'exonérer de sa responsabilité. En l'espèce, après un grave accident, la victime admise dans un centre hospitalier était décédée plusieurs mois plus tard du fait de complications infectieuses et neurologiques. Ses ayants droit, estimant que le décès était dû à une infection nosocomiale ont recherché la responsabilité de l'hôpital. En appel, les juges avaient estimé que la forte diminution des défenses immunitaires ayant augmenté ses risques d'infection respiratoire, la réanimation prolongée, nécessitée par l'état de l'intéressé, avait « *rendu inévitable la survenue d'infections pulmonaires* »<sup>46</sup>.

Ce raisonnement est censuré par le Conseil d'Etat qui estime « *qu'en statuant ainsi, alors que la réanimation respiratoire ne pouvait être regardée comme une circonstance extérieure à l'activité hospitalière, la cour administrative d'appel a commis une erreur de droit* ».

Ainsi, le fait qu'un patient à l'état de santé très altéré soit particulièrement sensible aux infections ne constitue pas une cause étrangère au sens de l'article L.1142-1 du code de la santé publique.

Par un arrêt du 12 juillet 2012 (n° 11-17072), la première chambre civile de la Cour de cassation est venue préciser le sens donné à la notion « *d'établissement, service ou organisme dans lequel sont réalisés des actes individuels de prévention, de dia-*

45. Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 17 juin 2010 n° 09-67011.

46. La 1<sup>ère</sup> chambre civile de la Cour de cassation par un arrêt du 1<sup>er</sup> juillet 2010 (n° 09-69151) a statué selon la même orientation dans une affaire mettant en jeu toujours la question de la cause étrangère : « *le caractère nosocomial de l'infection étant établi, la circonstance qu'une faute, commise antérieurement, ait rendu nécessaire l'intervention au cours de laquelle celle-ci a été contractée, si elle est susceptible, le cas échéant, de faire retenir la responsabilité de son auteur à l'égard de la victime, ne saurait, dès lors qu'il n'est pas allégué qu'elle aurait rendu l'infection inévitable, constituer une cause étrangère, seule de nature à exonérer l'établissement des conséquences de la violation de son obligation de résultat* ».

*gnostic ou de soins* » au sens de l'article L. 1142-1, I alinéa 2 du Code de la santé publique, qui permet à la victime de bénéficier d'une responsabilité de plein droit.

Suite à une arthroscopie pratiquée dans une Société civile de moyens (SCM) rassemblant plusieurs médecins d'une clinique, un footballeur professionnel a contracté une infection nosocomiale. Il a recherché la responsabilité du médecin ayant pratiqué l'intervention, de la SCM à laquelle il appartenait ainsi que celle de la clinique SA où était installé le centre de radiologie.

La Cour d'appel de Douai débouta la victime de son action tant contre la SA que contre la SCM. Elle jugeait qu'une société civile de moyens, dont l'objet consiste à faciliter à chacun de ses membres l'exercice de leur profession par une mise en commun des moyens nécessaires, ne saurait exercer une activité de prévention, de diagnostic ou de soins et également que la SA ne pouvait voir sa responsabilité engagée au motif que l'acte médical avait été pratiqué non dans ses locaux mais dans ceux de la SCM qui en étaient indépendants.

La Cour de cassation relève que « **la SCM Clinique radiologique avait pour seul objet de faciliter l'exercice de sa profession par chacun de ses membres**, la cour d'appel en a exactement déduit qu'elle ne constituait pas l'une des structures auxquelles s'applique, en vertu de l'article L. 1142-1, I, alinéa 2, du code de la santé publique, une responsabilité de plein droit pour les infections nosocomiales qui y sont survenues ».

En revanche, la Cour casse la décision d'appel en ce qu'elle a considéré que la SA Clinique n'était pas responsable en soulignant « *qu'aux termes de la convention conclue entre elles, la SCM Clinique radiologique assurait tous les besoins de la SA Clinique en matière de radiologie courante et bénéficiait de l'exclusivité de l'installation et de l'usage de tout l'appareil radiologique dans la clinique, de sorte que la SCM pouvait être considérée comme le service de radiologie de l'établissement de santé, lequel était soumis aux dispositions de l'article susvisé pour les infections nosocomiales qui y étaient survenues* ».

Dès lors comme le relève le Professeur Sophie Hocquet-Berg « *la responsabilité sans faute de la SA peut être recherchée en cas d'infection nosocomiale subie à l'occasion d'un acte radiologique, abstraction faite de l'existence d'une SCM regroupant des praticiens libéraux à laquelle étaient sous-loués des locaux radiologiques distincts de ceux de la clinique* »<sup>47</sup>.

## B - QUELQUES CAS PARTICULIERS

### 1 - LA TRANSFUSION SANGUINE

#### a - Les contaminations par le VIH

L'indemnisation des victimes de transfusions sanguines contaminantes a été grandement facilitée depuis les années 1990, grâce au vote de plusieurs textes légaux, le premier datant du 31 décembre 2011 (loi n° 91-1406 du 31 décembre 1991) créant un Fonds d'indemnisation des hémophiles et transfusés victimes de contamination par le VIH.

La loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a confié à l'ONIAM la mission d'indemniser les victimes contaminées par le VIH à la suite d'administration de produits sanguins ou d'injections de produits dérivés du sang.

Jusqu'à l'entrée en vigueur du décret du 11 mars 2010, les demandes d'indemnisation relatives aux préjudices résultant de contaminations par le VIH par voie sanguine faisaient l'objet d'une décision du directeur de l'ONIAM sur avis conforme de la commission d'indemnisation des transfusés et hémophiles (CITH) et des avis émis par le conseil consultatif compétent dans ce domaine.

L'article L. 3122-1 du Code de la santé publique dispose ainsi que :

« **Les victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus d'immunodéficience humaine causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de produits dérivés du sang réalisée sur le territoire de la République française sont indemnisées** dans les conditions définies ci-après.

**La réparation intégrale des préjudices** définis au premier alinéa est assurée par l'Office national d'in-

47. Resp. civ. assur., 2012, n° 10, 24-25.



*demnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales mentionné à l'article L. 1142-22. »*

Afin de faciliter l'indemnisation des victimes post-transfusionnelles du VIH, le législateur a introduit une **présomption d'imputabilité** à l'alinéa 1 de l'article L. 3122-2 du Code de la santé publique. Il semble ressortir de la jurisprudence que le seul moyen pour l'ONIAM de renverser cette présomption est de prouver que tous les produits administrés ont été testés négativement au VIH ou à l'hépatite C. A défaut, le doute devra profiter au patient.

Cet alinéa dispose que : « *dans leur demande d'indemnisation, les victimes ou leurs ayants droit justifient de l'atteinte par le virus d'immunodéficience humaine et des transfusions de produits sanguins ou des injections de produits dérivés du sang* ».

S'agissant des chefs de préjudice réparables, le conseil d'administration du Fonds d'indemnisation des hémophiles et transfusés avait donné la définition d'un poste de préjudice personnel versé à ces victimes, le « *préjudice spécifique de contamination* » qui recouvrait « *l'ensemble des troubles dans les conditions d'existence entraînés par la séropositivité, et la survenance de la maladie déclarée. Le préjudice spécifique inclut ainsi, dès la phase de séropositivité, tous les troubles psychiques subis du fait de la contamination par le VIH ; la réduction de l'espérance de vie, incertitude quant à l'avenir, crainte d'éventuelles souffrances physiques et morales, isolement, perturbations de la vie familiale et sociale, préjudice sexuel et, le cas échéant, de procréation. Il inclut en outre les différents préjudices personnels apparus ou qui apparaîtraient en phase de maladie avérée : souffrances endurées, préjudice esthétique et l'ensemble des préjudices d'agrément consécutifs* ».

**Le 22 novembre 2012, la 2<sup>ème</sup> chambre civile de la Cour de cassation rendait un arrêt publié au Bulletin, relatif au préjudice spécifique de contamination<sup>48</sup>.**

En l'espèce, les ayants droit d'une femme contaminée lors d'une transfusion sanguine par le VIH et le VHC en 1989 saisissaient l'ONIAM, le 21 janvier

2009, sollicitant l'indemnisation du préjudice spécifique de contamination de celle-ci alors qu'elle venait de décéder. La victime avait été maintenue par sa famille dans l'ignorance de la nature exacte de sa maladie par sa famille. L'ONIAM rejetait leur demande, faisant valoir que la victime n'avait pu subir de préjudice spécifique de contamination dès lors qu'elle ignorait l'existence de sa véritable pathologie.

La Cour de cassation fait droit aux arguments de l'ONIAM et énonce : « *Mais attendu que l'arrêt retient que l'époux et les enfants de R... Y... ont fait le choix de ne pas informer celle-ci de la nature exacte de la pathologie dont elle a souffert pendant vingt-cinq ans ; que le préjudice spécifique de contamination est un préjudice exceptionnel extra-patrimonial qui est caractérisé par l'ensemble des préjudices tant physiques que psychiques résultant notamment de la réduction de l'espérance de vie, des perturbations de la vie sociale, familiale et sexuelle ainsi que des souffrances et de leur crainte, du préjudice esthétique et d'agrément ainsi que de toutes les affections opportunes consécutives à la déclaration de la maladie ; que le caractère exceptionnel de ce préjudice est intrinsèquement associé à la prise de conscience des effets spécifiques de la contamination ; que de ces constatations et énonciations, la cour d'appel, a exactement déduit que R... Y..., tenue dans l'ignorance de sa contamination par le VIH et par le virus de l'hépatite C, n'avait pu subir de préjudice spécifique de contamination* ».

**Le 28 juin 2012, la 2<sup>ème</sup> chambre civile de la Cour de cassation précisait la compétence de l'ONIAM dans l'hypothèse où une femme avait été contaminée par le VIH post-transfusionnel de son mari<sup>49</sup>.**

En l'espèce, un homme hémophile, devenu séropositif suite à une transfusion sanguine a contaminé sa femme. Cette dernière a demandé à l'ONIAM la réparation de son préjudice. L'Office a rejeté sa demande précisant que seules les personnes contaminées suite à une transfusion sanguine pouvaient prétendre à une indemnisation. La cour d'appel rejette l'argumentation de l'ONIAM et alloue une indemnité de 180 000 euros à la plaignante au titre de son préjudice spécifique de contamination.

48. Cass. 2<sup>ème</sup> civ., 22 novembre 2012 n° 11-21031.

49. Cass. 2<sup>ème</sup> civ., 28 juin 2012 n° 11-21287.

La Cour de cassation rejette le pourvoi de l'ONIAM : c'est bien « *la contamination transfusionnelle de [son mari] sur le territoire de la République française qui a permis la contamination par le VIH de son épouse* ». La Haute juridiction précise également que « *même en admettant [que son mari] a commis une faute, celle-ci n'a aucune incidence sur le droit à réparation de [sa femme] par l'ONIAM, dès lors que l'indemnisation de la contamination par le VIH n'obéit qu'à l'unique condition que le préjudice soit causé directement par une transfusion.* »

### **b - Les contaminations par le virus de l'hépatite C**

L'article 67 de la loi n° 2008-1330 du 1<sup>er</sup> décembre 2008 de financement de la sécurité sociale a posé les bases du système d'indemnisation des contaminations par le virus de l'hépatite C.

L'article L. 1221-14 du Code de la santé publique charge l'ONIAM d'indemniser les victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus de l'hépatite C causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés sur le territoire français.

L'Office recherche les circonstances de la contamination notamment dans les conditions prévues à l'article 102 de la loi du 4 mars 2002<sup>50</sup>. Il procède à toute investigation sans que puisse lui être opposé le secret professionnel.

La victime dispose du droit d'action en justice contre l'Office si sa demande d'indemnisation a été rejetée, si aucune offre ne lui a été présentée dans un délai de six mois à compter du jour où l'Office reçoit la justification complète des préjudices ou si elle juge l'offre insatisfaisante.

### **c - Les recours subrogatoires**

La loi n° 2012-1404 de financement de la sécurité sociale pour 2013 publiée au Journal officiel

n° 0294 du 18 décembre 2012, en son article 72, introduit par le Gouvernement, modifie les modalités de fonctionnement du dispositif d'indemnisation des victimes de virus post-transfusionnels<sup>51</sup>.

L'article 72 ajoute à la liste des contaminations à l'origine des préjudices indemnisés par l'ONIAM, les contaminations dues au virus de l'hépatite B ou au virus T-lymphotropique humain causées par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang.

En outre, lorsque l'ONIAM a indemnisé une victime, il peut demander à être garanti des sommes qu'il a versées par les assureurs des structures reprises par l'Etablissement français du sang (EFS), que le dommage subi par la victime soit ou non imputable à une faute.

## **2 - LES VACCINATIONS OBLIGATOIRES**

Face à la transmission des agents infectieux en milieu de soins, la vaccination des personnels de santé est un des outils de prévention. Certaines vaccinations sont obligatoires telles la vaccination contre l'hépatite B, d'autres simplement recommandées comme la vaccination contre la grippe, la rougeole, la varicelle, ou la coqueluche. Elles ont un double objectif : protéger le personnel mais aussi les patients<sup>52</sup>.

Cet objectif de santé publique, a pour conséquence que les accidents imputables à une vaccination obligatoire sont à la charge de l'Etat depuis 1964<sup>53</sup>. Néanmoins, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a prévu que cette indemnisation serait prise en charge par la solidarité nationale. Les modalités ont été précisées par la loi de santé publique du 9 août 2004.

Ainsi, l'article L. 3111-9 du CSP dispose que « *Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation inté-*

50. L'article 102 de la loi 2002-303 dispose « *qu'en cas de contestation relative à l'imputabilité d'une contamination par le virus de l'hépatite C (...) le demandeur apporte des éléments qui permettent de présumer que cette contamination a pour origine une transfusion de produits sanguins labiles ou une injection de médicaments dérivés du sang. Au vu de ces éléments, il incombe à la partie défenderesse de prouver que cette transfusion ou cette injection n'est pas à l'origine de la contamination. (...) Le doute profite au demandeur* ».

51. Par décision du 13 décembre 2012 - n° 2012-659, le Conseil constitutionnel a déclaré l'article 72 conforme à la Constitution.

52. ABITBOUL, D. *Vaccination des professionnels de santé : obligations et recommandations*. Journal des Anti-infectieux (2011) 13, 56-64.

53. LAUDE A., MATHIEU, B. et TABUTEAU D. *Droit de la santé*, 2012, PUF, 545-546.

*grale des préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire pratiquée dans les conditions mentionnées au présent chapitre, est assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux ».*

Dès lors, la procédure d'indemnisation ne sollicite ni les CCI, ni la commission d'indemnisation initialement prévue, mais désormais seulement l'ONIAM. La demande d'indemnisation d'un dommage considéré comme imputable à une vaccination obligatoire est adressée à l'ONIAM et est accompagnée d'un dossier rapportant le caractère obligatoire de la vaccination. L'Office diligente une expertise et adresse à la victime ou à ses ayants droits une offre indiquant l'évaluation retenue pour chaque poste de préjudice. L'acceptation de l'offre de l'Office par la victime vaut transaction au sens de l'article 2044 du Code civil.

Dans l'hypothèse où la victime conteste l'offre transactionnelle ou la décision de ne pas indemniser le demandeur, il lui appartient de saisir la juridiction administrative. Un arrêt du Conseil d'Etat du 13 février 2012 (n° 331348) illustre un cas de contestation d'une décision de rejet prise par l'ONIAM.

En l'espèce, Mme A, agent hospitalier a reçu cinq injections du vaccin contre l'hépatite B, le 11 décembre 1992, les 25 mars, 25 avril et 3 juin 1994 et le 3 avril 1995 et son atteinte par la sclérose en plaques a été diagnostiquée en février 1999.

La requérante soutenait avoir ressenti les premiers symptômes de la maladie ultérieurement diagnostiquée, sous forme d'épisodes d'asthénie et de douleurs des membres accompagnés de paresthésies, dans un bref délai après la première et la dernière injection.

Le Ministre chargé de la santé, après avis de l'ONIAM refuse de l'indemniser à ce titre.

Le Conseil d'Etat rejette le pourvoi estimant : **« qu'eu égard au délai écoulé entre les injections du vaccin et l'apparition des symptômes de la maladie, son imputation à la vaccination ne peut être**

**regardée comme établie ; que la circonstance que Mme A ait été mise à la retraite pour invalidité imputable au service n'est pas de nature, à elle seule, à établir que la vaccination qu'elle a subie engage la responsabilité de l'Etat sur le fondement de l'article L. 3111-9 du code de la santé publique ».**

Par un arrêt du 13 juillet 2011 (n° 345756), le Conseil d'Etat est venu préciser le régime de prescription applicable en matière de vaccination obligatoire. La Haute juridiction administrative précise dans cet arrêt que le délai de prescription de dix ans de l'article L. 1142-28 du Code de la santé publique n'est pas applicable en matière de vaccinations obligatoires. Le Conseil d'Etat affirme que **« les actions tendant à la réparation des conséquences dommageables des vaccinations obligatoires se prescrivent par quatre ans après la date de consolidation du dommage ou le décès de la victime ».**

En effet, la prescription quadriennale prévue par la loi du 31 décembre 1968 est la prescription textuelle spéciale en matière de prescription des créances sur les collectivités locales<sup>54</sup>.

### 3 - LE BENFLUOREX

Ce médicament (connu sous le nom de MEDIATOR et dont le principe actif est le Benfluorex ) des laboratoires SERVIER est soupçonné d'avoir favorisé la survenue de valvulopathies et d'hypertension artérielle pulmonaire, chez les patients. La responsabilité du Laboratoire SERVIER et celle de l'ANSM est aujourd'hui mise en cause, cette dernière ayant permis la commercialisation de ce médicament potentiellement dangereux durant 33 ans, alors que ses effets indésirables étaient déjà dénoncés depuis 1998.

Depuis 1976, date de sa mise en circulation, plus de 5 millions de patients ont pris ce médicament et au moment de son retrait du marché, en mars 2009, 300 000 personnes étaient encore sous ce traitement.

Selon le rapport de la mission parlementaire sur le MEDIATOR rendu public fin mai 2011, environ 80% des victimes auraient consommé du Médiator à titre de coupe faim, c'est-à-dire dans le cadre

54. MESNIL M., « L'impossible harmonisation : prescription quadriennale et responsabilité de la puissance publique même médicale ». Gaz. Palais, 2011, n° 308-309, 22-23.

d'une prescription hors AMM.

Le 10 juin 2011, les députés ont voté à l'unanimité la création d'une procédure spécifique d'indemnisation des victimes du « Benfluorex », dans le projet de loi de finances rectificatives (art 22 PLFR) pour 2011.

Le texte a finalement été voté avec l'article 57 de la loi n° 2011-900 du 29 juillet 2011 de finances rectificative pour 2011, suivi du décret d'application n° 2011-932 du 1<sup>er</sup> août 2011 et de deux arrêtés du 18 novembre 2011 portant nomination des membres du collège d'experts placé auprès de l'ONIAM. C'est l'ONIAM qui, depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2011, est en charge de cette procédure dans le but de « faciliter et s'il y a lieu de procéder au règlement amiable des litiges relatifs aux dommages causés par le Benfluorex »<sup>55</sup>. Toute personne s'estimant victime d'un déficit fonctionnel imputable au benfluorex, ou, le cas échéant, son représentant légal ou ses ayants droit peut saisir l'ONIAM en vue d'obtenir la réparation des préjudices allégués. Un collège d'experts est chargé d'examiner les dossiers.

Les responsables désignés disposent d'un délai de 3 mois pour formuler une offre « d'indemnisation intégrale du préjudice ». Passé ce délai ou en cas de refus, l'ONIAM se substitue et exerce les actions en justice. L'ONIAM a la possibilité de solliciter une pénalité pouvant aller jusqu'à 30% du montant de l'indemnisation. Ce taux est le double de celui prévu par l'article L. 1142-19 alinéa 9 du Code de la santé publique qui prévoit qu'en cas de silence ou de refus explicite de la part de l'assurance de faire une offre, le juge saisi peut condamner l'assureur ou le responsable à verser à l'office une pénalité civile au plus égale à 15% de l'indemnité allouée.

Des informations pénales ont été ouvertes à Nanterre et à Paris pour tromperie, escroquerie, mise en danger de la vie d'autrui et obtention induite d'autorisation notamment.

Dans le cadre de la procédure civile, la Cour de cassation n'a eu à connaître à ce stade que d'une question prioritaire de constitutionnalité, qu'elle a refusé de renvoyer devant le Conseil constitutionnel. La Cour d'appel de Versailles, quant à elle, a

rendu le 12 septembre 2012 (n° 11/08806) une trentaine de décisions. En l'espèce, au niveau de la cour d'appel, le Laboratoire Servier contestait uniquement l'octroi d'une provision *ad litem*. La cour d'appel rejette les arguments du laboratoire, relevant « l'existence d'une obligation non sérieusement contestable quant au versement par la société LABORATOIRES SERVIER d'une provision pour le procès dont le premier juge a exactement chiffré le montant ».

---

55. Cf : Document d'information portant procédure amiable de réparation des dommages imputables au benfluorex en ligne sur [www.oniam.fr](http://www.oniam.fr)



## CHAPITRE V

### QUELQUES CAS RENCONTRES EN GUISE D'EXEMPLES

Les décisions de justice ou avis indiqués sont mentionnés à titre d'illustration. Toutefois, aujourd'hui dans des cas similaires, les solutions rendues pourraient sans doute être différentes.

#### A - LE MEDICAMENT

##### 1 - LE CONTENTIEUX DU DISTILBÈNE

Le Distilbène (DES) est un médicament prescrit aux femmes enceintes en France entre 1950 et 1970. Ce médicament a été commercialisé par le laboratoire UCB Pharma sous le nom de Distilbène (90% du marché) et par Borne (aujourd'hui Novartis) sous le nom de Stilboestrol (10% du marché). En France, 160 000 bébés environ ont été exposés in utero à cet œstrogène de synthèse.

S'il ne met pas en danger la santé des mères, le médicament se révèle très dangereux pour les enfants exposés in utero. Il a été interdit en France à partir de 1977 car beaucoup de filles exposées in utero au Distilbène ont découvert à l'adolescence qu'elles étaient atteintes de graves malformations utérines et qu'elles ne pourraient pas mener leurs grossesses à terme, d'autres ont développé à un âge précoce de graves cancers "spécifiques" du DES.

Le Distilbène entraîne également des troubles psychiatriques et des malformations génitales, y compris chez les garçons.

Le contentieux a posé d'importantes questions probatoires pour les victimes.

Consciente des difficultés, la Cour de cassation a inversé la charge de la preuve et décidé en 2009 « qu'il appartenait à chacun des laboratoires de prouver que son produit n'était pas à l'origine du dom-

mage »<sup>56</sup>. À défaut de cette démonstration, les deux sociétés pharmaceutiques devaient être condamnées *in solidum* à la réparation du préjudice.

La Cour d'appel de renvoi, le 26 octobre 2012 dans deux affaires, a suivi l'orientation donnée par la Cour de cassation. Dans la première, elle a retenu la responsabilité des deux laboratoires et les a condamnés à indemniser la plaignante *in solidum* à hauteur de 213 000 euros<sup>57</sup>. Dans la seconde, les éléments avancés pour démontrer l'exposition à la molécule DES in utero n'ont pas été jugés suffisamment probants par la cour d'appel de renvoi. La requérante a ainsi été déboutée de sa demande<sup>58</sup>.

##### 2 - LES PILULES DE 3<sup>ÈME</sup> GÉNÉRATION

Depuis décembre 2012, les pilules de 3<sup>ème</sup> génération sont au centre d'une polémique dans le milieu spécialisé. En effet, la presse a fait état à cette époque de la situation d'une jeune femme, Melle L., âgée de 25 ans, handicapée à 65 % depuis son AVC. Cet état aurait été causé par la prise d'un contraceptif oral de 3<sup>ème</sup> génération. La CCI d'Aquitaine s'est prononcée sur le lien entre l'AVC et la prise de cette pilule. Selon la presse, une dizaine de plaintes auraient été déposées devant le TGI de Bobigny contre les laboratoires fabriquant des pilules contraceptives de 3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> génération et contre l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) pour « homicide involontaire » et « atteinte involontaire à l'intégrité de la personne humaine »<sup>59</sup>.

##### • Avis CCI du 7 juillet 2010 (évoqué dans la presse)

En l'espèce, le 1<sup>er</sup> mars 2006, Mademoiselle L., âgée de 18 ans, s'est vue prescrire par un gynécologue une pilule contraceptive de troisième génération fabriquée par le laboratoire B.

56. Cass. 1<sup>ère</sup> civ. 24 septembre 2009, n° 08-16305.

57. CA Paris 26 octobre 2012, n° 10/18297.

58. CA Paris 26 octobre 2012, n° 10/15835.

59. Après les pilules de troisième génération, se profile en outre le cas de Diane 35 et de ses génériques, médicament anti-acnéique régulièrement prescrit comme contraceptif alors qu'il ne dispose pas d'autorisation de mise sur le marché à ce titre.

Le 13 juin 2006, Mademoiselle L. a présenté un AVC ischémique sylvien gauche avec thrombose de l'artère cérébrale moyenne. Son état s'est rapidement dégradé avec la survenue d'un œdème cérébral important responsable d'une hémiparésie droite avec aphasie. Dans le même temps s'est installée une maladie épileptique invalidante empêchant la patiente de poursuivre toute activité universitaire ou professionnelle.

Au mois de **mars 2010**, des examens sanguins ont confirmé les précédents examens faits en juin 2006, indiquant que la patiente était porteuse d'une anomalie génétique à type de mutation sur le gène de la prothrombine (Facteur II), s'avérant être une contre-indication à la prise de la pilule.

La victime présente en lien direct avec l'AVC, une spasticité des membres inférieurs et supérieurs droits associée à un déficit moteur, proximal et distal discret au membre supérieur, très net au membre supérieur droit, une limitation douloureuse de l'épaule droite, une atteinte légère du langage et des troubles de l'attention.

Au vu du rapport d'expertise, **la CCI exonère de responsabilité le gynécologue prescripteur constant, qu'à l'époque des faits**, la Commission de la Transparence concluait dans son évaluation EMEA, **qu'aucune différence n'avait été mise en évidence entre les progestatifs de 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> génération sur le risque d'AVC ischémique**. Ce n'est que postérieurement à la prescription du médicament et à la survenue de la complication que la Commission de la Transparence a émis un avis d'expert le 10 octobre 2007, notant que les contraceptifs de la 3<sup>ème</sup> génération ne pouvaient être recommandés en première intention en raison des risques accrus d'accidents thromboemboliques veineux. De sorte que le **« gynécologue a agi de façon consciencieuse et attentive en conformité avec les données acquises de la science médicale à l'époque »**.

Concernant la responsabilité du laboratoire B., la CCI estime que **« la responsabilité du laboratoire ne peut être engagée en application des articles 1386-1 à 1386-18 du Code civil que si la preuve de la défectuosité du produit et l'existence d'un lien de causalité entre ce défaut et le dommage sont établis**. En l'espèce, dans la mesure où le risque réalisé était clairement indiqué dans la notice d'utilisation du produit qui bénéficiait par ailleurs d'une autorisation de mise sur le marché depuis 1995, il doit

**être considéré que ce médicament répondait à la sécurité qu'on pouvait légitimement en attendre, et qu'il ne peut être qualifié de défectueux. »**

La CCI met à la charge de l'ONIAM la réparation de l'accident médical au regard des conséquences dommageables de celui-ci, qui sont anormales au regard de l'état de santé antérieur comme de son évolution prévisible et qui présentent le caractère de gravité requis pour avoir droit à une indemnisation.

#### • Avis CCI du 5 janvier 2012

En l'espèce, le 11 juillet 2009, une jeune femme fait un malaise avec chute dans les escaliers à son domicile. Le diagnostic de tétanie est posé par le médecin régulateur. A l'arrivée aux urgences, la victime fera un arrêt cardio-respiratoire. L'activité cardiaque est récupérée mais l'état neurologique, s'aggravera par la suite, et une limitation des soins sera décidée jusqu'au décès le 30 juillet 2009. L'expert désigné par la CCI précise que la victime était sous contraception par une pilule prescrite par le Docteur S.

S'agissant de la prise en charge par les urgences, et par l'établissement de santé la Commission estime que la prise en charge est *« conforme aux bonnes pratiques »*.

S'agissant de la responsabilité du Docteur S. qui avait prescrit le contraceptif, la Commission estime que sa responsabilité ne peut donc être retenue. L'expert désigné n'ayant retenu ni faute ni négligence dans cette contraception.

Sur l'existence d'un éventuel accident thérapeutique non fautif, l'expert a pu exposer que le risque thrombo-embolique qui peut être attaché à la prise du contraceptif, en lui-même très faible se manifeste le plus souvent dans les trois premiers mois après l'arrêt du traitement, et qu'il *« n'est pas habituel de constater un événement thrombotique près de 8 ans après son instauration »*. En outre, l'expert a pu considérer *« qu'elle présentait probablement une anomalie acquise de la coagulation sous-jacente la prédisposant à un événement thrombotique »*. Par conséquent, la Commission estime : *« qu'en l'absence de certitude suffisante sur le lien de causalité même du dommage soumis à la commission, le dommage ne peut donc ouvrir droit à une indemnisation par la solidarité nationale »*.

## B - LE MATERIEL MEDICAL

### 1 - LA TABLE D'EXAMEN : UN ARRÊT DE PRINCIPE REMIS EN CAUSE AUJOURD'HUI

• **Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 9 novembre 1999, n° 98-10010**

Une malade se blesse en descendant d'une table d'examen radiologique. Elle met en cause la responsabilité du praticien sur le fondement d'une obligation de sécurité et d'assistance. La Cour de cassation pour confirmer l'arrêt de la Cour d'appel qui avait débouté l'intéressée, fait une distinction entre l'obligation du médecin au regard du matériel utilisé et l'obligation de soins du praticien.

En ce qui concerne le matériel, la Cour de cassation énonce que « **si le médecin est bien tenu d'une obligation de sécurité de résultat en ce qui concerne le matériel qu'il utilise pour la mise en œuvre d'un acte médical d'investigation ou de soins, encore faut-il que le patient démontre qu'il est à l'origine du dommage, la cour d'appel avait constaté (note l'arrêt) que la table d'examen dont le patient avait pris l'initiative de descendre ne présentait aucune anomalie ; le matériel n'était pas à l'origine du dommage invoqué** ». En revanche, « **dans l'accomplissement de l'examen radiographique lui-même, le médecin n'est tenu que d'une obligation de moyens** ».

### 2 - LE MATÉRIEL DE BALNÉOTHÉRAPIE

• **Cass. crim., 29 janvier 2002, n° 01-81029**

Une patiente a été victime pendant une séance de balnéothérapie de l'inversion du courant d'un appareil de propulsion d'eau, à la suite de laquelle, placée contre une buse d'évacuation de la piscine, elle a subi un traumatisme lombaire.

La Cour de cassation confirme la décision de la cour d'appel qui avait condamné « **le kinésithérapeute tenu d'une obligation de sécurité dans l'utilisation de l'installation de balnéothérapie mise à sa disposition par son confrère en vue de l'exécution d'actes de soins.** »

### 3 - LA SONDE SOUS CLAVIÈRE

On peut illustrer le problème posé par ces sondes par un arrêt de la 1<sup>ère</sup> chambre civile rendu en février 2003 (Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 4 février 2003, n° 00-15572).

Une patiente a subi le 10 juillet 1991 dans une clinique une intervention chirurgicale consistant dans l'exérèse d'un lipome intra-canalair, l'anesthésiste ayant mis en place une sonde sous clavière. Le lendemain de l'opération un faux anévrisme artériel sous clavier droit consécutif à une plaie sous clavière droit causée par la mise en place de la sonde a été diagnostiqué. Les administrateurs légaux de la famille assignent en justice le praticien.

La Cour de cassation confirmant la décision dégage le 9 novembre 1999 estime : « **que le médecin est tenu d'une obligation de moyens lorsqu'il procède à la pose d'un appareil sur la personne du patient ; qu'il n'est tenu d'une obligation de sécurité de résultat qu'en ce qui concerne les matériels utilisés pour l'exécution d'un acte médical d'investigation ou de soins, sous réserve que le patient prouve qu'ils sont à l'origine de son dommage** ». La Cour de cassation conclut en énonçant « **qu'en l'absence de toute défectuosité de la sonde et de possibilité de prévenir la blessure, elle a pu en déduire que la responsabilité de l'anesthésiste n'était pas engagée** ».

### 4 - LES GANTS CHIRURGICAUX

• **Cass. 1<sup>ère</sup> civ. 22 novembre 2007, n° 05-20974**

En l'espèce, une jeune femme a subi une interruption volontaire de grossesse. Plusieurs heures après l'intervention qui s'est bien déroulée, la patiente a présenté une cyanose, puis un arrêt cardio-circulatoire.

Pour déclarer le chirurgien responsable du préjudice subi par sa patiente, l'arrêt attaqué énonce que : « **le contrat formé entre le patient et son patient met à la charge de ce dernier, sans préjudice de son recours en garantie, une obligation de sécurité de résultat en ce qui concerne les matériels qu'il utilise pour l'exécution d'un acte médical ou de soins** », et de poursuivre : « **tels que, comme en l'espèce, des gants chirurgicaux en latex, dans la mesure où il est démontré que ces matériels sont à l'origine du dommage subi par le patient, lequel est droit d'exiger une sécurité totale quant à l'utilisation des matériels faisant partie de l'intervention chirurgicale pratiquée par le médecin, que dans la mesure où il s'agit d'une obligation de sécurité de résultat il importe peu qu'à l'époque de l'intervention l'allergie au latex ne fût encore connue.** »

## 5 – LES BARRES DE PROTECTION DU LIT MÉDICAL

### • TA Orléans, 7 avril 2011, n° 0901759

Un patient hospitalisé depuis 2006, dans un CHU pour ablation de sa prothèse de la hanche, a été ré-hospitalisé pour un état septique chronique. Il décède par asphyxie après avoir glissé de son lit et s'être retrouvé coincé au niveau de la gorge sur l'une des barres de protection du lit. Son épouse a alors saisi le TA.

Le tribunal énonce que « *si l'état du patient justifiait la pose des barrières de sécurité à son lit (...) ses barrières dont les risques avaient été signalés par lettre circulaire du 16 décembre 1997 du ministre de l'emploi et de la solidarité et rappelés dans le guide diffusé en janvier 2006 par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, n'étaient pas conformes à la norme européenne en vigueur depuis décembre 1999* ». Dès lors le tribunal constate « *le manquement d'organisation et du fonctionnement du service hospitalier* ».

## 6 - LES MATELAS CHAUFFANTS (CJCE 21 DÉCEMBRE 2011 : VOIR INFRA)

Dans l'affaire en cause, en 2000, un garçon de treize ans avait été victime de brûlures causées par un matelas chauffant sur lequel il est installé et dont le système de régulation de température était défectueux.

## 7 – LE MATÉRIEL D'ENREGISTREMENT DU RYTHME CARDIAQUE DU FOETUS

### • Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 13 décembre 2002 (n° 11-27347)

Un arrêt récent de la 1<sup>ère</sup> chambre civile de la Cour de cassation rendu le 13 décembre 2012 illustre cette responsabilité due à la défaillance d'un monitoring pendant la réalisation d'un accouchement en clinique privée<sup>60</sup>.

Une jeune femme a été placée dans la salle de travail d'une clinique d'accouchement le 17 juin 1994 à 14h avec un monitoring continu. A 14h50 la sage-

femme a constaté une procidence (extériorisation) du cordon et appelé un médecin accoucheur qui a procédé à une césarienne à 15h10. Mais l'enfant est né dans un état d'hypoxie avancée et subira toute sa vie de graves séquelles (incapacité d'au moins 80 %). **L'examen du tracé du rythme cardiaque fœtal a révélé que son enregistrement s'était interrompu entre 14h33 et 14h38**, puis qu'il avait repris mais était difficile à interpréter entre 14h30 et 14h48 et qu'ensuite il était pathologique, une brachycardie majeure avec perte des oscillations apparaissant à 14h54 et se poursuivant jusqu'à 15h01 moment de l'arrivée de l'obstétricien.

Tant le premier juge que la Cour d'appel de Lyon ont débouté les parents de l'enfant de leur action contre la clinique en estimant que pour l'essentiel aucune faute n'était établie dès lors qu'à partir du moment où la sage-femme de la clinique avait constaté la procidence, elle avait immédiatement appelé le médecin qui avait très rapidement accompli l'acte médical qui s'imposait dans cette situation, c'est-à-dire une césarienne. La cour ne tire aucune conséquence de l'interruption du tracé du monitoring à partir de 14h33 puis des difficultés d'interprétation ensuite et enfin du rythme cardiaque pathologique à partir de 14h45.

Une cassation est prononcée au visa des articles 1315 et 1147 du Code civil : « **Qu'en statuant ainsi, alors que, faute d'enregistrement du rythme fœtal pendant plusieurs minutes, il incombait à la clinique d'apporter la preuve qu'au cours de cette période, n'était survenu aucun événement nécessitant l'intervention du médecin obstétricien, la cour d'appel a inversé la charge de la preuve en violation des textes susvisés** ».

Ainsi, au visa des articles 1115 et 1147 du Code civil, la Cour a jugé que faute d'enregistrement du rythme cardiaque fœtal dû à une défaillance du monitoring pendant une période de cinq minutes, il incombait à la clinique d'apporter la preuve que pendant cette période précise, aucun événement n'était de nature à nécessiter l'intervention du médecin obstétricien.

60. Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 13 décembre 2012, n° 11-27347. Pour un commentaire de cet arrêt cf : Pierre Sargos. Charge de la preuve pesant sur un établissement de santé en cas de défaillance de l'enregistrement d'un rythme cardiaque d'un fœtus lors de l'accouchement. J.C.P. 2013, n° 8.



## C - LES PROTHESES

### 1 – LES PROTHÈSES DENTAIRES

• **Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 23 novembre 2004, n° 03-12146**

En l'espèce, un patient recherche la responsabilité de son chirurgien-dentiste à la suite de la pose d'une prothèse dentaire qui s'est avérée défectueuse.

La Cour de cassation énonce que « *contrairement à ce que soutient le moyen, le chirurgien-dentiste est, en vertu du contrat le liant à son patient, tenu de lui fournir un appareillage apte à rendre le service qu'il peut légitimement attendre, une telle obligation, incluant la conception et la confection de cet appareillage, étant de résultat, que la cour d'appel a relevé que l'une des prothèses présentait d'emblée par sa conception même une fragilité intrinsèque en raison des données psychologiques présentées par la patiente que le praticien devait intégrer dans les choix opérés pour mener à terme la reconstruction dentaire, qu'une résistance plus importante aurait pu, selon, l'expert être obtenue en réalisant un bridge haut de dix éléments soudés plutôt que deux bridges séparés et en ne faisant pas d'extension à but esthétique au niveau de l'une des dents et enfin qu'une reprise totale était nécessaire, qu'elle n'a pu qu'en déduire que M. X avait ainsi manqué à son obligation de résultat.* »

• **CA Versailles, 6 mai 2009, n° 08/04010**

En 2002, un chirurgien-dentiste a fourni et posé deux prothèses à un patient. En 2004, la partie basse de l'appareil s'est fracturée. En septembre 2006, le chirurgien repose l'appareil. Faisant valoir que malgré cette intervention, la partie basse de l'appareil se désolidarise, provoque des risques d'étouffement, gêne son élocution et perturbe son alimentation le patient assigne en justice son médecin.

La Cour d'appel rejette la demande du plaignant relevant : « *qu'il n'apporte aucun élément de nature à établir l'existence d'une erreur de conception ou d'une exécution défectueuse de la prothèse dans la mesure où il est resté taisant pendant la période qui a suivi la pose des prothèses jusqu'à la fracture de l'appareil* ». Dès lors Monsieur X, « *n'apporte pas d'élément susceptible de justifier une mesure d'expertise qui ne peut être ordonnée en vue de suppléer la carence d'une partie dans l'administration de la preuve* ».

• **Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 9 décembre 2010, n° 09-70407**

Un chirurgien-dentiste a fourni une prothèse à un de ses patients qui, selon lui, ne lui convenait pas et forme donc une action en responsabilité.

Les juges du fond le déboutent de ses prétentions au motif qu'il ne prouve pas l'existence d'une faute. La Cour de cassation au visa de l'article 1147 du Code civil censure cette décision estimant « *qu'en statuant ainsi sans rechercher si la prothèse litigieuse fournie par Mme Y..., tenue à cet égard d'une obligation de résultat incluant la conception et la confection de cet appareillage, était apte à rendre à M. X... le service qu'il pouvait légitimement en attendre, la juridiction de proximité n'a pas donné de base légale à sa décision* ».

### 2 – LA PROTHÈSE DE HANCHE

• **CA Orléans, 23 janvier 2012, n° 10/01535**

Au cours d'une chute de ski, ayant occasionné une fracture bilatérale du col du fémur, un homme est opéré pour se voir implanter deux prothèses totales de hanche : l'une à la hanche droite, l'autre à la hanche gauche. La prothèse droite s'étant brisée, une reprise est nécessaire.

Le patient assigne en 2007 le chirurgien ayant posé la prothèse et la clinique en réparation de son préjudice. Ces derniers appellent en garantie le fabricant des têtes fémorales et le vendeur des prothèses.

**A l'égard du chirurgien :** la Cour exonère de responsabilité le médecin au motif qu'il « *n'a commis aucune faute distincte du défaut de sécurité du produit, sa responsabilité ne peut être engagée* », et « *que la victime d'un matériel utilisé dans le cadre de l'acte de soins doit désormais poursuivre exclusivement son action contre le producteur, sur le fondement des articles 1386-1 et suivants du Code civil* ».

**A l'égard de la clinique, en sa qualité de fournisseur :** la Cour relève que « *la responsabilité du fournisseur non fabricant ne peut être engagée que si le producteur n'a pu être identifié, tel n'est pas le cas en l'espèce, puisque les fabricants du matériel défectueux sont parfaitement connus et ont été attraités à la cause* ».

**A l'égard du fabricant et du fournisseur :** l'action est prescrite par 3 ans à compter du dommage, du défaut et de l'identité du fournisseur. En l'espèce l'assignation a été annulée, et la nouvelle assigna-

tion n'est intervenue que postérieurement à l'expiration du délai de 3 ans.

### 3 – LA PROTHÈSE DU GENOU

#### • CE, 15 juillet 2004, n° 252551

En 1997, un patient subit une opération chirurgicale visant à lui implanter une tige en titane dans le membre inférieur droit pour remédier à une infection fragilisant l'articulation du genou. Deux mois après l'intervention, la tige qui reliait le fémur au tibia s'est rompue sans qu'aucune cause apparente ne puisse expliquer cette rupture. Cela a alors conduit à amputer le membre au niveau de la cuisse en juin 1997. La victime engage la responsabilité sans faute de l'établissement hospitalier pour fourniture d'un matériel défectueux.

S'inscrivant dans la droite ligne de la Jurisprudence Marzouk cet arrêt énonce que « *sans préjudice d'éventuels appels en garantie, le service public hospitalier est responsable même en l'absence de faute de sa part, des conséquences dommageables pour les usagers de la défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise.* »

### 4 – LES PROTHÈSES MAMMAIRES<sup>61</sup>

Selon la presse, 500 000 femmes seraient porteuses de prothèses PIP, dont 30 000 Françaises et 5 000 d'entre elles auraient porté plainte au pénal. Une enquête préliminaire est actuellement diligentée à l'encontre de l'entreprise PIP et ses responsables des chefs de tromperie aggravée ainsi que d'escroquerie au préjudice de l'organisme certificateur TÜV. Ce dernier délivrait à PIP le marquage CE.

Depuis mars 2010, la société PIP serait en faillite, et son ancien directeur aurait organisé son insolvabilité.

En cas de condamnation de ladite société en redressement judiciaire, c'est le service d'aide au recouvrement des victimes d'infraction (Sarvi) qui pourrait être sollicité par les victimes.

#### • Cour d'appel d'Aix-en-Provence, 5 novembre 2008, n° 07/00191bis

Après l'implantation de prothèses mammaires en 1996 puis en 1997 une patiente a subi des ruptures

des prothèses successivement en 1998, en 1999 et 2000. Elle recherche la responsabilité de la société PIP sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux ou pour vice caché et la responsabilité contractuelle du chirurgien pour violation de son obligation d'information et de conseil et de son obligation de sécurité.

La Cour confirme la décision ayant retenu la responsabilité de la société PIP qui ne contestait pas être le fournisseur fabricant des prothèses qui se sont successivement rompues. La société est responsable de plein droit sur le fondement de la loi sur les produits défectueux de l'entier dommage résultant de la défectuosité des implants qu'elle a fabriqués et fournis au chirurgien.

Elle considère que la patiente n'est pas fondée à rechercher la responsabilité du chirurgien qui « ***n'est que subsidiaire dans la fourniture des prothèses défectueuses au titre du régime spécial appliqué au fabricant ; (...) sur le plan de la responsabilité contractuelle de droit commun invoquée, force est d'admettre que dans le cadre de la fourniture des prothèses n'est débiteur à l'égard de sa patiente que d'une obligation de moyens dans la prescription et les soins prodigués pour la mise en place des prothèses mammaires s'agissant d'actes médicaux*** ».

En revanche, elle estime que le chirurgien a manqué à son obligation d'information « ***concernant les caractéristiques, inconvénients et avantages du type de prothèse mammaire qu'il proposait à sa patiente, ainsi que sur les autres types de prothèses existantes pour lui permettre d'effectuer un choix éclairé*** », ce manquement étant constitutif d'une perte de chance de 90%.

#### • TGI de Toulon, 11 janvier 2012, Ordonnance en référé (n°11/00756)

Une femme se fait poser des prothèses mammaires à but esthétique. Suspectant une rupture de prothèse, elle recherche la responsabilité du chirurgien qui lui a conseillé et posé ces prothèses, ainsi que du fabricant et de son assureur. Le médecin précise qu'il n'a commis aucune faute dans l'information donnée, puisqu'à la date de l'intervention, les difficultés liées aux prothèses n'avaient pas été dénoncées par l'AFSSAPS. L'assureur quant à lui fait état

61. [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Synthese\\_Rapport\\_PIP\\_def\\_01\\_02\\_12.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Synthese_Rapport_PIP_def_01_02_12.pdf)

d'une contestation sérieuse sur la validité du contrat souscrit par le fabricant.

Le juge des référés constatant que la société PIP était en règlement judiciaire et qu'aucune condamnation ne pouvait être prononcée à son encontre, met à la charge exclusive de l'assureur du fabricant la somme de 4 000 euros à titre provisionnel. Selon le juge, l'assureur entend certes « *invoker la nullité des contrats d'assurances pour défaut d'aléa et fausse déclaration intentionnelle mais en l'état de l'actuelle validité de ces contrats qui n'ont pas été annulés il existe une apparence qui doit profiter à la victime* ».

## 5 - LA PROTHÈSE TESTICULAIRE

### • Cass. 1<sup>ère</sup> civ. 12 juillet 2012, n° 11-17510

En novembre 1999, un patient a subi une intervention chirurgicale avec pose d'une prothèse des testicules. En raison du déplacement de cette dernière, une seconde intervention est pratiquée en vue de son remplacement. Toutefois, cette seconde prothèse ayant éclaté lors de la pratique d'une activité sportive, elle est définitivement retirée.

La Cour d'appel déclare le chirurgien et le fabricant responsables in solidum de la totalité des conséquences dommageables de la défaillance de la seconde prothèse à l'origine de sa rupture.

Cette décision est cassée par les Hauts magistrats. Ayant relevé que « **le chirurgien n'avait pas commis de faute, la cour d'appel a violé l'article 1147 du Code civil, ainsi que les articles 1386-1 à 1386-18 du Code civil portant transposition de la directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 modifiée** ».

## 6 - LA PROTHÈSE OCULAIRE

### • TGI Boulogne S/ mer, 8 mars 2011, (09/01771)

Une patiente est opérée en 2004 afin de poser des implants intraoculaires destinés à traiter sa presbytie. À la suite de cette opération, la patiente se plaint de douleurs oculaires provoquées par la lumière. L'œdème de la cornée diagnostiqué rend nécessaire le retrait des implants.

La patiente assigne en réparation le praticien en réparation de son préjudice, lequel appelle en garantie la société fabricante des implants sur le fondement des articles L.1142-1 du CSP et 1386-1 du Code civil.

Le tribunal retient que :

« **Le médecin a commis une faute dans le suivi post-opératoire de sa patiente et en ne suivant pas les recommandations du fabricant des implants qu'il avait posé et en manquant de vigilance et d'attention, alors que cette technique, qu'il savait innovante n'en était qu'à ses débuts** ».

La société productrice des implants est « **condamnée à garantir le Docteur X. à hauteur de 30 % des condamnations mises à sa charge, étant rappelé que si les implants Y étaient défectueux, les nombreuses complications subies par la victime sont avant tout liées au non-respect par le Docteur X du suivi post-opératoire préconisé par le fabricant des lentilles** ».

### • Avis CCI du 7 juillet 2010

En juillet 2008, une patiente est opérée d'une cure de cataracte de l'œil droit. L'intervention se déroule sans incident : une anesthésie locale péri-bulbaire est réalisée, un implant cristallin préchargé est ensuite mis en place, puis en fin d'intervention, une injection de zinnat® est réalisée dans la chambre antérieure. Les suites de cette intervention sont marquées par la survenue d'une réaction inflammatoire au niveau de la chambre antérieure.

Malgré plusieurs traitements anti inflammatoires et antibiotiques, la patiente continuera de souffrir de poussées inflammatoires régulières, réagissant bien au traitement local mais réapparaissant systématiquement à son arrêt ou à sa diminution.

Concernant le liquide de conservation d'implant oculaire mis en place dans le cadre d'une intervention de la cataracte, la composition du liquide imposait que soit réalisée une procédure particulière de purge avant chaque intervention. Or cette procédure n'était pas consignée dans la notice du produit.

La commission en a déduit que **le produit n'offrait pas, à l'époque des faits, la sécurité à laquelle on pouvait légitimement s'attendre, notamment compte tenu de la présentation du produit et de l'usage qui pouvait en être raisonnablement attendu**. La lentille en cause et son liquide de conservation constituent un produit de santé défectueux et à ce titre la responsabilité de plein droit du producteur est engagée. Par ailleurs, la responsabilité du distributeur est également engagée pour défaut d'in-

formation de la clinique et du praticien concernant le produit litigieux. En revanche, la responsabilité du praticien n'est pas retenue.

## 7 - LES IMPLANTS NON PROTHÉTIQUES

### - *L'implanon*

#### • CA Grenoble 14 décembre 2010, n° 07/02130

En 2002, un implant contraceptif est posé sur une patiente laquelle tente de le faire retirer un an plus tard. En dépit de plusieurs échographies IRM et chirurgie exploratrice, l'implant demeure introuvable, tandis que sa présence est néanmoins confirmée par un dosage hormonal.

Le couple assigne en justice la société qui a fabriqué et commercialisé l'implant ainsi que le gynécologue obstétricien ayant pratiqué la pose de l'implant.

Sur la responsabilité du médecin recherché pour manquement à son obligation d'information, la cour retient que « *L'implanon a été mise sur le marché en mars 2001, dès lors, lors de l'intervention du praticien en juin 2002, personne n'avait connaissance de ce risque exceptionnel constitué par l'impossibilité de localiser et d'extraire l'implant. Les données relatives aux difficultés répertoriées de retrait de l'implant sont postérieures à juin 2002. Dans ces conditions la responsabilité du praticien ne peut être retenue en raison d'un manquement à son obligation d'information.* »

Sur la responsabilité de la société fabricante de l'implant : la cour d'appel souligne que cette lacune « *n'existait pas, dans les dispositifs contraceptifs intra utérins et fait courir un risque grave aux patientes en cas de migration* ». Elle en déduit que « *l'implanon n'assure pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, alors même qu'il a reçu les autorisations de vente sur le marché* ». Il est donc défectueux.

### - *Les pacemakers*

#### • Avis CCI du 18 avril 2012

En 2003, un stimulateur cardiaque triple chambre sans fonction de défibrillation est mis en place chez une femme de 68 ans. En 2005, la patiente bénéficie de la pose d'un défibrillateur multi-sites. En novembre 2008, en raison de chocs électriques

inappropriés du dispositif implanté, la patiente est hospitalisée en urgence. Le dossier médical fait état d'un dysfonctionnement du défibrillateur. Une intervention médicale réalisée en urgence révèle la rupture de la sonde du défibrillateur. La sonde ne peut être extraite en raison d'adhérences importantes et de la thrombose sous clavière droite. Le Docteur Y. réintervient pour un repositionnement de la ventriculaire droite qui s'est déplacée. En mars 2009, la patiente décède après avoir reçu des chocs inappropriés.

Dans les suites de nombreuses réunions d'expertise, la Commission retient que l'indication de pose d'un défibrillateur était conforme aux recommandations en vigueur. Toutefois, la Commission relève que la sonde était défectueuse, ce qui a nécessité une nouvelle intervention en novembre 2008. Dès lors, la Commission estime que la société fabricante de la sonde doit être tenue responsable de la défectuosité de la sonde qu'elle fabriquait et commercialisait.



# BIBLIOGRAPHIE

## Traité et Manuels

PORCHY-SIMON, Stéphanie. Responsabilité civile et assurance. Lexis-Nexis, 2011.

LE TOURNEAU, Philippe. Droit de la responsabilité et des contrats. Dalloz, 2012-2013.

## Ouvrages spécialisés

GIBERT, Sabine. Guide de la Responsabilité médicale et hospitalière : Quelle indemnisation du risque médical aujourd'hui ? Berger-Levrault, 2011, 383-398.

LAMBERT-FAIVRE Yvonne et PORCHY-SIMON Stéphanie. Droit du dommage corporel : systèmes d'indemnisation. Dalloz, 2012, 814-841.

LAUDE, Anne ; MATHIEU Bertrand et TABUTEAU Didier. Droit de la Santé, PUF, 2012.

MOQUET-ANGER, Marie-Laure. Droit Hospitalier, LGDJ, 2012.

## Publications et revues

BACACHE, Mireille. La responsabilité médicale et les établissements d'hospitalisation privée. Lexis-Nexis 2011. fasc. 19-1, 1-12.

HOCQUET-BERG, Sophie. La sécurité des produits de santé dans la tourmente de la jurisprudence judiciaire. RCA, 2012, n° 11, 8-11.

JOURDAIN Patrice. Quelle responsabilité pour le chirurgien qui implante une prothèse défectueuse ? Rev. trim. droit civil, 2012, n° 4, 737-74.

QUEZEL-AMBRUNAZ Christophe. Le défaut du vaccin contre l'hépatite B et la logique de l'incertain, 1999.

MASCRET, Caroline. Les nouvelles règles du jeu en matière de prescription hors AMM et ses conséquences au regard du facteur économique, Petites Affiches, 2012, n° 244, 4-7.

QUETAND-FINET, Claire. Mise en pratique des orientations données par la Cour de cassation dans le contentieux relatif au distilbène. Dalloz, 2012, n°42, 2859-2861.

RADE, Christophe. Causalité juridique et causalité scientifique : de la distinction à la dialectique. Dalloz, 2012, n° 35, 2376.

SARGOS, Pierre. L'abandon par la Cour de cassation de l'obligation de sécurité de résultat pesant sur les médecins en matière de prothèse défectueuse, J.C.P., 2012, 40, 1768-1771.

VERON Paul. Reirement « transitoire » de la Cour de cassation : le chirurgien qui implante une prothèse défectueuse soumis à une responsabilité pour faute. RGDM, 2013, 201-210.

WEISSE-MARCHAL, Cécile. La responsabilité de l'Etat du fait de la mise sur le marché de médicaments dangereux. RGDM, numéro spécial, les responsabilités du fait des médicaments dangereux, 2012, 149-164.

## Rapports

### • Sur les prothèses mammaires :

[http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Synthese\\_Rapport\\_PIP\\_def\\_01\\_02\\_12.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Synthese_Rapport_PIP_def_01_02_12.pdf)

### • Sur les dispositifs médicaux :

Bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et propositions d'améliorations. ANSM, septembre 2012.

Le développement de politiques relatives aux dispositifs médicaux. OMS, 2012.



## REMERCIEMENTS

*Nous tenons à remercier tout particulièrement les membres du groupe de travail de la COREME : le Dr Hélène BEJUI-HUGUES (AREDOC), Mme Marina DEFAUCHY (AREDOC), M. Franck GARCIN (MATMUT), M. Michel GERMOND (SHAM, président de la COREME), Mme Anne Marie PAPEIX (FFSA), Mme Françoise PICHON (GROUPAMA), Mme Françoise PEREZ (SHAM), Mme Brigitte ROOSE (MAIF), Mme Delphine ROUSSEL (MASCF-LE SOU MEDICAL).*

*Mme Isabelle BESSIERES-ROQUES et M. Damien HUGOT se sont chargés de la coordination et de la synthèse des travaux.*