

Les complications post-opératoires

Post-operative complications

Françoise Kamara

Doyen de la 1re chambre civile de la Cour de cassation

Résumé

Les complications post-opératoires sont l'une des sources principales de la responsabilité chirurgicale et anesthésique, le geste opératoire étant chaque jour plus sûr. La jurisprudence de la Cour de cassation et celle du Conseil d'État tendent à se rapprocher pour l'appréciation des fautes et des responsabilités. Les causes des complications sont souvent plurifactorielles et conduisent à un partage de responsabilité. Les infections nosocomiales engagent de plein droit la responsabilité des établissements de soins privés et publics. En matière d'implantation de prothèses, la transposition de la Directive du 25 juillet 1985 relative aux produits défectueux protège les praticiens. Les services hospitaliers sont responsables du matériel défectueux. Le patient n'est pas tenu de minorer son préjudice : c'est le principe de non-mitigation.

Mots clés

- ◆ Complications post-opératoires
- ◆ Casuistique
- ◆ Cour de cassation et Conseil d'État
- ◆ Surveillance post-opératoire
- ◆ Diagnostic et suivi
- ◆ Lien de causalité
- ◆ Perte de chance
- ◆ Pluralité de responsabilités
- ◆ Partage de responsabilité
- ◆ Action récursoire
- ◆ Infections nosocomiales
- ◆ Prothèses
- ◆ Responsabilité des produits défectueux
- ◆ Principe de non-mitigation

Abstract

Postoperative complications are one of the main sources of surgical and anesthetic responsibility, the surgical procedure being every day safer. The jurisprudence of the Court of Cassation and that of the Council of State tend to be closer to the assessment of mistakes and responsibilities. The causes of complications are often multi-factorial and lead to shared responsibility. Nosocomial infections automatically involve the responsibility of private and public health care institutions. As regards implanting prostheses, the transposition of the Directive of 25 July 1985 on defective products protects practitioners. Hospital services are responsible for defective equipment. The patient is not required to minimize his harm: this is the principle of non-mitigation.

Keywords

- ◆ Postoperative complications
- ◆ Casuistry
- ◆ Court of Cassation and Council of State
- ◆ Post-operative surveillance
- ◆ Diagnosis and follow-up
- ◆ Causal link
- ◆ Loss of luck
- ◆ Plurality of responsibilities
- ◆ Liability sharing
- ◆ Recourse action
- ◆ Nosocomial infections
- ◆ Prosthesis
- ◆ Liability defective products
- ◆ Principle of non-mitigation

Correspondance

Madame le Conseiller Françoise Kamara - Magistrat.

Première chambre civile de la Cour de cassation

E-mail : Francoise.Kamara@justice.fr

*

À Rome, le *trepalium* était un siège à trois pieds sur lequel était installé le criminel poursuivi pour être torturé. Il provient de *tripalis* : qui a trois échelas (bâtons fichés en terre pour soutenir un arbuste, une tige de houblon ou un cep de vigne). Et il est devenu, en français, le travail. Faut-il voir en celui-ci un instrument de torture ? N'oublions pas que la Bible rapporte qu'il a été dit à la femme qui avait poussé Adam à goûter le fruit de l'arbre de la connaissance, le pommier (en botanique : *malus*) : « J'augmenterai beaucoup ton travail et ta grossesse ; tu enfanteras en travail les enfants ; tes désirs se [rapporteront] à ton mari, et il dominera sur toi ».

Vous pensez à juste titre qu'au Palais de justice, ancien Palais royal, nous connaissons bien, comme vous-mêmes chirurgiens, le travail, en ce qu'il est synonyme de torture. En particulier, c'est dans la Tour Bonbec, crénelée, la plus imposante, que se pratiquait la question : les futurs condamnés avaient « bon bec », ils parlaient bien. Et, pour achever l'œuvre, au rez-de-chaussée de cette tour, se trouvait un parquet escamotable qui dévoilait des pieux sur lesquels le corps du supplicé était projeté, mort ou encore vif, qui, putréfié, finissait par rejoindre le fleuve, directement relié au bâtiment par une voie souterraine.

Pourquoi évoquer le *trepalium* ? Parce qu'il n'est pas seulement torture. Il marque également l'équilibre : trois pieds, gage de stabilité. J'évoque ici le triptyque composé de l'avocat, du médecin expert et du juge. Telle est la base solide et nécessaire qui permet d'apporter réponse aux questions que posent les complications post-opératoires. L'avocat propose une solution, souvent imaginative, l'expert réunit les éléments techniques aptes à justifier la réponse espérée et, éclairé par le premier et le second, le juge se trouve en mesure de décider.

Les complications post-opératoires semblent être appelées à devenir l'une des principales sources de responsabilité médicale, à l'heure où le geste chirurgical est chaque jour plus sûr.

Dans un intéressant article récent du journal Le Figaro, qui nous a été communiqué par Jean-François Mercier, il est rappelé que la technique chirurgicale est rarement mise en cause, mais que la morbidité post-opératoire augmente, notamment en raison, d'une part, du recours plus fréquent à la chirurgie ambulatoire, d'autre part, du retour plus précoce à domicile. Or il est prévu, d'ici à 2022, une majoration à hauteur d'un million du nombre des actes de chirurgie ambulatoire. Mais la morbidité, voire le décès, post-opératoire ne donne pas toujours lieu à une mise en cause.

En effet, cet article relève : concernant la fréquence : « *actuellement une mise en cause tous les trois ans au bloc opératoire et l'objectif est de la réduire à une tous les quatre ans d'ici 2022* ». Elle est déjà en diminution dans certaines spécialités comme la chirurgie viscérale ou l'obstétrique, mais est plus fréquente lorsque le chirurgien a une pratique généraliste ; toutefois concernant le résultat : quatre fois sur cinq, la mise en cause n'aboutit pas et le montant moyen d'indemnisation est en hausse.

En pratique, ce qui est le plus souvent reproché au chirurgien est une faute dans l'indication opératoire (était-elle justifiée ?), le défaut d'information sur l'intervention et ses suites éventuelles, ou un manquement dans le suivi post-interventionnel.

Et c'est également une faute dans la surveillance post-opératoire qui est généralement invoquée à l'encontre du médecin-anesthésiste et de l'établissement de santé, public ou privé.

À cet égard, dans le Rapport relatif aux programmes de réhabilitation rapide en chirurgie, validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en juillet 2014, qu'il est particulièrement exhaustif quant aux méthodes propres à prévenir ou régler les complications, il apparaît, notamment, que la chirurgie colorectale, intervention lourde (environ 40 000 interventions par an en France, dont 70 % relèvent d'une indication carcinologique), entraîne un taux de complications morbides variant de 25 à 35 % en fonction des études, d'ampleur variable : stress opératoire, iléus postopératoire, déséquilibres hydrique et énergétique, immobilité post-opératoire, troubles du sommeil et complications post-opératoires proprement dites, étant précisé que la mortalité associée à cette chirurgie s'établit à 3,4 % et que la durée de séjour postopératoire s'élève en moyenne à 18 jours.

S'agissant des complications post-opératoires en général, on peut distinguer quatre axes de réflexion dans la pratique juridictionnelle :

- Les complications du geste opératoire et du suivi post-interventionnel
- Les affections nosocomiales
- La mise en place d'une prothèse
- Le principe de non-mitigation.

L'accent sera mis sur les deux premiers et les seconds seront plus rapidement exposés.

Les complications du geste et du suivi post-interventionnel

Ici, deux points peuvent être distingués : la casuistique et la pluralité de responsabilités.

La casuistique

Les règles de la responsabilité médicale en matière de complication post-opératoires sont connues : une faute, un préjudice, un lien de causalité entre la faute et le préjudice. Il est constamment jugé que l'auteur d'une faute ne peut être condamné à réparation que si sa faute a contribué de façon directe à la production du dommage dont la réparation est demandée.

Initialement, la responsabilité médicale des praticiens libéraux était retenue pour faute, sur le fondement de la responsabilité contractuelle de droit commun (arrêt Mercier, 1936). Désormais, elle est fondée sur l'article L. 1142-1, I, alinéa 1er, du code de la santé publique, qui exige la preuve d'une faute, sauf en matière d'affection nosocomiale imputée à un établissement de soins. La preuve de la faute, comme celle du lien de causalité, peut être établie par des présomptions graves, précises et concordantes.

Il va de soi que, lorsque la complication post-opératoire est liée à un aléa thérapeutique, la responsabilité du praticien libéral n'est pas engagée. Tel est l'effet libérateur, à l'endroit des chirurgiens et des anesthésistes, de la loi du 4 mars 2002. Elle mérite d'être mentionnée en illustration d'un propos du Secrétaire général de l'Académie Nationale de Chirurgie, Philippe Marre, au cours de la Séance Solennelle annuelle du 10 janvier 2018. Il a cité Victor Hugo : *rien n'est plus puissant qu'une idée lorsque son heure est venue*. La loi de 2002 a été attendue fort longtemps : durant près de vingt ans, plus de dix propositions de lois d'origine parlementaire n'ont pas été inscrites en débat au Parlement. Mais, en 2002, l'heure était venue : les esprits étaient prêts. Il est classique qu'une génération sépare l'avènement d'une idée nouvelle et sa réification, sa concrétisation. Par suite, il est également usuel que ce ne soient pas les initiateurs de cette nouveauté qui en récoltent les louanges, mais leurs successeurs.

Revenons à la jurisprudence de la Cour de cassation et du Conseil d'Etat. Dans un but d'harmonisation, la faute et le lien de causalité, qui sont des qualifications juridiques, sont contrôlés par ces juridictions : elles vérifient si, en retenant divers actes réalisés ou omis par le praticien ou par l'établissement de santé, la cour d'appel a pu décider, *primo*, que ceux-ci avaient commis une faute, *secundo*, que cette faute est directement liée au préjudice invoqué.

De même, le préjudice, en ses éléments qualificatifs, est contrôlé par les juridictions suprêmes : l'identification de chacun des postes de préjudice doit répondre aux critères objectifs de qualification dégagés par la jurisprudence, qui s'appuie notamment sur la nomenclature Dintilhac, appliquée à la fois par la Cour de cassation et le Conseil d'Etat. Cela signifie que le juge doit constater la réunion des éléments constitutifs de chaque poste de préjudice et chacun des postes doit être réparé. En revanche, l'existence factuelle des éléments invoqués au soutien de la demande de réparation du préjudice est appréciée souverainement par les juges du fond (notamment : Cass. 1ère civ., 23 novembre 1966, Bull. n° 522 ; Ass. Plén., 26 mars 1999, pourvoi n° 95-20640, Bull. n° 3 ; Ch. mixte, 6 sept. 2002, Bull. n° 4).

L'appréciation de ce triple aspect donne nécessairement lieu à une approche casuistique, tant les complications sont diverses, en particulier lorsque la complication est liée à une faute opératoire lors de la première intervention ou à une erreur dans la mise en place de l'antibiothérapie.

Ainsi, ont pu être retenues comme des fautes l'intervention de débridement réalisée tardivement pour soulager un syndrome des loges, le défaut de réintervention immédiate pour remédier à une paraplégie après une intervention pour douleurs lombaires ou l'absence d'investigations après la constatation d'une sténose du pylore chez un bébé âgé d'un mois, décédé le lendemain d'une péritonite due à une perforation du pylore.

Pour ce qui concerne les établissements de soins, leur responsabilité est soumise à l'exigence de la preuve d'une faute, hors les cas d'infections nosocomiales, notamment dans les cas suivants :

- Défaut d'organisation ou de fonctionnement du service (Civ. 1ère, 13 novembre 2008, pourvoi n° 07-15.049 ;
- Manquement à l'obligation de veiller à la sécurité du patient (Civ. 1ère, 18 juillet 2000, pourvoi no 99-12.135 ;
- Absence de surveillance post-opératoire du patient (Civ. 1ère, 2 juillet 2014, pourvoi n° 13-19.093) ;
- Manquement à l'obligation de donner des soins consciencieux et attentifs (Civ. 1ère, 18 juillet 2000, pourvoi no 99-12.207).

Le Conseil d'Etat, après avoir imposé la preuve d'une faute lourde pour retenir la responsabilité hospitalière, n'exige plus que la preuve d'une faute simple (CE, Ass, époux V, 17 avril 1992). Toutefois, comme pour les établissements de soins privés, il n'est pas nécessaire de démontrer la faute de l'hôpital en cas d'affection nosocomiale.

Et le médecin hospitalier bénéficie de la protection fonctionnelle. Seule une faute personnelle détachable des fonctions pourrait engager sa responsabilité personnelle, mais elle est très rare dans la jurisprudence administrative : il faudrait démontrer le caractère intentionnel de la faute du praticien, son intention de nuire à un patient.

Il est souvent observé que les fautes dans la surveillance et le suivi post-opératoire, qui ruinent les bénéfices de l'acte chirurgical parfaitement réalisé, pourraient être évitées (à l'instar des erreurs relatives au côté du corps à opérer). Intéressons-nous un instant à quelques hypothèses récentes.

La responsabilité a été jugée engagée dans l'hypothèse suivante

Un patient ayant subi (il serait préférable de dire : bénéficié d') un remplacement prothétique de la crosse de l'aorte, a souffert de complications ayant nécessité des réintubations et une extubation ; le surlendemain, au cours de son petit déjeuner pris au sein de l'établissement de santé, il a fait une fausse route alors qu'il consommait un croissant ; il a présenté, consécutivement, un arrêt cardio-vasculaire par asphyxie aigüe, à l'origine d'une encéphalopathie post-anoxique, et a gardé d'importantes séquelles neurologiques.

Après avoir rappelé qu'il appartient aux médecins de prescrire la réalimentation par voie orale des patients extubés et de prévoir un accompagnement vigilant du patient à cette occasion, en fonction de l'existence ou non de lésions particulières, la cour d'appel a constaté que l'absence de protocole explicite sur les conditions de réalimentation des patients au sein du service de réanimation à la date de l'accident survenu avait été admise par l'un des médecins anesthésistes, qu'il n'y avait pas eu d'instructions données par les praticiens au personnel infirmier ni de précautions adoptées lors de la reprise de l'alimentation du patient, malgré l'existence de lésions laryngées qui, associées à l'état neurologique de celui-ci, devaient faire craindre des troubles de la déglutition, et que les praticiens, n'ayant pas contesté avoir pris en charge le patient, auraient dû, en leur qualité de responsables du service de réanimation, veiller à la bonne organisation de celui-ci quant aux modalités de réalimentation des patients et s'assurer des conditions de la réalimentation pour prévenir le risque de fausse route.

La cour d'appel a pu déduire de ces constatations l'existence de fautes imputables aux praticiens engageant leur responsabilité personnelle (Civ. 1ère, 30 novembre 2016, pourvoi n° 15-27.424).

A l'inverse, la responsabilité médicale n'a pas été retenue dans le cas ci-après

Une patiente a été hospitalisée en vue de la mise en place d'une prothèse de la hanche gauche ; dans une nuit suivante, elle est tombée de son lit, ce qui a provoqué une luxation de la prothèse ; quelques jours plus tard, elle a fait une nouvelle chute, en passant sous les barrières que le personnel de la clinique y avait placées, occasionnant une luxation de la prothèse droite placée un an auparavant par le même chirurgien ; une autre luxation du côté gauche s'est produite à la suite d'un « faux-mouvement » induit par l'état d'agitation de la patiente ; au cours des interventions rendues nécessaires par ces luxations, celle-ci a contracté un sepsis au niveau de la prothèse de la hanche gauche, qui a dû être ôtée ; ayant assigné les deux praticiens ainsi que la clinique en réparation de ses préjudices, l'arrêt attaqué l'a déboutée de ses demandes contre l'anesthésiste et a condamné le chirurgien et la clinique *in solidum* à l'indemniser des conséquences de l'infection nosocomiale. Conformément au rapport des experts, la cour d'appel a estimé que les luxations dont la patiente avait été victime, étaient imprévisibles, la première ayant été causée, trois jours après l'intervention, par une chute que rien ne laissait prévoir, la deuxième s'étant produite malgré la présence de barrières, et les luxations suivantes étant survenues spontanément, en raison de l'état d'agitation de la patiente, en dehors de tout contexte de chute et sans que les prescriptions anesthésiques aient été inappropriées à ses antécédents de fragilité neurologique.

Il en a été déduit que ni les praticiens ni la clinique, à laquelle aucune surveillance particulière n'avait été préconisée par les médecins, n'avaient manqué à l'obligation de surveillance post-opératoire qui leur incombait (Civ. 1ère, 14 octobre 2010, pourvoi n° 09-70.221).

S'agissant du lien de causalité entre la faute et le préjudice, il doit être établi

Sept jours après une intervention chirurgicale consistant en l'exérèse d'un lipome intra-canaulaire, avec mise en place d'une sonde sous-clavière, la patiente est sortie de la clinique ; le lendemain, un faux anévrisme artériel sous-clavier droit consécutif à une plaie de la sous-clavière droite causée par la mise en place de la sonde, a été diagnostiqué et a nécessité une seconde intervention.

La cour d'appel ayant constaté que, si le chirurgien avait manqué à son devoir de surveillance post-opératoire en autorisant une sortie prématurée de la patiente, l'absence de diagnostic au jour de la sortie du faux anévrisme avait été sans conséquence sur l'évolution clinique de celle-ci, dont la complication avait été immédiatement traitée dès que le diagnostic avait été établi ; elle a pu en déduire qu'il n'existait pas de lien de causalité entre la sortie prématurée et les séquelles de la patiente (Civ. 1ère, 4 février 2003, pourvoi n° 00-15.572).

Enfin, le préjudice subi s'analyse en une perte de chance

Lorsqu'il n'est pas démontré de manière certaine qu'en l'absence de manquement du praticien ou de l'établissement de santé, le dommage ne serait pas survenu.

Dès lors, dans cette incertitude relative, il sera retenu que la faute du praticien ou de l'établissement a fait perdre au patient la chance d'échapper au préjudice, s'il avait été bien soigné et surveillé. La perte de chance sera réparée par une fraction des préjudices subis, évaluée souverainement par les juges du fond (Civ. 1ère, 17 mars 2016, pourvoi no 14-25.636).

Ainsi, pour un exemple de perte de chance : après avoir présenté une tumeur cancéreuse du sein, dont elle a subi l'ablation, une patiente s'est adressée, en vue d'une reconstruction mammaire, à un chirurgien esthétique qui a posé une prothèse ; à la suite d'une absence de cicatrisation et de complications infectieuses, il a procédé au remplacement de la prothèse, puis à son retrait définitif ; pour condamner le chirurgien à réparer l'intégralité du dommage subi par la patiente, après avoir relevé, en se fondant sur le rapport d'expertise, qu'il avait procédé à un retrait prématuré des drains lors de la première intervention et n'avait pas recouru à une antibiothérapie ni à un prélèvement bactériologique lors de la deuxième opération, alors qu'il existait des risques importants d'infection, et avoir ajouté que l'expert considérait qu'un quart des malades souffrait de ce type de complications, que la patiente présentait une fragilisation des plans cutanés et que ses préjudices étaient imputables pour moitié à une perte de chance liée au manque de précautions et pour moitié à un aléa thérapeutique, la cour d'appel a retenu qu'il n'y avait cependant aucune raison de supposer que la patiente faisait partie du quart de malades qui aurait présenté des complications en tout état de cause, que, dans le cas contraire, l'indication de reconstruction mammaire aurait été totalement contre-indiquée et qu'un aléa thérapeutique ne saurait donc être invoqué, comme étant à l'origine pour moitié des préjudices subis par l'intéressée.

Cet arrêt est censuré par la Cour de cassation qui énonce qu'en se déterminant ainsi, sans constater qu'il pouvait être tenu pour certain que la patiente n'aurait pas subi de complications, en l'absence de prise en charge fautive, la cour d'appel a privé sa décision de base légale (Civ. 1ère, 17 mars 2016, pourvoi n° 14-25.636).

La pluralité de responsabilités

La responsabilité pour faute constitue, en principe, une responsabilité du fait personnel.

Mais lorsque plusieurs personnes ont contribué, chacune par sa faute respective, à la survenance du dommage, elles sont condamnées *in solidum* à réparer le préjudice. En pratique, la responsabilité est souvent multifactorielle.

Lorsque la responsabilité des praticiens libéraux est engagée, l'établissement de santé n'est pas exonéré de sa propre responsabilité en raison des fautes dans l'organisation de son service ou des fautes commises par des membres de son personnel (Civ. 1ère, 13 novembre 2008, pourvoi n° 07-15.049).

Ainsi, dans l'affaire ci-avant relative au remplacement prothétique de l'aorte, il a été jugé que la cour d'appel avait privé sa décision de base légale, pour avoir rejeté l'action en garantie formée par les médecins anesthésistes contre la clinique, en retenant que la prévention du risque de fausse route relève de la compétence exclusive du corps médical, seul compétent pour analyser les examens pratiqués, évaluer les conséquences des gestes intervenus et les risques encourus par le patient dans le cadre de la réanimation, sans rechercher, comme il le lui était demandé, si, nonobstant les tâches dévolues aux praticiens en matière de réalimentation, les membres du personnel n'avaient pas commis une faute en lien de causalité avec la fausse route du patient, comme ayant laissé sans surveillance ce dernier, auquel avait été apporté un plateau repas, alors qu'il était procédé à sa réalimentation après une extubation.

De même, le Conseil d'Etat énonce, en substance, que la faute du médecin traitant n'atténue pas celle de l'hôpital. C'est ainsi que, lorsqu'un dommage trouve sa cause dans plusieurs fautes commises par des personnes différentes ayant agi de façon indépendante, la victime peut rechercher la réparation de son préjudice en demandant la condamnation de l'une de ces personnes ou de toutes conjointement, sans préjudice des actions récursoires que les coauteurs du dommage pourraient former entre eux. Dès lors, un CHU ne peut utilement se prévaloir, pour demander que sa responsabilité soit limitée à l'égard de la victime, de ce que les préjudices subis par cette dernière trouvent également leur origine dans le retard de diagnostic de trois ans de son affection de la part de son médecin traitant référent. Il appartient au CHU, s'il s'y croit fondé, d'engager une action récursoire contre celui-ci, coauteur du dommage.

La détermination de la chaîne des responsabilités est délicate en cas de fautes successives.

Par exemple, lorsqu'un accident de la circulation a entraîné la fracture de la jambe d'un automobiliste et que celui-ci est mal opéré au point qu'il en conserve de graves séquelles, l'automobiliste peut-il être tenu pour responsable de ces séquelles ?

De même, lorsque la première intervention a entraîné des complications et que la seconde, rendue nécessaire, a elle-même suscité des complications, le premier chirurgien peut-il être jugé responsable des conséquences de la seconde intervention ?

En règle générale, il est jugé qu'un fait fautif serait retenu comme cause d'un dommage si, en son absence, celui-ci n'aurait pas eu lieu. Cette doctrine est généralement désignée sous le nom de théorie de l'équivalence des conditions. Par exemple, dans un arrêt du 4 décembre 2001 (Bull. n° 310), à la suite d'un accident de la route, la victime est transfusée et contracte une hépatite C. La Cour de cassation retient que l'accident a rendu nécessaire la transfusion.

Les responsables successifs peuvent donc être condamnés *in solidum* à réparer, chacun, l'intégralité des préjudices de la victime. C'est ce que l'on appelle l'obligation à la dette.

Puis, les divers responsables peuvent agir en garantie, les uns contre les autres, pour voir répartir la responsabilité entre eux et que celui qui a tout indemnisé soit remboursé par les autres au prorata de leurs responsabilités respectives. Ici, l'on parle de contribution à la dette.

Une question intéressante mérite d'être signalée, en matière de complication médicamenteuse, sur laquelle la Cour de cassation n'a pas encore pu se prononcer. En effet, lorsqu'une question est susceptible d'emporter des conséquences importantes, il n'est pas rare qu'une partie choisisse de se désister de son pourvoi en cassation, plutôt que voir la juridiction suprême fixer la jurisprudence dans un sens qui ne lui conviendrait pas. C'est peut-être ce qui se produit dans les affaires relatives aux conséquences de la prise de diéthylstilbestrol (commercialisé essentiellement sous le nom de Distilbène). Après

que la responsabilité des deux laboratoires fournisseurs de ce médicament a été retenue pour défaut de vigilance (Civ. 1ère, 7 mars 2006, Bull. no 142 et no 143), il a été jugé que la seule exposition au DES *in utero* suffisait à établir la cause directe de leur pathologie (Civ. 1ère, 24 septembre 2009 Bull. no 187), sauf preuve contraire par chacun des laboratoires que ce produit n'est pas à l'origine du dommage (Civ. 1ère, 28 janvier 2010, Bull. n° 22). A défaut, ils sont condamnés *in solidum* envers les victimes : c'est l'obligation à la dette. Plusieurs cours d'appel ayant été, ensuite, saisies de la détermination de la répartition de la dette entre elles, s'est posée la question d'une éventuelle répartition des responsabilités au regard de leurs parts respectives du marché, selon le modèle américain appelé *market share liability* : ici, 90 % et 10 %. Les pourvois ayant fait l'objet de désistements, nous ne savons pas quelle solution aurait adopté la Cour de cassation.

Sur ce point, il existe plus d'une centaine de procédures judiciaires. En France, environ 160 000 bébés ont été exposés in utero au DES. Aux Pays-Bas et aux Etats-Unis, qui ont interdit la commercialisation de cette hormone plusieurs années avant l'Hexagone, ont été mis en place des fonds d'indemnisation.

Comme vous l'avez perçu, au regard de la casuistique des complications du geste opératoire et de ses suites, l'expertise médicale revêt une importance extrême : sans l'apport technique essentiel des médecins experts, les juges ne seraient pas correctement éclairés. Il en est de même à l'égard des infections nosocomiales.

Les infections nosocomiales

L'article L. 1142-1, I, alinéa 2, du code de la santé publique prévoit que les établissements de santé, de prévention, de diagnostic ou de soins sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère. Inversement, les professionnels de santé libéraux sont responsables de ces mêmes infections en cas de faute.

Il s'agit d'une présomption légale de faute limitée au dommage constitué par une incapacité permanente qui n'est pas supérieure à 25 %. Au-delà et jusqu'à la mort du patient, on applique un régime de responsabilité sans faute avec indemnisation par l'ONIAM. Le patient n'a donc pas à prouver la faute, le lien de causalité est présumé. Ensuite, le fonds d'indemnisation pourra se retourner contre l'établissement de santé.

Voyons la définition de ces infections et la charge de leur preuve.

La définition

Le législateur n'a pas défini l'infection nosocomiale qui, comme chacun le sait, est fréquente. Pour schématiser, l'on dit souvent que 10 % des patients hospitalisés contractent une maladie nosocomiale et que 10 % de ceux-ci en mourront, outre ceux qui souffriront de graves séquelles. En 2005, on dénombrait ainsi 10 000 décès de ce chef.

Dès 1988, le ministère de la santé a publié des circulaires relatives à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales, en particulier celle du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé, prise en application de la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits de santé destinés à l'homme et du décret n° 99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

Un recueil intitulé les « 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales » a été rédigé en 1999 par des experts en hygiène hospitalière, sous l'égide du Comité technique national des infections nosocomiales.

Puis le comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins, créé par un arrêté du 24 septembre 2004 a, en mai 2007, en liaison avec la Commission nationale des accidents médicaux, après consultation d'experts de plusieurs disciplines, donné la définition suivante :

« Une infection est dite nosocomiale ou associée aux soins si elle survient au cours ou au décours d'une prise en charge (diagnostique, thérapeutique, palliative, préventive ou éducative) d'un patient et si elle n'était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge. Est considérée habituellement comme associée aux soins, l'infection survenant dans les 30 jours suivant l'intervention ou s'il y a mise en place d'un implant, d'une prothèse ou d'un matériel prothétique dans l'année qui suit l'intervention ».

Ce comité a, en outre, recommandé d'apprécier dans chaque cas douteux la plausibilité du lien causal entre hospitalisation et infection.

L'article R. 6111-6 du code de la santé publique, issu du décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010, désigne les infections nosocomiales comme les infections associées aux soins contractées dans un établissement de santé.

Ces différentes définitions des infections nosocomiales ne distinguent pas selon la nature du germe à l'origine de l'infection ; l'infection pouvant être d'origine endogène, comme étant liée à des micro-organismes présents sur la peau du patient, les voies respiratoires ou le tube digestif, ou d'origine exogène lorsque les micro-organismes lui ont été transmis à l'occasion de son séjour hospitalier ou d'un acte médical, en particulier lors de soins, de l'utilisation de matériels ou parce qu'ils sont présents dans l'environnement hospitalier ou dans le cabinet du médecin de ville.

Jurisprudence de la Cour de cassation

Il peut être noté que, dès avant le vote de la loi du 4 mars 2002, la Cour de cassation avait mis à la charge des professionnels et des établissements de santé une obligation de sécurité de résultat en matière d'infections nosocomiales, dont ceux-ci ne pouvaient s'exonérer que par la preuve d'une cause étrangère (Civ. 1ère, 29 juin 1999, Bull. n° 220). Il incombe au patient ou à ses ayants droit de démontrer le caractère nosocomial d'une infection, à l'aide notamment de présomptions graves, précises et concordantes (Civ. 1ère, 27 mars 2001, Bull. n° 87), jurisprudence évidemment maintenue après l'entrée en vigueur du nouveau texte.

Et, s'agissant d'éléments factuels, les juges du fond apprécient souverainement si un patient a contracté une infection nosocomiale (Civ. 1ère, 21 juin 2005, Bull. n° 276 ; 26 mai 2011 pourvoi n° 10-17.446). C'est ici que l'avis de l'expert est d'une importance capitale. Voici ce qui vient d'être jugé (Civ. 1ère, 22 novembre 2017, pourvoi n° 16-25.551) :

- Le 5 novembre 2008, une patiente a bénéficié de la pose de prothèses mammaires en vue d'une augmentation et d'une symétrisation mammaire. En raison de la survenue de complications après l'intervention liées à une désunion d'une des

cicatrices, à la mise à nu d'un des implants et à la survenue d'une infection, le praticien a procédé, le 26 janvier suivant, au retrait de la prothèse concernée, puis le 1er avril, à son remplacement ;

- L'expert a relevé qu'à J 15, le pansement ne montrait rien de particulier en dehors de phlyctènes sous les stér strips, que, le 19 décembre 2008, un écoulement lymphatique s'était produit par l'extrémité de la cicatrice, mais sans signes infectieux, que le 21 décembre, la cicatrice du sein gauche était inflammatoire et le pansement légèrement taché, mais qu'il n'y avait ni rougeur ni gonflement, que le 23 janvier 2009, à la suite de la désunion de la cicatrice, l'implant s'était extériorisé, qu'une échographie mammaire avait confirmé la mise à nu de l'implant et la présence d'une collection liquidienne péri-prothétique, que le praticien a pratiqué l'ablation de l'implant avec lavage de la loge et prélèvement bactériologique révélant la présence d'un staphylocoque doré sensible à tous les antibiotiques, que le 1er avril 2009, le praticien avait remis en place l'implant, que les suites chirurgicales avaient été simples (même si le résultat cosmétique des trois interventions n'avait pas été satisfaisant, la patiente présentant des seins de forme et volume différents avec une déformation en diabolo des deux seins associée à une ptose du sein gauche sans aspect vraiment purulent) ;
- L'expert a conclu que la patiente avait été victime d'une surinfection à staphylocoques dorés consécutive à l'exposition de l'implant, que la prise en charge de la complication avait été attentive, consciencieuse et conforme aux données actuelles de la science, que les réinterventions étaient directement imputables à l'infection, que l'asymétrie mammaire de la patiente justifiait l'indication opératoire et que les protocoles opératoires ainsi que les décisions face à la complication avaient été conformes aux règles de l'art ;
- C'est ce qu'a retenu la cour d'appel et la Cour de cassation a rejeté le pourvoi, sur le fondement du pouvoir souverain d'appréciation des juges du fond.

Il faut remarquer qu'au regard de la définition du comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins, cette contamination, survenue moins d'un an après la mise en place d'un implant, aurait été jugée nosocomiale.

Jurisprudence du Conseil d'Etat

Pour sa part, le Conseil d'Etat distinguait, avant la loi du 4 mars 2002, infection endogène et exogène. Seule celle-ci engageait la responsabilité du service public comme révélant une faute dans l'organisation et le fonctionnement du service (CE, 27 sept. 2002, Mme N c / Centre hospitalier intercommunal de Créteil, n° 211370). Puis, il a admis le caractère nosocomial d'une infection du seul fait qu'elle était survenue au cours du séjour de la victime dans un service de réanimation (CE, 17 février 2012, Mme Mau et autres n° 342366).

Il a, ensuite, dans le sillage de l'avis du comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins, retenu que seule une infection survenant au cours ou au décours d'une prise en charge et qui n'était, ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge, pouvait être qualifiée de nosocomiale.

Dans cet esprit, il est affirmé que le juge administratif ne peut se borner à constater que les suites opératoires d'un patient ont été compliquées par une multi-infection résultant de la dissémination de nombreuses colonies microbiennes, sans rechercher si les complications survenues étaient soit consécutives au développement de l'infection préexistante, soit distinctes et liées à une nouvelle infection survenue au cours des soins prodigués au centre hospitalier (CE, 21 juin 2013, CH du Puy-en-Velay, n° 347450). Jurisprudence confirmée jusqu'à ce jour (CE, 8 juin 2017 Mme Brinis, n° 394715 ; - 30 juin 2017, ONIAM c/ M. Luvera, n° 401497).

Mais le Conseil d'Etat va se prononcer prochainement, dans une formation solennelle, à nouveau sur la question des affections nosocomiales et il est possible qu'il modifie sa jurisprudence.

Il faut peut-être relier cette nouvelle réflexion à un arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne rendu le 21 juin 2017 (W e. a., C-621/15), sur une question préjudicielle posée par la Cour de cassation, portant sur le lien éventuel entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques (question particulièrement névralgique et incertaine). La CJUE a dit pour droit que :

- L'article 4 de la directive 85/374/CEE du Conseil, du 25 juillet 1985, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à un régime probatoire national tel que celui en cause au principal en vertu duquel, lorsque le juge du fond est saisi d'une action visant à mettre en cause la responsabilité du producteur d'un vaccin du fait d'un défaut allégué de ce dernier, il peut considérer, dans l'exercice du pouvoir d'appréciation dont il se trouve investi à cet égard, que, nonobstant la constatation que la recherche médicale n'établit ni n'infirme l'existence d'un lien entre l'administration du vaccin et la survenance de la maladie dont est atteinte la victime, certains éléments de fait invoqués par le demandeur constituent des indices graves, précis et concordants permettant de conclure à l'existence d'un défaut du vaccin et à celle d'un lien de causalité entre ce défaut et ladite maladie. Les juridictions nationales doivent toutefois veiller à ce que l'application concrète qu'elles font dudit régime probatoire n'aboutisse ni à méconnaître la charge de la preuve instituée par ledit article 4 ni à porter atteinte à l'effectivité du régime de responsabilité institué par cette directive ;
- L'article 4 de la directive doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à un régime probatoire reposant sur des présomptions selon lequel, lorsque la recherche médicale n'établit ni n'infirme l'existence d'un lien entre l'administration du vaccin et la survenance de la maladie dont est atteinte la victime, l'existence d'un lien de causalité entre le défaut attribué à un vaccin et le dommage subi par la victime serait toujours considérée comme établie lorsque certains indices factuels prédéterminés de causalité sont réunis.

En effet, un tel régime probatoire automatique empêcherait, selon la CJUE, le laboratoire d'apporter la preuve contraire.

Or il faut se rappeler que le Conseil d'Etat retient jusqu'à présent, de manière systématique, le lien entre le vaccin et la sclérose en plaques dès que sont réunis trois éléments objectifs : le bref délai entre la vaccination et l'apparition des premiers symptômes, l'absence d'antécédents familiaux, et l'absence d'antécédents personnels. On peut comprendre cette systématisation, nonobstant les incertitudes scientifiques, dès lors que l'Etat impose au personnel hospitalier la vaccination litigieuse, de sorte que l'analyse favorable constitue la contrepartie de cette contrainte.

Mais il semble désormais difficile de maintenir cette démarche.

La charge de la preuve de la responsabilité

Au regard de la différence de traitement entre les patients soignés ou examinés par un praticien libéral et ceux ayant utilisé les services d'un établissement de santé : pour les premiers, nécessité de prouver une faute d'asepsie des praticiens

(pratiquement impossible à démontrer) et, pour les seconds, présomption légale de responsabilité de l'établissement, sauf cause étrangère présentant les caractères de la force majeure : extériorité, imprévisibilité et irrésistibilité (là encore, presque non rapportable), la Cour de cassation a posé au Conseil constitutionnel la question prioritaire de constitutionnalité suivante : « L'article L. 1142-1, I, alinéa 1er, du code de la santé publique est-il contraire au principe d'égalité des citoyens devant la loi constitutionnellement garanti par l'article 6 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen en tant qu'il oblige le patient, en matière d'infection nosocomiale, à rapporter la preuve d'une faute du professionnel de santé, alors que l'alinéa 2 du même texte prévoit, en cette même matière, une responsabilité de plein droit de tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ? »

Dans cette affaire, à la suite de l'arthrographie d'une épaule, réalisée par un médecin radiologue, exerçant son activité à titre libéral au sein de la société civile de moyens, un patient a présenté une arthrite septique d'origine nosocomiale, dont il a gardé des séquelles.

Par sa décision n° 2016-531 QPC du 1er avril 2016, qui s'impose, en application de l'article 62, alinéa 3, de la Constitution, à toutes les autorités juridictionnelles, le Conseil constitutionnel a déclaré conforme à celle-ci l'article L. 1142-1, I, alinéa 2, du code de la santé publique. Il a considéré que le programme de lutte et de prévention des infections nosocomiales auquel les établissements de santé sont astreints leur permet de bénéficier de moyens dont les praticiens libéraux ne disposent pas.

C'est ainsi qu'au visa des articles L. 1142-1, I, du code de la santé publique et 36 de la loi du n° 66-879 du 29 novembre 1966, la Cour de cassation a jugé qu'il résulte du premier de ces textes, que seuls les établissements, services et organismes dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère, et que, selon le second texte, une société civile de moyens, ayant pour objet exclusif de faciliter à chacun de ses membres l'exercice de sa profession, sans possibilité de l'exercer elle-même, ne constitue pas l'une des structures auxquelles s'applique un régime de responsabilité de plein droit pour les infections nosocomiales qui y sont survenues.

La décision de la cour d'appel a donc été cassée sur ce premier point et sur le second point qu'elle avait retenu que le risque d'arthrite septique lié à la réalisation d'un arthroscanner constitue un risque exceptionnel, et non un risque fréquent ou grave normalement prévisible, et que le praticien n'avait pas l'obligation d'en informer le patient, alors qu'en vertu de l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé, que cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus ; qu'un risque grave scientifiquement connu à la date des soins comme étant en rapport avec l'intervention ou le traitement envisagés, constitue, même s'il ne se réalise qu'exceptionnellement, un risque normalement prévisible.

S'agissant du droit de la preuve, nous en restons donc au texte actuel, en soulignant que ce qui peut paraître un établissement de santé, responsable de plein droit, ne l'est pas toujours : une société civile de moyens (SCM) n'a pas d'activité propre, elle ne représente que la mise en commun de moyens au profit de divers associés. Or certains laboratoires qui procèdent à des examens invasifs, potentiellement dangereux, sont exploités par des médecins en commun, au sein de laboratoires qui paraissent être des établissements de diagnostic. Rien ne distingue un laboratoire exploité par une société commerciale ou civile ayant une existence propre, de celui ressortissant à des praticiens seulement groupés.

Seule une loi nouvelle assimilant les SCM aux établissements de soins, pour l'application du texte précité, pourrait modifier la situation.

Il peut être relevé qu'une nouvelle fois est confirmé le devoir d'information préalable pesant sur le praticien.

Il faut lui ajouter un devoir d'information post-interventionnel, qu'a pu souligner le Conseil d'Etat dans les hypothèses suivantes :

- Défaut d'information à la suite d'un traitement, sur la conduite à tenir par le patient pour parer à un risque de déshydratation et en cas d'apparition de certains symptômes (CE, 28 novembre 2008, CPAM de la Creuse n° 283237 et 293930) ;
- Défaut d'information sur les résultats d'un examen radiographique ayant permis de diagnostiquer un remaniement du calcanéum et nécessitant que le patient fasse procéder à une autre radiographie (CE 2 septembre 2009 Mme Peignien n° 292783) ;
- Un défaut d'information sur une perforation de racines dentaire survenues au cours de l'intervention ayant retardé le diagnostic et la prise en charge adéquate de complications infectieuses consécutives à cette perforation (CE 29 avril 2015 n° 368621).

Dans ces affaires, la responsabilité du service public a été retenue car les informations omises étaient indispensables à la prise en charge du patient et conditionnaient sa bonne évolution, celui-ci devant prendre certaines précautions ou effectuer d'autres actes, et faisaient ainsi nécessairement partie de sa prise en charge. Ces informations étaient distinctes de celles devant être données avant l'acte médical quant aux risques encourus.

Pour sa part, la Cour de cassation n'a pas encore eu l'occasion de se prononcer sur cette question. Elle était sur le point de le faire récemment, mais le pourvoi en cause ne posait pas clairement la question.

La mise en place d'une prothèse

En matière de fourniture d'un matériel prothétique, la jurisprudence de la Cour de cassation se distingue désormais de celle du Conseil d'Etat.

La Cour de cassation

Classiquement, la Cour de cassation jugeait que le chirurgien était tenu d'une obligation de sécurité de résultat en ce qui concernait les matériels utilisés et les prothèses mises en place, en l'absence d'une cause d'exonération ayant les caractéristiques de la force majeure, sous réserve que le patient prouve que ces éléments se trouvent à l'origine de son dommage.

Elle énonçait ainsi que, si un chirurgien est tenu à une simple obligation de moyens quant aux soins qu'il prodigue, il est tenu à une obligation de résultat comme fournisseur d'une prothèse, devant délivrer un appareil sans défaut (Civ. 1re, 29 octobre

1985, Bull. n° 273 ; 15 novembre 1988, Bull. n° 319 ; 22 novembre 1994, Bull. n° 340), ou pour les matériels qu'il utilise (Civ. 1re, 9 novembre 1999 : Bull. n° 300).

Bien entendu, le praticien disposait d'une action récursoire contre le fabricant, le vendeur ou le loueur.

Mais ce système n'était plus conforme à la **Directive européenne du 25 juillet 1985** relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, qui a instauré un régime de responsabilité objective, exclusif de tout autre régime général de responsabilité contractuelle ou extracontractuelle liée à la défectuosité d'un produit, sauf si l'action est fondée sur la faute ou sur la garantie des vices cachés. Ce régime ne vise, en principe, que le fabricant ou le producteur et, exceptionnellement, le fournisseur.

Toutefois, la loi française du 19 mai 1998, qui a transposé cette Directive avec un retard de dix ans (la date limite de la transposition était fixée au 30 juillet 1988), a contrevenu aux règles instaurées par celle-ci, en énonçant, dans l'article 1386-7 du code civil (devenu article 1245-6 en vertu de l'ordonnance du 10 février 2016 portant réforme du droit des contrats), que tout fournisseur professionnel - ce qui englobe les chirurgiens - est responsable du défaut de sécurité du produit dans les mêmes conditions que le producteur.

En conséquence, après avoir condamné la France du chef du retard apporté à la transposition, la Cour de justice des Communautés européennes (devenue Cour de justice de l'Union européenne) l'a, de nouveau, sanctionnée pour manquement (CJCE, 25 avril 2002, affaire C- 52/00 Commission c/ République française :

« En considérant que le distributeur d'un produit défectueux est responsable dans tous les cas et au même titre que le producteur, la République française a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu respectivement des articles 9, 3, paragraphe 3, et 7 de la directive qui a pour objet d'harmoniser les législations nationales dont la disparité est susceptible de fausser la concurrence, d'affecter la libre circulation des marchandises au sein du marché commun et d'entraîner des différences dans le niveau de protection du consommateur contre les dommages causés à sa santé et à ses biens par un produit défectueux ».

Le Danemark a été également condamné en 2007 (CJUE, 5 juillet 2007, C-327/05).

Par suite, une loi du 9 décembre 2004 a modifié l'article 1386-7 en disposant que le fournisseur n'est responsable du défaut de sécurité du produit, dans les mêmes conditions que le producteur, que si ce dernier demeure inconnu.

Puis, une loi du 5 avril 2006 a dû encore préciser, pour être plus conforme à la Directive, que le fournisseur n'est responsable que s'il ne désigne pas son propre producteur ou fournisseur dans un délai de trois mois à compter de la réception de la demande de la victime.

Ainsi, pour être exonéré de toute responsabilité du fait d'un produit défectueux, le praticien doit indiquer quel en a été le producteur ou le fournisseur. Au sens des articles 1386-6 et 1386-7, devenus 1245-5 et 1245-6, le producteur est entendu très largement : schématiquement, est producteur le fabricant du produit fini ou d'une partie composante, le producteur d'une matière première, celui qui se présente comme producteur en apposant son nom, sa marque ou un signe distinctif, celui qui importe un produit dans la Communauté européenne, le vendeur, le loueur.

Et, en cas de nécessité, le fournisseur peut se retourner contre le producteur, mais il doit engager son action dans l'année suivant sa citation en justice.

Pour des prothèses mises en place jusqu'au 30 juillet 1988, le système ancien de responsabilité s'applique. Depuis lors et jusqu'au 21 mai 1998, la responsabilité relevait encore du système français. Puis, si aucune décision judiciaire définitive n'est intervenue, les dernières dispositions législatives résultant de la loi de 2006 s'appliquent aux produits fournis depuis le 21 mai 1998.

C'est ainsi que la Cour de cassation a abandonné l'obligation de sécurité de résultat du matériel prothétique, dans un premier arrêt du 22 octobre 2009, pour la mise en place de ligaments en Gore Tex défectueux (Cass. 1re civ., n° 08-18.601) et, plus nettement, par un arrêt du 12 juillet 2012, rendu dans les circonstances suivantes (Cass. 1re civ., Bull. n° 165). Opéré le 16 juin 1999 d'une hernie inguinale, un jeune homme a présenté des complications procédant d'un aléa thérapeutique, sous la forme d'une atrophie douloureuse du testicule droit. Il a donc subi une orchidectomie avec mise en place d'une prothèse, lors d'une intervention effectuée le 8 novembre 1999. S'étant déplacée, cette prothèse a été remplacée le 20 décembre 1999. La nouvelle prothèse a spontanément éclaté le 4 mars 2000, alors que le patient jouait au tennis. Aucune faute opératoire n'ayant été retenue, la Cour de cassation a écarté la responsabilité du praticien, au visa des articles 1147 et 1386-1 à 1386-18 du code civil portant transposition de la Directive du 25 juillet 1985, en ces termes :

« Attendu qu'en considération des objectifs et de l'économie de cette Directive et de l'interprétation qu'en a donné 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 régleme, 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 ».

Le système de responsabilité des produits défectueux est actuellement largement sollicité à l'occasion des instances judiciaires relatives à la mise en place de prothèses Poly Implant Prothèses, contenant du gel « frauduleux ». Rappelons qu'environ 700 000 prothèses PIP auraient été posées dans le monde, surtout en Amérique latine. En France, il semblerait que plus de 100 000 unités aient été implantées et que 18 000 patientes aient déjà bénéficié d'une exérèse de ce matériel. Le fondateur de la société créée en 1991 a été condamné à 4 ans de prison pour tromperie aggravée. L'assureur est limité par un plafond d'indemnisation fixé à 3 millions d'euros pour l'ensemble des victimes. Quelques dossiers d'indemnisation sont actuellement soumis à la Cour de cassation.

Le Conseil d'état

Dans son arrêt Marzouk (CE, 9 juillet 2003, AHPH c/ Mme Marzouk, n° 220437), le Conseil d'Etat statuait dans le même sens que la Cour de cassation : « 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 » (voir également CE, 15 juillet 2004, M. Dumas, n° 252551).

Une évolution semblable à celle qu'a connue la jurisprudence de la Cour de cassation pouvait donc être attendue.

Cependant, le Conseil d'Etat a soumis à la CJUE une question préjudicielle, dans une affaire liée à une prothèse défectueuse du genou implantée le 25 janvier 2000, dans un CHU, après que le tribunal administratif et la cour administrative d'appel avaient rejeté la demande d'indemnisation : qui est responsable, le service public hospitalier ou le producteur de la prothèse ? Par décision du 21 décembre 2011, la CJUE a estimé que l'activité hospitalière ne peut être considérée comme participant à la chaîne de fabrication et de commercialisation de produits et n'est pas de nature à porter atteinte au marché concurrentiel des producteurs, et dit pour droit : « *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 85/374/CEE du Conseil, du 25 juillet 1985, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, telle que modifiée par la directive 1999/34/CE du Parlement européen et du Conseil, du 10 mai 1999, 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 pas, dès lors, à ce qu'un État membre institue un régime 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* » (CJUE, grande chambre, 21 décembre 2011, C-495/10).

C'est dans ces conditions que, par arrêt du 25 juillet 2013, le Conseil d'Etat a énoncé (CE, n° 339922) :

"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 ; ce principe trouve à s'appliquer lorsque le service public hospitalier implante, au cours de la prestation de soins, un produit défectueux dans le corps d'un patient ;"

Le régime de responsabilité dérogé en 2003 demeure donc en vigueur. Il laisse naturellement ouvert le recours de l'hôpital contre le producteur.

Le principe de non-mitigation

En latin, *mitigare* signifie adoucir, minorer. En droit français, il existe un principe de non-mitigation, qui n'est pas toujours bien apprécié des praticiens et des assureurs.

Ce principe est invariablement retenu par la 1^{re} chambre, la 2^{ème} chambre (dommages quasi-délictuels et délictuels) et la chambre criminelle qui, toutes jugent que la victime n'a pas l'obligation de minorer son préjudice (par ex. Civ. 1^{re}, 15 juin 2015, n° 13-21.180 ; Civ. 2^{ème}, 19 juin 2003, n° 01-13.289 et n° 00-22.302 ; 22 janvier 2009, n° 07-20.87 et 08-10.392 ; 25 octobre 2012, n° 11-25.511 ; Crim., 27 septembre 2016, n° 15-83.309).

Ainsi, même dans l'hypothèse où la complication post-opératoire pourrait être diminuée par une nouvelle intervention ou un traitement médical, il ne peut être reproché au patient de ne pas recourir à ces remèdes. Celui-ci pourra donc prétendre à la pleine indemnisation de son préjudice.

A l'inverse, dans les pays de *common law*, il est du devoir de la victime de tout mettre en œuvre pour limiter ou amoindrir son préjudice. Cette règle est affirmée dans le *sale of goods Act* britannique de 1979, l'*Uniform commercial code* américain, de même qu'en Suisse et en Allemagne.

En France, la nécessité de minorer le préjudice s'applique si ce devoir est prévu dans un contrat, par exemple en matière d'assurance habitation ou d'assurance automobile, la victime peut être pénalisée si elle ne procède pas à certaines mesures de réfection ou de sauvegarde que le contrat lui imposait.

Néanmoins, il n'existe, dans la pratique française, aucune stipulation contractuelle entre le praticien et le patient obligeant le second à réparer les fautes du premier ou à en amoindrir les conséquences.

La limite entre l'obligation de ne pas aggraver son dommage et la non-obligation de minimiser son dommage peut sembler difficile à établir. En réalité, cette non-obligation procède de l'idée que, d'une part, celui qui a subi un dommage chirurgical ne peut être contraint à se soumettre à une nouvelle aventure qui pourrait s'avérer également préjudiciable, d'autre part, l'individu est en droit de ne pas consentir à une cure chirurgicale ou médicale.

Entendons-nous bien : seul sera sans conséquence le refus de minorer son préjudice. A l'inverse, si le patient aggrave son préjudice, il sera jugé qu'il a commis une faute de nature à diminuer son droit à indemnisation. Il en est ainsi de celui qui se livrerait à des activités contre-indiquées après une arthroscopie du genou ou une intervention sur la main avec conservation nécessaire d'une attelle pendant la convalescence (CAA de Nancy, 13 juin 2003, Mme A c/ Centre hospitalier de Troyes)

En effet, si le patient se soustrait au traitement normalement consécutif à l'intervention et aggrave ainsi les suites de celle-ci, il en sera tenu responsable : en ce cas, il aura commis une faute. A cet égard, tant la Cour de cassation que le Conseil d'Etat retiennent que la faute du patient exonère, totalement ou partiellement, le chirurgien de sa responsabilité.

A l'avenir, dans le nouveau droit de la responsabilité qui se trouve en voie de réforme, il est possible que la victime soit obligée, de manière générale, à mettre en œuvre les mesures raisonnables pour limiter les pertes dues à un sinistre. Cette règle est, en effet, prévue par l'article 77 de la Convention des Nations Unies sur les contrats, dite Convention de Vienne, ratifiée le 11 avril 1980. De même, l'article 9.505 des Principes européens du droit des contrats énonce que le débiteur de l'indemnisation n'est point tenu de réparer le préjudice souffert par la victime si celle-ci avait pu réduire son préjudice en prenant des mesures raisonnables.

L'on peut imaginer, sans en être aucunement certain, que cette règle générale, à la supposer adoptée, pourrait s'appliquer à la responsabilité médicale.

Conclusion

Nous avons commencé ce propos en évoquant les secrets du Palais de justice. Permettez-moi, pour le clore, d'évoquer un autre secret.

Sous l'Ancien Régime, dans la très grande Salle des Pas Perdus, étaient organisés de nombreux banquets et réceptions réunissant des centaines, voire des milliers de personnes. Par suite, des alliances ou des inimitiés s'y nouaient.

Si l'on observe les lieux avec attention, l'on découvre à chacun des quatre angles de cette salle, au-dessus de la corniche, une porte en métal peint dans la couleur de la pierre. Il s'agissait des postes de surveillance des services de la police du roi, lesquels contrôlaient qui rencontrait qui afin de comploter, ou qui s'alliait avec qui pour soutenir le monarque.

On y accède, dans l'un des angles, en gravissant un immense escalier à vis qui prend naissance dans la 1^{re} chambre du tribunal de grande instance. Ce même escalier descend vers la Conciergerie : la reine Marie-Antoinette l'a empruntée pour être jugée et condamnée à mort dans cette salle d'audience où siégeait le Tribunal révolutionnaire.

Vous ne verrez plus jamais la Salle des Pas Perdus de la même manière ...

Discussions en séance

A l'occasion d'une discussion en séance, le modérateur, Jean-François Mercier apporte les précisions suivantes concernant « le partage d'indemnisation entre la solidarité nationale et l'auteur d'une faute » :

Jurisprudence

Chambre civile 1, 22 novembre 2017, pourvoi n° 16-24.769 :

Attendu, selon l'arrêt attaqué (Aix-en-Provence, 25 juillet 2016), qu'à la suite de la pose d'une prothèse mécanique mitrale, le 10 janvier 2008, au sein de la société Polyclinique C (la polyclinique), M. X a reçu un traitement d'anticoagulants ; que, le 15 janvier, il a présenté différents troubles, ayant conduit, le 22 janvier, à la réalisation d'une décompression médullaire ; qu'il a conservé une absence de motricité des membres inférieurs ; qu'à l'issue d'une expertise sollicitée en référé, il a, avec son épouse, assigné en responsabilité et indemnisation des préjudices subis la polyclinique et son assureur, la société Z IARD (l'assureur), M. A et M. B, chirurgiens cardio-vasculaires ayant procédé à la pose de la prothèse, M. C, aide opératoire de M. A, M. D, perfusionniste, et M. E, médecin-anesthésiste, (les praticiens) ainsi que l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (l' ONIAM) ; qu'ils ont mis en cause la caisse primaire d'assurance maladie du Var (la caisse) qui a sollicité le remboursement de ses débours ; que la responsabilité des praticiens a été écartée ; qu'un défaut de surveillance du patient par le personnel de la polyclinique, en l'absence d'alerte donnée sur un excès de décoagulation durant la journée du 15 janvier 2008, a été retenu à l'encontre de la polyclinique ;

Sur le premier moyen du pourvoi principal, ci-après annexé :

Attendu que l'ONIAM fait grief à l'arrêt de limiter la condamnation de la polyclinique à réparer les préjudices subis par M. X à hauteur de 50 % sur le fondement d'une perte de chance d'éviter le dommage corporel survenu et de mettre la part complémentaire de son indemnisation à la charge de la solidarité nationale ;

Attendu, d'abord, que, selon l'article L. 1142-1, I, alinéa 1er, du code de la santé publique, les professionnels de santé et les établissements, services ou organismes dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins, ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute ; que, s'il ne peut être tenu pour certain qu'en l'absence de faute dans l'accomplissement de tels actes, le dommage ne serait pas survenu, le préjudice subi s'analyse en une perte de chance d'échapper à ce dommage, correspondant à une fraction des différents chefs de préjudice, souverainement évaluée par les juges du fond ;

Attendu, ensuite, que, selon le II du même texte, dans sa rédaction antérieure à celle issue de la loi n° 2009-526 du 12 mai 2009, 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 l'article D. 1142-1 du même code, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'incapacité permanente ou de la durée de l'incapacité temporaire de travail ; que la condition d'anormalité du dommage prévue par ces dispositions doit être regardée comme remplie lorsque l'acte médical a entraîné des conséquences notablement plus graves que celles auxquelles le patient était exposé par sa pathologie de manière suffisamment probable en l'absence de traitement ; que, dans le cas contraire, les conséquences de l'acte médical ne peuvent être considérées comme anormales sauf si, dans les conditions où l'acte a été accompli, la survenance du dommage présentait une probabilité faible ; qu'ainsi, elles ne peuvent être regardées comme anormales au regard de l'état de santé du patient lorsque la gravité de cet état a conduit à pratiquer un acte comportant des risques élevés dont la réalisation est à l'origine du dommage ;

Attendu, enfin, qu'il résulte du rapprochement des articles L. 1142-1 et L. 1142-18 du code de la santé publique, envisageant un partage de la charge de la réparation entre la solidarité nationale et une personne mentionnée au I de l'article L. 1142-1, que ne peuvent être exclus du bénéfice de la réparation au titre de la solidarité nationale les préjudices, non indemnisés, ayant pour seule origine un accident médical non fautif ; que, dans l'hypothèse où une faute commise par une telle personne a fait perdre à la victime une chance d'échapper à l'accident ou de se soustraire à ses conséquences, l'accident ouvre droit à réparation au titre de la solidarité nationale si l'ensemble de ses conséquences remplissent les conditions posées au II de l'article L. 1142-1, l'indemnité due par l' ONIAM étant seulement réduite du montant de celle mise, le cas échéant, à la charge du responsable de la perte de chance et correspondant à une fraction des différents chefs de préjudice subis ;

Attendu qu'après avoir repris les constatations des experts selon lesquelles les troubles présentés par M. X, à l'origine d'un déficit fonctionnel permanent de 65 %, sont imputables à la survenue en postopératoire d'un hématome spontané sous anticoagulants, constituant une complication neurologique gravissime et totalement exceptionnelle avec une symptomatologie

initiale très atypique et des premiers symptômes apparus le 15 janvier 2008, l'arrêt retient que le défaut de surveillance de l'intéressé par le personnel de la polyclinique l'a privé de la possibilité de bénéficier en temps utile d'une prise en charge adaptée qui aurait pu avoir une influence favorable sur l'évolution de sa situation et que, sans cette faute, il aurait eu au moins une chance que ses troubles soient moins importants ; qu'ayant ainsi mis en évidence la survenue d'un accident médical non fautif répondant aux conditions de gravité fixées par les articles L. 1142-1, II, et D. 1142-1 du code de la santé publique, dont la probabilité de réalisation était faible et dont les conséquences auraient été susceptibles d'être limitées en l'absence de faute, la cour d'appel a pu en déduire que la part des préjudices subis par M. X, non réparée sur le fondement de la perte de chance, devait être mise à la charge de la solidarité nationale ; que le moyen n'est pas fondé ;

Extrait du rapport ayant précédé l'arrêt précité

La réparation des dommages imputables à une faute et à la survenue d'un accident médical non fautif

Un dommage peut avoir plusieurs causes et être imputable, d'une part, à une faute, et d'autre part à la survenue d'un accident médical non fautif

L'article L. 1142-18 du code de la santé publique, relatif à la procédure de règlement amiable, a d'ailleurs spécifiquement envisagé cette hypothèse et dispose :

« Lorsque la commission estime qu'un accident médical n'est que pour partie la conséquence d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins engageant la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé, elle détermine la part de préjudice imputable à la responsabilité et celle relevant d'une indemnisation au titre de l'office. »

Des distinctions s'imposent quant à la charge de l'indemnisation suivant l'implication du ou responsables dans la survenue du dommage et les fautes commises, sachant qu'en tout état de cause **la solidarité nationale n'intervient qu'à titre subsidiaire pour la part du préjudice non réparée par les responsables du dommage.**

L'indemnisation supportée par les responsables fautifs et la solidarité nationale

Tel est le cas de :

* Un défaut d'information suivi de la survenue d'un accident médical non fautif

Un défaut d'information ne pouvant ouvrir droit qu'à l'indemnisation d'une perte de chance de ne pas subir les conséquences de la survenue d'un aléa thérapeutique et cette réparation n'étant que partielle, il incombe à la solidarité nationale de prendre en charge le complément de la réparation, correspondant aux conséquences de l'accident médical non fautif.

La chambre a retenu ainsi qu'il résultait du rapprochement des articles L. 1142-1 et L. 1142-18 du code de la santé publique que les préjudices, non indemnisés, ayant pour seule origine un accident médical non fautif, ne pouvaient être exclus du bénéfice d'une indemnisation au titre de la solidarité nationale et cassé l'arrêt ayant écarté une telle indemnisation au vu de l'indemnité allouée sur le fondement de la perte de chance d'éviter l'accident médical litigieux dont la survenance n'était pas imputable à la faute du praticien (*1ère civ. 11 mars 2010 Bull. no 63 pourvoi no09-11.270*).

* Un accident médical non fautif suivi d'une faute dans la prise en charge de cet accident

La faute ne porte dans ce cas en elle qu'une part du dommage et, dès lors, la solidarité nationale doit prendre en charge la part du dommage excédant la réparation mise à la charge du responsable, notamment lorsque ce dernier n'est condamné que sur le fondement de la perte de chance subie par le patient de se soustraire aux conséquences de l'accident médical non fautif. Le Conseil d'Etat a retenu, en se fondant sur les articles L. 1147-17 et L. 1142-22 du code de la santé publique, dans le cas d'une intervention sur un patient ayant entraîné la survenue d'un accident médical non fautif, en l'espèce une thrombose post-opératoire à l'origine d'un accident vasculaire cérébral, que le centre hospitalier avait tardé à prendre en charge, que, dans l'hypothèse où un accident médical non fautif est à l'origine de conséquences dommageables mais où une faute commise a fait perdre à la victime une chance d'échapper à l'accident ou de se soustraire à ses conséquences, le préjudice en lien direct avec cette faute est la perte de chance d'éviter le dommage corporel advenu et non le dommage corporel lui-même, lequel demeure tout entier en lien direct avec l'accident non fautif. Il en a déduit qu'un tel accident ouvrait droit à réparation au titre de la solidarité nationale, l'indemnité due par l'ONIAM étant seulement réduite du montant de celle mise, le cas échéant, à la charge du responsable de la perte de chance, égale à une fraction du dommage corporel correspondant à l'ampleur de la chance perdue, et a approuvé la cour d'appel d'avoir mis à la charge du centre hospitalier 80% de la réparation sur le fondement de la perte de chance et de l'ONIAM les 20% restants (*CE 30mars 2011, ONIAM c/M. et Mme Hautreux, no327669, A*).