



Appréciation de la causalité et responsabilité du fait des produits

GUILLAUME CANSELIER
CABINET BRIARD
CHERCHEUR ASSOCIÉ ISJPS

Guide du parcours de soin maladie de Parkinson, HAS, sept. 2016 - annexe 7 « prise en charge hospitalière : stimulation cérébrale profonde »

- ▶ « comme toute chirurgie, cette intervention comporte des risques dont les patients doivent être avertis. »
- ▶ « les risques de la SCP sont : hémorragie intracérébrale (1-2 %), une infection du matériel (3-4 %), pouvant nécessiter le retrait du matériel et une antibiothérapie adaptée, des complications mécaniques pouvant conduire à des interventions supplémentaires (déconnexions du matériel, fractures de l'électrode, érosion cutanée...). »
- ▶ « Les effets secondaires indésirables liés à la stimulation (hypophonie, dysarthrie, apraxie des releveurs de paupières, troubles de l'équilibre, prise de poids) peuvent être modulés en modifiant les paramètres de stimulation. [...] Des effets secondaires psychiques, apathie, manie/hypersexualité/jeux pathologiques, troubles dépressifs, risque suicidaire accru, troubles anxieux, psychose/hallucinations ont été décrits. L'origine de ces manifestations psychiques reste encore mal expliquée : influence de l'état psychique préopératoire, effet de la stimulation sur les circuits cérébraux impliqués dans le contrôle des émotions ou réaction psychologique à la chirurgie et modifications thérapeutiques médicamenteuses. »

Guide du parcours de soin maladie de Parkinson, HAS sept. 2016 - annexe 7 « prise en charge hospitalière : stimulation cérébrale profonde »

- ▶ « une approche multidisciplinaire comportant au moins un neurochirurgien, un neurologue, un neuropsychologue, et éventuellement, un psychiatre, un psychologue clinicien, et un neuroradiologue, est indispensable pour une sélection, une intervention et un suivi adéquat de ces patients »
- ▶ « ce suivi au long cours est effectué en collaboration avec le neurologue, notamment pour : 1°) Rappeler les règles de vie, en évitant en particulier les champs électromagnétiques (portiques de sécurité, diathermie, IRM...) ; 2°) adapter le traitement médicamenteux ; 3°) détecter des troubles moteurs et comportementaux qui pourraient nécessiter une prise en charge spécialisée »

Contexte normatif général

- ▶ Cadre d'analyse ici: responsabilités civile et administrative (et non pénale)
- ▶ La compensation des dommages résultant de la réalisation des risques sanitaires liés la SCP est notamment régie par les principes issus de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (art. L. 1142-1 et s. CSP).
- ▶ « 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, service ou organisme 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 ».

Incidence du cadre hospitalier

- ▶ Arrêt Marzouk rendu par le Conseil d'Etat le 9 juillet 2003: « 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 »
- ▶ Arrêt du Conseil d'Etat du 25 juillet 2013 (prothèse du genou): la responsabilité objective « 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 »

1. Caractérisation du défaut de sécurité

- ▶ « un produit est défectueux [...] lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. 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 » (art. 1245-3 c. civ.) .
- ▶ Le demandeur doit « prouver le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage » (art. 1245-8 c. civ.). Le fait que le produit ait été fabriqué « dans le respect des règles de l'art ou de normes existantes » ou qu'il ait fait l'objet d'une autorisation administrative ne permet pas au producteur d'échapper à sa responsabilité.

Arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 5 mars 2015, (aff. C-503/13 et C-504/13).

- ▶ la sécurité à laquelle l'on peut légitimement s'attendre doit s'apprécier « en tenant compte notamment de la destination, des caractéristiques et des propriétés objectives du produit en cause ainsi que des spécificités du groupe des utilisateurs auxquels ce produit est destiné »
- ▶ « s'agissant de dispositifs médicaux, tels que les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs automatiques implantables en cause [...], force est de constater que, eu égard à leur fonction et à la situation de particulière vulnérabilité des patients qui utilisent lesdits dispositifs, les exigences de sécurité relatives à ceux-ci auxquelles de tels patients peuvent légitimement s'attendre sont particulièrement élevées. »

Arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 5 mars 2015, (aff. C-503/13 et C-504/13).

- ▶ « le défaut potentiel de sécurité, qui engage la responsabilité du producteur [...], réside, s'agissant de produits tels que ceux en cause [...], dans la potentialité anormale de dommage que ceux-ci sont susceptibles de causer à la personne »
- ▶ « le constat d'un défaut potentiel des produits appartenant au même groupe ou relevant de la même série de la production, tels que les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs automatiques implantables, permet de qualifier de défectueux un tel produit sans qu'il soit besoin de constater dans ce produit ledit défaut »

Arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 5 mars 2015, (aff. C-503/13 et C-504/13).

- ▶ « le dommage causé par une opération chirurgicale de remplacement d'un produit défectueux, tel qu'un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur automatique implantable, constitue un "dommage causé par la mort ou par des lésions corporelles", dont le producteur est responsable, lorsque cette opération est nécessaire pour éliminer le défaut du produit considéré. »

2. Imputation des modifications dommageables du comportement

- ▶ HAS (sept. 2016): « des effets secondaires psychiques, apathie, manie/hypersexualité/jeux pathologiques, troubles dépressifs, risque suicidaire accru, troubles anxieux, psychose/hallucinations ont été décrits ».
- ▶ L. Y. Cabrera, E. L. Evans, R. H. Hamilton, « Ethics of the Electrified Mind : Defining Issues and Perspectives on the Principled Use of Brain Stimulation in Medical Research and Clinical Care », Brain Topography, 2014, 27 (1), 33-45 : « The potential issue of unintended consequences due to brain stimulation finds clear parallels with the unintended side effects of medications. However, we believe that the targeted nature of brain stimulation increases the likelihood that the side effects of these techniques will be cognitive and behavioral in nature, and that for this reason these approaches merit special consideration. »

Question de l'imputabilité des comportements

- ▶ Conséquences possiblement dommageables des troubles du contrôle des impulsions.
- ▶ L. Klaming, P. Haselager, « Did My Brain Implant Make Me Do It ? Questions Raised by DBS Regarding Psychological Continuity, Responsibility for Action and Mental Competence », *Neuroethics*, 2013, 6 (3):527-539
- ▶ Le problème n'a pas encore surgi devant les tribunaux français s'agissant de la SCP.
- ▶ Contentieux émergent relatif aux effets secondaires de même nature des traitements médicamenteux prescrits contre la maladie de Parkinson.

Traitement judiciaire de la question

- ▶ Expertise : le technicien reçoit la mission d'éclairer le juge sur le rôle causal éventuel du traitement.
- ▶ Se fondant sur le rapport d'expertise, les juges du fond se réfèrent systématiquement, pour admettre ou écarter le rôle causal de la thérapie, au passé du patient afin d'y déceler d'éventuels antécédents.
- ▶ L'absence d'incident préalable est tenue pour un indice fiable d'un rôle causal, surtout si les problèmes rencontrés par le patient se résolvent après cessation du traitement.
- ▶ Inversement, l'existence de troubles antérieurs est retenue comme un élément susceptible d'exclure toute relation causale entre le comportement dommageable du patient et son traitement.

Observations critiques

- ▶ Conciliation nécessaire avec le principe voulant que « le droit de la victime à obtenir l'indemnisation de son préjudice corporel ne saurait être réduit en raison d'une prédisposition pathologique lorsque l'affection qui en est issue n'a été provoquée ou révélée que par le fait dommageable » (2e Civ., 14 avril 2016, n° 14-27980)
- ▶ Difficulté des avocats, puis des magistrats, en dépit de l'expertise, à identifier les circonstances de fait possiblement pertinentes.
- ▶ Les catégories juridiques utilisées dans le procès (*ie* un cadre structurellement conçu pour trancher entre prétentions opposées), fonctionnent souvent sur un mode binaire, mal adapté pour appréhender une causalité en termes de propensions et de probabilités.

Le changement de personnalité ou d'identité: un préjudice réparable ?

- ▶ P. Foley, « Deep Brain Stimulation for Parkinson's Disease : Historical and Neuroethical Aspects », in J. Clausen & N. Levy (eds), Handbook of Neuroethics, vol. 2, Springer, 2015, p. 570:
« There is, however, no a priori reason for a privileged status of the pre-DBS personality that demands its “preservation”: not only has the personality of the patient been shaped throughout life by their personal biography, it has also been affected both by the disease process (directly, and in their psychological response to the experience of parkinsonism) and by medication. There is certainly no “genuine” or “underlying personality” that merits restoration, even were this technically feasible ».