

**Cour administrative d'appel de Lyon, 8 novembre 2012, n° 12LY00109  
(Autorisation de mise sur le marché - accouchement - utilisation hors  
AMM - médicament - faute)**

08/11/2012

Par cette décision, la Cour administrative d'appel de Lyon a estimé que l'administration du médicament misoprostol, afin de déclencher un accouchement alors que cette pratique est contre-indiquée et que le médicament ne bénéficie pas d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour cet usage, constitue une faute susceptible d'engager la responsabilité d'un centre hospitalier universitaire (CHU).

Dans les faits, la cour rejette la requête d'un couple qui sollicitait réparation pour leur enfant, victime d'un accident vasculaire cérébral (AVC) peu après sa naissance au sein d'un hôpital appartenant à un CHU. L'enfant, né par césarienne, a comme pathologie une hémiplégie cérébrale infantile, à l'origine de troubles moteurs et des apprentissages et d'une épilepsie. Selon les requérants, l'AVC subi par leur enfant est imputable à l'utilisation du misoprostol pour déclencher l'accouchement, sans que la mère n'en ait été avertie et ils soulevaient également la disparition au sein du dossier médical d'un relevé de contrôle de monitoring qui aurait été mis en place après la mise du médicament. Les juges du fond ont relevé trois fautes (le caractère fautif que présentait « l'administration d'un quart de comprimé de Cytotec\*, en vue du déclenchement du travail obstétrical, alors qu'il existe des risques d'hypertonie utérine liés à l'utilisation de ce produit, contre-indiqué pour le déclenchement d'un accouchement d'un enfant vivant, et dépourvu d'une autorisation de mise sur le marché pour cet usage », « le défaut de contrôle du rythme cardiaque fœtal par monitoring, dans les heures qui ont suivi l'administration de ce produit », ainsi que le défaut d'information de la mère quant aux risques que comportait l'administration du produit).

Toutefois, la cour administrative d'appel (CAA) a considéré qu'en l'espèce ces trois fautes n'avaient pas de lien de causalité avec le préjudice subi par l'enfant, ni entraîné de préjudice pour la mère du fait du défaut d'information au motif que le risque d'hypertonie utérine ne s'était pas réalisé. La CAA a donc considéré que comme l'hémiplégie cérébrale de l'enfant n'était « pas la conséquence de l'utilisation du Cytotec\* en vue du déclenchement du travail obstétrical lors de l'accouchement », les requérants ne pouvaient rechercher la responsabilité du CHU « à raison du risque résultant de l'utilisation de ce produit pour une indication pour laquelle il ne bénéficiait pas d'une AMM, en ce qu'une telle utilisation constituerait une thérapie nouvelle ».

COUR ADMINISTRATIVE D'APPEL DE LYON  
6ème chambre - formation à 3

N° 12LY00109

Inédit au recueil Lebon

M. CLOT, président

M. Philippe SEILLET, rapporteur

M. POURNY, rapporteur public

GUIOT, avocat

Lecture du jeudi 8 novembre 2012

REPUBLIQUE FRANCAISE

AU NOM DU PEUPLE FRANCAIS

Vu la requête, enregistrée le 19 janvier 2012, présentée pour M. et Mme X, agissant en leur nom personnel et au nom de leur enfant mineur Y, domiciliés ... ;

M. et Mme demandent à la Cour :

1°) d'annuler le jugement n° 0906780 du 15 novembre 2011 par lequel le Tribunal administratif de Lyon a rejeté leur demande tendant à ce que les Hospices civils de Lyon soient condamnés à leur verser une rente annuelle de 20 000 euros dans l'attente de la liquidation du préjudice après la majorité de leur enfant ;

2°) de prononcer la condamnation demandée ;

3°) à titre subsidiaire, d'ordonner une nouvelle expertise ;

4°) de mettre à la charge des Hospices civils de Lyon une somme de 5 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;

Ils soutiennent que :

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/cour-administrative-dappel-de-lyon-8-novembre-2012-n-12ly00109-autorisation-de-mi-se-sur-le-marche-accouchement-utilisation-hors-amm-medicament-faute/>

- c'est à tort que les premiers juges n'ont pas constaté les irrégularités dont est entachée l'expertise et qu'ils n'ont pas sursis à statuer sur leur demande ;
  - c'est à tort que les premiers juges ont considéré que la responsabilité pour faute des Hospices civils de Lyon ne pouvait être retenue, au motif que l'administration de Cytotec ne pouvait expliquer un accident vasculaire survenu en période prénatale, alors que la seconde expertise n'excluait pas qu'un tel accident ait pu se produire le matin même de l'accouchement ;
  - la responsabilité des Hospices civils de Lyon doit être retenue à raison des fautes commises lors de l'accouchement, résultant d'un déclenchement de cet accouchement pour des raisons de confort administratif et non d'un besoin médical réel, de l'administration d'un produit de santé non autorisé pour cet usage et sans respect du protocole d'utilisation, de l'absence d'information sur les risques liés à ce médicament, de l'absence de surveillance monitoring jusqu'à 16 h 30 l'après-midi du 20 juillet 1999, et des fautes dans l'organisation du service résultant des retards d'intervention ;
  - le Tribunal devait retenir la responsabilité des Hospices civils de Lyon pour risque, à raison de l'usage d'un produit de santé dangereux, le Cytotec, n'ayant fait l'objet d'aucune autorisation de mise sur le marché pour cet usage, ni d'une autorisation spécifique de Mme X, la charge de la preuve de l'innocuité du produit de santé incombant à l'administration, de l'usage d'un produit défectueux, et de l'absence d'un monitoring pendant les heures qui ont suivi l'administration de ce médicament, qui constitue un manque de précaution et une imprudence manifeste ; l'usage du Cytotec et l'absence de monitoring ont fait perdre à leur enfant une chance de naître indemne ;
  - les conditions dans lesquelles ils ont pu faire valoir leurs droits devant le Tribunal et l'issue donnée à leur demande ne satisfont pas aux exigences du droit à un procès équitable, en méconnaissance des stipulations de l'article 6 de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales et des dispositions de l'article L. 1142-1 du code de la santé publique ;
- Vu le jugement attaqué ;

Vu le mémoire, enregistré le 25 mai 2012, présenté pour les Hospices civils de Lyon, qui concluent au rejet de la requête ;

Ils soutiennent que :

- il n'appartenait pas à l'expert de remettre un pré-rapport ni de communiquer l'entier dossier médical aux parties, dès lors que la réunion d'expertise s'est déroulée de manière contradictoire, et ledit rapport, même irrégulier, pouvait être retenu à titre d'information par le juge, dès lors qu'il a été versé au dossier et soumis au débat contradictoire des parties ; au demeurant, les premiers juges ne se sont pas fondés uniquement sur ce rapport ; il n'est pas démontré que l'expert, qui n'était pas membre du conseil médical de la SHAM à la date de l'expertise, aurait manqué d'impartialité ;
- les premiers juges ont disposé de tous les éléments nécessaires pour statuer, et il n'y avait pas lieu à surseoir à statuer sur la demande des requérants ;
- il n'est pas démontré que l'accident vasculaire de l'enfant serait imputable aux conditions de sa naissance, alors que cette thèse est unanimement exclue par les experts, qui ont en particulier exclu la survenance d'un accident vasculaire cérébral dans la période prénatale immédiate ;
- les requérants ne peuvent invoquer la responsabilité sans faute à raison de l'utilisation du Cytotec, produit ne disposant pas de l'autorisation de mise sur le marché, en l'absence de lien de causalité entre la prise du produit et l'accident vasculaire cérébral de l'enfant ;

Vu le mémoire, enregistré le 4 juillet 2012, présenté pour M. et Mme X, qui maintiennent les conclusions de leur requête, par les mêmes moyens ;

Ils soutiennent, en outre, que doit être présumé le lien de causalité entre, d'une part, les fautes commises et les risques résultant de l'usage d'un produit de santé dangereux, et, d'autre part, le dommage subi par l'enfant, en raison de la disparition du monitoring du 20 juillet au matin, dont le défaut d'archivage constitue une faute et a privé l'enfant d'une chance de pouvoir démontrer le lien de causalité ;

Vu le mémoire, enregistré le 2 août 2012, présenté pour les Hospices civils de Lyon, qui maintiennent leurs conclusions pour les mêmes motifs ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n° 98-389 du 19 mai 1998 ;

Vu le code de justice administrative ;

Les parties ayant été régulièrement averties du jour de l'audience ;

Après avoir entendu au cours de l'audience publique du 18 octobre 2012 :

- le rapport de M. Seillet, président-assesseur ;
- les conclusions de M. Pourny, rapporteur public ;
- et les observations de Me Demailly, avocat des Hospices civils de Lyon ;

1. Considérant que Mme X a donné naissance, le 20 juillet 1999, à la maternité de l'hôpital de la Croix-Rousse à Lyon, établissement dépendant des Hospices civils de Lyon, à Y ; que l'enfant, extrait par césarienne, est atteint d'une

hémiplegie cérébrale infantile, constatée lors de sa première année, à l'origine de troubles moteurs et des apprentissages et d'une épilepsie ; que M. et Mme X font appel du jugement du 15 novembre 2011 par lequel le Tribunal administratif de Lyon a rejeté leur demande tendant à ce que les Hospices civils de Lyon soient condamnés à leur verser une rente annuelle de 20 000 euros dans l'attente de la liquidation du préjudice après la majorité de leur enfant ;

Sur la régularité du jugement attaqué :

2. Considérant que le moyen tiré de ce que les conditions dans lesquelles M. et Mme X ont pu faire valoir leurs droits devant le Tribunal et l'issue donnée à leur demande ne correspondent pas aux exigences que requiert un procès équitable et qu'ont ainsi été méconnues les stipulations de l'article 6 de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales et les dispositions de l'article L. 1142-1 du code de la santé publique n'est pas assorti des précisions suffisantes permettant d'en apprécier le bien-fondé ;

Sur la régularité des opérations d'expertise réalisées par l'expert désigné par le juge des référés du Tribunal administratif de Lyon :

3. Considérant, en premier lieu, que les circonstances que l'expert désigné par le juge des référés du Tribunal administratif de Lyon, dont le rapport, déposé le 11 juin 2002, a, au demeurant, été pris en compte par les premiers juges au même titre que les rapports déposés par les experts désignés par le juge d'instruction chargé de l'information judiciaire ouverte à la suite de la plainte avec constitution de partie civile déposée par M. et Mme X en janvier 2002, a été membre, postérieurement aux opérations d'expertise, du conseil médical de la SHAM, assureur des Hospices civils de Lyon, qu'il a pu avoir un contact téléphonique, au cours de la réunion d'expertise, avec l'obstétricien qui a procédé à l'accouchement de Mme X et qu'il avait exercé son activité dans la "zone d'influence des hospices civils de Lyon" ne sont pas, à elles seules, de nature à établir qu'il ne présentait pas les garanties d'impartialité requises pour l'accomplissement de sa mission ; qu'il en est de même de la circonstance que ledit expert n'a pas souligné, dans ses conclusions, l'absence d'autorisation de mise sur le marché, pour une utilisation aux fins de déclenchement d'un accouchement d'un enfant vivant, du produit utilisé ;

4. Considérant, en second lieu, qu'il résulte de l'instruction que les requérants ont assisté, ainsi que leur conseil et leur médecin-conseil, aux opérations d'expertise, après avoir pu consulter le dossier médical quelques jours avant ces opérations d'expertise ; qu'ainsi, nonobstant la circonstance que l'expert a estimé, après en avoir informé le juge des référés du Tribunal administratif de Lyon qui l'avait désigné, qu'un éventuel pré-rapport, qu'il avait initialement prévu de déposer, n'était pas susceptible de modifier ses conclusions et décidé de ne déposer qu'un rapport définitif, ainsi qu'il est mentionné dans le rapport d'expertise du 11 juin 2002, M. et Mme X ne sont pas fondés à soutenir que l'expertise, dont les conclusions ont été, au demeurant, discutées devant les premiers juges, n'aurait pas eu un caractère contradictoire ;

Sur la responsabilité des Hospices civils de Lyon :

5. Considérant, en premier lieu, qu'il résulte de l'instruction, et en particulier des rapports d'expertise déposés tant par l'expert désigné par le juge des référés du Tribunal administratif de Lyon, le 11 juin 2002, que par les experts désignés par le juge d'instruction du Tribunal de grande instance de Lyon, les 6 octobre 2008 et 25 mai 2010, que l'enfant Y a été victime d'un accident vasculaire cérébral sylvien gauche et que les troubles moteurs et des apprentissages et l'épilepsie sont la séquelle directe et exclusive de la destruction irréversible du tissu cérébral vascularisé par la branche profonde de l'artère dont la circulation a été brutalement interrompue par un caillot sanguin ; qu'il en résulte également que les lésions cérébrales dont reste atteint cet enfant ne peuvent avoir pour origine certaine et directe une privation partielle et prolongée d'oxygène au cerveau d'origine obstétricale, eu égard à la topographie des lésions et leur caractère unilatéral, à l'indice de vitalité Apgar, noté à 10 à la naissance et à plusieurs reprises dans les premières minutes de la vie, à l'état normal du nouveau né à ce moment là, caractérisé par l'absence de tout signe de détresse cardio-respiratoire et neurologique immédiat, au chiffre de pH artériel normal, confirmant l'absence de tout état d'acidose, à l'absence de signe d'encéphalopathie anoxo-ischémique et à un état clinique correspondant à une hémiplegie congénitale, lésion unilatérale ; qu'il en résulte, enfin, que si l'utilisation, comme en l'espèce, du Cytotec, dans le cadre du déclenchement artificiel du travail en intravaginal, peut entraîner, ainsi que l'ont mentionné tant des études médicales que les recommandations du fabricant de cette prostaglandine, une hypertonie utérine, pouvant entraîner, comme l'a reconnu le chef de service de la maternité lors de son audition par le juge d'instruction, une perturbation des échanges au niveau du placenta entre la mère et l'enfant, en l'espèce, une telle hypertonie utérine, qui aurait entraîné nécessairement des douleurs pelviennes intenses dont Mme X, qui n'a bénéficié d'une analgésie péridurale que dans la soirée du 20 juillet, alors qu'elle se trouvait sous contrôle par monitoring, n'a jamais fait état, ainsi qu'un ralentissement de la circulation cérébrale, entraînant une souffrance foetale avec un retentissement systématique sur l'état de l'enfant à la naissance, n'a pu se produire, eu égard à l'état de santé de Y à sa naissance ;

6. Considérant, en deuxième lieu, qu'il ne résulte pas de l'instruction qu'un contrôle par monitoring aurait été effectué durant la matinée du 20 juillet 1999 après la pose, à 10 heures, d'un quart de comprimé de Cytotec, lequel avait été précédé, ainsi que l'indique une mention du dossier médical, d'un enregistrement simple (Es) du rythme cardiaque foetal (RCF) qualifié alors de " bien réactif" ; que, dès lors, M. et Mme X ne sont pas fondés à soutenir que le relevé du contrôle

par monitoring, qui aurait alors été opéré, aurait disparu des pièces du dossier médical ni, par suite, et en tout état de cause, qu'en raison de cette disparition, le lien de causalité entre les fautes et risques invoqués et le dommage causé à l'enfant doit être présumé ;

7. Considérant, en troisième lieu, qu'eu égard aux indices d'un état de toxémie gravidique de Mme X lorsqu'elle a été admise en consultation à l'hôpital de la Croix-Rousse, le 19 juillet 1999, caractérisé par une hypertension artérielle à 15/9, relevée alors par une sage-femme, des céphalées, une albuminurie, et des oedèmes, et des conséquences graves pouvant en résulter, il existait une indication de déclenchement en vue de l'extraction de l'enfant pour assurer le traitement à cette pathologie ; qu'ainsi, contrairement à ce que soutiennent les requérants, la décision de procéder au déclenchement n'a pas été prise pour des motifs de confort administratif et n'est pas constitutive d'une faute ;

8. Considérant, en quatrième lieu, qu'il ne résulte pas de l'instruction que des retards fautifs auraient été commis dans la prise en charge obstétricale de Mme X ;

9. Considérant, en cinquième lieu, qu'ainsi qu'il a été dit, il ne résulte pas de l'instruction qu'un contrôle par monitoring aurait été effectué durant la matinée du 20 juillet 1999 ; que, par suite, les requérants ne peuvent invoquer un défaut d'archivage fautif du relevé d'un tel contrôle ;

10. Considérant, en sixième lieu, que si l'administration d'un quart de comprimé de Cytotec, en vue du déclenchement du travail obstétrical, alors qu'il existe des risques d'hypertonie utérine liés à l'utilisation de ce produit, contre-indiqué pour le déclenchement d'un accouchement d'un enfant vivant, et dépourvu d'une autorisation de mise sur le marché pour cet usage, comme le défaut de contrôle du rythme cardiaque foetal par monitoring, dans les heures qui ont suivi l'administration de ce produit, présentent un caractère fautif, ces fautes sont sans lien de causalité avec le préjudice subi par l'enfant Y, qui ne trouve pas son origine dans un accident survenu durant la prise en charge obstétricale de Mme X ;

11. Considérant, en septième lieu, que lorsque l'acte médical envisagé, même accompli conformément aux règles de l'art, comporte des risques connus de décès ou d'invalidité, le patient doit en être informé dans des conditions qui permettent de recueillir son consentement éclairé ; que si cette information n'est pas requise en cas d'urgence, d'impossibilité, de refus du patient d'être informé, la seule circonstance que les risques ne se réalisent qu'exceptionnellement ne dispense pas les praticiens de leur obligation ; que la faute commise par l'hôpital n'entraîne, toutefois, dans ce cas, pour le patient, que la perte d'une chance de se soustraire au risque qui s'est réalisé ; que si les Hospices civils de Lyon n'établissent pas que Mme X avait été informée du risque d'hypertonie utérine, pouvant entraîner une souffrance foetale, avec un retentissement sur l'état de l'enfant à la naissance, que comportait le médicament administré, alors que ce risque était connu à l'époque des faits, ce défaut d'information n'a pas privé l'intéressée d'une chance de se soustraire à ce risque qui ne s'est pas réalisé ;

12. Considérant, en huitième lieu, qu'il ne résulte pas de l'instruction que l'accident vasculaire cérébral sylvien gauche dont a été victime Y, et les troubles qui en sont la séquelle, trouvent leur origine dans les conditions de la prise en charge obstétricale de Mme X et, en particulier, dans l'utilisation d'un quart de comprimé de Cytotec, en vue du déclenchement du travail obstétrical ; qu'il n'en résulte pas davantage que ce produit aurait été défectueux ; que, dès lors, les requérants ne peuvent utilement rechercher la responsabilité du service hospitalier à raison de l'utilisation d'un produit de santé défectueux ni se prévaloir des dispositions de la loi du 19 mai 1998 susvisée, transposant 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, du champ d'application de laquelle ne relève pas, au demeurant, 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 ;

13. Considérant que dès lors que l'hémiplégie cérébrale dont est atteint l'enfant Y n'est pas la conséquence de l'utilisation du Cytotec en vue du déclenchement du travail obstétrical lors de l'accouchement, les requérants ne peuvent utilement rechercher la responsabilité des Hospices civils de Lyon à raison du risque résultant de l'utilisation de ce produit pour une indication pour laquelle il ne bénéficiait pas d'une autorisation de mise sur le marché, en ce qu'une telle utilisation constituerait une thérapie nouvelle ;

14. Considérant qu'il résulte de tout ce qui précède que M. et Mme X ne sont pas fondés à soutenir que c'est à tort que, par le jugement attaqué, le Tribunal administratif de Lyon a rejeté leur demande ; que doivent être rejetées, par voie de conséquence, les conclusions de leur requête tendant au bénéfice des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;

DECIDE :

Article 1er : La requête de M. et Mme X est rejetée.

Article 2 : Le présent arrêt sera notifié à M. et Mme X, aux Hospices civils de Lyon et à la caisse primaire d'assurance maladie du Rhône.

Délibéré après l'audience du 18 octobre 2012 à laquelle siégeaient :

M. Clot, président de chambre,

M. Seillet, président-assesseur,  
M. Picard, premier conseiller.  
Lu en audience publique, le 8 novembre 2012.