



LES DOCUMENTS DE TRAVAIL DU SÉNAT

Série LÉGISLATION COMPARÉE

L'INDEMNISATION DES VICTIMES D'ACCIDENTS THÉRAPEUTIQUES

Ce document constitue un instrument de travail élaboré à l'intention des Sénateurs par la Division des études de législation comparée du Service des affaires européennes. Il a un caractère informatif et ne contient aucune prise de position susceptible d'engager le Sénat.



**SERVICE DES
AFFAIRES
EUROPÉENNES**

Le 15 novembre 2000

**Division des Études de
législation comparée**

L'INDEMNISATION DES VICTIMES D'ACCIDENTS THÉRAPEUTIQUES

Sommaire

	Pages
NOTE DE SYNTHÈSE	1
DISPOSITIONS NATIONALES	
Allemagne	5
Danemark	9
Italie	15
Royaume-Uni	17
Suède	21
Suisse	23
ANNEXE	27
Liste des Textes Analysés	29



SERVICE DES
AFFAIRES
EUROPÉENNES

Division des Études de
législation comparée

L'INDEMNISATION DES VICTIMES D'ACCIDENTS THÉRAPEUTIQUES

En France, l'indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques repose en principe sur la mise en évidence de la responsabilité médicale. Or, celle-ci n'est pas régie par les mêmes règles selon qu'elle relève du droit public ou du droit privé, c'est-à-dire selon que les actes médicaux ont été réalisés dans le cadre du service public hospitalier ou dans celui de la médecine libérale.

Dans le premier cas, le médecin n'est pas personnellement responsable des dommages qu'il cause dans l'exercice de son activité, à moins de commettre une faute personnelle détachable. En principe, c'est donc la responsabilité de l'hôpital qui est engagée et, depuis 1992, la justice administrative retient toute faute simple. De plus, depuis 1993, elle admet la responsabilité sans faute de l'hôpital en cas d'« aléa thérapeutique ». En effet, dans l'arrêt Bianchi, le Conseil d'Etat a affirmé que, *« lorsqu'un acte médical nécessaire au diagnostic ou au traitement du malade présente un risque dont l'existence est connue mais dont la réalisation est exceptionnelle et dont aucune raison ne permet de penser que le patient y soit particulièrement exposé, la responsabilité du service public hospitalier est engagée si l'exécution de cet acte est la cause directe de dommages sans rapport avec l'état initial du patient comme avec l'évolution prévisible de cet état, et présentant un caractère d'extrême gravité »*.

En revanche, dans le second cas, le médecin est personnellement responsable, mais le juge judiciaire ne met à sa charge qu'une obligation de moyens. Hormis les rares cas où le médecin a une obligation de résultats (fourniture de produits ou de matériel par exemple), la jurisprudence, d'une façon générale, fonde donc la responsabilité médicale sur la faute.

C'est pourquoi une loi d'indemnisation, qui allouerait de plein droit des dommages et intérêts aux victimes d'accidents sans que les médecins soient mis en cause, est demandée depuis de nombreuses années, à la fois par les professionnels et par les victimes.

Le projet de loi sur la modernisation du système de santé, dans son volet consacré à l'indemnisation du risque médical, devrait créer **un fonds permettant l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux graves survenus en l'absence de faute des soignants**.

Dans la perspective de la prochaine discussion de ce texte, il a semblé utile d'examiner les principales caractéristiques des systèmes d'indemnisation des accidents médicaux chez quelques-uns de nos voisins européens : l'**Allemagne**, le **Danemark**, l'**Italie**, le **Royaume-Uni**, la **Suède** et la **Suisse**.

L'examen de ces systèmes d'indemnisation des accidents médicaux permet de mettre en évidence que **tous les pays étudiés, sauf l'Italie, ont mis en place des procédures spécifiques permettant aux victimes d'accidents thérapeutiques d'obtenir une indemnisation sans devoir recourir aux tribunaux**.

Plus précisément, il apparaît que :

- **en Italie, les dossiers d'indemnisation des accidents thérapeutiques continuent à être réglés par les tribunaux de droit commun ;**
- **les médecins ont institué des instances extrajudiciaires de médiation en Allemagne et en Suisse ;**
- **la réforme anglaise de la procédure civile encourage les parties à rechercher un règlement amiable avant toute action en justice ;**
- **au Danemark et en Suède, la loi dispense les victimes d'accidents thérapeutiques de prouver l'existence d'une faute.**

1) En Italie, les dossiers d'indemnisation continuent à être réglés par les tribunaux de droit commun

Le droit commun de la responsabilité s'applique et les juges apprécient le montant des dommages et intérêts au vu des rapports des experts médicaux.

2) En Allemagne et en Suisse, les médecins ont institué des procédures extrajudiciaires

En Allemagne, les ordres régionaux des médecins ont institué des instances de médiation à partir de 1975. En Suisse, la Fédération des médecins helvétiques a créé deux bureaux d'expertises extrajudiciaires en 1982.

Ces instances peuvent être saisies par les patients qui s'estiment victimes d'erreurs médicales. Elles conduisent des expertises et se prononcent sur l'existence d'une erreur médicale.

En Allemagne, où le statut des instances de médiation varie d'une région à l'autre, certaines se prononcent même sur le montant des dommages et intérêts à accorder. En revanche, les bureaux suisses d'expertises extrajudiciaires n'évaluent jamais le préjudice, mais leurs conclusions fournissent généralement la base d'un arrangement amiable entre les parties.

Dans les deux pays, le système est pratiquement gratuit pour les patients. Bien que les instances allemandes soient critiquées, notamment parce que certaines d'entre elles n'associent pas du tout les patients à leur procédure, elles semblent fonctionner de manière satisfaisante, puisque les procès en responsabilité civile contre les médecins ont pratiquement disparu. En revanche, en Suisse, les bureaux d'expertises extrajudiciaires ont une activité plus limitée : ils ont traité 2000 dossiers entre 1982 et 1998.

Dans les deux pays, les parties, même si elles ont accepté de recourir à une procédure extrajudiciaire, restent libres de saisir ultérieurement les tribunaux, car les conclusions des instances de médiation ne sont pas exécutoires.

3) Au Royaume-Uni, la réforme de la procédure civile encourage les parties à rechercher un règlement amiable avant toute action en justice

La réforme de la procédure civile, entrée en vigueur le 26 avril 1999, a institué un **protocole préjudiciaire pour la résolution du contentieux médical.**

Ce protocole incite les parties, d'une part, à rechercher un règlement amiable avant toute action en justice et, d'autre part, à respecter un calendrier très précis. Le non-respect du protocole les expose à des sanctions ultérieures de la part du juge. En effet, en cas d'échec de la procédure amiable, le conflit est porté devant les juridictions civiles.

4) Au Danemark et en Suède, la loi dispense les victimes d'accidents thérapeutiques de prouver l'existence d'une faute

La Suède fut le premier pays européen à séparer les notions de responsabilité médicale et de droit à compensation. Dès 1975, les conseils de comté, gestionnaires des hôpitaux, et les assureurs conclurent un **protocole d'indemnisation des accidents thérapeutiques** permettant aux victimes d'être indemnisées en l'absence de toute faute.

Prenant exemple sur le régime suédois, **le législateur danois** adopta en mai 1991 **la loi sur l'assurance des patients**, qui est **entrée en vigueur le 1^{er} juillet 1992** et qui permet à la plupart des victimes d'accidents médicaux d'être indemnisées, en dehors de toute notion de faute et de responsabilité.

Il suffit pour cela d'établir que le préjudice subi aurait pu être évité (si le médecin avait appliqué la règle de l'art, si l'équipement n'avait pas été défectueux ou si d'autres méthodes avaient été mises en œuvre) ou qu'il constitue la conséquence d'un réel aléa thérapeutique (c'est-à-dire d'une complication très rare ou d'une ampleur beaucoup plus grave que celle à laquelle il est raisonnable de s'attendre).

Toutes les demandes d'indemnisation sont traitées par l'Association pour l'assurance des patients, qui réunit tous les assureurs des prestataires de soins couverts par la loi. Cette association vérifie la recevabilité des dossiers et évalue les préjudices. Une commission *ad hoc* examine les recours contre les décisions de l'association.

Suivant à son tour l'exemple danois, **la Suède a remplacé le protocole d'indemnisation des accidents thérapeutiques par la loi de 1996 relative à l'assurance des patients**, qui est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1997. La loi suédoise prévoit un régime similaire au régime danois, même si les critères de recevabilité ne sont pas tout à fait les mêmes.

* *

*

Dans tous les pays étudiés, sauf en Italie, le contentieux médical échappe, en totalité ou en partie, aux juridictions de droit commun. Les solutions retenues, très diverses, présentent toutefois quelques caractéristiques communes : souci de faciliter l'indemnisation des victimes par des procédures simples et peu coûteuses, et recherche de célérité dans le règlement des dossiers.

L'INDEMNISATION DES VICTIMES D'ACCIDENTS THÉRAPEUTIQUES

ALLEMAGNE

Malgré l'absence de procédure législative d'indemnisation du risque thérapeutique, la plupart des affaires échappent aux tribunaux, car l'Ordre des médecins a institué des **instances de médiation**, chargées de dégager des solutions amiables.

1) Le régime juridique de la responsabilité médicale

En l'absence de dispositions spécifiques, **le droit commun de la responsabilité s'applique**.

Le médecin et le patient sont liés par un **contrat de service**, en vertu duquel l'une des parties s'engage à fournir une prestation à l'autre, moyennant finances. Contrairement au contrat de réalisation d'ouvrage (qui lie par exemple l'architecte et son client), le contrat de service ne comporte **aucune obligation de résultat**.

Par ailleurs, la **responsabilité délictuelle** peut être engagée en cas de dommage corporel.

Dans les deux cas, **la responsabilité du médecin ne peut pas être engagée sans faute**.

Devant les tribunaux, la charge de la preuve incombe en règle générale à celui qui veut faire valoir ses droits (1). **La victime doit donc établir la faute** (ou la négligence) du médecin, **ainsi que le lien de causalité** entre cette dernière et le dommage.

2) Le mécanisme d'indemnisation

Les difficultés rencontrées par les patients pour obtenir des dommages et intérêts par la voie judiciaire ont amené les ordres régionaux des médecins à instituer des **instances de médiation**

(1) La charge de la preuve est cependant renversée dans certains cas dont les principaux sont les suivants : négligence grossière, mauvais fonctionnement d'un appareil, défaut d'organisation dans l'hôpital.

à partir de 1975. Au nombre de neuf (2), elles ont pour mission de parvenir à un **accord amiable** entre médecins et victimes.

Ces entités n'interviennent que si elles sont saisies par l'une des parties, le désaccord de l'autre excluant le recours à cette procédure. En outre, elles ne peuvent pas être saisies lorsque l'affaire a été confiée à un tribunal.

Chacune dispose de ses propres statuts, de sorte qu'elles ne fonctionnent pas toutes de la même façon : dans certains Länder, il s'agit de « **commissions d'experts** » et, dans d'autres, de « **bureaux de conciliation** ». En règle générale, les premières se prononcent avant tout sur l'existence d'une faute professionnelle sans proposer de solution financière au conflit qui oppose le médecin et la victime. En revanche, les seconds, institués en accord avec les assureurs, recherchent l'origine des accidents et évaluent le préjudice subi par la victime.

Les délais de prescription appliqués par les différentes instances de médiation varient entre trois et cinq ans.

Le plus souvent, les instances de médiation se composent d'un juriste et de quatre à cinq médecins, représentant différentes spécialités. Tous sont nommés pour quatre ou cinq ans par l'ordre régional des médecins. Certaines font également appel à des experts extérieurs.

La procédure devant ces instances est généralement écrite : au vu des pièces fournies par les parties, un avis est rendu. Constatation dans le cas des « commissions d'experts » et recommandation dans celui des « bureaux de conciliation », cet avis est seulement indicatif, et la voie judiciaire reste ouverte si l'une des parties n'est pas satisfaite. En revanche, si la conclusion agréée aux deux parties, le conflit est, en général, définitivement réglé, car les assureurs des médecins remettent rarement en cause les travaux des instances de médiation.

Lorsque l'une des parties décide de saisir les tribunaux, ces derniers se rangent souvent à l'avis rendu par les instances de médiation, si elles ont été saisies.

* *

*

Il existe un organe de coordination des différentes instances de médiation, ce qui permet d'obtenir des données globales sur leur activité. La procédure est assez rapide (entre 9 et 13 mois). De plus, elle est gratuite pour l'usager. C'est pourquoi **les instances de médiation sont saisies dans environ 90 % des cas**. De plus, elles règlent définitivement environ 90 % des affaires qui leur sont confiées. En 1997, elles en ont résolu presque 9 000.

Cependant, l'opacité de la procédure et **le manque d'indépendance de ces instances sont critiqués** : on reproche à certaines d'entre elles de ne pas associer les patients et de garder secrète l'identité de leurs experts. De façon générale, on leur reproche de prendre des

(2) Elles sont moins nombreuses que les Länder, car celle qui est compétente pour l'Allemagne du Nord correspond à neuf Länder (Berlin, Brandebourg, Brême, Hambourg, Mecklembourg-Poméranie occidentale, Basse-Saxe, Saxe-Anhalt, Schleswig-Holstein et Thuringe).

décisions favorables aux médecins dans plus de 70 % des cas et l'on met en cause l'absence de neutralité de leurs experts. C'est pourquoi certains suggèrent la présence d'un expert désigné d'un commun accord par les patients et les médecins ou d'un expert choisi par les patients.

L'INDEMNISATION DES VICTIMES D'ACCIDENTS THÉRAPEUTIQUES

DANEMARK

En mai 1991, le Parlement a adopté **la loi sur l'assurance des patients**, qui est **entrée en vigueur le 1^{er} juillet 1992**. Plusieurs fois modifiées sans que leurs principes soient remis en cause, ses dispositions font actuellement l'objet de la loi du 24 mars 1997 (document n° 1).

Dans certains cas, la loi reconnaît un droit à indemnisation aux victimes d'accidents médicaux survenus dans un hôpital public (ou dans un hôpital privé signataire d'une convention de gestion avec les pouvoirs publics). La loi oblige les gestionnaires de ces établissements, à l'exception de l'Etat et des collectivités locales, qui sont leur propre assureur, à souscrire une assurance spéciale. Elle oblige par ailleurs les assureurs concernés à obtenir un agrément ministériel et à se regrouper en une association, l'Association pour l'assurance des patients. Celle-ci traite toutes les demandes d'indemnisation, y compris celles qui se rapportent à des accidents survenus dans des établissements de l'Etat ou des collectivités locales.

1) Le régime juridique de la responsabilité médicale

Si la loi sur l'assurance des patients permet que la plupart des accidents médicaux survenus en milieu hospitalier soient indemnisés indépendamment de toute notion de faute et de responsabilité, il n'en va pas de même pour ceux qui trouvent leur origine dans un acte réalisé par un médecin qui exerce à titre libéral ou dans une clinique privée.

Le droit commun de la responsabilité s'applique alors, et la victime doit prouver l'existence :

- d'un dommage ;
- d'une erreur ou d'une omission de la part du professionnel ;
- d'un lien de causalité entre les deux.

2) Le régime d'indemnisation

a) Dans le cadre de la responsabilité médicale

La loi sur la réparation des dommages précise lesquels peuvent donner lieu à réparation. Les principaux sont les suivants :

- dépenses de santé ;
- perte du revenu du travail ;
- perte de la capacité de travail ;
- coups et blessures ;
- perte du soutien de famille pour le conjoint et les enfants en cas de décès.

Chaque année, un texte réglementaire détermine le barème applicable aux différentes catégories de dommages et intérêts. Certains sont versés en capital et d'autres sous forme de rente.

En principe, les rentes viagères sont exclues : les versements cessent lorsque l'état de la victime est considéré comme stationnaire, c'est-à-dire lorsque tout espoir d'amélioration est abandonné. La principale exception à cette règle concerne les dommages et intérêts pour dépenses de santé, qui sont viagers. La limitation dans le temps des versements au titre de la loi sur la réparation des dommages s'explique notamment par le relais pris par les prestations de l'assurance invalidité.

b) Dans le cadre de la loi sur l'assurance des patients

• **Le champ d'application de la loi**

Initialement limité aux **hôpitaux publics et aux hôpitaux privés signataires d'une convention de gestion avec les pouvoirs publics** (3), il a été étendu en juin 1999 aux établissements privés et aux spécialistes qui exercent en libéral lorsqu'ils traitent des patients qui leur ont été adressés par le secteur public et qui sont financièrement pris en charge par ce dernier.

La loi concerne non seulement les personnes qui font l'objet d'exams ou de traitements, mais aussi celles qui participent à des expériences, ainsi que les donneurs de sang, de tissus, d'organes... Dans ces différents cas, la loi s'applique également, depuis une modification adoptée en 1995, aux médecins qui exercent en libéral.

Seuls, les préjudices physiques sont susceptibles d'être indemnisés. Les préjudices psychiques sont exclus, à moins d'être la conséquence de préjudices physiques et d'atteindre la même personne. D'après les travaux préparatoires, cette exclusion s'explique par la difficulté, spécifique au domaine psychiatrique, à distinguer les conséquences d'une maladie de celles d'un traitement.

(3) Lors du débat parlementaire, cette restriction a été justifiée par le fait que seulement 10 % des accidents médicaux avaient lieu dans le secteur privé.

De plus, deux lois spécifiques couvrent respectivement les dommages consécutifs à une vaccination et à l'utilisation de produits pharmaceutiques.

• **Les conditions d'indemnisation**

Seuls, les préjudices supérieurs à 10 000 couronnes (c'est-à-dire environ 9 000 FRF) sont indemnisables. Le plancher avait été fixé à 20 000 couronnes dans la loi initiale.

La loi énumère les **quatre critères** susceptibles de justifier une demande d'indemnisation :

- un médecin expérimenté dans le domaine considéré aurait agi autrement, ce qui aurait évité le préjudice ;
- le préjudice résulte d'un défaut dans l'équipement utilisé ;
- le recours à d'autres méthodes ou d'autres techniques aurait évité le préjudice ;
- la complication qui est survenue est très rare ou d'une ampleur beaucoup plus grande que celle à laquelle on aurait pu raisonnablement s'attendre, compte tenu de l'état général du patient.

Les trois premiers critères correspondent aux préjudices qui auraient pu être évités, et le quatrième aux « aléas thérapeutiques ».

La victime n'a besoin de prouver ni faute ni lien de causalité. Il suffit que l'Association pour l'assurance des patients établisse que le préjudice subi résulte, **selon toute probabilité**, de l'un des motifs prévus par la loi.

En revanche, si aucun de ces quatre critères ne peut s'appliquer, le patient est soumis au droit commun de la responsabilité.

• **L'Association pour l'assurance des patients**

Tous les assureurs des prestataires de soins couverts par la loi doivent être agréés par le ministère de la Santé. Ils **sont réunis en une association de droit privé**, l'Association pour l'assurance des patients.

L'arrêté relatif aux statuts de l'association précise que son conseil d'administration comporte sept membres. L'un d'eux est désigné par le ministère de la Santé et les autres sont choisis, d'une part, par les compagnies d'assurances et, d'autre part, par les collectivités locales et l'Etat, qui sont leur propre assureur.

L'association dispose d'un personnel essentiellement composé de juristes et de médecins représentant les différentes spécialités. Au 31 décembre 1999, elle employait une cinquantaine de personnes.

L'association est financée par les assureurs qui en font partie et par les entités qui sont leur propre assureur.

• L'examen des dossiers d'indemnisation

Le patient adresse sa demande à l'Association pour l'assurance des patients au plus tard cinq ans après avoir eu connaissance du préjudice subi et dix ans après la survenue de ce dernier (4). L'hôpital envoie également un dossier à l'association.

L'association statue sur tous les éléments du dossier. Elle procède d'abord à une évaluation juridique de l'affaire, ce qui lui permet d'éliminer les demandes infondées (parce que ne relevant pas du champ d'application de la loi ou parce que l'indemnité serait inférieure à 10 000 couronnes), puis à une évaluation médicale.

Au cours des cinq dernières années, le délai nécessaire à l'examen des dossiers a varié entre 150 et 200 jours.

L'évaluation du préjudice est faite à l'aide des barèmes relatifs à la loi générale sur la réparation des dommages, dont les principes ont été exposés plus haut. L'application de ces barèmes se traduit par un plafonnement de l'indemnité versée. Ainsi, depuis le 1^{er} janvier 2000, le salaire annuel susceptible d'être indemnisé est plafonné à 581 000 couronnes (soit environ 520 000 FRF). Les autres chefs d'indemnisation sont également plafonnés. De plus, si le dommage trouve son origine dans un acte volontaire ou une négligence grossière de la victime, l'indemnité peut être réduite, voire supprimée.

Entre le 1^{er} juillet 1992 et le 31 décembre 1999, l'association a rendu environ 12 000 décisions :

- 1978 (16,42 %) ont conclu à l'irrecevabilité des demandes ;
- 4958 (41,32 %) ont fait droit aux demandes ;
- 5070 (42,26 %) ont rejeté les demandes.

Presque 40 % des décisions positives se fondent sur le premier critère (non-application de la règle de l'art) et environ un tiers sur le quatrième (aléa thérapeutique).

Lorsqu'un patient ou un assureur n'est pas satisfait de la décision rendue par l'association, il peut, dans les trois mois, déposer un recours auprès de la **Commission d'appel pour les dommages causés au patient**. En revanche, les hôpitaux ne disposent pas de ce droit de recours. Cette commission est placée sous l'autorité du ministre de la Santé, mais elle exerce son activité en toute indépendance. Son président et son vice-président doivent, aux termes de la loi, être des magistrats professionnels. Ils sont nommés par le ministre de la Santé. La loi précise également le mode de désignation des huit autres membres (un par le ministre de la Santé, deux par les associations de handicapés...).

(4) Seuls, les dommages postérieurs à la date d'entrée en vigueur de la loi initiale, c'est-à-dire au 1^{er} juillet 1992, sont indemnisables.

Alors que l'Association pour l'assurance des patients rend ses décisions assez rapidement, la commission d'appel, qui est de plus en plus souvent saisie, a besoin d'un délai moyen d'un an et demi.

Les décisions de la commission d'appel peuvent, dans les six mois, être soumises aux tribunaux de droit commun, qui les infirment, les confirment ou les modifient.

c) Dans le cadre des autres textes

L'association des dentistes danois et l'association des chiropracteurs danois ont, respectivement en 1990 et 1992, conclu un protocole avec une compagnie d'assurances. Ces protocoles permettent aux patients d'être indemnisés dans des conditions similaires à celles prévues par la loi.

* *

*

Le dispositif institué en 1992 a rempli son double objectif : amélioration des possibilités d'indemnisation et traitement plus rapide des demandes.

Il a été modifié sur quelques points, et d'autres changements paraissent souhaitables. En août 1996, le ministère de la Santé a créé une commission chargée de préparer la révision de la loi. Dans son rapport, qu'elle a rendu public en novembre 1997, la commission se prononçait notamment pour :

- l'élargissement du champ d'application de la loi à tous les médecins libéraux et à certaines professions paramédicales ;
- l'indemnisation des préjudices psychiques ;
- la modification de l'organisation de la commission d'appel, afin qu'elle puisse rendre ses décisions dans un délai compris entre trois et six mois.

L'INDEMNISATION DES VICTIMES D'ACCIDENTS THÉRAPEUTIQUES

ITALIE

La responsabilité médicale est appréciée selon les règles du **droit commun** et les dossiers d'indemnisation sont, en principe, réglés par les **tribunaux**.

1) Le régime juridique de la responsabilité médicale

En l'absence de dispositions spécifiques, **le droit commun de la responsabilité est applicable**.

Le médecin et le patient sont liés par un **contrat de prestation de services intellectuels**, qui est régi par les articles 2230 à 2238 du code civil.

L'article 2236 du code civil, relatif à la responsabilité du prestataire, énonce : « *Si la prestation implique la résolution de problèmes techniques particulièrement difficiles, le prestataire ne répond pas des dommages, sauf en cas de dol ou de faute grave.* »

Cette disposition a été introduite en 1942 dans le code civil afin de ne pas décourager les professionnels de prendre des initiatives, sans pour autant les exonérer totalement de leur responsabilité. L'article 2236 vise donc essentiellement les cas d'impéritie.

La jurisprudence applique l'article 2236 du code civil de façon très restrictive : uniquement lorsque l'intervention est particulièrement difficile.

Dans toutes les situations où l'article 2236 ne s'applique pas, la responsabilité médicale peut être engagée pour faute légère, voire très légère, car le médecin est tenu au respect de l'article 1176 du code civil, selon lequel le débiteur d'une obligation doit faire preuve de la « *diligence d'un bon père de famille* ».

De plus, la responsabilité pénale du médecin peut également être engagée si ce dernier, conformément aux principes généraux énoncés à l'article 43 du code pénal, a agi de façon imprudente ou négligente. En général, les tribunaux pénaux s'opposent à ce que la responsabilité pénale du médecin soit appréciée à la lumière de l'article 2236 du code civil, c'est-à-dire en fonction de la difficulté du problème posé.

Devant les tribunaux, la charge de la preuve incombe à celui qui veut faire valoir ses droits : **la victime doit donc établir que le dommage qu'elle subit résulte d'une mauvaise prestation du praticien, voire d'une faute.**

2) Le régime d'indemnisation

Le juge apprécie le montant du dommage au vu du rapport de l'expert médical.

Depuis la décision rendue en 1985 par la Cour de Cassation, le juge indemnise non seulement les préjudices matériels (manque à gagner, dépenses supplémentaires...) et le préjudice moral, mais aussi le « **dommage biologique** ». En effet, d'après la Cour de cassation, « *le droit de chacun à l'intégrité psychophysique est garanti et protégé par [l'] ordre juridique* ». Par conséquent, toute atteinte à l'intégrité de la personne doit être indemnisée, même si la victime n'a pas encore ou n'a jamais eu l'occasion d'avoir une activité professionnelle, source de revenus.

L'INDEMNISATION DES VICTIMES D'ACCIDENTS THÉRAPEUTIQUES

ROYAUME-UNI

La responsabilité médicale est appréciée selon les règles du droit commun et les dossiers d'indemnisation sont, en principe, réglés par les tribunaux.

Toutefois, les **transactions amiables sont encouragées**, notamment depuis l'entrée en vigueur, le 26 avril 1999, de la réforme de la procédure civile, qui a introduit le **protocole préjudiciaire pour la résolution du contentieux médical**.

1) Le régime juridique de la responsabilité médicale

En l'absence de dispositions spécifiques, le droit commun de la responsabilité s'applique.

Un patient traité par un médecin du *National Health Service (NHS)* n'a aucune relation contractuelle avec ce dernier. Aussi, les demandes en réparation des dommages causés par un médecin sont traitées selon les dispositions relatives à la responsabilité délictuelle. En effet, **comme toute personne qui a violé son obligation de diligence et causé un dommage involontaire, le médecin peut être poursuivi pour négligence**.

Le patient qui poursuit le médecin sur ce fondement (5) doit établir que ce dernier a commis une faute en ne faisant pas preuve de la diligence requise : le niveau de diligence attendu est celui d'un médecin normalement qualifié et expérimenté, et exerçant la même spécialité. En outre, le patient doit prouver qu'il y a un lien de causalité entre cette faute et le dommage subi.

Selon la jurisprudence *Bolam v. Friern Hospital Management Committee* du 26 février 1957, le médecin peut s'exonérer de sa responsabilité en établissant « *qu'il a agi conformément à une pratique jugée adéquate par un corps médical compétent d'experts dans ce domaine particulier de la médecine* ». A l'inverse, la faute manifeste entraîne un renversement de la charge de la preuve. C'est alors au médecin défendeur de prouver qu'il n'a commis aucune faute.

(5) Il poursuit également l'employeur de celui-ci, sur le fondement de la responsabilité du fait d'autrui.

Le patient qui n'est pas satisfait du traitement qu'il a reçu peut déposer une plainte orale ou écrite, et obtenir des explications, en utilisant la procédure de **réclamation mise en place par le NHS en 1996**. Une fois cette voie épuisée, s'il n'est toujours pas satisfait, il peut saisir le **médiateur spécialisé dans les affaires de santé**. Ces deux options, si elles permettent une certaine reconnaissance de la responsabilité médicale, ne prévoient pas de mécanisme d'indemnisation.

Dans le secteur de la médecine privée, le médecin et son patient sont liés par un contrat, en vertu duquel le médecin s'engage à fournir au patient un service convenu moyennant finances. Le patient poursuit le médecin sur le fondement de sa responsabilité contractuelle et doit prouver que celui-ci n'a pas exécuté correctement l'obligation née du contrat.

2) Le régime d'indemnisation

L'action en justice est le seul moyen pour le patient d'obtenir la réparation financière de son préjudice.

Cependant, comme la procédure judiciaire est longue, onéreuse et relativement incertaine, la plupart des affaires ne parviennent pas devant les tribunaux. En outre, le contentieux médical est un domaine extrêmement complexe. Aussi, depuis juillet 1999, les patients bénéficiant de l'aide judiciaire ne peuvent recourir qu'à un avocat spécialisé et agréé par la commission qui gère les services de l'aide judiciaire.

Pour pallier ces inconvénients, **la réforme de la procédure civile**, qui est entrée en vigueur le 26 avril 1999, a mis en place **un protocole préjudiciaire pour la résolution du contentieux médical**.

Ce protocole tend à faciliter très tôt l'échange d'informations entre les parties, à encourager un règlement transactionnel et à permettre une gestion plus efficace des éventuelles suites judiciaires. Il expose les grandes étapes que les parties doivent suivre :

- délai de quarante jours pour obtenir copie du dossier médical ;
- rédaction d'une lettre détaillée exposant la plainte et contenant éventuellement une proposition de transaction ;
- ouverture d'un délai de trois mois à partir de la réception de cette lettre, au cours duquel aucune action en justice ne peut être intentée, la partie adverse devant apporter une réponse motivée et éventuellement offrir un règlement amiable.

De plus, ce protocole contient une série de recommandations à l'intention des parties, qui constitue, en quelque sorte, un code de bonne conduite. Ainsi, les professions de santé doivent disposer de personnes formées pour répondre à ces situations. Elles doivent également mettre en place des procédures de contrôle de la qualité des soins, de gestion des risques médicaux, et de compte rendu de tous les incidents survenus. Les patients et leurs conseillers, quant à eux, doivent faire état de leurs problèmes le plus rapidement possible, prendre le temps d'envisager toutes les solutions et faire savoir quand ils estiment la question réglée.

Les parties qui ne se soumettent pas aux exigences du protocole peuvent être sanctionnées par le juge (imputation des frais, refus d'un délai supplémentaire...) **dans la phase judiciaire**. En effet, si le règlement amiable échoue, l'affaire est portée devant les juridictions civiles et le juge apprécie le montant du dommage en se fondant sur les rapports des experts médicaux. Il indemnise le préjudice matériel présent et futur (perte de gains, frais supplémentaires...), ainsi que le préjudice moral. Les indemnités versées en réparation de ce dernier sont critiquées depuis plusieurs années pour la faiblesse de leur montant. Une commission de réforme juridique, mise en place en 1995 par le ministre de la Justice, a publié un rapport en avril 1999 préconisant leur augmentation. Le 23 mars 2000, la Cour d'appel a rendu une série de décisions dans lesquelles, si elle ne suit pas les observations chiffrées de la commission, elle juge cependant nécessaire d'augmenter d'environ un tiers ces compensations dans les cas les plus graves.

En outre, la **médiation** reste une voie ouverte aux parties. Pour qu'elles y recourent davantage, le ministère de la Santé a mené une expérience pilote de médiation au sein du NHS, dans deux régions d'Angleterre, entre 1995 et 1998, ce qui a donné lieu à la publication d'un rapport en janvier 2000. En trois ans, douze cas ont fait l'objet d'une médiation, onze sont parvenus à un accord, mais un seul a donné lieu à un arrangement financier.

L'INDEMNISATION DES VICTIMES D'ACCIDENTS THÉRAPEUTIQUES

SUÈDE

Les systèmes danois et suédois étant très proches et l'exemple danois ayant été analysé de façon assez détaillée, on ne trouvera ici que les dispositions législatives essentielles du système suédois.

La Suède fut le premier pays européen à séparer les notions de responsabilité médicale et de droit à compensation.

Devant l'impossibilité de légiférer sur ce sujet, le ministère de la Justice incita les conseils de comté, gestionnaires des hôpitaux, et les assureurs à conclure, en **1975**, un **protocole d'indemnisation des accidents thérapeutiques**, aux termes duquel ces derniers pouvaient, dans certains cas, être indemnisés en dehors de toute faute médicale.

La loi de 1996 relative à l'indemnisation des patients a remplacé le protocole lorsqu'elle est entrée en vigueur, le 1^{er} janvier 1997 (document n° 2).

Le régime suédois d'indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques est, dans une large mesure, comparable au régime danois.

Cependant, la loi suédoise oblige tous les prestataires de soins, y compris ceux du secteur privé, à contracter une assurance *ad hoc*.

De plus, les **critères de recevabilité des demandes d'indemnisation** ne sont pas tout à fait les mêmes.

L'article 6 de la loi, relatif au droit à indemnisation du préjudice subi par les patients, énonce :

« L'indemnisation du préjudice subi par les patients couvre les dommages corporels subis par les patients à condition qu'il existe une forte probabilité que le dommage ait été causé par :

» 1. un examen médical, des soins, un traitement ou tout autre acte comparable, dans la mesure où le dommage aurait pu être évité soit en exécutant différemment la

méthode choisie, soit en choisissant une autre méthode disponible et pour laquelle une expertise médicale postérieure aurait conclu qu'elle aurait satisfait aux besoins d'une manière moins risquée pour la santé ;

» 2. un défaut dans l'instrument technique ou le matériel médical utilisé pour l'examen, pour les soins, pour le traitement ou pour tout autre acte comparable, ou dans l'utilisation incorrecte de cet instrument ou matériel ;

» 3. un diagnostic incorrect ;

» 4. la transmission de germes qui provoquent une infection suite à un examen, à des soins, à un traitement ou à tout autre acte analogue ;

» 5. un accident survenu dans le cadre d'un examen, de soins, d'un traitement ou de tout autre acte comparable, ou lors du transport du malade ou d'un incendie ou de tout autre dommage survenu dans l'utilisation de l'équipement médical ou sur les lieux de soins ;

» 6. la prescription ou la délivrance de médicaments contraire à des indications ou instructions.

» Lors de l'examen du droit à indemnisation dans les cas prévus aux points 1 et 3 ci-dessus, les critères de référence en vigueur doivent être ceux appliqués par un spécialiste expérimenté ou par tout autre professionnel expert dans ce domaine.

» Le droit à l'indemnisation dans le cas prévu au point 4 du même alinéa ne s'applique pas dans les cas où les circonstances sont telles que l'infection aurait normalement dû être tolérée. Il faut dans ce cas prendre en compte la nature et la gravité de la maladie ou de la blessure sur laquelle porte la mesure incriminée, l'état général de santé du patient, ainsi que les possibilités de prévoir l'infection ».

L'INDEMNISATION DES VICTIMES D'ACCIDENTS THÉRAPEUTIQUES

SUISSE

La responsabilité médicale est appréciée selon les règles du **droit commun** de la responsabilité et les dossiers d'indemnisation sont, en principe, réglés par les tribunaux.

Toutefois, afin de favoriser les transactions amiables, **la Fédération des médecins helvétiques a institué, en 1982, deux bureaux d'expertises extrajudiciaires, qui mettent à la disposition des parties un réseau d'experts chargés d'établir si la responsabilité civile du médecin est engagée.**

1) Le régime juridique de la responsabilité médicale

En l'absence de dispositions spécifiques, le droit commun de la responsabilité s'applique.

La relation entre patient et médecin est soumise aux règles des articles 394 et suivants du code des obligations, qui régissent le **contrat de mandat**. Le mandat est « *un contrat par lequel le mandataire s'oblige, dans les termes de la convention, à gérer l'affaire dont il s'est chargé ou à rendre les services qu'il a promis* ». Dans le domaine médical, l'intervention thérapeutique constitue l'objet du contrat.

Le mandataire est « *responsable envers le mandant de la bonne et fidèle exécution du mandat* », ce qui exclut toute obligation de résultat.

Bien que le code des obligations pose le principe de la présomption de faute lorsqu'une obligation n'est pas exécutée ou ne l'est qu'imparfaitement, le patient qui veut établir la responsabilité du médecin doit apporter la preuve de la violation du contrat, c'est-à-dire du manque de diligence du médecin, ainsi que du dommage subi et du lien de causalité. En revanche, le médecin peut se disculper en établissant qu'aucune faute ne lui est imputable.

Si le médecin agit hors du cadre conventionnel, sa responsabilité délictuelle peut être engagée. Le patient doit alors prouver que le médecin a commis un acte illicite, c'est-à-dire un acte « *qui viole des ordres ou défenses édictées pour la protection des droits atteints* » et une faute, qui est définie comme un manque de diligence blâmable imputable à son auteur. Il doit aussi établir qu'il a subi un dommage et qu'il existe un rapport de causalité entre la faute et le dommage.

Ces actions permettent d'obtenir réparation du préjudice physique et, à un degré moindre, du préjudice moral.

La pratique médicale dans le secteur public (hôpitaux cantonaux) relève des règles cantonales sur la responsabilité de l'Etat et de ses agents. Chaque canton a la liberté d'aménager le régime de la responsabilité des fonctionnaires et employés publics pour les dommages qu'ils causent dans l'exercice de leurs fonctions.

2) Le mécanisme d'indemnisation

La Fédération des médecins helvétiques (FMH), qui regroupe environ 90 % du corps médical, a institué, en 1982, **deux bureaux d'expertises extrajudiciaires**, l'un pour la Suisse alémanique et le Tessin, et l'autre pour la Suisse romande. Ils siègent respectivement à Berne et à Lausanne. Ces bureaux mettent à la disposition des parties un réseau d'experts, qui sont chargés d'élucider le plus rapidement possible, avant un éventuel procès, les erreurs de diagnostic ou de traitement invoquées et de fournir ainsi les bases d'un arrangement amiable. **Tout médecin membre de la FMH est tenu de se soumettre à ces procédures d'expertises.** La FMH a édicté un **règlement concernant l'expertise extrajudiciaire en cas de responsabilité civile du médecin** (document n° 3)

La plupart du temps, le bureau d'expertises est saisi par le patient qui s'estime victime d'une faute médicale, mais il peut aussi l'être par le médecin soupçonné d'avoir commis une erreur, à moins que le patient ne s'y oppose. La saisine est exclue si une expertise a déjà été produite, si une procédure judiciaire est en cours, si un jugement a déjà été rendu, ou si le droit à d'éventuels dommages et intérêts est prescrit au moment de la requête (6). En outre, dans le cas où la responsabilité d'un tiers pourrait être mise en cause, celle du canton dans le cas d'un hôpital public par exemple, l'accord de ce tiers est requis.

Le bureau d'expertises de la FMH n'accepte cependant d'intervenir que si les conditions suivantes sont remplies :

« - le patient a subi ou subira une atteinte à sa santé en raison d'une faute présumée de diagnostic ou de traitement ;

» - le médecin conteste l'existence d'une faute diagnostique ou thérapeutique ;

» - il existe une certaine probabilité qu'une faute de diagnostic ou de traitement a réellement eu lieu ;

» - on peut supposer que l'expertise sur la faute présumée de diagnostic ou de traitement contribuera dans une large mesure à élucider le droit du patient d'invoquer la responsabilité civile de la partie adverse. »

(6) Le délai de prescription est de cinq ans en matière contractuelle tandis que, en matière délictuelle, il est de un an après que le patient a eu connaissance du préjudice et de son auteur, et de dix ans après la survenue du dommage.

Le bureau d'expertises de la FMH est en mesure d'apprécier ces conditions, dès qu'il est saisi. En effet, le patient requérant doit alors lui communiquer les documents et les informations qu'il détient, se tenir à sa disposition pour un examen médical, et libérer le médecin concerné du secret professionnel, à son égard comme à l'égard de toute partie à la procédure.

L'expertise est peu onéreuse, puisque le patient ne doit, en principe, acquitter, que les frais d'ouverture du dossier, d'un montant de 500 CHF (soit environ 2 000 FRF). Dans les cas qui lui paraissent douteux, la FMH peut réclamer une avance de frais de 2000 CHF, qui n'est pas restituée si l'expertise confirme les doute initiaux ou si le requérant refuse de coopérer.

L'expert est désigné par le bureau d'expertises en accord avec, d'une part, le patient ou ses ayants cause, ainsi que le médecin concerné, et, d'autre part, l'assureur de ce dernier.

L'expert a de larges pouvoirs d'investigation : il vérifie si le dossier est complet et le fait compléter si nécessaire. Il peut convoquer le patient pour une consultation ou avoir un entretien avec ses proches, si celui-ci est décédé.

La procédure est contradictoire : l'expert donne à toutes les parties l'occasion de s'exprimer et recueille l'avis de l'assureur du médecin. De plus, les parties peuvent lui transmettre, par l'intermédiaire du bureau d'expertises, des questions qu'elles sont tenues, dans la mesure du possible, d'élaborer en commun, et qui sont rédigées selon un schéma élaboré par la FMH.

L'expert se prononce exclusivement sur l'existence d'une faute de diagnostic ou de traitement qui a causé ou qui causera des dommages à la santé du patient. Il n'évalue pas l'importance du préjudice.

L'expertise est assez rapide, puisque le rapport, rédigé sur la base d'un canevas établi par la FMH, est transmis sous pli fermé dans un délai de trois à quatre mois au bureau d'expertises, qui le remet immédiatement aux parties.

Les parties ne sont pas liées par les conclusions de l'expert. Cependant, dans la très grande majorité des cas, celles-ci servent de base à un arrangement amiable. En cas d'échec de la procédure extrajudiciaire, elles peuvent aussi être utilisées devant un tribunal.

* *

*

Seule une minorité de patients a recours à ces expertises extrajudiciaires : entre 1982 et fin 1998, ces bureaux ont traité un peu plus de 2000 dossiers. Une faute thérapeutique ou de diagnostic a été révélée dans un peu moins de 30 % des cas.

L'indépendance de ces bureaux, ainsi que la rapidité et l'objectivité de leurs conclusions sont unanimement reconnues.

L'INDEMNISATION DES VICTIMES D'ACCIDENTS THÉRAPEUTIQUES

ANNEXE

Statistiques relatives au fonctionnement de l'assurance des patients au Danemark (1)

	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999
Affaires soumises à l'Association pour l'assurance des patients	178	840	1269	1658	2111	2575	2405	2790 (2)
Décisions rendues par l'Association pour l'assurance des patients	52	555	933	1433	2099	2361	2446	2613
Indemnités accordées (en millions de couronnes)	0	5,67	21,83	65,37	83,51	101,06	115,12	127,51
Saisines de la commission de recours	0	70	187	341	568	700	850	790

(1) Ces chiffres proviennent du rapport d'activité pour 1999 de l'Association pour l'assurance des patients.

(2) L'augmentation par rapport à l'année précédente résulte de l'adoption en 1999, d'une loi spécifique, relative à l'indemnisation des dommages provoqués par le ciment Boneloc, utilisé pour certaines prothèses de genou et de hanche.

Répartition des indemnités en fonction de leur montant

Montant de l'indemnité	Pourcentage
Inférieure à 10 000 couronnes	3,7 %
Compris entre 10 000 et 50 000	57,8 %
Compris entre 50 000 et 100 000	15,2 %
Compris entre 100 000 et 250 000	8,8 %
Compris entre 250 000 et 500 000	6,7 %
Compris entre 500 000 et 1 000 000	5,2 %
Supérieure à 1 000 000	2,6 %

Dans environ 75 % des cas, l'indemnisation est inférieure à 100 000 couronnes (soit environ 90 000 FRF).

L'INDEMNISATION DES VICTIMES D'ACCIDENTS THÉRAPEUTIQUES

LISTE DES TEXTES ANALYSÉS

- Document n° 1** Danemark - Loi n° 228 du 24 mars 1997 sur l'assurance des patients et loi n° 395 du 2 juin 1999 la modifiant (langue originale)
- Document n° 2** Suède - Loi n° 799 de 1996 relative à l'indemnisation des patients (langue originale)
- Document n° 3** Suisse - Règlement de la Fédération des médecins helvétiques concernant l'expertise extrajudiciaire en cas de responsabilité civile du médecin

SENAT : 15, rue de Vaugirard - 75291 PARIS Cedex 06
Espace Librairie du Sénat : Tél. 01.42.34.21.21 - Fax 01.42.34.35.26
Service des Affaires européennes : Tél. 01.42.34.22.30 - Fax 01.42.34.38.40
Internet : <http://www.senat.fr/europe>

