



EHESP

Elève Directeur d'Hôpital

Promotion : **2010-2012**

Date du Jury : **décembre 2011**

**Les préjudices liés aux soins :
de la recherche de la faute à la
gestion des risques**

Bernard LECAS



EHESP

Direction des Etudes
Pôle Etablissements sanitaires et sociaux
Filière Directeurs d'Hôpital

EDH 2010/2012
Promotion Georges Canguilhem

Avertissement

Mémoire de recherche, universitaire

L'individualisation des parcours de formation permet aux Elèves Directeurs d'Hôpital de préparer, durant leur formation, un diplôme de 3^{ème} cycle.

Le mémoire universitaire réalisé dans ce cadre est présenté devant le jury de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique.

Ce mémoire a été réalisé dans le cadre du diplôme suivant :

Intitulé du diplôme : master II droit, santé, éthique (activités de la santé et du social)

*Responsables du diplôme : Madame MOQUET-ANGER Marie-Laure
Monsieur LOUAZEL Michel*

À l'Université de Rennes 1, Faculté de Droit et Science Politique

Année universitaire : 2010 – 2011

Ce mémoire a été encadré par

Madame MOQUET-ANGER Marie-Laure Professeur à l'Université de Rennes 1

Sommaire

Introduction	1
A) DES REGIMES DE RESPONSABILITE FONDES SUR LA FAUTE ET PARTIELLEMENT UNIFIES	5
1) La lente convergence des jurisprudences administrative et judiciaire	5
a) Des fondements juridiques différents.....	5
b) Une convergence progressive des jurisprudences administrative et judiciaire	7
c) Le maintien d'importantes divergences jurisprudentielles	16
2) L'unification partielle des régimes de responsabilité	20
a) Un changement de paradigme	20
b) L'unification du socle de la responsabilité pour faute	22
c) Le début de prise en compte de la responsabilité pour risque	24
3) Un dispositif au bilan mitigé et soumis à des enjeux contradictoires	27
a) Une réparation limitée aux préjudices les plus graves	27
b) Les obstacles à une évaluation fiable des préjudices	30
c) Les réformes et propositions de réforme du dispositif d'indemnisation	33
B) GESTION DES RISQUES ET PATIENT EXPERT: VERS UN ABANDON DE LA FAUTE?	37
1) L'émergence d'un patient expert	37
a) Un patient acteur et décideur	37
b) Un patient expert	39
c) Une relation nouvelle entre patients et soignants	42
2) Socialisation du risque et bouleversement des conditions de mise en jeu de la responsabilité	44
a) Les exigences de la certification et la nouvelle gouvernance du risque	44
b) Données acquises de la science et normes de la décision médicale	46
c) Dualisme juridictionnel et coopérations	50
3) Faut-il dépasser responsabilité pour faute et dualisme juridictionnel?	53
a) Les difficultés d'une démarche systémique	53
b) La construction d'indicateurs fiables de la sécurité des patients	55
c) Améliorer la réparation des préjudices liés aux soins et renforcer la sécurité des patients sont-ils des objectifs compatibles?	58
Conclusion	61
Bibliographie	62

Liste des sigles utilisés

AIPP : Atteinte à l'Intégrité Physiologique et Psychique
AJDA : Actualité Juridique Droit Administratif
ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
AP-HP : Assistance Publique des Hôpitaux de Paris
AREDOC : Association pour l'Etude de la Réparation du Dommage Corporel
ARS : Agence Régionale de Santé
AT-MP : Accidents de Travail-Maladies Professionnelles
AVC : Accident Vasculaire Cérébral
CAA : Cour Administrative d'Appel
CADA : Commissions d'Accès aux Documents Administratifs
Cass Civ : Cour de Cassation Chambre Civile
Cass Crim : Cour de Cassation Chambre Criminelle
CC : Conseil Constitutionnel
CDHP : Commissions Départementales d'Hospitalisation Psychiatrique
CE : Conseil d'Etat
CH : Centre Hospitalier
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CME : Commission Médicale d'Etablissement
CNAMED : Caisse Nationale des Accidents Médicaux
CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins
CPOM : Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens
CRCI : Commissions Régionales de Conciliation et d'Indemnisation
CRTS : Centre Régional de Transfusion Sanguine
CRUQPC : Commission des Relations avec les Usagers et de la Qualité de la Prise en Charge
CSP : Code de la Santé Publique
DFP : Déficit Fonctionnel Permanent
DFT : Déficit Fonctionnel Temporaire
DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins
DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Offre de Soins
DREES : Direction de la Recherche des Etudes de l'Evaluation et des Statistiques
DRG : Diagnosis Related Group
EIG : Evènements Indésirables Graves
ENEIS : enquête nationale sur les évènements indésirables graves associés aux soins

FIVA : Fonds d'Indemnisation des Victimes de l'Amiante
GCS : Groupement de Coopération Sanitaire
GIE : Groupement d'Intérêt Economique
GIP : Groupement d'Intérêt Public
HAS : Haute Autorité de Santé
HCL : Hospices Civils de Lyon
HCSP : Haut Conseil de la Santé Publique
HON : Health On the Net
HPST : Hôpital, Patients, Santé et Territoires
IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales
IN : Infection Nosocomiale
INPES : Institut National de Prévention et d'Education à la Santé
INVS : Institut National de Veille Sanitaire
IPP : Incapacité Permanente Partielle
IRDES : Institut de Recherche et de Documentation en Economie de la Santé
MACSF : Mutuelle des Assurances du Corps de Santé Français
MCO : Médecine Chirurgie Obstétrique
MDPH : Maisons Départementales des Personnes Handicapées
MEAH : Mission d'Expertise et d'Audit Hospitalier
MIGAC : Missions d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
ONIAM : Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux
ORL : Oto-Rhino-Laryngologie
ORM : Observatoire des Risques Médicaux
PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
PSI : Patient Safety Indicator
RBP : Recommandations de Bonnes Pratiques
RCT : Recours Contre Tiers
SAMU : Service d'Aide Médicale Urgente
SHAM : Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles
SIH : Syndicats Inter Hospitalier
SS : Sécurité Sociale
TA : Tribunal Administratif
TC : Tribunal des Conflits
UNV : Unité Neuro-Vasculaire
UNCAM : Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie
VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

Introduction

L'enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins (ENEIS) réalisée par la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES) en 2009 ¹ avait pour objectif principal d'estimer la fréquence et la part d'évitabilité de ces événements indésirables graves (EIG) dans les établissements de santé et d'observer les évolutions par rapport à la précédente enquête de 2004.

L'enquête a distingué deux ensembles d'EIG :

- Les EIG qui surviennent pendant une hospitalisation. Ils sont le plus souvent consécutifs aux soins prodigués lors du séjour hospitalier
- Les EIG qui sont à l'origine d'une hospitalisation. Ils sont survenus lors d'une hospitalisation antérieure ou lors d'une prise en charge en médecine ambulatoire par le médecin traitant par exemple

La survenue d'un EIG ne signifie pas nécessairement qu'une erreur a été commise au cours de la prise en charge du patient compte tenu des risques auxquels ce dernier est exposé dans le cadre de soins optimaux.

Un événement indésirable évitable se définit comme un événement qui n'aurait pas eu lieu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de sa survenue.

L'analyse des données portant sur 8269 séjours et 31 663 journées d'hospitalisation a permis d'identifier 374 EIG dont 214 sont apparus pendant l'hospitalisation et 160 sont à l'origine d'hospitalisations. Parmi ces 374 EIG, 177 ont été considérés comme évitables.

S'agissant des EIG survenus en cours d'hospitalisation (6,2 pour 1000 jours), 2,6 ont été considérés comme évitables. En appliquant ces densités d'incidence aux journées décomptées par les systèmes d'information hospitaliers dans le champ MCO (médecine, chirurgie, obstétrique), on peut estimer que le nombre d'EIG apparaissant durant les séjours hospitaliers se situe dans une fourchette allant de 275 000 à 395 000 par an dont 95 000 à 180 000 évitables.

L'enquête ENEIS 2009 montre une faible évolution par rapport aux chiffres de 2004 et même une augmentation de la proportion de séjours causés par des infections liés aux soins.

Ces chiffres élevés doivent être rapprochés de ceux émanant des organismes publics ou privés impliqués dans le traitement des demandes d'indemnisation. Un récent rapport de l'Observatoire des Risques Médicaux (ORM), organisme créé en 2004 et adossé à l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM) a rendu public des chiffres relatifs à 4083 dossiers clôturés sur la période 2006-2009 et dont le montant global de préjudice a été égal ou supérieur à 15000 euros.

¹ DREES. 2009 Enquête nationale sur les EIG

Ces chiffres ne sont pas exhaustifs même si la base de données est alimentée par les assureurs, l'ONIAM et l'AP-HP qui est son propre assureur.

Pour l'année 2009, la Caisse Nationale des Accidents Médicaux (CNAMED) fait état de 3800 demandes adressées aux Commissions Régionales de Conciliation et d'Indemnisation (CRCI). Au cours de la même année, la Mutuelle des Assurances du Corps de Santé (MACSF)-Le Sou Médical ² a traité 3587 dossiers de préjudice corporel et la Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles (SHAM) ³, 4777 dossiers.

Le nombre de demandes d'indemnisation est donc très largement inférieur à l'évolution d'EIG mise en avant par la DREES.

La sinistralité qui aboutit soit à un règlement amiable, soit à une décision judiciaire ne représente qu'une fraction infime des risques liés à l'activité des acteurs de santé quels qu'ils soient.

Ce décalage qui ne fait l'objet d'aucune médiatisation amène à s'interroger sur l'architecture du système d'indemnisation des préjudices liés aux soins.

L'émergence d'un droit de la responsabilité en santé a été le fruit de constructions jurisprudentielles longtemps concurrentes et de plus en plus convergentes dans une période récente. Tant le Conseil d'Etat pour le secteur public que la Cour de Cassation pour le secteur libéral ont fait œuvres prétoriennes.

L'harmonisation des solutions juridiques a été le fait des juges mais également de la pression sociétale, les usagers n'acceptant plus d'être traités différemment selon le secteur où ils avaient été pris en charge. Cette harmonisation néanmoins a, du fait des fondations divergentes inhérentes au dualisme juridictionnel, atteint des limites qui ont entraîné l'intervention du législateur.

La loi n° 2002-303 du 4 Mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a représenté un véritable changement de paradigme et mis en œuvre avec la création des CRCI et de l'ONIAM un dépassement partiel du dualisme juridictionnel, notamment dans la prise en compte des conséquences les plus graves de l'aléa thérapeutique.

Néanmoins, près de dix ans après le vote de cette loi, malgré les efforts notables d'harmonisation des CRCI et de la CNAMED, force est de constater la complexité du système qui reste peu lisible pour les usagers.

Des réformes législatives en cours tentent de répondre aux problèmes les plus criants, du couperet des effets de seuil aux trous assurantiels, mais il n'est pas certain qu'elles puissent répondre aux attentes des patients comme des professionnels.

² MACSF-Le Sou Médical. Responsabilité Novembre 2010

³ SHAM. Rapport annuel 2009

La dynamique engagée par la loi du 4 Mars 2002 s'est traduite en effet par un nouveau positionnement de la personne malade vis-à-vis du système de santé dans toutes ses composantes.

Ce qui, il ya peu, pouvait apparaître comme un slogan voir un vœu pieux, tend à s'inscrire dans la réalité de la pratique quotidienne des professionnels de santé : le patient devient de plus en plus acteur de sa propre santé. Il se voit titulaire de droits comme le « droit de savoir »⁴, ainsi que l'a rappelé la Cour de Cassation dans son rapport de 2010, ou le droit de participer activement à la stratégie thérapeutique mise en œuvre à son endroit. Les programmes d'éducation thérapeutique requis par les nouvelles modalités de prise en charge (chirurgie ambulatoire, hospitalisation à domicile) font maintenant appel à son « expertise » qui devient un moment incontournable du bon déroulement de la thérapie.

Les relations patient/soignant se transforment donc très rapidement ce qui impacte fortement la problématique de la gestion des risques. L'institutionnalisation de cette dernière à travers la certification des établissements de santé et les nouvelles modalités de leur gouvernance s'attachent à répondre à deux exigences qui se rejoignent : celle des patients qui refusent le rôle passif d'objets de soins, celle des professionnels conscients du caractère de plus en plus socialisé de leurs activités.

Ces deux exigences conduisent à une modification voire à un bouleversement des conditions de mise en jeu de la responsabilité des acteurs. L'analyse des causes profondes de l'erreur à l'origine des EIG, fait apparaître son caractère systémique par des défauts de communication ou des causes organisationnelles.

Comment dès lors, impulser une vraie politique de gestion des risques sans remettre en cause la responsabilité pour faute ?

Comment passer à une analyse positive de l'erreur sans abandonner la recherche du coupable ?

Comment construire une relation apaisée soignant/soigné sans admettre une réparation large du risque produit par le système de santé ?

Comment à contrario ne pas déresponsabiliser les acteurs sous couvert d'impunité ?

Tenter de répondre à ces questions, requiert tout d'abord d'analyser la dynamique des régimes de responsabilité des acteurs de santé, leur unification partielle et les limites du système actuel de réparation des préjudices (1^o partie).

Les évolutions repérables dans le système de santé (configuration nouvelle des relations patients/soignants, socialisation du risque) amènent à s'interroger sur le maintien ou l'aménagement d'un régime de responsabilité fondé sur la faute (2^o partie).

⁴ Cour de Cassation. Rapport annuel 2010 3^o partie

A) DES REGIMES DE RESPONSABILITE FONDES SUR LA FAUTE ET PARTIELLEMENT UNIFIES

1) La lente convergence des jurisprudences administrative et judiciaire

a) Des fondements juridiques différents

Selon les termes célèbres de l'arrêt « Blanco »⁵ prononcé par le Tribunal des Conflits le 8 Février 1873 : « la responsabilité qui peut incomber à l'Etat pour des dommages causés aux particuliers par le fait des personnes qu'il emploie dans le service public ne peut être régie par les principes qui sont établis par le Code Civil »

Cet arrêt de principe fondait la répartition des compétences entre les juridictions administratives et judiciaires sur les lois des 16 et 24 Août 1790 et le décret du 16 Fructidor An III.

L'unification du contentieux de l'Etat et des collectivités locales fut ensuite réalisé par l'arrêt « Feutry »⁶ pour les départements, l'arrêt « De Fonscolombe »⁷ pour les communes et l'arrêt « Jouillé »⁸ pour les établissements publics.

L'arrêt « Pelletier »⁹ prononcé le 30 Juillet 1873 par le Tribunal des Conflits a ensuite précisé que seuls les faits personnels, dans la mesure où ils étaient détachables de l'acte administratif, étaient susceptibles d'engager devant les tribunaux judiciaires la responsabilité pénale et civile des agents publics.

Dans ses fameuses conclusions sur l'affaire « Laumonier-Carriol », le Commissaire du Gouvernement Laferrière dégagera un critère de distinction entre la faute personnelle et la faute de service : « Si l'acte dommageable est impersonnel, s'il révèle un administrateur, un mandataire de l'Etat plus ou moins sujet à l'erreur et non l'homme avec ses faiblesses, ses passions, ses imprudences, l'acte reste administratif et ne peut être déféré aux tribunaux. Si, au contraire, la personnalité de l'agent se révèle par des fautes de droit commun, par une voie de fait, un dol, alors la faute est imputable au personnel et non à la fonction et l'acte perdant son caractère administratif ne fait plus obstacle à la compétence judiciaire ».

Dans le domaine de la santé et plus précisément hospitalier les deux cadres de juridiction se concurrencent, la Cour de Cassation distinguant l'activité administrative des médecins des hôpitaux publics de leur activité médicale pour laquelle elle se déclare compétente.

Par l'arrêt « Chilloux-Slimane » du 25 mars 1957¹⁰, le Tribunal des Conflits tranche finalement en faveur de la compétence du juge administratif.

⁵ TC. Arrêt Blanco 8 Février 1873 GAJA n°1

⁶ TC. 29 Février 1908 Feutry GAJA n°20

⁷ TC. 11 Avril 1908, De Fonscolombe, Rec, p 448

⁸ TC. 23 Mai 1908, Jouillé, Rec p 509

⁹ TC. 30 Juillet 1873, Pelletier GAJA n°2

¹⁰ TC. 25 Mars 1957, Chilloux-Slimane

C'est donc la faute de service qui permettra d'engager la responsabilité des établissements assurant le service public hospitalier qui est pour la première fois définie par la loi du 31 Décembre 1970.

Le service public hospitalier impose l'égal accès aux soins pour tous les patients conformément au principe d'égalité qui est indissociable du principe de neutralité et de l'interdiction de toute discrimination. De même le principe de continuité du service public a une valeur constitutionnelle ¹¹ et implique une permanence de l'accueil et de la prise en charge. Enfin, le principe de mutabilité ou d'adaptation continue est consubstantiel au service public qui doit être en mesure d'assurer aux patients les soins les plus appropriés en mettant en œuvre des thérapies dont l'efficacité est reconnue ¹².

La responsabilité du médecin d'exercice libéral est « subordonnée à la preuve d'une faute dans l'accomplissement de l'acte médical »¹³. Cette responsabilité est de nature contractuelle depuis l'arrêt « Mercier » du 20 mai 1936 ¹⁴. Cet arrêt emblématique a substitué la responsabilité contractuelle à la responsabilité délictuelle du médecin fondée sur les articles 1382 et 1383 du Code Civil depuis l'arrêt « Thouret-Noroy » du 18 Juin 1835 ¹⁵. Les dispositions des articles 1382 et 1383 «s'appliquent à toute faute quelconque de l'homme qui, quelque soit sa situation ou sa profession cause préjudice à autrui et il n'existe aucune exception à l'égard du médecin» ¹⁶.

Dans l'arrêt « Mercier », la Cour de Cassation prend position sur le contenu du contrat médical en précisant tout d'abord que le médecin est tenu à une obligation de moyens et non pas de résultat. Elle définit le contenu de cette obligation de moyens, celle de donner à son patient « des soins consciencieux, attentifs et, réserve faite de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science ».

Cette obligation de moyens concerne tout d'abord le diagnostic avec les différentes investigations, invasives ou non, qui l'accompagnent. Un diagnostic erroné ne sera pas sanctionné si l'examen clinique a été mené de manière sérieuse et que les symptômes présentés par le malade pouvaient être mal interprétés mais la persistance dans un diagnostic erroné engagera la responsabilité du praticien. Les investigations comme le traitement mis en œuvre doivent également être conformes aux données acquises de la science. Ainsi, sera fautive l'absence d'antibiothérapie ou le choix d'une alternative thérapeutique ou d'un traitement opératoire dépassés.

La jurisprudence de la Cour de Cassation a par ailleurs consacré une véritable obligation de précision du geste chirurgical ou dentaire. Par exemple, la section de l'artère poplitée lors d'une ligamentoplastie du ligament croisé antéro-externe du genou est constitutif

¹¹ CC.Décision n°79-105. DC du 25 Juillet 1979

¹² CAA Bordeaux 13 Juin 2006 n°03BX01900

¹³ Cass Civ 1° 4 Janvier 2005n°03-13579

¹⁴ Cass Civ 20 Mai 1936, Nicolas C/Mme Mercier

¹⁵ Arrêt Thouret-Noroy 18 Juin 1835

¹⁶ Cass Civ 29 Nov 1920 Delherm C/Demoiselle Calou

d'une faute du chirurgien, de même que le traumatisme du nerf sublingual lors de l'extraction d'une dent de sagesse ¹⁷.

Le chirurgien a l'obligation de limiter les atteintes qu'il porte à son patient à celles nécessaires pour réaliser l'intervention. La perforation de l'intestin lors d'une coloscopie est considérée comme fautive et non comme un risque inhérent à l'acte pratiqué et assimilable à un aléa ¹⁸.

L'arrêt « Clinique Saint Croix » du 6 Mars 1945 ¹⁹ est le corollaire pour les établissements de santé privés de l'arrêt « Mercier ». Il affirme le caractère contractuel de la responsabilité d'une clinique vis-à-vis de ses clients alors qu'une patiente, madame Micheli, avait engagé une action en responsabilité sur le fondement de l'article 1384 alinéa 3 du Code Civil mettant en jeu la responsabilité des commettants du fait de leur préposés vis-à-vis des tiers. L'arrêt énonce que « les cliniques ne contractent d'autres obligations vis-à-vis de leur client que celle de lui donner avec prudence et diligence des soins attentifs et consciencieux, à l'exclusion de toute obligation de sécurité ».

C'est donc une obligation de moyens qui pèse sur ces établissements dont la responsabilité ne peut être engagée qu'en cas de faute qu'il appartient au patient de prouver.

Dans ses arrêts récents, la Cour de Cassation parle d'un « contrat d'hospitalisation et de soins » ²⁰. Le contenu de ce contrat a peu à peu été précisé par la jurisprudence, et un arrêt du 11 Juin 2009 ²¹ résume ces obligations : l'établissement privé est tenu d'une obligation d'information sur les prestations qu'il est en mesure d'assurer, de procurer au client des soins qualifiés et de mettre à sa disposition un personnel compétent. La clinique est également tenue à une obligation de surveillance tendant à garantir la sécurité des malades et de leur entourage.

b) Une convergence progressive des jurisprudences administrative et judiciaire

- dans la qualification de la faute

Longtemps, le juge administratif a fait reposer le régime de responsabilité de l'hôpital public sur une distinction fondamentale entre l'acte médical, qui relève de la faute lourde, et l'acte de soins, réalisé dans le cadre du fonctionnement du service, qui le classe dans le registre de la faute simple.

Cette attitude s'explique par le fait que l'hôpital est un service public soumis à des contraintes plus importantes que le médecin libéral en termes d'accessibilité et de continuité des soins.

¹⁷ Cass Civ 23 Mai 2000

¹⁸ Cass Civ 1°, 18 Sept 2008 n° 07-12170

¹⁹ Cas Civ 6 Mars 1945. Consorts Micheli/Société Clinique St Croix

²⁰ Cass Civ 18 Juillet 2000

²¹ Cass Civ 1°, 11 Juin 2009 n°08-10642

L'acte de haute technicité ne doit être sanctionné que s'il est accompli dans des conditions médicalement contraires aux règles de l'art. Sur cette base, le Conseil d'Etat décide en 1935 d'un allègement de la responsabilité hospitalière publique²². Si la faute a été commise à l'occasion d'un acte médical, la responsabilité n'est retenue qu'exceptionnellement.

Le Conseil d'Etat entend par acte médical « tous les actes dont l'accomplissement présente des difficultés sérieuses et requiert des connaissances spéciales acquises au prix d'études prolongées²³. La qualification d'acte médical restreint le champ de la responsabilité : sera constitutive d'une faute lourde une erreur de diagnostic commise en l'absence de tout examen approfondi²⁴.

L'oubli de corps étranger (compresse, aiguille) sera également considéré comme une faute lourde sauf en cas d'opérations difficiles. L'acte de soin qui requiert une moindre spécialisation entraînera la mise en cause de la responsabilité de l'établissement en cas de retard anormal dans la prise en charge, de défaut de surveillance, d'erreur matérielle de transmission.

Après une phase, dans les années 1980, où la faute de service a reçu une acceptation plus large et, où des maladroites opératoires ont été qualifiées plus facilement de fautes lourdes, le Conseil d'Etat, par un arrêt d'assemblée du 10 Avril 1992²⁵, a abandonné l'exigence de la faute lourde dans l'acte médical.

Dans le cas d'espèce, le juge a pu relever une série d'anomalies dans la pratique d'une anesthésie péridurale sur un même patient (dose excessive d'un médicament à effet hypotenseur, administration d'un anesthésique contre indiqué car également hypotenseur, perfusion de plasma décongelé mais insuffisamment réchauffé). Aucune de ces erreurs ne pouvait être qualifiée de faute lourde, leur conjonction avait cependant entraîné des conséquences dramatiques (coma et troubles neurologiques graves).

Selon les conclusions du Commissaire du Gouvernement Legal « des lacunes caractérisées dans le soin médical apporté au malade même si elles peuvent s'expliquer et ne sont pas vraiment scandaleuses ne peuvent le laisser sans droit à réparation si elles ont eu pour lui des conséquences fâcheuses ».

Les erreurs ainsi commises « constituent une faute médicale de nature à engager la responsabilité de l'hôpital ». Néanmoins, la jurisprudence ultérieure témoigne du souci du juge administratif de ne pas étendre inconsidérément la notion de faute qui reste très encadrée.

²² CE 8 Novembre 1935. Vves Loiseau, Vion, Philipponeau

²³ CE 26 Juin 1959. Rouzet

²⁴ CE 6 Mai 1988. Adm gén de l'Assistance Publique de Paris

²⁵ CE ASS 10 Avril 1992. M et Mme V

Ainsi la Cour Administrative d'Appel (CAA) de Paris refuse la qualification de faute médicale à une insuffisante prise en charge de la douleur ²⁶. La CAA de Bordeaux ne sanctionne pas le retard de diagnostic d'un syndrome de loge externe de la jambe gauche au motif que « le syndrome de loge est une pathologie rare et difficile à identifier » ²⁷ ou encore les conséquences graves d'une ostéotomie du maxillaire supérieur ayant entraîné une cécité de l'œil droit car « l'intervention a été réalisée selon les règles de l'art et le patient a fait l'objet d'une surveillance post opératoire satisfaisante » ²⁸.

Il reste que les fautes médicales en secteur public se sont fortement rapprochées de celles mises en avant par le juge civil.

De même, la notion de faute dans l'organisation d'un établissement de santé (tableaux de service des médecins de garde ²⁹, astreintes ³⁰) est consacrée par le juge judiciaire comme par le juge administratif.

- Dans l'analyse de la causalité

Sur le terrain de la causalité, l'arrêt « Teyssier » (3^o moyen) ³¹ distingue très clairement les notions d'origine d'un dommage ou cause matérielle et de cause génératrice ou cause juridique en énonçant que l'opération de l'ostéosynthèse avait été à l'origine de l'amputation de l'avant bras du malade et que la faute du chirurgien, c'est-à-dire le défaut de recueil de consentement éclairé, en était la cause génératrice.

La cause juridique représente donc le mécanisme d'imputation du fait générateur dommageable à une personne qui doit en répondre.

La notion d'origine permet au juge de s'assurer que le fait générateur a bien causé le dommage avec une suffisante certitude.

Un arrêt du 13 Novembre 2008 ³² indique que l'administration d'un médicament contre indiqué « était à l'origine de l'évolution de l'abcès qui a pu se diffuser dans les espaces para-pharyngés et dans la région cervicale ce dont il résultait une faute en relation directe avec le préjudice final ».

Classiquement, *deux théories de la causalité* occupent une place prépondérante dans le raisonnement juridique :

1. la causalité par équivalence des conditions
2. la causalité adéquate.

Selon la théorie de *l'équivalence des conditions*, tout fait qui a concouru au dommage en est considéré comme la cause s'il en était une condition nécessaire.

²⁶ CAA Paris 16 Avril 1992 n°89PA01660

²⁷ CAA Bordeaux 27 Décembre 1995 n°94BX00491

²⁸ CAA Bordeaux 21 Juillet 1997 n°96BX00547

²⁹ Cass civ 1^o 13 Novembre 2008

³⁰ Cass Civ 1^o 21 Février 2006

³¹ Cass Civ 28 Janvier 1942 Parcelierc/Teyssier

³² Cass Civ 1^o 13 Novembre 2008

Ainsi, peuvent être admises la responsabilité d'auteurs d'accidents de la circulation au même titre que celle d'un Centre Régional de Transfusion Sanguine (CRTS) lorsque les conséquences de ces accidents ont entraîné une contamination par le virus de l'hépatite C³³. Cette disposition va permettre de recourir à la condamnation « in solidum » des coauteurs de l'accident.

La causalité adéquate, probabiliste, établit une hiérarchie entre les différents acteurs ayant participé à la réalisation du dommage. Le juge procède alors à une recherche rétrospective de probabilité. Le juge administratif, plus enclin à utiliser la causalité adéquate cherchera à partager la responsabilité entre les coauteurs.

Si la preuve de la relation causale revient donc à démontrer l'enchaînement de l'évènement au dommage, la charge de cette preuve peut être allégée par le jeu des présomptions, présomption légale dans le cas des contaminations par le VIH, instauré par la loi du 31 Décembre 1991 ou présomption d'origine jurisprudentielle.

Des victimes contaminées par le virus de l'hépatite C ont pu bénéficier d'une présomption d'imputabilité des CRTS à condition de ne présenter aucun mode de contamination qui leur soit propre³⁴. L'article 102 de la loi du 4 Mars 2002 a institué une présomption légale réservée aux contaminations par le virus de l'hépatite C. Le Conseil d'Etat en a fait une interprétation stricte alors que la Cour de Cassation est habituellement plus favorable aux victimes³⁵.

- Dans la notion de perte de chance

Cette notion, comme le souligne la Cour de Cassation dans son rapport 2007, met en lumière le conflit entre l'incertitude (qui tient au fait que si la faute n'avait pas été commise, il ne peut être certain que la guérison du patient ou du moins une amélioration de son état aurait pu être obtenue) et la certitude que la faute l'a privé de cette chance (si la faute n'avait pas été commise, le malade avait des chances de guérison ou d'amélioration).

La notion de perte de chance a été étendue au droit médical dans les années 1960 tant par la juridiction administrative que par la juridiction judiciaire³⁶.

Néanmoins, les juges administratifs ont longtemps refusé de reconnaître la perte de chance comme un véritable préjudice en soi, la considérant comme le lien entre la faute technique initiale et le préjudice final. Cette différence induisait des niveaux d'indemnisation très décalés.

En effet la jurisprudence judiciaire considère que lorsqu'une faute médicale a fait perdre une chance d'éviter une dégradation durable de son état de santé ou son décès, la

³³ Cass Civ 2° 27 Janvier 2000 n°97-20889 et Cass Civ 1° 4 Décembre 2001 n°99-19197

³⁴ CE 15 Janvier 2001 Shames/AP-HP n°208958 et Cass Civ 1° 9 Mai 2001 n°99-18161 et n°99-18514

³⁵ CE 10 Octobre 2003 Req n°249416 et Cass Civ 1° 5 Mars 2009 n°08-14729

³⁶ CE 24 Avril 1964 Hôpital Hospice de Voiron

victime (ou ses ayants droits) reçoit une indemnisation couvrant une partie de son dommage corporel, proportionnelle à la probabilité que la chance se réalise.

Comme l'a précisé la Cour de Cassation dans un arrêt du 8 Juillet 1997 : « dans le cas où la faute du médecin a fait perdre au malade la chance d'obtenir une amélioration de son état de santé ou d'échapper à une infirmité, le dommage qui résulte pour lui de cette perte de chance est fonction de la gravité de son état réel et de toutes les conséquences en découlant ; qu'il incombe seulement à la victime de préciser à quel montant elle évalue ses différents préjudices, l'office du juge consistant alors à en apprécier le bien fondé et à déterminer, par une appréciation souveraine, la fraction de ces préjudices correspondant à la perte de chance de les éviter si le médecin n'avait pas commis une faute »³⁷.

Le Conseil d'Etat ne partageait pas cette conception. Si les chances réelles de guérison étaient compromises, le juge administratif accordait à la victime l'indemnisation intégrale du dommage final³⁸.

Avec l'arrêt « Consorts Telle »³⁹ du 5 Janvier 2000, Le Conseil d'Etat amorce un revirement de sa position sur la notion de perte de chance cantonnée en un premier temps à la perte de chance résultant d'un manquement à l'obligation d'information.

Toutefois la haute juridiction censurait les tentatives d'alignement des juges du fond sur la perte de chance relative à la faute technique du médecin.

Ainsi a été cassé un arrêt rendu par la CAA de Paris le 17 Décembre 2002⁴⁰ au motif qu'elle avait commis une erreur de droit en n'indemnisant que partiellement la victime. En l'espèce les juges avaient retenu qu'une faute commise lors de soins prodigués à un enfant lui avait fait perdre une chance d'échapper à l'amputation partielle de sa jambe gauche. Le Conseil d'Etat a condamné l'établissement à réparer l'intégralité du préjudice subi par l'enfant.

Cette approche a finalement été abandonnée lors d'un arrêt « Centre Hospitalier (CH) de Vienne » rendu le 21 Décembre 2007⁴¹ qui précise : « dans le cas où la faute commise lors de la prise en charge ou le traitement d'un patient dans un établissement public hospitalier a compromis ses chances d'obtenir une amélioration de son état de santé ou d'échapper à son aggravation, le préjudice résultant directement de la faute commise par l'établissement et qui doit être intégralement réparé n'est pas le dommage corporel constaté mais la perte de chance d'éviter que ce dommage soit advenu ». « La réparation doit alors être évaluée à une fraction du dommage corporel déterminée en fonction de l'ampleur de la chance perdue ».

Les juges du fond ont logiquement suivi ce revirement du Conseil d'Etat.

³⁷ Cass Civ 1° n°95-17076 du 8 Juillet 1997

³⁸ AJDA 2008 p 135. Indemnisation de la perte de chance : le CE poursuit sa conversion au probabilisme

³⁹ CE 5 Janvier 2000 « Consorts Telle »

⁴⁰ CAA Paris 17 Décembre 2002 n° 99PA02870 et 99PA03908

⁴¹ CE 21 décembre 2007. CH de Vienne n°289328

Ainsi la CAA de Bordeaux dans un arrêt du 24 mars 2009 ⁴² valide un jugement du Tribunal Administratif (TA) de Limoges fixant la réparation à 50% du préjudice total d'un patient du CH de Châteauroux. La CAA de Versailles réforme le jugement du 5 Juillet 2007 du TA de Cergy-Pontoise sur le montant de la réparation mis à la charge du CH de Montreuil sous Bois à la suite d'un retard dans la mise en œuvre d'une césarienne.

La perte de chance peut donc être analysée non comme une atténuation du lien de causalité entre faute et dommage mais comme un préjudice à part entière. Elle prend la forme d'une perte de chance d'obtenir un gain ou un avantage ou plus fréquemment en matière médicale de la perte de chance liée à la réalisation d'un risque de dommage. La faute peut alors être technique (retard ou défaut de diagnostic, prise en charge inadaptée) ou réside dans un défaut d'information. Le dommage présente bien un caractère direct et certain juridiquement réparable. Comme l'indique la Cour de Cassation dans un arrêt du 14 Octobre 2010 ⁴³, « la perte de chance présente un caractère direct et certain chaque fois qu'est constaté la disparition d'une éventualité favorable de sorte que ni l'incertitude relative à l'évolution de la pathologie ni l'indétermination de la cause du syndrome de détresse respiratoire aiguë ayant entraîné le décès n'étaient de nature à faire écarter le lien de causalité entre la faute commise et la perte de chance de survie.

- Dans le contentieux du droit à l'information

Le patient doit consentir aux actes médicaux qui sont mis en œuvre sur sa personne et le médecin doit, en toutes circonstances, s'efforcer d'obtenir son consentement. Mais le consentement n'a de sens que s'il est éclairé, si le malade est en capacité d'apprécier la portée de son consentement et a conscience des risques induits par l'acte médical.

C'est pourquoi, l'information donnée a une importance particulière et est génératrice de responsabilité pour le médecin qui doit prodiguer une information « claire, légale et appropriée » sur les investigations et les soins qu'il propose.

Dans son arrêt « Teyssier » du 28 Janvier 1942, la Cour de Cassation dans son analyse du premier moyen, a mis l'accent sur trois des éléments sur lesquels l'information doit porter : la nature exacte des soins proposés, leurs conséquences et les alternatives thérapeutiques.

Longtemps, tant la Cour de Cassation que le Conseil d'Etat s'en sont tenus à une information limitée aux seuls risques prévisibles ⁴⁴.

Un arrêt du 7 Octobre 1998 de la première chambre civile de la Cour de Cassation a précisé que « la seule circonstance que les risques ne se réalisent qu'exceptionnellement,

⁴² CAA Bordeaux 24 Mars 2009

⁴³ Cass Civ 14 Octobre 2010 Pourvoi n°09-69195

⁴⁴ Cass Civ 1^o 7 Février 1990 n°88-14797, CE 9 Avril 1986 Req n°47246 et CE 01 Mars 1989 Req n°68434

ne dispense pas les praticiens de leur obligation d'information ». Cette jurisprudence a depuis été maintenue par des arrêts convergents ⁴⁵.

Le Conseil d'Etat par l'arrêt « Consorts T » du 5 Janvier 2000 rejoint la Cour de Cassation, le Commissaire du gouvernement qualifiant d'*énigmatique la notion de risque exceptionnel*.

Cette évolution a soulevé une polémique sur le problème de la rétroactivité de jurisprudence qui porte atteinte à la sécurité juridique puisque s'applique une nouvelle règle de droit à des faits qui au moment de leur commissions relevaient d'un tout autre environnement.

La Cour de Cassation a sur ce point répondu dans son arrêt du 9 Octobre 2001⁴⁶ que nul ne pouvait se prévaloir d'un droit acquis à une jurisprudence figée.

Le Conseil d'Etat statue dans le même sens le 7 Octobre 2009 ⁴⁷ en énonçant que l'application rétroactive d'une jurisprudence nouvelle n'est que l'effet des voies normales de recours au juge et en particulier du contrôle du juge de cassation.

Le destinataire de l'information est, bien entendu, le patient lui-même. Le médecin n'a pas à délivrer cumulativement l'information aux patients et aux membres de sa famille ou à ses proches lorsque le premier est en mesure de la recevoir et de consentir de façon éclairée aux soins proposés ⁴⁸.

De même le Conseil d'Etat engage la responsabilité d'un CH dans la mesure où l'information sur le risque d'un cancer bronchique n'a pas été délivrée au patient mais seulement à son médecin traitant ⁴⁹.

Concernant la preuve de l'information, l'arrêt « Hedreul » ⁵⁰ a procédé à un revirement de la jurisprudence établi par l'arrêt « Martin c/Birot » du 29 mai 1951 qui contraignait le patient à apporter la preuve du manquement par le médecin à son obligation d'information.

Il appartient donc à celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information d'apporter la preuve de l'exécution de cette obligation.

Le juge administratif a adopté la même position dans l'arrêt « Consorts Telle ». Un arrêt du 19 mai 2004 ⁵¹ a confirmé que la charge de la preuve incombe à l'établissement de santé.

⁴⁵ Cass Civ 1° 29 Juin 1999 n°97-14254

⁴⁶ Cass civ 9 Octobre 2001 pourvoi n°00-14564

⁴⁷ CE 7 Octobre 2009 requête 309499

⁴⁸ Cass civ 1° 6 Décembre 2007 n°06-19301

⁴⁹ CE 28 Juillet 2011 Req n°331126

⁵⁰ Cass Civ 1° du 25 Février 1997

⁵¹ CE 19 Mai 2004 n°216039

- Dans l'obligation de sécurité ou de sécurité résultat

Avant la loi du 4 mars 2002, l'obligation de sécurité concernait devant les juridictions civiles trois types d'activité : l'utilisation de produits ou d'appareils, la fourniture de produits tels que les prothèses et les infections nosocomiales.

Dans l'arrêt « Table » du 9 Novembre 1999, la Cour de Cassation précisait : « le médecin est tenu d'une obligation de sécurité de résultat dans les matériels qu'il utilise pour l'exécution d'un acte médical d'investigation ou de soins. Encore faut-il que le patient démontre qu'ils sont à l'origine du dommage »⁵².

Dans le même temps, les juridictions administratives s'en tenaient, concernant l'utilisation de matériels ou de produits, à une responsabilité pour faute de service bien que le Conseil d'Etat ait admis une responsabilité pour risque spécial⁵³.

L'article L1142-1 du Code de la Santé Publique (CSP) issu de la loi du 4 mars 2002 a exclu du champ de la responsabilité pour faute les produits de santé dans la formulation « hors le cas où leur responsabilité est encourue du fait d'un défaut d'un produit de santé ... ». Le juge administratif a alors posé une véritable obligation de sécurité à l'égard des matériels et produits.

Par la jurisprudence « Marzouk » du 9 juillet 2003, le Conseil d'Etat donne la préférence à une responsabilité objective du CH ayant utilisé un respirateur artificiel défaillant en ajoutant la possibilité d'un recours en garantie contre le fabriquant.

Cette jurisprudence a été étendue aux produits du corps humain à propos d'une transplantation d'organe contaminé⁵⁴ et s'applique aux prothèses défectueuses⁵⁵.

La Cour de Cassation a de son côté étendu l'obligation de sécurité résultat au chirurgien dentiste lors de la fourniture et pose de prothèses⁵⁶.

- Dans la protection des acteurs de santé

Dans le secteur d'activité libérale, l'arrêt « Bouaziz » du 4 Juin 1991⁵⁷ décide que, lorsque le médecin qui accomplit un acte d'investigation ou de soin est salarié d'un établissement de santé privé, le contrat de soin est conclu avec ce dernier et non avec le médecin.

Le Tribunal des Conflits, dans un jugement du 14 Février 2000⁵⁸, a confirmé « qu'en vertu du contrat d'hospitalisation et de soins le liant au patient, un établissement de santé privé est responsable des fautes commises tant par lui que par substitués ou préposés qui ont causé un préjudice à ce patient ».

⁵² Cass Civ 9 Novembre 1999

⁵³ CE ASS 6 Mai 1996

⁵⁴ CAA Lyon 20 Décembre 2007 n°03LYO1329

⁵⁵ CE 15 Juillet 2004

⁵⁶ Cass Civ 1° 23 Novembre 2004 n°03-12146

⁵⁷ Cass Civ 1° 4 Juin 1991 Bouaziz C/Bock Senbaum

⁵⁸ TC 14 Février 2000 n°00-02929

Cependant, le patient pouvait également rechercher sur le terrain délictuel la responsabilité du praticien.

Par deux arrêts du 9 Novembre 2004⁵⁹, la Cour de Cassation étend à l'activité médicale la jurisprudence « Costedoat » sur l'immunité civile du préposé qui a agit dans la limite de sa mission. Selon cette jurisprudence définie par l'assemblée plénière de la Cour de Cassation le 25 Janvier 2000, l'immunité civile du préposé ne cède que si ce dernier a intentionnellement commis une infraction ayant porté préjudice à un tiers.

La jurisprudence antérieure est donc abandonnée. Elle introduisait une différence de traitement considérable entre les médecins salariés du privé et les médecins du public qui n'engagent leur responsabilité qu'en cas de faute détachable de l'exercice de leurs fonctions, l'établissement public se substituant à eux dans les autres cas, est donc abandonnée.

Or depuis la décision « Pelletier », la faute personnelle a permis de « restreindre la plénitude de compétence dévolue à l'autorité judiciaire telle qu'elle ressortait du décret loi du 19 Septembre 1870 »⁶⁰ abrogeant « la garantie des fonctionnaires ».

La faute personnelle recouvre deux hypothèses : soit elle a été commise à l'occasion du service mais en raison de l'intention de nuire de son auteur ou de son exceptionnelle gravité, elle s'en détache pour n'engager que la responsabilité de l'agent, soit elle a été commise en dehors et sans aucun lien avec le service. Il s'agit d'une faute éthique où le soignant méconnaît totalement son devoir de protéger la vie et l'intégrité corporelle des malades.

L'engagement de la responsabilité personnelle est très rare d'autant que la jurisprudence s'est efforcée de découvrir des liens parfois ténus entre la faute et le service.

Le Conseil d'Etat a ainsi admis la faute personnelle constituant aussi une faute de service⁶¹ puis la compétence administrative a été retenue si la faute a été commise à l'occasion du service⁶² ou n'était pas dépourvue de tout lien avec le service⁶³.

Par ailleurs, la jurisprudence a accueilli la possibilité du cumul des responsabilités permettant à la victime de demander réparation pour l'entier préjudice devant le juge administratif.

Les arrêts « Delville » et « Laruelle » en 1951 ont ensuite précisé les modalités de répartition de l'indemnisation entre l'agent et l'administration, et d'actions réciproques.

Les régimes de responsabilité des agents salariés en santé qu'ils exercent en secteur public ou privé se sont donc considérablement rapprochés, ce qui permet aux victimes de préjudices liés aux soins d'être indemnisées plus facilement.

⁵⁹ Cass Civ 1° 9 Novembre 2004 n°01-17908 et n°01-17168

⁶⁰ C. Guettier La responsabilité administrative LGDJ1946 p79

⁶¹ CE 26 Juillet 1918 Lemonier Conclusion L Blum GAJA n°36

⁶² CE 18 Novembre 1949 Delle Mimeur GAJA n°76

⁶³ CE 26 Octobre 1973 Sadoudi

c) Le maintien d'importantes divergences jurisprudentielles

- Dans la réparation concernant les infections nosocomiales

Les infections nosocomiales (IN) sont des infections acquises dans les établissements de soins. Une infection est considérée comme telle lorsqu'elle était absente au moment de l'admission. Lorsque la situation précise à l'admission n'est pas connue, un délai d'au moins 48 heures est requis pour distinguer IN et infection communautaire.

Concernant les infections du site opératoire, sont considérées comme nosocomiales les infections survenues dans les 30 jours suivant l'intervention ou dans l'année s'il y a mise en place d'un implant ou d'une prothèse⁶⁴.

Cette définition ne fait aucune distinction selon le caractère résistant ou sensible du germe isolé ou le mode d'acquisition endogène ou exogène.

Les IN ont donné lieu à une jurisprudence partiellement harmonisée entre le Conseil d'Etat et la Cour de Cassation⁶⁵.

La jurisprudence administrative depuis un arrêt du 9 Décembre 1988⁶⁶ présume la faute dans l'organisation du service public hospitalier. Il s'agit d'une présomption réfragable dont l'établissement peut se dégager en apportant la preuve de l'absence de faute

Dans cette affaire, le Conseil d'Etat ne suit pas les conclusions du commissaire du gouvernement qui estime qu'aucune faute ne pouvait être retenue dans la mesure où aucun acte médical n'était à l'origine du dommage.

Le Conseil d'Etat décide que « le fait pour un patient de contracter une infection sans relation avec celle ayant provoqué l'hospitalisation révélait une faute dans l'organisation et le fonctionnement du service hospitalier ». La juridiction administrative rejette néanmoins la demande de réparation lorsqu'il est établi que le patient était porteur d'un foyer d'infection lors de son hospitalisation⁶⁷. L'infection endogène de nature à exonérer l'établissement de toute réparation est limitée à la seule hypothèse où le germe est d'origine pathologique⁶⁸.

La jurisprudence judiciaire est d'évolution plus complexe. Dans un premier temps, la Cour de Cassation estimait que pour mettre en cause la responsabilité délictuelle ou contractuelle de l'établissement ou du praticien, la victime devait apporter la preuve d'une faute et d'un lien de causalité entre cette faute et le dommage.

⁶⁴ 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des IN CTIN 1999

⁶⁵ F Chabas : Les infections nosocomiales, responsabilité en droit privé et en droit public Gazette du Palais 21-23 Avril 2002 n°111 à 113

⁶⁶ CE 9 Décembre 1988 Cohen n°65807

⁶⁷ CE 27 Septembre 2002 n°211370 CE 25 Octobre 2006 n°257700

⁶⁸ CAA Lyon 28 Novembre 2006 n°03LYO0930 CAA Nancy 5 Avril 2007 n°06NC01191

Se rapprochant de la doctrine du Conseil d'Etat, la Cour de Cassation a tout d'abord admis une présomption de faute en salle d'opération que la clinique ne peut écarter qu'en prouvant l'absence de faute.

Cette présomption de faute a ensuite été étendue à la salle d'accouchement⁶⁹ puis par trois décisions du 29 Juin 1999 la Cour met en place une protection plus efficace des patients en substituant une obligation de sécurité de résultat à la présomption de faute qui pèse tant sur l'établissement de santé que sur les médecins d'exercice libéral.

Dans le premier pourvoi n°97-15818, le patient a été victime d'une IN à la suite de l'introduction dans l'articulation du genou de staphylocoques dorés lors du passage de l'arthroscope. La responsabilité de la clinique et du médecin est reconnue « in solidum ».

Dans le second pourvoi n°97-21903, seule est retenue la responsabilité du radiologue ayant provoqué une IN lors d'une arthrographie.

Dans le troisième pourvoi est mise en cause la responsabilité de la clinique (IN suite à une prothèse du genou) qui est tenue à une obligation de sécurité de résultat envers le patient en vertu du contrat d'hospitalisation et de soins.

Dans les trois cas, seule la preuve d'une cause étrangère peut libérer le médecin ou la clinique de cette obligation.

La cause étrangère peut revêtir trois formes : la faute de la victime, le fait d'un tiers ou la force majeure. En apporter la preuve reste donc difficile et exceptionnel.

L'obligation de sécurité de résultat ne concerne plus seulement les blocs opératoires ou de gynéco-obstétriques mais tout l'établissement de soins.

Enfin, contrairement au Conseil d'Etat, la Cour de Cassation ne fait pas de distinction entre l'infection endogène et l'infection exogène⁷⁰. Il convient de préciser que, par un arrêt du 10 Octobre 2011, le Conseil d'Etat vient d'aligner sa jurisprudence dans ce domaine sur celle de la Cour de Cassation.

- Dans la prise en compte de la responsabilité pour risque

Les premières décisions de justice administrative ayant admis la responsabilité sans faute ont concerné les donneurs de sang, assimilés à des collaborateurs bénévoles du service public, et se sont étendues à d'autres domaines d'intervention de personnes bénévoles⁷¹. Les soins en psychiatrie dans le cadre des sorties d'essai ont ensuite donné lieu à des décisions où le Conseil d'Etat a admis la responsabilité sans faute des établissements et mis l'accent sur le risque spécial couru par le tiers victime⁷².

La jurisprudence entraînant la responsabilité de l'établissement public de santé en l'absence de faute s'est développée par la prise en considération de la thérapeutique nouvelle puis de l'acte à risque.

⁶⁹ Cass Civ 1° 19 février 1991 Cass Civ 1° 16 Juin 1998

⁷⁰ Cass Civ 4 Avril 2007 n°04-17491

⁷¹ CE 31 Mars 1999 Hospices Civils de Lyon

⁷² CE 13 Juillet 1967 Département de la Moselle

L'arrêt de la CAA de Lyon du 21 Décembre 1990 ⁷³ a ainsi posé que « l'usage d'une thérapeutique nouvelle crée, lorsque ses conséquences ne sont pas encore entièrement connues, un risque spécial pour les malades qui en sont l'objet. Lorsque le recours à une telle thérapeutique ne s'impose pas pour des raisons vitales, les conséquences exceptionnelles et anormalement graves qui en sont la conséquence directe engagent même sans faute la responsabilité de l'hôpital ».

Avec l'arrêt « Bianchi » du 9 Avril 1993 ⁷⁴, le Conseil d'Etat énumère les sept conditions susceptibles d'engager la responsabilité pour risque d'un hôpital public :

1. L'acte médical doit être nécessaire au diagnostic ou au traitement du malade
2. L'acte médical présente un risque
3. Le risque est connu mais sa survenue est exceptionnelle
4. Le patient n'est pas particulièrement exposé à ce risque
5. L'exécution de l'acte est la cause directe des dommages
6. Les dommages sont sans rapport avec l'état initial du patient comme avec l'évolution prévisible de cet état
7. Les dommages présentent un caractère d'extrême gravité

L'arrêt « Hôpital Joseph Imbert d'Arles » du 3 Novembre 1997 ⁷⁵ élargit la réparation de l'aléa aux actes médicaux difficiles en y incluant l'anesthésie et l'applique à un patient et non plus seulement à un malade (il s'agissait d'un acte de circoncision à caractère religieux).

La jurisprudence « Bianchi » continue d'être mise en œuvre à des faits antérieurs au 6 Septembre 2001, date d'application de la loi du 4 Mars 2002. Ainsi, un arrêt du 11 Juillet 2008 ⁷⁶ condamne les Hospices Civils de Lyon (HCL) à réparer, sur le fondement de la responsabilité sans faute, les conséquences d'un accident opératoire (embolie gazeuse due au décrochement accidentel de la canule située dans l'aorte et coma irréversible).

Un arrêt du 19 Mars 2010 casse une décision de la CAA de Paris refusant d'appliquer cette jurisprudence ⁷⁷.

Il convient cependant de noter la sévérité des juges dans l'appréciation du caractère d'extrême gravité du dommage.

Ainsi la CAA de Bordeaux dans un jugement du 4 Novembre 2008 ⁷⁸ rejette la demande d'une personne souhaitant réparation des dommages causés par les conditions de sa naissance en 1982, les 15% d'invalidité permanente de la victime ne présentant pas un caractère d'extrême gravité.

⁷³ CAA Lyon 21 Décembre 1990 Gomez

⁷⁴ CE 9 Avril 1993 Bianchi n°69-336

⁷⁵ CE 3 Novembre 1997 Hôpital J Imbert d'Arles n°153686

⁷⁶ CE 11 Juillet 2008 n°291016

⁷⁷ CE 19 Mars 2010 n°313457

⁷⁸ CAA Bordeaux 4 Novembre 2008 n°07BX01692

Par un arrêt rendu le 8 Novembre 2000 ⁷⁹, la Cour de Cassation a refusé de suivre la voie ouverte par le Conseil d'Etat. Selon la Cour la réparation des conséquences de l'aléa thérapeutique qui se définit comme étant la réalisation, en dehors de toute faute du praticien, d'un risque accidentel inhérent à l'acte médical et qui ne pouvait être maîtrisé, n'entre pas dans le champ des obligations dont un médecin est contractuellement tenu à l'égard de son patient.

Le rapport annuel 2000 de la Cour de Cassation ⁸⁰ explicite cette position par la crainte d'une dérive incontrôlable vers l'abandon de la faute au profit d'une invocation systématique de l'accident médical couteuse pour les médecins et les assureurs. Ce serait « la fin du droit jurisprudentiel de la responsabilité médicale avec tous les équilibres qu'il a recherché ».

- Dans l'approche des conséquences de la faute lors du diagnostic anté-natal

Confronté à un diagnostic erroné lors d'une amniocentèse, le Conseil d'Etat par son arrêt du 14 Février 1997 ⁸¹ retient le caractère direct du lien entre le préjudice des parents dont l'enfant est atteint de trisomie 21 et la faute du service public mais refuse d'allouer des dommages et intérêts à l'enfant. Les parents obtiennent une rente mensuelle pendant toute la vie de l'enfant.

Dans le domaine civil, le 17 Novembre 2000, l'assemblée plénière de la Cour de Cassation casse et annule l'arrêt de la Cour d'Appel d'Orléans qui avait refusé d'admettre un lien de cause à effet entre les fautes d'un laboratoire de biologie sur le diagnostic de rubéole d'une femme enceinte et le préjudice de l'enfant né, porteur de graves troubles neurologiques. Le fameux arrêt « Perruche » reconnaît donc à l'enfant le droit de demander réparation du préjudice résultant de son handicap et causé par les fautes retenues.

Le titre I de la loi du 4 Mars 2002 codifié dans l'article L 114-5 du Code de L'Action Sociale et des Familles a finalement tranché en faveur de la jurisprudence administrative en précisant « Nul ne peut se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance ».

Lorsque la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé est engagée vis-à-vis des parents d'un enfant né avec un handicap non décelé pendant la grossesse à la suite d'une faute caractérisée, les parents peuvent demander une indemnité au titre de leur seul préjudice. Le préjudice ne saurait inclure les charges particulières découlant de ce handicap tout au long de la vie de l'enfant. La compensation de ce handicap relève de la solidarité nationale

⁷⁹ Cass civ 1° 8 Novembre 2000 n°99-11735

⁸⁰ Cour de Cassation Rapport Annuel 2000

⁸¹ Cass Assemblée plénière 17 Novembre 2000 « Perruche »

2) L'unification partielle des régimes de responsabilité

a) Un changement de paradigme

L'arrêt « Teyssier » du 28 Janvier 1942 indiquait de la façon la plus nette que « le chirurgien est tenu, sauf cas de force majeure, d'obtenir le consentement du malade avant de pratiquer une opération... qu'en violant cette obligation, imposée par le respect de la personne humaine, il commet une atteinte grave aux droits du malade ».

Soixante ans avant la loi du 4 Mars 2002 « relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé », cet arrêt reconnaît au malade le droit à consentir aux soins dès lors qu'une information claire et approfondie lui a été dispensée.

Le principe du respect de la dignité de la personne humaine affirmé par l'arrêt « Teyssier » a été consacré par le législateur avec la loi n°94-693 du 29 Juillet 1994 relative au respect du corps humain. Ses dispositions essentielles ont été intégrées au Code Civil, notamment à l'article 16 affirmant que « la loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de la vie ».

L'article 16-3 du même Code dispose « qu'il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors les cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir ».

Un chapitre préliminaire du CSP est consacré aux droits de la personne. L'article L1111-4 alinéa 3 rappelle « qu'aucun acte médical ni aucun traitement médical ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment ».

Le Conseil d'Etat a par ailleurs jugé que « le droit pour le patient majeur de donner, lorsqu'il se trouve en état de l'exprimer, son consentement à un traitement médical revêt le caractère d'une liberté fondamentale »⁸².

Enfin, le Conseil Constitutionnel⁸³ a consacré l'existence d'un « principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine ».

Tirant les conséquences de cette évolution, la Cour de Cassation en a adopté la terminologie en indiquant que « le devoir d'information du médecin vis-à-vis de son patient trouve son fondement dans l'exigence du respect du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine »⁸⁴.

Quatre principes énoncés par le Conseil Constitutionnel dans la même décision contribuent au respect de sauvegarde de la dignité de la personne humaine :

1. La primauté de l'être humain

⁸² CE 16 Aout 2002 Req 249552

⁸³ CC 27 Juillet 1994 n°94-343 et 94-344

⁸⁴ Cass civ 1° 9 Octobre 2001 n°00-14564

2. Le respect de l'être humain dès le commencement de la vie
3. L'inviolabilité, l'intégrité et l'absence de caractère patrimonial du corps humain
4. L'intégrité de l'espèce humaine

Sur ce fondement, le 3 Juin 2010, la Cour de Cassation a explicitement rattaché l'obligation d'information au droit à l'intégrité physique et à l'inviolabilité du corps humain garanti par les articles 16-1 et 16-2 du Code Civil.

Après avoir indiqué que « l'obligation du médecin d'informer son patient avant de porter atteinte à son corps est fondée sur la sauvegarde de la dignité humaine », la haute juridiction a considéré que « le médecin qui manque à cette obligation fondamentale cause nécessairement un préjudice à son patient, fût-il uniquement moral, que le juge ne peut laisser sans indemnisation »⁸⁵.

Or les juges du fond, pour exclure le droit à réparation du patient avaient estimé que, dans les circonstances de l'affaire, le malade n'avait perdu aucune chance d'éviter le risque auquel le praticien l'avait exposé sans l'en informer.

Le revirement de jurisprudence est total puisque la Cour de Cassation jugeait auparavant que « l'absence d'information ne cause aucun préjudice indemnisable lorsqu'il est établi que le patient, même informé des risques, n'aurait pas refusé de se soumettre à l'acte médical »⁸⁶. Cette jurisprudence avait été adoptée par le juge administratif.

Ainsi un arrêt de la CAA de Lyon du 3 Novembre 2009 précisait que « compte tenu du rapprochement entre, d'une part les risques normalement prévisibles que présentait l'intervention, d'autre part les risques certains encourus en cas de renonciation », il ne résultait pas de l'instruction que la patiente « aurait renoncé à l'intervention si elle avait été pleinement informée de ses complications possibles »⁸⁷.

Cette jurisprudence refusait donc toute réparation lorsque le défaut d'information concerne les risques relatifs à un acte dont la nécessité n'est pas discutée en l'absence d'alternative moins risquée⁸⁸.

L'arrêt du 3 juin 2010 met un terme à une certaine dérive qui a pu conduire certains praticiens à faire jouer pleinement « l'exception thérapeutique » prohibée par la Cour de Cassation. Cette tendance, certes mise en œuvre dans une logique bienfaisante, conduisait néanmoins à ignorer le droit de la personne au consentement éclairé.

Le visa par la Cour de Cassation des articles 16, 16-3 al 2 et 1382 du Code civil caractérise le passage d'une responsabilité contractuelle à une responsabilité délictuelle car l'obligation d'information repose sur le principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine. Il reste que la jurisprudence « Telle » limitant la

⁸⁵ Cass Civ 1° 3 Juin 2010 n°09-13 591

⁸⁶ Cass Civ 1° 16 Octobre 2008 n°07-16716

⁸⁷ CAA Lyon 3 Novembre 2009 n°06LYO1192

⁸⁸ Cass Civ 1° 4 Février 2003 n°00-15172 CAA Bordeaux 2 Octobre 2008 n°06BX01018

réparation due au titre d'un défaut d'information à la « perte de chance » subie par le patient trouve toujours à s'appliquer dans le secteur public ⁸⁹.

b) L'unification du socle de la responsabilité pour faute

L'universalité des droits du patient est donc reconnue quelque soit le mode de prise en charge de celui-ci ce qui transcende l'exercice du contrat médical en médecine libérale ou la situation « statutaire » du patient à l'hôpital public.

Les obligations du praticien ne reposent plus sur le contrat médical mais trouvent leur source dans la loi et les principes déontologiques maintenant codifiés dans le CSP.

De même, les obligations du patient découlent maintenant de la structure nouvelle de la décision médicale définie par l'article L 1111-4 du CSP dont le premier alinéa dispose que « toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations qu'il lui fournit les décisions concernant sa santé ».

Ce changement fondamental traduit tant la pression des exigences sociétales que le rapprochement des modes de fonctionnement des secteurs publics et privés de la santé. Il était donc logique et attendu que le contentieux de la responsabilité dans ce domaine soit lui aussi unifié : l'article L 1142-1 du CSP précise que les actes relevant du régime légal sont les actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins. Le texte vise tant les activités médicales que paramédicales des professionnels et établissements de santé que celles des services ou organismes où sont réalisés ces actes. Ces professionnels, établissements, services ou organismes sont responsables exclusivement en cas de faute ce qui unifie le contentieux de la responsabilité sur la base de la faute et de la faute simple.

Désormais, l'existence d'une faute particulièrement grave ne se retrouve plus que dans deux textes :

1. L'article L 114-5 du Code de l'Action Sociale et des Familles qui fait état de faute caractérisée pour permettre aux parents d'un enfant né handicapé et dont le handicap, par suite d'une erreur n'a pas été décelé durant la grossesse, d'obtenir des dommages et intérêts
2. L'article L 1142-17 du CSP qui prévoit une action subrogatoire de l'ONIAM en cas d'IN ayant entraîné un préjudice grave. Cette action est limitée à l'hypothèse d'un manquement caractérisé de l'établissement de santé aux obligations posées par la réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales.

Les régimes spécifiques de responsabilité et de réparation n'exigent nullement de faute présentant un caractère spécifique de gravité et facilite la réparation du dommage en désignant l'ONIAM comme organisme payeur.

⁸⁹ CE 9 Juillet 2010 n°316182

Il en est de même pour la réparation des dommages liés aux vaccinations obligatoires ⁹⁰, au don du sang ⁹¹, à la contamination par transfusion du virus du Sida ⁹², du virus de l'hépatite C ⁹³, aux menaces sanitaires graves ⁹⁴.

Par ailleurs, la loi du 4 Mars 2002 et la loi n°2002-1577 du 30 Décembre 2002 ont imposé une obligation d'assurance aux professionnels, établissements, services et organismes mentionnés à l'article L1142-1 du CSP.

Cette assurance est « destinée à les garantir pour leur responsabilité civile et administrative susceptible d'être engagée en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne survenant dans le cadre de l'ensemble de l'activité de prévention, de diagnostic ou de soins ». Seuls les établissements publics de santé disposent de ressources financières leur permettant d'indemniser les dommages dans les conditions équivalentes à celles qui résulteraient d'un contrat d'assurances peuvent obtenir (comme l'AP-HP) une dérogation à cette obligation.

Les modifications introduites par la loi du 30 Décembre 2002 dite « loi About » ont fait droit à certaines revendications des compagnies d'assurances.

Il s'agit notamment de la suppression du système de la « base fait générateur » qui s'appliquait jusqu'alors, système selon lequel l'assureur est celui dont le contrat était en vigueur lors de la survenue du fait générateur du dommage.

A donc été instaurée la « base réclamation » où l'assureur concerné est celui dont le contrat est en vigueur au moment de la réclamation de sorte que les contrats ne couvrent plus les risques pendant la durée complète de la responsabilité (dix ans à compter de la consolidation du dommage) mais seulement ceux qui font l'objet d'une première réclamation de la victime pendant la période de validité du contrat.

Cette consécration allait à l'encontre des jurisprudences administratives et judiciaires qui condamnaient la clause « base réclamation » au motif qu'elles créaient un avantage illicite, comme dépourvu de cause, au profit du seul assureur ⁹⁵. De même, la loi « About » a réduit la période de validité des contrats d'assurance qui cessent tout effet dix ans après la cessation définitive d'activité ou le décès du médecin.

L'article L 1142-2 avant dernier alinéa, confirme que l'assurance des établissements couvre leurs salariés agissant dans la limite de la mission qui leur a été impartie même si ceux-ci disposent d'une indépendance dans l'exercice de l'art médical, ce qui fonde légalement l'extension à l'activité médicale de la jurisprudence « Costedoat ».

⁹⁰ Art L 3111-1 CSP

⁹¹ Art L 1222-9 CSP

⁹² Art L 3122-1 et suivants CSP

⁹³ Art L1211-14 CSP

⁹⁴ Art L 3131-4 CSP

⁹⁵ Cass Civ 1° 19 Décembre 1990

Un arrêt du 12 Juillet 2007 ⁹⁶ a permis à la Cour de Cassation de préciser que l'immunité civile du médecin salarié n'emporte pas l'irresponsabilité de son bénéficiaire et que l'assureur du commettant (en l'espèce un établissement de santé privé) déclaré responsable du fait de son préposé (un médecin) peut exercer un recours subrogatoire à l'encontre de l'assureur du préposé. (Cette disposition est reprise dans l'article 121-12 al 3 du Code des Assurances)

Enfin l'article L 1142-28 du CSP unifie le délai de prescription en matière de responsabilité médicale. Les actions tendant à mettre en cause la responsabilité des professionnels et établissements publics ou privés se prescrivent par dix ans à compter de la consolidation du dommage. Jusqu'alors la prescription était quadriennale pour les établissements publics, trentenaire pour le secteur privé.

c) Le début de prise en compte de la responsabilité pour risque

Le législateur a donc procédé avec la loi du 4 Mars 2002 à l'unification du fondement et des modalités de mise en jeu de la responsabilité des acteurs de santé tout en maintenant la dualité de juridiction et par la même, les possibilités d'avancées partielles ou de divergences.

Il a également voulu permettre la réparation des préjudices liés à un accident médical, une affection iatrogène ou une IN en dehors de toute faute d'un professionnel ou d'un établissement. Dans ce cas, le patient ou, en cas de décès, ses ayants droits peuvent être indemnisés au titre de la solidarité nationale si les préjudices « sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacité fonctionnelle et des conséquences sur la vie privée et professionnelles mesurées en tenant notamment compte du taux d'incapacité permanente ou de la durée d'incapacité temporaire » ⁹⁷.

L'article D 1142-1 a fixé le seuil de gravité à un taux d'incapacité permanente partielle (IPP) de 24%. Par ailleurs, l'article L 1142-1-1 créée par la loi du 30 Décembre 2002 prévoit qu'ouvrent droit à réparation au titre de la solidarité nationale, les dommages résultant d'IN correspondant à un taux d'IPP supérieur à 25% ou ayant entraîné le décès, que la responsabilité pour faute des établissements de santé soit engagée ou non.

Le mécanisme de réparation qui met en œuvre une procédure de règlement amiable non contentieuse est géré par les CRCI créés dans chaque région et l'ONIAM.

⁹⁶ Cass Civ 1° 12 Juillet 2007 n°06-13790 et 06-12624

⁹⁷ Art L 1142-1 II CSP

Le législateur a ainsi validé la jurisprudence administrative « Bianchi » qui avait admis la responsabilité pour risque d'un établissement public de santé et lui donne une portée plus large en fixant le taux d'IPP à 24%.

Sur de telles bases, la commission dont la saisine n'est pas obligatoire, détermine si le litige relève de sa compétence (fait postérieur au 6 Septembre 2001 et seuil de gravité atteint) et émet un avis dans un délai de six mois. Cet avis porte sur les causes, la nature et l'étendue des dommages ainsi que sur le régime d'indemnisation applicable. Il est le plus souvent rendu sur la base d'une expertise ⁹⁸ et ne contient aucun chiffrage de la réparation éventuellement due.

Lorsque la commission estime qu'un dommage engage la responsabilité d'un acteur de santé, l'avis est notifié à l'assureur en responsabilité civile professionnelle qui doit adresser à la victime ou à ses ayants droits une offre d'indemnisation dans les quatre mois ⁹⁹, le paiement intervenant dans le mois qui suit l'acceptation de l'offre.

Lorsque la commission considère que le dommage est indemnisable au titre de la solidarité nationale, elle transmet le dossier à l'ONIAM qui dispose de quatre mois pour adresser à la victime une offre d'indemnisation ¹⁰⁰.

L'ONIAM est un établissement public à caractère administratif de l'état, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Seule instance mise en place par la loi du 4 Mars 2002 à disposer de la personnalité morale, l'ONIAM dispose d'un conseil d'administration, d'un directeur et depuis peu d'un conseil d'orientation ¹⁰¹. Financé pour l'essentiel par une dotation globale votée lors de l'examen de la loi de financement de la sécurité sociale, l'ONIAM assure le versement des indemnités aux victimes de sinistres thérapeutiques et le coût des expertises diligentées tant par lui-même que par les CRCI.

Si dans le délai de quatre mois déjà cité, l'ONIAM ne fait aucune offre ou si son offre est refusée, il peut être attiré en justice par la victime (art L 1142-20 du CSP). En outre, la saisine des CRCI n'étant pas obligatoire, l'ONIAM peut être appelé directement en justice devant la juridiction compétente, lorsque celle-ci, saisie d'une demande d'indemnisation estime que le dommage est réparable en l'absence de faute. L'ONIAM devient alors défenseur dans la procédure (art L1142-21 du CSP).

Dans plusieurs hypothèses, l'ONIAM dispose de compétences de substitution et d'actions subrogatoires ou récursives :

- L'ONIAM est substitué à l'assureur en cas de silence ou de refus explicite de la part de l'assureur, saisi par une CRCI, de faire une offre
- En l'absence d'assurance ou lorsque la couverture assurantielle est épuisée par dépassement des plafonds de garantie, l'ONIAM est subrogée dans les droits de

⁹⁸ Art L 1142-9 à L 1142-13 CSP

⁹⁹ Art L 1142-14 CSP

¹⁰⁰ Art L 1142-17 CSP

¹⁰¹ Art L 3111-9 CSP issu de l'art 67 de la loi n° 2008 1330 du 17 Décembre 2008 de financement de la SS et Art R 1142-47 à 1142-51 issus du décret du 11 Mars 2010

la victime contre la personne ou l'institution responsable du dommage et contre l'assureur

- En cas de silence ou de refus d'offre, le juge saisi dans le cadre de la subrogation peut condamner l'assureur ou le responsable à verser à l'ONIAM une pénalité civile au plus égale à 15% de l'indemnité allouée (art L 1142-15 5^oalinéa)
- L'ONIAM dispose également d'une action subrogatoire lorsque, ayant transigé avec une victime et réglé l'indemnité due, il estime que la responsabilité d'un acteur de santé est engagée (art L1142-17 du CSP)
- Lorsque l'ONIAM indemnise la victime ou ses ayants droits au titre de l'article L 1142-1-1, il peut exercer une action récursoire contre le professionnel, l'établissement de santé concerné ou son assureur si la faute à l'origine du dommage résulte d'un manquement caractérisé aux obligations réglementaires

Le dispositif ainsi établi paraît donc équilibré en ce qu'il permet une réparation des aléas thérapeutiques les plus graves par la solidarité nationale tout en maintenant la couverture assurantielle des préjudices liés à la faute.

Depuis sa mise en œuvre, la jurisprudence a permis de clarifier certains points délicats. Ainsi, dans un arrêt du 31 Mars 2011 ¹⁰², la Cour de Cassation a estimé qu'un patient, compte tenu de ses antécédents vasculaires, « était particulièrement exposé à la complication hémorragique survenue dont les conséquences si préjudiciables fussent elles, n'étaient pas anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci ».

L'appréciation de l'état de santé antérieur du malade est donc particulièrement stricte bien que, en l'espèce, les rapports d'expertise n'indiquaient pas que le dommage était en relation causale certaine avec les antécédents vasculaires connus du patient lequel avait été exposé à un risque connu de toute intervention sur le rachis.

De même, sur le fondement de l'article L 1142-18 du CSP, une CRCI peut considérer qu'un accident médical n'est que pour partie la conséquence d'actes engageant la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé. Dans ce cas, elle détermine la part de préjudice imputable à la responsabilité et celle relevant d'une indemnisation au titre de la solidarité nationale.

La jurisprudence a ainsi pu clarifier les liens entre faute et aléa. Dans un arrêt du 11 Mars 2010, la Cour de Cassation ¹⁰³ juge que la faute du chirurgien a entraîné une perte de chance pour le patient d'échapper à une infirmité du fait d'un défaut d'information. Cette perte de chance a été évaluée à 80%.

Mais ajoute la haute juridiction, sur le visa des articles L 1142-1 et 1142-18 du CSP, « il résulte du rapprochement de ces textes 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 non fautif ».

¹⁰² Cass Civ 1^o 31 Mars 2011 n^o 09-17135

¹⁰³ Cass Civ 1^o n^o 09-11270

De même, le Conseil d'Etat dans une décision du 30 Mars 2011 ¹⁰⁴ pose le principe d'une réparation intégrale du préjudice en combinant perte de chance (fondée dans le cas de l'espèce sur un retard de prise en charge opératoire) et risque non fautif.

Le Conseil d'Etat juge en effet que «les dispositions du II de l'article L 1142-1 du CSP n'excluent toute indemnisation par l'ONIAM que si le dommage est entièrement la conséquence directe d'un fait engageant une responsabilité. Dans l'hypothèse où un accident médical non fautif est à l'origine de conséquences dommageables mais ou une faute commise par une personne mentionnée au I de l'article L 1142-7 a fait perdre à la victime une chance d'échapper à l'accident ou de se soustraire à ces 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. Par suite, un tel 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 et présentent notamment le caractère de gravité requis, l'indemnisation 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 ».

Le principe d'une réparation intégrale des préjudices les plus graves est donc ainsi affirmé par la jurisprudence tant administrative que judiciaire.

3) Un dispositif au bilan mitigé et soumis à des enjeux contradictoires

Près de dix ans après son entrée en vigueur, le dispositif mis en place par la loi du 4 Mars 2002 peut apparaître comme stabilisé et peu à peu régulé grâce aux décisions jurisprudentielles.

Les objectifs initiaux étaient d'une part, de proposer aux victimes de risques sanitaires résultant du fonctionnement du système de santé, des procédures rapides, simples, facilement accessibles et d'autre part, de répondre aux craintes de judiciarisation des relations entre soignants et soignés.

Au regard de ces ambitions, le bilan reste mitigé. Les problèmes non résolus ont débouché sur des propositions de réforme qui s'efforcent de concilier des enjeux complexes et parfois contradictoires.

a) Une réparation limitée aux préjudices les plus graves

Le degré de gravité du dommage résultant des dispositions de l'article L 1142-1 du CSP intervient à un double niveau : celui de l'accès à la procédure de règlement devant les CRCI et celui du droit même à indemnisation de la victime d'un aléa thérapeutique.

¹⁰⁴ CE 30 Mars 2011 n° 327669

L'objectif clairement affiché est tout d'abord de soustraire de la solidarité nationale l'indemnisation des séquelles les moins graves. La gravité déterminée en fonction d'un barème spécifique autorisera la victime à obtenir la compensation intégrale de son dommage ou conduira au rejet pur et simple de sa demande.

Par ailleurs, le recours à une condition tenant à la gravité du dommage permet également d'écartier du droit à indemnisation un grand nombre de personnes contraintes de recourir aux voies contentieuses administratives ou judiciaires où leur demande a peu de chance d'être admise.

L'effet « couperet » du seuil de gravité est nécessairement incompréhensible pour tous ceux qui ont été atteints « dans leur chair », leur vie personnelle, familiale et professionnelle. Selon Gisèle Mor et Blandine Heurton, avocates spécialisées en droit du dommage corporel, un taux d'IPP de 25% exclurait 97% des victimes du bénéfice de la loi¹⁰⁵. La non-atteinte des seuils de gravité débouche sur un rejet du dossier, sans qu'aucune expertise au fond ne soit diligentée, par déclaration d'incompétence de la CRCI.

Ainsi dans son rapport 2009-2010 au parlement et au gouvernement, la CNAMED¹⁰⁶ indique que sur 4271 demandes d'indemnisation, 981, soit 23%, ont fait l'objet de conclusions négatives sans expertise au fond et 3287 expertises ont été demandées. Lors de la rédaction du rapport, 2617 de ces expertises avaient été réalisées entraînant 1402 conclusions négatives des CRCI, soit 54% des cas.

Il semble donc que le taux de rejet approche voire dépasse les deux tiers des demandes initiales.

Une fraction non négligeable des dossiers est déclarée recevable (19%) au titre des troubles particulièrement graves dans les conditions d'existence, or l'utilisation de cette notion devait, aux termes de l'article D 1142-1 du CSP, rester exceptionnelle. Certaines CRCI ont donc tendance à l'utiliser pour écartier le taux fatidique de 24% d'incapacité.

Le dispositif d'indemnisation a par ailleurs requis de la part des CRCI et de la CNAMED un effort de clarification et d'uniformisation des termes et des concepts employés non seulement d'une commission à une autre mais aussi au regard des jurisprudences administrative et judiciaire.

La notion d' « état antérieur » de la personne victime en est un exemple frappant¹⁰⁷. La CNAMED précise le rôle de l'expert qui doit rechercher l'existence d'un « état antérieur » chez la victime à partir du moment où celui-ci est susceptible d'interférer avec les conséquences du fait dommageable.

L'expert va éclairer la commission sur l'existence d'un lien de causalité en utilisant sept critères d'imputabilité

¹⁰⁵ Gisèle Mor et Blandine Heurton : « Evaluation du dommage corporel » Ed Delmas 2010

¹⁰⁶ CNAMED : Rapport 2009-2010 p 17 et 24

¹⁰⁷ CNAMED : Rapport 2006-2007 p 66 à 72

1. Réalité et intensité du traumatisme
2. Certitude du diagnostic
3. Concordance de siège entre le traumatisme et la séquelle
4. Continuité évolutive
5. Délai d'apparition des troubles
6. Intégrité préalable de la région traumatisée
7. Absence d'autre cause

Le lien de causalité sera discuté selon trois axes

1. Certain ou hypothétique
2. Total ou partiel
3. Direct ou indirect

La CNAMED rappelle la jurisprudence qui se refuse à admettre le principe d'une influence d'un « *état antérieur* » connu sur le terrain de la causalité car les prédispositions de la victime seraient alors assimilées à une faute et distingue *trois cas*

1. Les prédispositions étaient patentées
2. L'état antérieur a été décompensé
3. Les prédispositions étaient latentes

La CNAMED incite donc les CRCI à utiliser ces conclusions jurisprudentielles dans leurs avis tout en insistant sur le rôle majeur de l'expertise.

Néanmoins, il reste très difficile de gommer toute disparité dans l'utilisation de concepts aussi larges.

Il en va de même pour la définition des IN. La loi a en quelque sorte validé la jurisprudence judiciaire puisque l'article L 1142-1.I dispose que « les établissements de santé sont responsables des dommages résultant d'IN sauf s'ils apportent la preuve d'une cause étrangère ».

Néanmoins à partir de leur liberté d'interprétation, les CRCI peuvent diverger dans la réparation. Si l'origine de l'infection est endogène, la commission considèrera que cet « état antérieur » rendait le patient vulnérable aux infections post opératoires ce qui entrainera une diminution de l'indemnisation.

Le régime de réparation des IN constitue en outre une régression partielle par rapport à la jurisprudence antérieure puisque les professionnels libéraux sont désormais exclus du régime légal de présomption de faute et le patient qui contracte une infection en cabinet de ville devra apporter la preuve d'une faute d'asepsie ou de stérilisation.

Placées dans la situation de faire vivre un dispositif qui tend à unifier, fût ce partiellement, le droit de la responsabilité en santé, les CRCI et la CNAMED ont tenté d'unifier les procédures et les concepts utilisés comme les conditions d'intervention de l'expertise, cependant leurs actions ont été entravées faute d'une clarification de leur statut.

Dans l'avis « Sachot » du 10 Octobre 2007 ¹⁰⁸, le Conseil d'Etat en réponse à la CAA de Marseille constate que la saisine d'une CRCI n'est en rien obligatoire pour la victime.

Les CRCI sont « des commissions administratives dont la mission est de faciliter, par des mesures préparatoires, un éventuel règlement des litiges relatif à des sinistres thérapeutiques ». Dès lors, une déclaration d'incompétence d'une CRCI ne fait pas grief quand bien même elle fait obstacle à l'ouverture d'une procédure de règlement amiable.

Cet avis ne lie pas l'ONIAM qui peut adopter une position différente et, par exemple, refuser l'indemnisation au titre de la solidarité nationale.

La Cour de Cassation, dans un arrêt rendu le 6 Mai 2010 ¹⁰⁹, a adopté la même position.

Un arrêt de la CAA de Metz a confirmé que le juge n'était pas lié par une décision de rejet d'une CRCI et que les victimes pouvaient solliciter devant le juge des référés une nouvelle expertise ¹¹⁰.

Dénuées de force juridique, les avis des CRCI sont insusceptibles de recours pour excès de pouvoir et ne lient ni les juges, ni les assureurs, ni l'ONIAM, ni les parties. De surcroît ces avis font difficilement l'objet d'études en raison de l'anonymat imposé par la décision de la Commission d'Accès aux Documents Administratifs (CADA) du 1^o Avril 2004.

b) Les obstacles à une évaluation fiable des préjudices

- Les barèmes médicaux légaux

Ils sont nés avec la législation sur les accidents de travail, la loi du 9 Avril 1898 prévoyant une indemnisation forfaitaire de la réduction de la capacité de travail médicalement évaluée en fonction d'un taux d'incapacité. Le barème d'évaluation des incapacités en accident de travail a vu le jour à l'initiative du Docteur Mayet, en 1925. Sa dernière révision date de 1996. Il est l'outil officiel des caisses de sécurité sociale. Les médecins experts s'en sont emparés en droit commun où l'invalidité est devenue l'IPP.

A l'initiative de l'Association pour l'Etude de la Réparation du Dommage Corporel (AREDOC) financée par les assureurs, a vu le jour une refonte du barème du Concours Médical concurrent du barème édité par la Société de Médecine Légale. Ce dernier présente selon ses promoteurs une double approche, l'une fondée sur l'analyse des lésions et déficiences, l'autre sur l'analyse des différentes fonctions et propose des modes d'évaluation des souffrances endurées, du préjudice esthétique ou sexuel. Néanmoins, c'est le barème dit du Concours Médical qui a été adopté par le décret du 4 Avril 2003 comme barème d'évaluation des accidents médicaux des affections iatrogènes et des IN et codifié à l'article D1142-2 annexe II 2.

Coexistent ainsi plusieurs barèmes (il existe également un barème européen).

¹⁰⁸ CE Avis du 10 Octobre 2007

¹⁰⁹ Cour de cassation 1^o 6 Mai 2010 n°09-66947

¹¹⁰ CAA Metz 8 Septembre 2009

Une personne victime d'un accident de la circulation survenu sur le trajet du travail qui se doublerait d'un accident médical pourrait se voir appliquer trois barèmes différents sans oublier, en cas de handicap, l'évaluation des Maisons Départementales des Personnes Handicapées (MDPH).

Il conviendrait donc de procéder à une unification au moins des barèmes de droit commun en abandonnant la notion d'IPP trop connotée à l'accident de travail de façon à ce que l'expertise considère la victime dans sa globalité ce qui est le corollaire du principe de réparation intégrale.

- La nomenclature des préjudices

Au delà du choix d'un barème médico-légal d'évaluation de l'atteinte à l'intégrité physique de la victime, se pose la problématique des postes de préjudices indemnifiables et du recours des tiers payeurs.

Jusqu'en 2006, les tiers payeurs et notamment les organismes de sécurité sociale imputaient globalement leurs créances sur les indemnités réparant l'atteinte à l'intégrité physique à l'exclusion des préjudices personnels. Dans ces conditions, la caisse pouvait se voir allouer l'intégralité de la somme réparant l'atteinte à l'intégrité physique, la victime ne touchant rien sur ces postes. Il en était ainsi notamment en cas de responsabilité partielle reconnue par le mécanisme de « la perte de chance »¹¹¹.

A la suite du rapport du groupe de travail présidé par Mme Lambert-Faivre remis en Juin 2003, la loi du 21 Décembre 2006 a modifié les dispositions des articles L376-1 du Code de la Sécurité Sociale et 31 de la loi du 5 Juillet 1985.

Dorénavant, les tiers payeurs ne peuvent exercer leur recours que sur les seules indemnités pour lesquelles ils ont effectivement versé des prestations et à due concurrence des sommes allouées pour chaque poste de préjudice. Outre l'adoption du recours poste par poste, la loi pose le principe de « la préférence à la victime ».

Mais le recours poste par poste exige que chaque poste de préjudice soit défini. La nomenclature résultant du rapport « Dintilhac », du nom du président de la deuxième chambre civile de La Cour de Cassation, s'est très rapidement imposée auprès des juridictions civiles.

La nomenclature « Dintilhac » s'articule autour de distinctions en cascade. Au delà de la distinction entre victimes directes et indirectes, sa structure est organisée autour de deux principales catégories : préjudices patrimoniaux et extrapatrimoniaux et, au sein de chacune de celles-ci, préjudices temporaires et permanents. Cette terminologie est explicite et clarifie les postes de préjudices.

Adoptée par les juridictions civiles puis par l'ONIAM, cette nomenclature n'est cependant pas utilisée par les juridictions administratives. Dans un avis du 4 Juin 2007, le Conseil

¹¹¹ Exemple : CE 5 Janvier 2000 Telle n° 181899

d'Etat ¹¹² appelle de ses vœux une nomenclature des postes de préjudices et une table de concordance de ces derniers avec les prestations servies par les tiers payeurs, issues du pouvoir réglementaire et qui aurait donc un caractère obligatoire.

Dans l'attente, le Conseil d'Etat préconise « de distinguer, à tout le moins, les postes de préjudices suivants : dépenses de santé, frais liés au handicap, pertes de revenus, incidence professionnelle et scolaire du dommage corporel, autres dépenses liées au dommage et préjudices personnels ». Ces derniers peuvent faire l'objet d'une indemnisation globale sauf si la caisse de sécurité sociale établit avoir effectivement et préalablement versé à la victime une prestation réparant de manière incontestable un préjudice ayant un tel caractère.

Au delà de ce flou sur l'utilisation d'une nomenclature unique des préjudices, les deux ordres de juridiction se séparent sur l'imputation des rentes d'accidents du travail.

Dans deux arrêts du 6 Mars 2008 ¹¹³, le Conseil d'Etat a conclu que ce type de rente compensait avant tout un préjudice matériel et patrimonial.

La Cour de Cassation, dans un avis du 27 Octobre 2007 ¹¹⁴, faisait la même analyse mais a modifié sa position dans des arrêts du 19 Mai 2009 ¹¹⁵. La chambre criminelle affranchit les tiers payeurs de l'exigence d'une preuve incontestable de la réparation d'un préjudice personnel et dans le même temps de l'exigence d'un versement préalable. Ces rentes peuvent donc s'imputer sur la réparation du déficit fonctionnel, permanent ou temporaire : DFP ou DFT.

La notion de déficit fonctionnel pose quant à elle de difficiles problèmes d'interprétation. Ce déficit fonctionnel est censé réparer la réduction définitive ou temporaire du potentiel physique, psycho-sensoriel ou intellectuel résultant du dommage corporel. Il s'agit d'un préjudice personnel qui renvoie aux troubles dans les conditions d'existence, à la perte de la qualité de la vie et des joies de l'existence. Mais cette notion peine à se différencier de celle d'IPP ou d'atteinte à l'intégrité physiologique et psychique (AIPP).

Selon le conseiller Sargos ¹¹⁶, le DFP est « peu cohérent et en tout cas incompatible avec la nécessité de déterminer des postes de préjudices homogènes pour permettre une imputation réellement poste par poste du recours des tiers payeurs ».

Devant cette situation peu satisfaisante, des propositions de réforme ont vu le jour qui, pour le moment, n'ont connu qu'un aboutissement partiel.

¹¹² CE avis du 4 Juin 2007 n°303422

¹¹³ CE 5 Mars 2008 n°272447 et n°290962

¹¹⁴ Cass Avis 27 Octobre 2007 n°07-00015

¹¹⁵ Cass Crim 19 Mai 2009 n°08-82666, n°08-86050 et n°08-86485

¹¹⁶ P Sargos D 2010 p 279

c) Les réformes et propositions de réforme du dispositif d'indemnisation

- les enjeux pour les professionnels et les assureurs

Différentes réformes ont tenté, depuis plusieurs années, de régler le problème des trous de garantie des professionnels de santé et notamment ceux exerçant des activités à risque (obstétriciens, chirurgiens). Ces trous de garantie tiennent à l'existence de plafonds définis réglementairement.

L'article R 1142-4 du CSP les fixe à 3 millions d'euros par sinistre et 10 millions d'euros par année d'assurance. Or, l'indemnisation d'un enfant lourdement handicapé peut dépasser très largement ces plafonds. Par ailleurs, la loi du 30 Décembre 2002 a réduit la durée de validité des contrats d'assurance à 10 ans après la cessation d'activité du médecin ou son décès alors que la mise en cause se prescrit par 10 ans, mais à compter de la date de consolidation. Les médecins spécialistes sont donc soumis à un risque de ruine personnelle aggravée par les possibilités d'action de l'ONIAM.

L'ONIAM se substitue à l'assureur en cas d'épuisement ou d'expiration de la garantie.

Sur le fondement de l'article L 1142-15 du CSP, l'ONIAM, en cas d'épuisement de la garantie, peut se retourner contre le médecin dans le cadre d'une action récursoire, ce qu'il ne peut faire en cas d'expiration.

En outre, une ordonnance du TA de Strasbourg du 3 Février 2009 a jugé que l'intervention de l'ONIAM n'était obligatoire que si la demande de la victime avait été portée devant une CRCI et non devant une juridiction. Dans ce dernier cas, la victime était exposée au risque d'insolvabilité du médecin.

Après une première tentative incomplète de règlement par l'article 44 de la loi de financement de la sécurité sociale de 2010, la création d'un fonds de mutualisation était prévu dans la proposition de loi « Fourcade » mais les articles concernant ce fonds ont été censurés par le Conseil Constitutionnel le 4 Août 2011.

L'article 60 du projet de loi de finances pour 2012 reprend ce projet qui s'appuie sur le rapport de Mr Gilles Johanet. Un fonds de mutualisation devrait être créé. Sa gestion sera confiée à la Caisse Centrale de Réassurance en collaboration avec l'ONIAM sans possibilité d'actions récursoires.

Les autres dispositions censurées ont pour le moment disparu. Il s'agit notamment de la détermination d'une nomenclature non limitative de postes de préjudices, de la rénovation de la table de conversion pour le calcul des indemnités, de la création d'un barème médical unique et de la construction de bases de données sur les transactions et décisions judiciaires en matière de préjudice corporel. Ces différents points figuraient déjà dans la proposition de loi « Lefrand » votée par l'Assemblée Nationale le 16 Février 2010.

- Les enjeux pour les victimes de dommage

Les seuils de recevabilité des demandes d'indemnisation ont été fixés à un taux de 24% d'IPP par le décret du 4 Avril 2003. Un premier débat a porté sur les dossiers des personnes sans activité professionnelle (enfants, étudiants, retraités, chômeurs, personnes au foyer). L'article D 1142-1 ne mentionnait comme critère alternatif qu'une incapacité temporaire de travail au moins égale à 6 mois consécutifs ou non consécutifs sur une période de 12 mois. Les CRCI n'ayant pas adopté la position restrictive de l'ONIAM, utilisent le critère des troubles particulièrement graves dans les conditions d'existence pour franchir ce seuil. La loi n° 2009-526 du 12 Mai 2009 a mis un terme au débat en adoptant une conception extensive. Elle dispose en effet dans son article 122 que le degré de gravité est apprécié au regard de l'arrêt des activités professionnelles ou du taux du DFT. Le décret n°2011-76 du 16 Janvier 2011 a fixé ce taux à 50%.

L'abaissement du seuil de gravité autorisant la saisine des CRCI continue de faire débat. Dans leur rapport sur le bilan de la loi du 4 mars 2002, Alain-Michel Ceretti et Laure Albertini ¹¹⁷ estiment que le taux de 24% est trop élevé et qu'il conviendrait de l'abaisser à 15%. Il faut remarquer que, par exemple sur les soixante victimes de la Clinique du Sport, dossier emblématique, seules deux pouvaient prétendre dépasser le seuil de 24%.

Ils rejoignent ainsi la position défendue par le Médiateur de la République, Jean Paul Delevoye, dans un colloque sur l'indemnisation des accidents médicaux le 29 mai 2009. Ils proposent également d'étendre les dispositions relatives aux IN dans les cabinets libéraux afin que les victimes n'aient plus à prouver la faute d'aseptie ou le manquement aux règles d'hygiène des praticiens.

De manière plus radicale, les auteurs souhaitent une unification des juridictions en matière de responsabilité médicale en faveur du juge civil.

Leur argumentation porte essentiellement sur les modalités procédurales. Les tribunaux administratifs cumuleraient les inconvénients : durée plus longue des procédures, absence d'accès à la plaidoirie et à un juge de la mise en état de la procédure, absence de procédure d'urgence, complexité dans l'exécution des décisions, indemnisation globale et non poste par poste.

Cette argumentation n'apporte pas cependant la preuve d'une indéniable supériorité du juge civil car il ne traite que des aspects procéduraux et non de la question centrale : le système de santé s'oriente-il vers une extension des règles de droit privé et un effacement de la notion de service public ou, au contraire, le rôle accru de l'Etat dans sa régulation ne va t'il pas imposer une publicisation des règles de fonctionnement et de contrôle ?

¹¹⁷ Bilan et propositions de réforme de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé : 24 Janvier 2011 Alain-Michel Ceretti, Laure Albertini

Le débat est loin d'être tranché. Certes le législateur peut décider lui-même de transférer le contentieux administratif de la responsabilité au seul juge judiciaire. En effet dans sa décision du 23 Janvier 1987 ¹¹⁸, le Conseil Constitutionnel reconnaît au juge administratif compétence pour la réformation et l'annulation des actes administratifs et accorde une valeur constitutionnelle à ce contentieux. L'absence de référence au contentieux de la responsabilité signifie que le législateur pourrait, par simple loi, transférer tout ou partie du contentieux de la responsabilité de la puissance publique vers la juridiction judiciaire.

Ainsi la loi n°2011-803 du 5 Juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge, a introduit dans le CSP un article L 3216-1 qui transfère le contentieux de la responsabilité dans ce domaine au juge judiciaire.

L'indemnisation d'éventuels dommages en sera-t-elle pour autant facilitée ? Il est permis d'en douter

Par exemple, le juge administratif avait dans certains cas admis la responsabilité sans faute du service public hospitalier, le préjudice dont est victime un tiers du fait d'un malade mental en sortie d'essai pouvant être réparé en dehors de toute erreur dans la décision médicale ¹¹⁹. Ce régime va disparaître au profit d'un régime de responsabilité pour faute qu'il faudra prouver. Dans le même temps, un rapport de l'Inspection Générale des Affaires sociales (IGAS) insiste sur le caractère systémique des erreurs qui sont à l'origine des accidents en psychiatrie ¹²⁰. L'identité du juge en charge du contentieux de la responsabilité apparaît finalement secondaire par rapport au problème aigu de la gestion des risques.

A l'heure actuelle, le contentieux de la responsabilité en santé reste éclaté par le dualisme juridictionnel.

Certes, « l'habile dialogue des juges » ¹²¹ a permis de faire évoluer de façon relativement équilibrée l'édifice jurisprudentiel malgré le maintien d'importantes divergences, mais le fondement de la responsabilité continue de s'enraciner dans la faute, faute individuelle même si elle est parfois partagée alors que la prise en compte des risques générés par le système de santé reste cantonnée à la réparation des accidents les plus graves. Plus inquiétant, le système d'indemnisation des victimes a peu d'incidence sur la progression de la sécurisation des soins même s'il a contribué, en promouvant les droits des patients, à la dynamique du système de santé.

¹¹⁸ Conseil Constitutionnel décision n°86-224 DC du 23 Janvier 1987 Conseil de la Concurrence « Les grandes décisions du Conseil Constitutionnel » Dalloz n°41

¹¹⁹ CE 13 Juillet 1967 Département de la Moselle

¹²⁰ IGAS Mai 2011 Les accidents en psychiatrie

¹²¹ Marie Laure Moquet-Anger in *Le dualisme juridictionnel : limites et mérites*, sous la direction de Agathe Van Lang Ed Dalloz 2007 p 119

B) GESTION DES RISQUES ET PATIENT EXPERT : VERS UN ABANDON DE LA FAUTE ?

La configuration des régimes de responsabilité reste donc fragmentée et peu lisible pour les patients et les acteurs de santé. A contrario, une dynamique de la gestion des risques se développe depuis plus de dix ans. Elle s'appuie sur l'émergence d'une figure nouvelle du patient dont les exigences contribuent à la construction d'un système de santé hautement socialisé, de plus en plus normé et structuré. Mais les obstacles auxquels se heurte cette démarche systémique amènent à s'interroger sur le dépassement de la responsabilité pour faute.

1) L'émergence d'un patient expert

a) Un patient acteur et décideur

La mission dirigée par Emmanuel Hirsch, Nicolas Brun et Joëlle Kivits a remis, en Janvier 2011, un rapport sur « les nouvelles attentes du citoyen, acteur de santé »¹²².

Les auteurs remarquent tout d'abord que les exigences sociétales à l'égard du système de santé s'enracinent dans des phénomènes objectifs. Ainsi, l'élévation de l'espérance de vie s'accompagne d'une croissance des maladies chroniques. Près de 15 millions de personnes sont directement concernées dont 7,7 millions touchées par une affection de longue durée.

Ces personnes souhaitent « vivre avec leur maladie » le plus normalement possible et continuer, malgré leur traitement, leurs activités professionnelle et sociale. Elles revendiquent une participation active dans la prise en charge et le suivi de leur pathologie. Pour ce faire, il leur paraît indispensable de recevoir les informations qui leur permettent d'être associées aux choix thérapeutiques les concernant, de disposer d'une connaissance et d'une compréhension du système de santé, de l'offre et des parcours de soins.

Ce parcours de soins doit être compris et construit comme un parcours de vie conciliable avec d'autres réalités et initiatives au-delà de la maladie.

Dans le même temps, le développement de la génétique, des approches prédictives et ciblées aura pour conséquence de traiter de manière anticipée des personnes bien portantes mais susceptibles de développer, d'une manière certaine ou hypothétique, une maladie dans un avenir plus ou moins proche. La place de la prévention, de l'annonce, du suivi devient alors primordiale.

La personne concernée devra être active dans un tel suivi comme participer à des autotests, des bilans de santé.

¹²² Rapport de la mission « Nouvelles attentes du citoyen, acteur de santé » Nicolas Brun, Emmanuel Hirsch, Joëlle Kivits Janvier 2011

Une telle évolution entraînera nécessairement une individualisation plus poussée des actions de prévention, des prises en charge et des traitements.

Enfin, les modes d'intervention des professionnels de santé vont largement se diversifier. La coordination et la coopération entre ceux-ci sont les pré-requis d'une prise en charge de qualité et vont être facilités par le déploiement des technologies de l'information.

Le transfert des soins vers le domicile et la prise en charge à distance se développent fortement.

La décision dans le domaine de la santé ne sera plus l'apanage du seul médecin mais sera plus diffuse, plus collégiale avec les autres intervenants en santé et associera les compétences jusqu'alors négligées des patients, de leurs proches, des associations d'usagers.

Les modes d'organisation devront se rénover et seront plus collectifs, plus coopératifs, plus gradués. L'individualisation des parcours de soins et le bouleversement des modes d'exercice des professionnels sont des processus irréversibles qui interagissent et se renforcent mutuellement. Ils donnent corps à cette disposition de la loi du 4 Mars 2002 proclament que « toute personne prend avec le professionnel de santé, et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé »

¹²³

La décision médicale n'est plus unilatérale, elle est partagée. « Si le patient pouvait s'abandonner au médecin en lui confiant ses intérêts de santé sans attendre autre chose que la mise en œuvre de son obligation de soins consciencieux, attentifs, dévoués et conformes aux données acquises de la science, désormais le patient peut exiger du praticien toutes les informations nécessaires à la prise de décision médicale. *La confiance n'est plus aveugle, elle est désormais partagée* » ¹²⁴.

L'article L 1111-4 du CSP impose donc au patient certaines obligations : celle tout d'abord de transparence, autant que faire se peut, sur son histoire médicale afin d'éclairer le diagnostic, celle ensuite de compliance aux soins dans le suivi du traitement.

Certes, le patient peut à tout moment retirer son consentement ¹²⁵ mais il est tenu de suivre le traitement prescrit tant qu'il n'a pas fait connaître son désaccord ou qu'un autre traitement n'a pas été substitué au premier.

Une interruption du traitement sans que le prescripteur n'en soit informé atténuerait ou exonérerait le praticien en cas de préjudice. Parce que le consentement aux soins repose sur l'autonomie de la volonté de la personne humaine, le patient devra assurer les conséquences néfastes d'un arrêt unilatéral d'une thérapie.

La situation se complexifie lorsque sont mis en place des procédures qui requièrent, au-delà de la simple compliance, une attitude active, participative du patient. Ainsi en est-il

¹²³ Art L 1111-4 CSP

¹²⁴ Marie Laure Moquet-Anger. Droit Hospitalier pages 423-424

¹²⁵ Art L 1111-4 alinéa 3 CSP

des admissions en médecine ou chirurgie ambulatoire. Les livrets d'admission sollicitent fortement les personnes concernées tant pour la phase pré-opératoire (régime préalable, douche antiseptique), que post-opératoire (observance des consignes, capacité à réagir en cas de problèmes) et ces personnes sont à la fois le malade mais aussi ses proches dont la présence et l'attitude vigilante sont indispensables.

Depuis le développement ces dernières années des moyens d'accès aux données relatives à la santé, aux différentes pathologies et leur traitement (médias, publicité ou internet), le patient est de plus en plus informé. Cependant, on peut s'interroger sur les capacités des internautes à évaluer la validité des informations. Il est donc important de contrôler la qualité et la véracité des données circulant notamment sur « la toile », or le label HON (Health On the Net) que la Haute Autorité de Santé (HAS) a reçu mission d'agréeer ne porte pas sur le compte tenu des sites.

La garantie de la qualité de l'information diffusée reste un défi majeur dans le cadre du rôle de certification de la HAS en liaison avec les associations d'usagers et les sociétés savantes.

b) Un patient expert

Dans un certain nombre de domaines où s'organisent des parcours de soins coordonnés réunissant prises en charge ambulatoires et hospitalières, la notion d'expertise propre à la personne malade est peu à peu reconnue. Une demande croissante de connaissances s'y exprime qui porte sur l'organisation du système de santé ou sur les aspects économiques de la prise en charge.

En outre, les malades et leur entourage souhaitent acquérir des compétences précises relatives au suivi des traitements, à l'apprentissage de gestes techniques et à leur adaptation. Ces évolutions sont déjà observables dans les domaines de la lutte contre le VIH, le diabète, l'insuffisance rénale ou les maladies intestinales chroniques inflammatoires (maladie de Crohn par exemple).

Le rôle des associations de patients prend ici de plus en plus d'importance en ce qu'elles apportent une connaissance fine du terrain et une vision, de l'intérieur, des difficultés rencontrées par leurs membres. Elles interpellent d'ailleurs les pouvoirs publics, en recentrant le débat sur des aspects qui peuvent paraître secondaires pour les professionnels de santé mais essentiels pour les malades.

En psychiatrie, la participation de représentants d'usagers au sein des Commissions Départementales de l'Hospitalisation Psychiatrique (CDHP) a souvent contribué à débattre des conséquences de choix de gestion ou architecturaux sur la souffrance des patients.

Ainsi l'approche du soin n'est plus l'apanage de la sphère médicale et s'inscrit dans un espace social plus large circonscrit par les notions d'éducation à la santé et d'éducation thérapeutique

Depuis 1948, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) définissait la prévention en fonction des stades de la maladie. Les principes et méthodes de l'éducation à la santé traduisent une appréhension radicalement différente.

La définition de l'OMS distinguait : la prévention primaire qui, par des instructions générales d'hygiène, s'efforçait d'empêcher l'apparition des maladies, la prévention secondaire qui, la maladie apparue, mettait en œuvre les moyens de l'endiguer et la prévention tertiaire chargée de limiter les incapacités résultant de l'épisode actif.

La notion d'éducation à la santé est explicitée dans la charte d'Ottawa en 1986 comme l'ensemble des moyens permettant à une population de maîtriser sa santé. Il s'agit bien d'un renversement de perspective puisqu'il convient de s'attacher en priorité aux déterminants individuels et collectifs de la santé et non plus aux seules pathologies.

Par rapport au soin, la démarche est sans doute plus difficile car le patient « potentiel » n'est pas demandeur et il peut même considérer défavorablement ce qu'il considèrera comme une intrusion dans sa vie privée.

L'éducation à la santé n'est donc pas l'application d'une décision rationnelle hiérarchisée. L'expert, s'il veut être écouté, doit d'abord justifier sa démarche. Il sait, en effet, que l'adhésion active de la personne et des populations est un préalable incontournable.

L'article L 1171-1 du CSP, précise d'ailleurs que l'éducation à la santé a pour but d'aider chacun à gérer son patrimoine santé. Elle comporte pour ce faire des actions de prévention comportementale et nutritionnelle, de promotion de l'activité physique et sportive.

Utilisant ces principes d'activation du sujet et d'autonomie de la personne, l'éducation thérapeutique comporte des spécificités car elle s'adresse à des publics ciblés que sont les patients atteints de pathologies chroniques, qui nécessitent dans la durée, l'acquisition de savoirs et de savoir-faire particuliers. Ce processus d'acquisition est indispensable à la limitation des incapacités et à la prévention des rechutes qui peuvent entraîner de graves complications voire présenter un caractère létal.

L'article 84 de la loi du 21 Juillet 2009 « Hôpital, patients, santé et territoires » a inscrit l'éducation thérapeutique et l'accompagnement comme des principes essentiels constitutifs de l'autonomie du patient.

Actuellement, les actions d'éducation thérapeutique concernent au premier chef les quinze millions de français victimes du diabète, de maladies cardio-vasculaires, d'asthme ou de pathologies respiratoires graves. Il est permis de considérer que de nombreuses pathologies psychiatriques pourraient entrer dans ce cadre ou le sont déjà de manière informelle.

L'éducation thérapeutique s'appuie sur les capacités du patient pour obtenir un équilibre optimal entre les contraintes du traitement et les conditions de vie. Elle implique donc d'être attentifs, pour ses promoteurs, à l'entourage du patient et à sa disponibilité. Sa définition même récuse à l'avance toute forme d'imposition et requiert le consentement de la personne. L'éducation thérapeutique n'est pas opposable au patient qui peut la refuser sans encourir de sanctions financières comme par exemple, une augmentation du ticket modérateur. Elle se distingue d'un simple programme d'observance de la prise de traitement et également des notions d'accompagnement du patient qui s'inspirent du « disease management » mis en œuvre aux Etats-Unis. Elle va au-delà des actions d'éducation par les pairs initiées par les associations de type « AIDES » pour les patients séropositifs ou atteints du Sida.

Le contenu pédagogique des programmes d'éducation thérapeutique requiert donc une élaboration normée et, sa mise en œuvre, des mesures d'organisation et d'incitation financière.

Les différentes enquêtes portant sur la réalité de l'éducation thérapeutique en France ont fait apparaître un lien étroit avec les établissements de santé. Ainsi l'Institut National de Prévention et d'Education à la Santé (INPES) ¹²⁶ a constaté la référence à la promotion de la santé et à l'éducation thérapeutique dans 25 schémas d'organisation de l'Offre de Soins sur 26. La prise en charge relevait essentiellement des établissements de santé après la phase critique de la maladie.

L'organisation actuelle s'avère relativement éclectique puisque l'éducation thérapeutique peut relever soit d'une structure de soins à temps complet, soit d'une prise en charge en hôpital de jour, soit d'une consultation externe, soit encore de l'hospitalisation à domicile.

En ambulatoire, l'évaluation semble difficile à la mesure du peu d'intérêt que portent les médecins libéraux à cette procédure ce qui est également noté dans le rapport présenté sur les disparités territoriales de prévention par le député du Pas de Calais, Monsieur Flajolet ¹²⁷.

Quelques réalisations cependant sortent du lot, comme l'expérimentation des Maisons Rurales par la Mutualité Sociale Agricole, ou encore, l'implication du régime social des indépendants dans la définition d'un cahier des charges de l'éducation thérapeutique à l'attention de ses assurés.

Le constat néanmoins subsiste d'un effort encore timide et ne portant que sur quelques populations ciblées en fonction de l'âge et de la pathologie.

Le nouvel article L 1161-2 du CSP précise l'architecture retenue. L'éducation thérapeutique dans les programmes locaux devra se confirmer à un cahier des charges

¹²⁶ Pour une politique nationale d'éducation thérapeutique du patient. Rapport à Mme Le Ministre de la santé , de la jeunesse, des sports et de la vie associative. C. Saout, B. Charbonnel, D. Bertrand Septembre 2008

¹²⁷ Les disparités territoriales des politiques de prévention sanitaire. André Flajolet Avril 2008

national défini par arrêté du ministre chargé de la santé. Ces programmes, par ailleurs, seront intégrés au programme régional de santé piloté par l'Agence Régionale de Santé (ARS) qui est responsable du schéma régional de prévention. L'unicité du pilote et la territorialisation au niveau régional garantissent la cohérence dans l'élaboration des programmes qui seront évalués par l'Agence.

c) Une relation nouvelle entre patients et soignants

Une configuration nouvelle émerge ainsi peu à peu qui tend à redéfinir les relations entre des patients acteurs et décideurs de leur santé et des soignants amenés à interroger leurs pratiques et leurs organisations.

Certes, cette évolution n'est pas linéaire et doit être relativisée tant les habitudes anciennes contribuent à maintenir l'inertie du système. Néanmoins sous l'impulsion des pouvoirs publics, des changements culturels apparaissent, encore fragiles, mais ayant vocation à perdurer.

Ainsi en est-il de l'attitude face à un dommage associé aux soins. L'annonce d'un dommage est désormais une obligation légale.

En application de l'article L 1111-2 du CSP et de l'article 35 du Code de Déontologie Médicale (art R 4127-35 du CSP), toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé.

Cette information, claire, loyale, appropriée est délivrée dans le cadre d'un entretien individuel. L'article L 1142-4 du CSP dispose en outre que « toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins, ou ses ayants droits si la personne est décédée, ou, le cas échéant, son représentant légal, doit être informée par le professionnel, l'établissement de santé, les services de santé ou l'organisme concerné sur les circonstances et les causes de ce dommage. Cette information lui est délivrée au plus tard dans les quinze jours suivant la découverte du dommage ou à sa demande expresse lors d'un entretien au cours duquel la personne peut se faire assister par un médecin ou une autre personne de son choix »

¹²⁸

Cette exigence est reprise par le manuel de certification V 2010 des établissements de santé dans le critère 11-C.

Le collège de la HAS a approuvé le 23 Mars 2011 un guide à l'attention des soignants afin de les guider dans la démarche d'annonce d'un dommage lié aux soins, qu'il soit du ou non à une erreur dans la prise en charge.

Le guide insiste sur le caractère crucial de cette annonce où il s'agit de maintenir ou de restaurer la confiance et d'assurer la continuité des soins. La HAS met en exergue la difficulté de l'exercice et rappelle que « la publication en 2000 du rapport « To err is

¹²⁸ Art L 1142-4 CSP

human : building a safer health system » de l'Institute of Medecine americain signe une mutation culturelle en matière de qualité et de sécurité des soins : *l'apprentissage par l'erreur prévaut sur la recherche de la faute* »¹²⁹.

Suite à une erreur, les sentiments de culpabilité et de perte de confiance en ses propres capacités constituent des freins qui vont retenir le professionnel d'échanger avec le patient sur l'erreur commise, freins personnels mais aussi culturels. « *Le professionnel qui s'est trompé se trouve renvoyé face à sa propre fragilité alors que certains évoluent dans une culture d'infailibilité* »¹³⁰.

L'émergence de transparence passe alors au second plan face à la crainte d'une dépréciation personnelle ou d'éventuelles sanctions par l'institution. La peur de la judiciarisation reste également un obstacle majeur au dialogue avec le patient. A contrario, une demande contentieuse de la part de la victime du dommage révèle l'échec total de la relation avec le ou les soignants.

Toute tentative de dissimulation est pourtant néfaste à plusieurs titres. Une information transparente et exhaustive est en effet indispensable pour que chaque patient puisse prendre des décisions éclairées sur son plan de soins.

Cacher un dommage entrainera donc une prise en charge en tout ou partie déficiente. Le silence sur des pratiques ou des processus défectueux empêchera la sécurisation des soins et l'erreur pourra se reproduire sans qu'aucun enseignement n'en soit tiré.

La reconnaissance de l'erreur bénéficie à la relation avec le patient et permet d'ouvrir la voie à un certain apaisement. La prise en compte des besoins de la victime et l'empathie à son égard permettra souvent d'éviter le contentieux au profit de la conciliation. Le patient ayant subi un dommage a en effet besoin d'une explication des faits et d'une garantie de mise en œuvre d'actions visant à éviter la répétition de l'évènement.

Au-delà de l'annonce d'un dommage lié aux soins, l'information des usagers sur la qualité des prises en charge se situe dans le prolongement de la perspective qui vise notamment, depuis la loi du 4 Mars 2002 à favoriser l'autonomie de la personne malade.

Il s'agit également de prendre en compte la nécessité « de parachever la démocratie sanitaire et de rendre effectifs les droits des usagers du système de santé » selon les termes employés par la Conférence Nationale de Santé en Juin 2009¹³¹. Ce mouvement vers une information précise et adaptée sur la qualité des soins est sans nul doute irréversible.

Pour C. Le Pen « les professionnels n'échapperont pas à cette revendication de transparence et à la démocratisation d'une information longtemps réservée aux initiés, même si certains y voient l'indice d'une dérive consumériste. L'accès à une information

¹²⁹ HAS : L'annonce d'un dommage lié aux soins Mars 2011 p 9

¹³⁰ HAS : L'annonce d'un dommage lié aux soins p 9

¹³¹ Conférence Nationale de Santé : « Parachever la démocratie sanitaire et rendre effectifs les droits des usagers du système de santé » Ministère de la Santé et des Sports, Juin 2009

longtemps confidentielle est et sera une des conséquences les plus tangibles de l'affirmation du nouveau pouvoir des patients »¹³².

2) Socialisation du risque et bouleversement des conditions de mise en jeu de la responsabilité

Cette nouvelle figure du patient a pour corollaire un saut qualitatif dans la socialisation du système de santé de plus en plus régulé et normé par l'intervention de la HAS et des ARS.

a) Les exigences de la certification et la nouvelle gouvernance du risque

Le manuel de certification de la HAS installe la politique de qualité et de sécurité des soins au cœur du management stratégique de l'établissement de santé (Ref 1e).

Cette politique est déclinée dans la troisième partie du premier chapitre intitulé « Management de la qualité et de la gestion des risques », les références 8 et 9 contenant à elles seules quatre pratiques exigibles prioritaires particulièrement examinées par les experts lors des visites de certification.

Le management de la qualité et de la gestion des risques implique la définition d'un programme global et coordonné (critère 8a) qui comprend *deux fonctions principales* :

- *La fonction « gestion des risques a priori » (critère 8b).*

Il s'agit « d'une démarche collective, animée, coordonnée, mise en œuvre et évaluée ». Elle inclut (critère 8c) l'organisation de la veille réglementaire. Elle s'appuie sur une démarche prospective qui vise à identifier les secteurs d'activité ou les gestes à risque (critère 8d).

Le risque lié au danger identifié est évalué au regard de l'exposition à ce danger (fréquence et durée de l'exposition), de la gravité potentielle, des mesures de maîtrise mises en application. Cette analyse des risques permet de prioriser des plans d'action qui composent le programme global visé plus haut.

- *La fonction « gestion des risques a posteriori ou rétrospective »*

Elle s'organise à partir de l'analyse des événements indésirables observés ou rapportés par les professionnels ou identifiés par une approche des processus de soins (revue de mortalité-morbidité, audits de dossiers) ou d'autres dispositifs (plaintes, enquêtes de satisfaction).

Cette fonction inclut donc la maîtrise du recueil des événements indésirables et l'existence d'un système de gestion des plaintes et réclamations (critère 9a) en liaison avec la Commission des Relations avec les Usagers et de la Qualité de la Prise en Charge (CRUQPC). Il en va de même pour la maîtrise du risque infectieux (critère 8g) et

¹³² C. Le Pen « Patient ou personne malade ? Les nouvelles figures du consommateur de soins » Revue économique vol 60 n° 2 Mars 2009 p 257-272

le dispositif de veille et des vigilances sanitaires (critère 8c) qui s'insèrent dans le schéma institutionnel prévu par la réglementation.

Dans le domaine de la qualité, de la sécurité des soins et des relations avec les usagers, la loi « Hôpital, patients, santé et territoires » clarifie les compétences tout en laissant aux établissements une liberté d'organisation interne. Sont notamment redéfinis les rôles respectifs du Directeur et du Président de la Commission Médicale d'Etablissement (CME) ou Conférence Médicale d'Etablissement dans le secteur privé.

Le Directeur décide, conjointement avec le Président de la CME, de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil des usagers.

Le Président de la CME est chargé du suivi de la politique décidée conjointement avec le Directeur.

A ce titre :

- Il peut organiser des évaluations internes
- Il veille à la mise en œuvre des engagements de l'établissement qui résulte des inspections et de la certification
- Il présente au Directoire le programme d'actions proposé au Directeur par la CME.

Les attributions de la CME sont également précisées. Elle propose au Président du Directoire un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi. Ce programme prend en compte les informations contenues dans le rapport de la CRUQPC, intègre le bilan des améliorations mises en œuvre à la suite de l'analyse des événements indésirables et comprend les actions nécessaires pour répondre aux recommandations du rapport de certification et réaliser les objectifs et les engagements fixés par le Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM).

Le décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 dispose par ailleurs « que le représentant légal de l'établissement désigne en concertation avec le Président de la CME, un coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins afin de veiller à ce que les missions mentionnées à l'article R 6111-2 du CSP puissent être remplies ». Ces missions concernent notamment l'expertise relative à la méthodologie de la gestion des risques et en particulier l'analyse des événements indésirables et la mise à disposition de la CME des éléments nécessaires pour proposer un programme d'actions (art L 6141-1 du CSP) assorti d'indicateurs de suivi.

L'arrêté du 6 avril 2011 est venu compléter l'évolution de la réglementation et a renforcé les contraintes managériales et organisationnelles dans le circuit du médicament. Le responsable de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, désigné par le Directeur après concertation avec le Président de la CME, devra travailler en synergie avec le coordonnateur de la gestion des risques, constituer un système documentaire, mener une analyse a priori des risques liés aux médicaments, animer dans ce domaine l'organisation

en charge de l'analyse des événements indésirables et déterminer les actions d'amélioration.

b) Données acquises de la science et normes de la décision médicale

Le concept de « données acquises de la science » utilisé dans l'arrêt Mercier a été consacré par les codes de déontologie médicale. Cette formulation est maintenant codifiée dans la partie réglementaire du CSP (art R4127-32 pour les médecins et R 4127-233 pour les chirurgiens dentistes).

Un arrêt de la Cour de Cassation du 6 Juin 2000 ¹³³ précise que « l'obligation pesant sur le médecin est de donner des soins conformes aux données acquises de la science à la date des soins », la notion de données « actuelles » étant erronée. Le concept de données acquises renvoie donc à des normes validées par l'expérimentation et un large consensus médical. Il n'est pas remis en cause par la loi du 4 Mars 2002.

L'article L 1110-5 du CSP affirme ainsi « que toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées ». Cette notion de connaissances médicales avérées est utilisée par le Conseil d'Etat et ne peut s'apprécier que par rapport aux données acquises de la science.

Selon quel processus, néanmoins, ces données acquises sont elles élaborées et validées ?

Au-delà des congrès médicaux, des travaux des sociétés savantes et des conférences de consensus, il convient de noter que les références médicales opposables et les Recommandations de Bonnes Pratiques (RBP) qui les accompagnent sont issues, depuis l'ordonnance n°96-345 du 24 Avril 1996, des travaux de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) puis de la HAS. Ces recommandations professionnelles sont définies comme des propositions développées selon une méthode explicite, pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données.

Dans un arrêt du 12 Janvier 2005, le Conseil d'Etat a validé la sanction disciplinaire d'un médecin n'ayant pas respecté les RBP en matière de dépistage systématique du cancer du col utérin chez certaines patientes¹³⁴.

La méthodologie mise en œuvre par la HAS repose d'une part sur l'analyse et la synthèse critique de la littérature médicale disponible et d'autre part sur l'avis d'un groupe multidisciplinaire de professionnels concernés par le thème des recommandations.

¹³³ Cass Civ 1° 6 Juin 2000

¹³⁴ CE 12 Janvier 2005 n° 256.001

Dans ces conditions, le concept de « données acquises de la science » prend de plus en plus le sens d'organisations et de pratiques normées définies par la HAS qui a construit des recommandations dans tous les domaines producteurs de risques et de sinistralité.

Le statut des textes labellisés « HAS » conduit à un bouleversement silencieux des conditions de mise en jeu de la responsabilité des acteurs de santé. Les RBP en effet préfigurent des actes réglementaires, les conditions techniques de fonctionnement, intégrables au CSP.

L'analyse de RBP publiées récemment par la HAS permet d'en mesurer l'importance et d'en comprendre la logique.

Les recommandations publiées en Mai 2009 ¹³⁵ sur la prise en charge précoce de l'accident vasculaire cérébral (AVC) indiquent de prime abord que l'AVC est dans les pays occidentaux la première cause de handicap acquis de l'adulte, la deuxième cause de démences après la maladie d'Alzheimer et la troisième cause de mortalité. En France, l'incidence annuelle est de 1,6 à 2,4 pour 1000 personnes, soit de 100 000 à 140 000 par an, qui entraîne 15 à 20% de décès au terme du premier mois. 75% des malades survivent avec des séquelles.

L'office parlementaire d'évaluation des politiques de santé, dans un rapport de 2007, indiquait « l'amélioration de la prise en charge précoce des AVC pose un vrai problème de santé publique mais la réalité des enjeux se situe ailleurs : le véritable défi est organisationnel. Il convient d'ouvrir les voies qui faciliteront une meilleure coopération au niveau régional, institutionnel et interprofessionnel de tous les acteurs impliqués : grand public, para-médicaux, médecins régulateurs, opérateurs des transports sanitaires, gestionnaires des soins de suite et de réadaptation en structurant l'ensemble de ces relations autour d'unités neuro-vasculaires (UNV) à mettre en place ».

Sous l'impulsion de la circulaire du 22 Mars 2007 ¹³⁶ ont été progressivement développées des UNV mais leur nombre reste insuffisant. Sachant que lors d'un AVC, l'administration d'un traitement par thrombolyse doit être effectuée moins de trois heures après le début des troubles, l'étude de la HAS articule les différentes phases de prise en charge en partant du patient et de son entourage dont l'information et la réactivité permettent de réduire les délais d'intervention. Cette intervention est coordonnée par la médicalisation pré-hospitalière du SAMU Centre 15.

L'étude relate que « la pratique de la médecine générale en milieu rural est un facteur indépendant supplémentaire de prise en urgence retardée de ces patients ». Elle note néanmoins que « certaines organisations locales permettent de s'appuyer sur des acteurs de médecine de ville coordonnés par le SAMU Centre 15 ». Ce sont les médecins

¹³⁵ HAS : Accident vasculaire cérébral : prise en charge précoce (alerte, phase pré-hospitalière, phase hospitalière initiale, indications de la thrombolyse) Mai 2009

¹³⁶ Circulaire DHOS/04 n°2007-108 du 22 Mars 2007 relative à la place des unités neuro-vasculaires dans la prise en charge des patients présentant un AVC

correspondants du SAMU qui existent dans plusieurs départements (Lozère, Meuse, Indre, Haute Savoie).

Il est précisé aussi que « les causes identifiées de majoration des délais de prise en charge intra-hospitaliers sont l'inaptitude à identifier l'AVC comme étant une urgence, l'inefficience du système de circulation du patient en intra-hospitalier, le retard à l'imagerie, l'évaluation médicale spécialisée peu précoce et l'incertitude quant à l'indication de la thrombolyse. Il apparaît que l'utilisation de l'IRM est préférable à celle du scanner mais l'accès à cet outil 24 heures sur 24 de manière prioritaire pour les AVC n'est pas généralisé.

La HAS préconise donc dans les établissements de santé dépourvus de service de neurologie ou de neurologue de garde le développement de la téléconsultation afin de visualiser l'imagerie cérébro-vasculaire à distance. Cette consultation à distance permettrait l'administration d'un traitement par thrombolyse avant transfert dans une UNV. Ainsi, l'organisation graduée d'une filière de prise en charge requiert la coordination des acteurs (patient compris) et le déploiement de moyens techniques hautement socialisés. La responsabilité individuelle de chacun des acteurs doit donc être jugée à l'aune de cette organisation.

Dans ce cadre, la mise en œuvre des technologies de la communication devient indispensable. En 2008, le rapport de P. Simon et D. Acker ¹³⁷ estimait que la télémédecine représentait un levier pour restructurer l'hôpital, réorganiser les filières de soins et mettre en place une gradation des soins.

En Janvier 2009, le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) publie son livre blanc sur la télémédecine. Selon le CNOM, la télémédecine est une des formes de coopération dans l'exercice médical, mettant en rapport à distance, grâce aux technologies de l'information et de la communication un patient (et/ou ses données médicales nécessaires) et un ou plusieurs médecins et professionnels de santé à des fins de diagnostic, de décision de prise en charge et de traitement dans le respect des règles de déontologie médicale.

La loi HPST introduit l'article L6316-1 dans le CSP qui définit la télémédecine. Le décret n°2010-1229 du 19 Octobre 2010 en décline les dimensions en téléconsultation, téléexpertise, télésurveillance médicale, téléassistance médicale et réponse médicale apportée dans le cadre de la régulation des urgences ou de la permanence des soins, le déploiement opérationnel étant confié aux ARS.

Néanmoins, selon la note de cadrage de la HAS de Juin 2011, si la base légale et réglementaire existe désormais, « un certain nombre de points est encore à préciser : en particulier, *la responsabilité médicale*, la question de la prescription, les conséquences en termes de compétences des professionnels de santé, de coopérations entre les

¹³⁷ P. Simon et D. Acker : « La place de la télémédecine dans l'organisation des soins » 2008

professions de santé ainsi que le cadre de financement et de rémunération de l'activité de télé-médecine ».

La construction de filières graduées de soins et l'utilisation des technologies de l'information et de la communication pour assurer la continuité et la permanence des soins constituent donc des ruptures majeures dans l'exercice médical et dans les conditions de mise en jeu de la responsabilité des professionnels de santé.

L'exemple de la chirurgie ambulatoire permet d'approfondir les enjeux de cette recomposition en cours de l'offre de soins.

Dans un rapport d'évaluation de Décembre 2010 ¹³⁸, la HAS saisie à la fois par l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM) et la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) formule les principes d'organisation de la prise en charge des patients en chirurgie ambulatoire.

La HAS observe que la composition ou l'organisation des cabinets médicaux ne sont pas définies. Le CSP précise simplement que « le médecin doit disposer, au lieu de son exercice professionnel, d'une installation convenable, de locaux adéquats pour permettre le respect du secret professionnel et de moyens techniques suffisants en rapport avec la nature des actes qu'il pratique et de la population qu'il prend en charge » ¹³⁹. Les actes qui y sont réalisés ne nécessitent pas d'hébergement et ces structures qui délivrent des soins primaires ne sont pas considérées comme des établissements de santé.

La qualification d'une structure de soins en établissement de santé impose en effet des obligations et des contraintes définies par le CSP ¹⁴⁰.

Les activités pratiquées par les établissements de santé sont par ailleurs soumises pour la plupart à un régime d'autorisation ¹⁴¹ et peuvent être exercées sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation dans les structures d'hospitalisation à temps partiel, les structures dites d'hospitalisation à domicile ou les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire ¹⁴². Ces dernières mettent en œuvre des actes médicaux ou chirurgicaux nécessitant une anesthésie ou le recours à un secteur opératoire dans des conditions qui autorisent le patient à rejoindre sa résidence le jour même.

Le secteur opératoire doit être conforme aux caractéristiques fixées par l'arrêté du 7 Janvier 1993 et assure la préparation du patient aux actes opératoires, la réalisation de ces actes, la surveillance post opératoire immédiate, la surveillance du réveil anesthésique jusqu'au rétablissement des fonctions vitales, la préparation du personnel conformément aux règles d'hygiène et la distribution des produits, médicaments et matériels indispensables.

¹³⁸ HAS Rapport d'évaluation : « quels niveaux d'environnements techniques pour la réalisation d'actes interventionnels en ambulatoire ? Décembre 2010

¹³⁹ Art R 4127-71 CSP

¹⁴⁰ Art L 6111-1 et L 6111-2 CSP

¹⁴¹ Art L 6122-1 et R 6222-25 CSP

¹⁴² Art R 6121-4 CSP

En l'état de la réglementation, la HAS estime que la frontière délimitant les activités qui relèvent d'un établissement de santé ou d'un cabinet de consultation est floue et évolutive.

S'appuyant sur l'analyse des modèles internationaux, elle détermine *trois niveaux d'environnement technique* pour les actes interventionnels en ambulatoire, niveau d'équipement en matériel mais aussi niveau de qualification du ou des personnels réalisant les actes. L'orientation du patient vers tel ou tel de ces niveaux devra s'effectuer à l'aide de critères discriminants que sont le type d'anesthésie à pratiquer, le type d'acte et les risques de complication, les caractéristiques du patient.

- Le niveau 1 correspondrait à un cabinet médical technique comme il en existe pour la réalisation d'actes en ORL, dermatologie ou chirurgie dentaire.
- Le niveau 2 permettrait de répondre aux besoins d'une aseptie prolongée et de personnel pour surveiller le patient.
- Le niveau 3, le plus complexe renverrait aux structures actuelles de chirurgie ambulatoire.

L'intérêt de ce travail d'évaluation est de préparer les évolutions futures du cadre réglementaire qui soumettrait peut être les cabinets médicaux techniques aux procédures d'autorisation et d'évaluation que connaissent les établissements de santé et aux mêmes exigences relatives à la maîtrise du risque infectieux et à la réparation des infections liées aux soins.

Les exemples de la filière AVC, de l'utilisation de la télémédecine, de la mise en œuvre de la chirurgie ambulatoire pourraient être multipliés.

De l'évaluation de la dangerosité en psychiatrie à l'orientation des grossesses à risque, les travaux de la HAS prennent peu à peu en compte tous les secteurs porteurs de sinistralité potentielle.

Dans un arrêt du 27 Avril 2011 ¹⁴³, le Conseil d'Etat a jugé que « les recommandations de bonnes pratiques élaborées par la HASdoivent être regardées comme des décisions faisant grief susceptibles de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir » ce qui donne aux dossiers de la HAS un caractère réglementaire.

Les obstacles à la coopération restent cependant nombreux. Ils tiennent pour partie aux problèmes de responsabilité que le dualisme juridictionnel n'aide pas à surmonter.

c) Dualisme juridictionnel et coopérations

Les réformes en cours après la création des ARS visent à la construction d'un système de santé qui garantit aux citoyens la continuité et la permanence de l'accès aux soins. Cet effort de plus en plus normé par l'intervention de la HAS et des autres agences sanitaires requiert la mise en œuvre de coopérations fortes entre les établissements publics de

¹⁴³ CE 27 Avril 2011 n°334 396

santé, entre ces derniers et les établissements privés, entre établissements de santé et médecine libérale.

Les instruments juridiques de ces coopérations existent depuis les lois du 31 Décembre 1970 et du 31 Juillet 1991 sous la forme de syndicats inter hospitaliers (SIH), de groupements d'intérêts publics (GIP) et de groupements d'intérêts économiques (GIE). L'ordonnance du 24 Avril 1996 crée les groupements de coopération sanitaires (GCS) qui, depuis la loi HPST, peuvent prendre la forme de GCS de moyens ou de GCS établissements de santé détenteurs d'autorisation de soins.

La demande de coopération peut donc être de deux ordres définis par l'article L 6134-1 du CSP, les établissements publics de santé ne pouvant en pratiquer d'autres formes comme l'a confirmé le Conseil d'Etat le 1^o Août 2005 ¹⁴⁴ :

- Soit elle prend la forme de convention sans création d'une personne juridique nouvelle : il s'agit des conventions simples, des réseaux de santé ou des récentes Communautés Hospitalières de Territoire réservées aux hôpitaux publics et dont l'objectif est la définition d'une stratégie commune.
- Soit elle prend la forme d'une nouvelle personne juridique. La coopération devient alors organique avec notamment les GCS, le GCS étant un organe ¹⁴⁵ dont les partenaires peuvent être des professionnels de santé, des établissements de santé ou médico-sociaux.

Les GCS ont pour objet la gestion mutualisée d'un équipement lourd, ou des interventions croisées de professionnels, ou encore la gestion commune d'une activité administrative, logistique, médico-technique d'enseignement ou de recherche.

Au 30 Juin 2010, les ARS recensaient 347 GCS, soit une progression de 80% depuis 2008, avec une répartition équilibrée entre statut public et privé : 318 étaient des GCS de moyens et seuls 29 étaient titulaires d'une autorisation de soins.

Lorsqu'un mécanisme de coopération se met en place se posent de redoutables problèmes de responsabilité qui tiennent à l'imbrication des acteurs publics et privés.

Certes l'ordonnance du 4 Septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé a intégré dans l'article L 6122-3 du CSP un dernier alinéa qui dispose : « quelle que soit la forme de gestion ou d'exploitation adoptée par la personne titulaire de l'autorisation (d'activités de soins ou d'équipements matériels lourds), celle-ci demeure seule responsable, notamment au regard des obligations relatives à l'organisation et à la sécurité des soins » ¹⁴⁶. Ainsi lorsqu'un GCS ou autre groupement permettant une mutualisation bénéficie d'une mise à disposition d'une autorisation de la part de l'un des membres du partenariat, ce membre demeure responsable de la sécurité des soins. L'application de cette disposition reste cependant d'une grande complexité et se trouve souvent à la source de conflits.

¹⁴⁴ CE Avis Section Sociale 1^o Août 2005 n°358 047

¹⁴⁵ Art L 6133-1 à L 6133-9 CSP

¹⁴⁶ Art L 6122-3 CSP

Le législateur est également intervenu dans le domaine des urgences. Le nouvel article L 6314-2 du CSP issu de la loi HPST pose que « l'activité du médecin libéral assurant la régulation des appels au sein d'un service d'aide médicale urgente hébergé par un établissement public de santé est couvert par le régime de la responsabilité administrative qui s'applique aux agents de cet établissement. Le même régime s'applique dans le cas où, après accord express de l'établissement public en cause, le médecin libéral assure la régulation des appels depuis son domicile »¹⁴⁷.

Qu'en sera-t-il du médecin correspondant du SAMU qui peut intervenir sur le terrain, parfois successivement, de sa propre initiative ou sur demande du médecin régulateur ? La qualification d'agent du service public hospitalier n'est alors pas évidente du moins dans les termes définis par la Cour de Cassation pour un médecin libéral intervenant au sein d'un SAMU¹⁴⁸.

La jurisprudence a également eu l'occasion de se prononcer sur différents modes d'exercice de la médecine. Il s'agit tout d'abord de l'intervention du médecin libéral dans l'hôpital public au sein des anciennes cliniques ouvertes. Malgré la suppression de ces structures par la loi HPST, la solution jurisprudentielle dégagée par le Conseil d'Etat en 1965¹⁴⁹ pourrait être appliquée aux formes nouvelles de relations entre médecins libéraux et établissements publics de santé organisées par le décret n°2011-345 du 28 Mars 2011. L'arrêt de principe du 4 Juin 1965 fixe le régime de responsabilité lorsqu'un sinistre est invoqué par un malade. Les actes médicaux accomplis par des professionnels dans le cadre du lien contractuel qui les unit au malade leurs sont imputables. La responsabilité hospitalière ne pourrait être mise en cause que sur la base d'un mauvais fonctionnement du service (mauvaise installation des locaux, matériel défectueux, faute commise par un membre du personnel mis à disposition).

Il va de soi que ce partage des responsabilités ne peut encourager la notion d'équipe soignante et peut susciter de part et d'autre des réflexes défensifs.

Il en va de même pour l'activité libérale des praticiens hospitaliers publics qu'un arrêt du Tribunal des Conflits en 2008 a tenté de clarifier. L'activité libérale des médecins hospitaliers publics est prévue aux articles L 6154-1 à L 6154-7 et R 6154-1 à R 6154-27 du CSP. Elle ne peut dépasser 20% de la durée de service hebdomadaire et s'effectue contre versement d'une redevance à l'hôpital qui fournit le personnel auxiliaire et les équipements. Le Tribunal des Conflits énonce que les actes effectués en secteur privé le sont en dehors des fonctions hospitalières et que la responsabilité liée à ces actes relève de la compétence des juridictions de l'ordre judiciaire. L'hôpital est responsable des dommages en cas de mauvais fonctionnement du service. Cette distinction est cependant peu opérationnelle tant est grande l'imbrication des tâches entre soignants.

¹⁴⁷ Art L 6314-2 CSP

¹⁴⁸ Cass Civ 2 Décembre 2003

¹⁴⁹ CE 4 Juin 1965, Hôpital de Pont à Mousson

Le dualisme juridictionnel en dissociant les responsabilités nuit à la notion d'équipe de soins et ne facilite pas la démarche du patient en cas de survenue d'un préjudice.

3) Faut-il dépasser responsabilité pour faute et dualisme juridictionnel?

L'émergence de la « sécurité-patient » en tant que concept et en parallèle la naissance d'un « système de sécurité patient » se situe au niveau international à la fin des années 1990.

Aux Etats Unis, le rapport « Err is human » déjà cité, est souvent reconnu comme le déclencheur d'une prise de conscience nationale. Au Royaume Uni, le rapport « an organisation with a memory » en 2000, met en relief l'étendue des dommages évitables subis par les patients, en 2001 le Département de la Santé publie « Building a safer NHS for patients », et l'Agence Nationale de Sécurité Patient est créée.

Au Danemark, une étude sur les événements indésirables est publiée en Septembre 2001 et conclut que 9% des patients seraient exposés à un EI dont 40% seraient évitables.

En France, malgré des crises récurrentes comme celles du sang contaminé (1991), de la Clinique du Sport (1997), des accidents de radiothérapie (2007), la notion de « sécurité-patient » tarde à émerger et l'expression la plus employée est celle de sécurité sanitaire c'est-à-dire la protection de la santé de l'homme contre les risques induits par la société (alimentaires et environnementaux notamment).

La prévention des infections liées aux soins, très en avance par rapport aux autres risques contribue cependant, petit à petit, à focaliser l'attention sur la pratique et l'organisation des soins.

a) Les difficultés d'une démarche systémique

En Juin 2010, une analyse comparative des politiques visant à améliorer la sécurité des soins portant sur cinq pays (Etats Unis, Royaume Uni, Australie, Canada, Danemark) a été menée par la Société Dédale pour le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) ¹⁵⁰.

Cette étude fait d'abord apparaître que les démarches de progrès concernant la sécurité des patients s'appuient fortement sur des démarches « qualité » :

- Formalisations des structures hiérarchiques et transverses de l'organisation
- Clairvoyance dans le champ de la responsabilité
- Standardisation des pratiques par la recherche de protocoles appuyés sur des faits avérés
- Référentiels de compétences
- Traçabilité individualisée des actions
- Mise en œuvre de signaux d'écart et de boucles d'apprentissage

¹⁵⁰ Analyse bibliographique sur les expériences nationales et internationales pour promouvoir ou améliorer la sécurité des patients. Société Dédale

L'ensemble des pays cités possèdent une ou des entités qui établissent des standards et conduisent des démarches d'accréditation/certification pour vérifier la conformité des établissements de santé en rapport à des référentiels.

Ces politiques se heurtent cependant à des difficultés qui tiennent tout d'abord aux contours du système à considérer.

En santé comme dans d'autres domaines la gestion des risques se ramène en partie à des transferts de risque. Telle technique opératoire est plus sûre mais entraîne une augmentation des risques post-opératoires. La fermeture d'un petit centre sous équipé élimine une offre de soins parfois dangereuse au prix d'un éloignement considérable.

Le diagnostic et la construction des « chances » commencent bien avant l'hôpital et les soins se poursuivent généralement après. Il faut donc raisonner globalement.

Pour un patient, cela implique de considérer longitudinalement tout le processus de soins car les « pertes de chance » majeures peuvent très bien se situer en dehors de la phase d'hospitalisation. Pour l'ensemble des patients, il s'agirait de considérer l'interférence des choix faits pour les uns et pour les autres car il est illusoire de prétendre que tout le monde a accès à chaque instant au meilleur soin possible et qu'aucun arbitrage n'est nécessaire.

Par ailleurs, la frontière entre la sécurité des soins et leur qualité reste ambiguë. Il s'agit de bilan probabilisé entre des effets plus ou moins agressifs du soin et ses bénéfices attendus sur l'évolution de l'état du patient. L'existence de cet arbitrage rend plus délicate la distinction entre les situations « normales » et les situations « accidentelles » dans le processus de soins. Au-delà des erreurs manifestes (erreur de côté, de dosage, de médicament), comment évaluer une décision thérapeutique « contestable » ?

La notion de « perte de chance » ne paraît pas suffisante pour juger du réglage entre la prise de risque thérapeutique et le risque assimilée à l'état du patient et à son évolution.

La notion de « sécurité-patient » requiert donc d'isoler ce qui est propre aux incertitudes du résultat des soins de ce qui est un élément évitable, attribuable à un dysfonctionnement ce qui correspond à la notion d' « événement indésirable évitable ».

Un autre point pose problème. Tous les pays étudiés ont mis en place des procédures d'accréditation/certification. L'idée sous jacente est que pour produire des soins de qualité et sécurisés pour ses patients, un établissement de santé doit être conforme à un certain modèle d'organisation.

Les schémas généraux d'organisation, de traitements des incidents, de gestion des risques sont empruntés à l'industrie et notamment aux industries de process.

Ainsi le « projet thérapeutique qui est proposé, sinon imposé, au monde de la santé pour soigner son insécurité chronique est une mise en marche, une double réduction de la variété (ne retenons que les meilleures pratiques) et de la variance (ne nous écartons

plus des bonnes pratiques) qui doit progressivement l'amener à la simplicité d'un process industriel » ¹⁵¹.

A contrario, l'étude livrée au HCSP suggère d'utiliser la variabilité générée par la liberté des acteurs comme élément de réactivité, de flexibilité, d'adaptation dynamique aux situations tout en définissant les contours d'un espace de fonctionnement sécurisé. A cet égard, un axe de progrès essentiel est fourni par le collectif afin de mettre en place des contrôles croisés efficaces.

L'appréciation de l'étude est tout aussi sévère sur les systèmes de signalements dont l'efficacité est mise en doute malgré les garanties au moins partielles de « non punition » des signalants. Les auteurs rejoignent ainsi l'opinion des experts qui ont analysé en 2007 les systèmes de signalement des événements indésirables ¹⁵².

Les systèmes « passifs » de signalement reposant sur la déclaration obligatoire ou volontaire des acteurs présentent des résultats décevants du fait d'une sous déclaration massive. Rarement plus de 10% des EIG seraient recueillis par ces systèmes. Bien que peu fiables, ils restent cependant indispensables pour construire une culture de sécurité dans les établissements surtout s'ils débouchent sur des analyses approfondies collectives et des revues de morbidité-mortalité.

b) La construction d'indicateurs fiables de la sécurité des patients

L'étude publiée par la DREES en 2007 attirait l'attention sur les solutions alternatives constituées par des systèmes de signalement basés sur des traces objectives de l'activité fondées sur les dossiers électroniques des patients. Selon les auteurs « les chiffres de détection d'EIG plaident massivement en faveur de ces systèmes surtout si l'on veut à terme, développer une approche épidémiologique ».

La DHOS et la HAS ont décidé de construire un recueil d'indicateurs afin de disposer pour l'ensemble des établissements de santé de tableaux de bord de pilotage de la qualité et de la sécurité des soins. « La généralisation de ces indicateurs vise à constituer un système d'information sur la qualité des soins délivrés au sein du secteur hospitalier français » ¹⁵³. Ces indicateurs devraient par la suite être intégrés aux différents dispositifs applicables aux établissements de santé (procédures de certification, contrats, autorisations, répartition des Missions d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation (MIGAC) et accessibles au grand public à partir des plates formes d'information PLATINES du Ministère de la Santé et QUALHAS de la HAS.

Aux Etats Unis, a été développée une série d'indicateurs qualité à partir d'un modèle à quatre dimensions visant à mesurer la qualité, la sécurité, l'efficacité et l'efficience des

¹⁵¹ Société Dedale op cité p 54

¹⁵² DREES : Etudes et résultats n°584 Juillet 2007

¹⁵³ Les indicateurs de qualité dans les établissements de santé : <http://www.santé-sports.gouv.fr/dossiers/santé/indicateurs-qualité.établissements-santé> 23 Mars 2009

soins hospitaliers et extra hospitaliers. Ces indicateurs produits à partir des données médico-administratives hospitalières sont réparties en *quatre modules* :

1. « Inpatient Quality Indicators (IQIs) reflétant la qualité, l'efficacité et l'efficience des soins hospitaliers à partir d'indicateurs d'activité, de processus et de résultats
2. « Prevention Quality Indicators (PQIs) reflétant indirectement la qualité des soins extra hospitaliers à partir de la mesure de taux d'admission à l'hôpital pour des pathologies identifiées comme traceuses de la qualité des soins de ville
3. « Patient Safety Indicators » (PSIs) ciblant la qualité des soins intra-hospitaliers à partir de la mesure de la fréquence des EIG
4. « Pediatrics Quality Indicators relatifs à la néonatalogie et la pédiatrie

Les données médico-administratives des établissements de santé dans les pays soumis à un système de classification de patients de type DRG (diagnosis related groups) contiennent de nombreuses informations sur les séjours et les patients : motifs ou diagnostics d'admission, comorbidités, complications survenues durant le séjour, modes d'entrée et provenances des patients, mode de sortie et destinations des patients etc...

Grace à ces données, il est possible de produire aisément des indicateurs de qualité des soins.

Le Pole d'Information Médicale Recherche (IMER) des HCL a participé aux travaux internationaux qui ont abouti à une transcription de 15 PSI américains dans les données issues du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) français.

Un projet de collaboration HCL, HAS, DREES a eu pour objet de valider et généraliser les PSI en France afin d'estimer leur fréquence et d'évaluer leur performance (validité et fiabilité) à mesurer la survenue des EIG. Treize indicateurs ont été sélectionnés puis mesurés en 2005-2006. Une première expérimentation a été menée sur cinq d'entre eux dont les résultats ont été publiés en 2009 et 2010 ¹⁵⁴.

L'évaluation de la performance effectuée par un retour systématique aux dossiers médicaux a permis de situer la sensibilité, la spécificité et la valeur prédictive des indicateurs sélectionnés (infection du cathéter vasculaire, embolie pulmonaire ou thrombose veineuse profonde post-opératoire, septicémie post-opératoire, traumatisme obstétrical au cours d'un accouchement par voie basse, avec ou sans instrument).

L'étude conclut au caractère prometteur de ce type d'indicateurs et à la nécessité d'en affiner la construction notamment sur les bases de la 11^e version de groupage des séjours mise en œuvre en 2010.

Par ailleurs, le retour au dossier s'avère un complément indispensable de validation.

Le projet CLARTE (Consortium Loire-Atlantique Aquitaine Rhône-Alpes) réunissant les HCL, le CHU de Nantes et le Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA) vise à développer sur la période 2010-2012 des PSI de

¹⁵⁴ DREES-HAS. Développement d'indicateurs de la sécurité des soins (PSI) à partir des bases de données médico-administratives hospitalières. Rapport final 2010

deuxième génération ciblés sur la prise en charge d'une pathologie donnée, sur un acte thérapeutique ou sur un sous groupe de patients afin d'en permettre la généralisation.

D'autres pistes peuvent être explorées. Les bases de données de l'assurance maladie sont actuellement peu utilisées à des fins épidémiologiques alors que les caisses détiennent notamment dans le cadre des recours contre tiers (RCT) toutes les informations indispensables à l'analyse des accidents médicaux.

Une individualisation des accidents médicaux au sein du RCT permettrait la création d'une banque de données avec un double objectif :

- Evaluer le coût des préjudices liés aux soins
- Avoir un aperçu épidémiologique global des complications liées aux soins ¹⁵⁵

Le Sou Médical, assureur de la majorité des médecins libéraux a également décidé d'exploiter sa base de données à l'aide d'un thésaurus qui à terme permettra une typologie des accidents médicaux en fonction de l'origine, du type de lésion et du mécanisme de survenue.

Ce type de projet amène à s'interroger sur la consistance des concepts d'aléa et d'accident médical fautif. Le mouvement pour la sécurité des patients consiste en effet à passer d'une culture de recherche de la responsabilité : « Qui a fait quoi ? » à une autre question « Pourquoi les événements se sont-ils enchainés ainsi ».

Si le système de santé génère des événements indésirables, évitables pour une bonne part, les causes essentielles sont liées à des organisations qu'il convient de modifier et non pas à des individus qu'il convient de sanctionner.

La notion d'aléa, s'avère également d'une géométrie très variable.

Les auteurs de l'enquête ENEIS 2009 montrent ainsi qu'il y a toujours intrication entre l'état de santé du patient et les soins dans la survenue d'EIG évitable d'autant que les EIG sont souvent des complications connues de la prise en charge.

Pour ces raisons, les EIG sont plus difficilement identifiés par les professionnels. « Dans leurs pratiques habituelles, les chirurgiens associent souvent la survenue de tels événements à un aléa et les considèrent comme non évitables. L'intérêt de la méthode ENEIS qui s'appuie sur des médecins enquêteurs externes et formés pour mesurer l'évitabilité a été de corriger ce biais » ¹⁵⁶.

L'arrêt de la Cour de Cassation du 8 Novembre 2000 a défini l'aléa thérapeutique comme étant la réalisation, en dehors de toute faute du praticien, « d'un risque accidentel inhérent à l'acte médical et qui ne pouvait être maîtrisé » ¹⁵⁷.

¹⁵⁵ Pratiques et organisation des soins : Latif F., De Boer W, Cardona J. Volume 39 n°4 Décembre/Octobre 2008

¹⁵⁶ Dossiers 2010 Solidarité Santé n°17 Les EIG associés aux soins observés dans les établissements de santé page 6

¹⁵⁷ Cass Civ 1° 8 Novembre 2000 n°99.11.735

Force est de constater les frontières souvent incertaines entre la faute, le risque, le défaut d'un produit et l'aléa thérapeutique.

L'arrêt dit « du latex » est à cet égard exemplaire ¹⁵⁸ : lors d'une intervention chirurgicale en 1984, une patiente a présenté une forte réaction allergique dont il a été ensuite démontré qu'elle était imputable au contact avec les gants en latex du chirurgien. L'arrêt casse la décision de la Cour d'Appel qui avait retenu la responsabilité du chirurgien tenu d'une obligation de sécurité de résultat quant au matériel (bien qu'à l'époque l'allergie au latex fût inconnue). La Cour prononce la cassation au titre de l'aléa.

Malgré ces difficultés, la démarche visant à renforcer la sécurité des patients à l'aide d'indicateurs objectifs progresse peu à peu. Il convient cependant de la rendre compatible avec l'amélioration de la réparation des préjudices liés aux soins.

c) Améliorer la réparation des préjudices liés aux soins et renforcer la sécurité des patients sont-ils des objectifs compatibles ?

Ainsi posée, la question peut surprendre. En effet l'amélioration de la réparation des préjudices liés aux soins devrait avoir un effet dynamisant sur les efforts de sécurisation des soins, les établissements et professionnels ne progressant pas dans ce sens étant pénalisés par l'augmentation des primes d'assurances et des contentieux. Ce cercle vertueux est loin d'être une réalité.

Certes le dispositif juridique qui résulte de la loi du 4 Mars 2002 apparaît équilibré et logique : les assureurs des offreurs de soins portent la charge des dommages résultant des « fautes » médicales tandis que la solidarité nationale, via l'ONIAM, indemnise les dommages résultant d'accidents non fautifs, « les risques médicaux ». Mais comme l'écrit Rémi Pellet ¹⁵⁹ « il est possible de conclure que l'ensemble du dispositif de réparation des dommages médicaux est incohérent et que ses effets sont critiquables ».

- *Du point de vue des professionnels de santé*, la réparation du risque et de la faute n'est pas cohérente. Ainsi l'ONIAM est censé couvrir les dommages non fautifs mais en cas d'expiration des garanties d'assurance il prend en charge les dommages même lorsqu'ils résultent de fautes. Il en est de même pour la réparation des dommages causés par les IN.
- *Du point de vue des patients*, l'ONIAM n'indemnise que les aléas thérapeutiques les plus graves laissant sans aide de la solidarité nationale les personnes qui ont subi un dommage inférieur à 24% d'IPP.
- *Du point de vue des établissements de santé*, la loi About n'est guère favorable au développement de la sécurité. L'assureur en effet dans un système «base réclamation» ne tient compte des efforts de modernisation et des changements de pratique qu'au terme de la période de prescription de dix ans alors que dans le

¹⁵⁸ Cass Civ 1° 22 Novembre 2008 n°0520974

¹⁵⁹ Rémi Pellet : Finances publiques et responsabilité médicale in Réformes des finances publiques et modernisation de l'administration. Mélanges en l'honneur du Professeur R Hertzog. Economica 2010 p 416

système «fait générateur» l'amélioration de la sécurité des patients pouvait être répercutée dans le montant des primes dès l'année suivante.

Au-delà de ces remarques, il convient de noter que la recherche de la responsabilité pour faute induit des effets pervers qui se traduisent par une non déclaration massive des évènements indésirables liés aux soins et une médecine défensive multipliant les actes protecteurs pour le médecin mais inutilement coûteux pour le patient et l'assurance maladie. Le dualisme juridictionnel quant à lui peut bloquer ou à tout le moins complexifier les meilleurs projets de collaboration entre acteurs de santé.

Faut-il pour autant s'orienter vers une socialisation radicale de l'indemnisation des préjudices ?

Certains pays, scandinaves notamment, ont choisi cette voie. En Suède, en Finlande, au Danemark, l'indemnisation des patients est prise en charge par la solidarité nationale sans possibilité d'action récursoire sauf si le responsable a commis une faute volontaire ou une négligence grossière et les indemnisations sont plafonnées. Dès lors, l'indemnisation est rendue plus aisée, moins coûteuse. Puisque la responsabilité personnelle du professionnel n'est pas mise en cause, il est alors de l'intérêt de tous de contribuer à améliorer l'efficacité du système de santé.

Cette solution, séduisante au premier abord, présente cependant des défauts qui en rendraient l'importation impossible. La jurisprudence du Conseil Constitutionnel (CC) prohibe tout d'abord les régimes d'immunité complète. Ainsi dans une décision du 17 Janvier 1989, le Conseil a jugé que « nul ne saurait, par une disposition générale de la loi, être exonéré de toute responsabilité personnelle quelle que soit la nature ou la gravité de l'acte qui lui est imputé »¹⁶⁰.

Certes le législateur garde toute latitude pour aménager des régimes spéciaux de réparation mais le CC comme la Cour Européenne des Droits de l'Homme veille à ce que la loi ne porte pas atteinte au droit des personnes intéressées d'exercer un recours effectif devant une juridiction.

Par ailleurs un plafonnement des indemnisations ne serait pas accepté par les représentants des usagers qui agissent pour que la réparation des dommages soit intégrale.

Il faut donc envisager un dispositif qui concilie le principe de réparation intégrale, le droit au recours des patients et la réduction de responsabilité des professionnels devant les juridictions. Ce dispositif devrait inclure la mutualisation entre tous les professionnels exposés aux mêmes risques et fonctionner selon les règles de répartition et non plus de capitalisation. Ces dernières en effet obligent les assureurs à provisionner des sommes de plus en plus importantes.

¹⁶⁰ CC Conseil supérieur de l'audiovisuel 17 janvier 1989 n°88-248

Ce dispositif pourrait donc s'inspirer de la gestion de la branche « accidents de travail, maladies professionnelles (AT-MP) » de la sécurité sociale.

Le découplage de l'indemnisation et de la recherche de responsabilité permettrait d'alléger les procédures, de renforcer le rôle des CRCI et de relancer le volet conciliation de leurs missions. Comme le proposait Mme Françoise Avram, Présidente de la CRCI d'Ile de France, au colloque organisé par le Médiateur de la République en 2009, la suppression des seuils de recevabilité des demandes serait souhaitable. La crainte d'une inflation de dossiers à traiter n'est peut être pas fondée si dans le même temps sont relancées les procédures de conciliation actuellement peu utilisées.

Dans son rapport annuel 2005, le Conseil d'Etat attirait l'attention sur le danger de déresponsabilisation qu'entraînerait la substitution du risque à la faute. Dans le cadre d'une relation d'assurance, ce danger est déjà présent selon un phénomène que les économistes appellent l'aléa moral. La dilution de la notion de faute dans une problématique générale du risque comporterait donc une menace de dérive accrue qui ne profiterait en rien aux malades.

Pour autant, séparer la question de la réparation de celle de la responsabilité est une technique de plus en plus utilisée. Elle structure ainsi le fonctionnement des « fonds » qui indemnise les victimes alors qu'aucune responsabilité n'est susceptible d'être mise en cause ou que sa détermination est a priori délicate. L'ONIAM ou le fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA) pratiquent ainsi une indemnisation qui se veut intégrale des victimes de contaminations ou d'affections massives. Mais le fonds utilisera ensuite des actions récursoires contre le ou les responsables.

Un dispositif de mutualisation large s'inspirant du régime « AT-MP » pourrait aller au delà de l'action des fonds du fait d'un mécanisme automatique d'augmentation des cotisations en cas de croissance de la sinistralité. Le point crucial serait également de susciter un effet d'incitation à l'amélioration de la sécurité des soins par ce mécanisme de financement.

Ce fonctionnement par ailleurs n'exclurait pas l'application des règles déontologiques ou des procédures disciplinaires en cas de faute professionnelle avérée.

Loin d'écarter la responsabilité des acteurs de santé, l'amélioration de la réparation des préjudices pourrait au contraire la promouvoir au sens non plus de recherche de la faute mais de participation active à l'effort de construction d'un système de santé efficace et efficient.

Conclusion

La réparation des préjudices liés aux soins révèle des problèmes d'une redoutable complexité et son articulation avec la dynamique de sécurisation du système de santé reste mal connue.

Certes le dispositif mis en place par la loi du 4 Mars 2002 a représenté une avancée notable dans la prise en compte des droits des patients. L'œuvre accomplie par les CRCI et la CNAMED a eu l'insigne mérite de clarifier et d'uniformiser l'indemnisation des victimes. Les limites de ce dispositif sont néanmoins patentes :

- L'immense majorité des accidents médicaux ou aléas thérapeutiques ne peut être réparée du fait des seuils de gravité ce qui génère la frustration des patients concernés et empêche le dialogue avec les équipes soignantes.
- La distinction entre faute et aléa est floue et susceptible d'évolution, l'aléa d'aujourd'hui devenant demain une faute si la compréhension des mécanismes de sa production a entre temps progressé.
- Cette distinction garde à la notion de faute une place prépondérante dans la mise en jeu de la responsabilité des acteurs alors que la sécurisation des soins requiert une analyse positive de l'erreur.
- Le concept de faute amène à la mise en cause individuelle des professionnels au détriment d'une analyse systémique des causes de l'évènement et de la considération des collectifs de travail.
- La prégnance de la faute pousse à la médecine défensive et aux comportements de dissimulation des erreurs au détriment de la recherche de la sécurité. Contrairement à ce qui est souvent affirmé, la recherche de la faute ne met pas en exergue la responsabilité individuelle mais au contraire la marginalise.
- Dans ces conditions, la réparation des préjudices entraîne peu d'effets positifs sur la sécurité des soins et même entrave les efforts d'implantation d'une véritable culture de sécurité.
- Enfin, les effets pervers du régime de responsabilité pour faute sont aggravés par le dualisme juridictionnel qui cloisonne les équipes et complexifie les coopérations dont le système de santé a tant besoin.

A contrario, il ne saurait être question de décréter l'impunité des acteurs de santé. La possibilité de mettre en jeu leur responsabilité individuelle devant une juridiction qu'elle soit ordinale, administrative ou judiciaire doit être maintenue. Une éventuelle responsabilité pénale restera de toute façon personnelle.

Néanmoins, il sera sans doute nécessaire d'avancer vers un système précontentieux traitant la totalité des demandes de réparation et réactivant les procédures de conciliation. A cette condition, il devrait être possible de mettre en œuvre un cercle vertueux où l'amélioration de la réparation des préjudices liés aux soins et le développement de la sécurité du système de santé pourraient progresser dans une même dynamique.

Sources et Bibliographie

MANUELS

GUETTIER C., 1996, *La responsabilité administrative*, LGDJ.

MOQUET-ANGER ML., 2010, *Droit hospitalier*, LGDJ.

VINEY G., JOURDAIN P., 2006, *Traité de droit civil : les conditions de la responsabilité*, LGDJ.

OUVRAGES SPECIALISES

BECQUART F., 2011, *L'égal accès aux soins : mythe ou réalité*, Les études hospitalières.

BERGOIGNAN-ESPER C., SARGAS P., 2010, *Les grands arrêts du droit de la santé*, Dalloz.

BRAMI J., AMALBERTI R., 2009, *La sécurité du patient en médecine générale*, Springer

CLEMENT C., 2010, *La responsabilité du fait de la mission de soins des établissements publics et privés de santé*, Les études hospitalières.

DAPOGNY B., 2009, *Les droits des victimes de la médecine*, Dupuits Fleury.

DASDAT JC., *Les normes nouvelles de la décision médicale*, Les études hospitalières.

LAMBERT-FAIVRE Y., PORCHY-SIMON S., 2008, *Droit du dommage corporel. Système d'indemnisation*, Dalloz.

LAUTRES O., 2001, *La responsabilité des établissements de santé privés*, Les études hospitalières.

LUREAU C., LECOURT D., DAVID G., 2006, *L'erreur médicale*, PUF. Collection quadrige

MAUGÜE C., THIELLAY JP., 2010, *La responsabilité du service public hospitalier*, LGDJ.

s/dir MOQUET-ANGER ML., 1998, *De l'hôpital à l'établissement de santé*, L'harmattan.

MOR G., HEURTON B., 2010, *Evaluation du préjudice corporel*, Delmas.

PELLET R., 2010, *Finances publiques et responsabilité médicale. Mélanges en l'honneur du Professeur Robert Hertzog*, Economica.

PELLET R., 2008, *Responsabilité, assurance et expertise médicale. Bilan d'application des lois Kouchner et About (2002-2008). Propositions de réformes*, Dalloz.

s/dir VAN LANG A., 2007, *Le dualisme juridictionnel*, Dalloz.

ARTICLES

COELHO J., 2004, « Responsabilité médicale. Réflexions sur l'unification des règles de compétence juridictionnelle ». *Revue générale de droit médical*, n°13.

LATIL F., DE BOER W., CARDONA J, Octobre-Décembre 2008, « Les préjudices liés aux soins ». *Pratiques et organisation des soins*, vol.39, n°4.

MACSF-LE SOU MEDICAL, Novembre 2010, « Responsabilité ».

PELLET R., Janvier-Février 2010, « L'assurance professionnelle des obstétriciens et l'impéritie des pouvoirs publics ». *Revue de droit sanitaire et social*, n°1.

PELLET R., Avril 2010, « Les médecins libéraux et la loi 2009-879 du 21 Juillet 2009 Hôpital, patients, santé et territoires (HPST) ». *Revue URML*.

2009 « L'indemnisation amiable des accidents médicaux ». *Revue générale de droit médical*, n°spécial.

RAPPORTS

AREDOC, Mars 2010, *La nomenclature des postes de préjudice de la victime directe. Bilan 2010*.

BRUN N., HIRSH E., KIVITS J., Janvier 2011, *Rapport de la mission « Nouvelles attentes du citoyen, acteur de santé »*.

CERETTI AM., ALBERTINI L, 24 Janvier 2011, *Bilan et propositions de réforme de la loi du 4 Mars 2002*.

CNAMED, 2006-2007, *Rapport au parlement et au gouvernement*.

CNAMED, 2007-2008, *Rapport au parlement et au gouvernement*.

CNAMED, 2008-2009, *Rapport au parlement et au gouvernement*.

CNAMED, 2009-2010, *Rapport au parlement et au gouvernement*.

CONSEIL D'ETAT, 2005, *Rapport 2° partie : responsabilité et socialisation du risque*.

COUR DE CASSATION, 2000, *Rapport*.

COUR DE CASSATION, 2007, *Rapport*.

COUR DE CASSATION, 2010, *Rapport : le droit de savoir*.

DINTILHAC JP., Président de la deuxième chambre de la Cour de Cassation, Juillet 2005, *rapport du groupe de travail chargé d'élaborer une nomenclature des préjudices corporels*

FLAJOLET A., 2008, député du Pas de Calais, *Rapport parlementaire « Les disparités territoriales de prévention sanitaire »*.

IGAS, Novembre 2009, *La mort à l'hôpital*.

IGAS, Juillet 2010, *Rapport sur l'information des usagers sur la qualité des prises en charge des établissements de santé*.

IGAS, Mai 2011, *Les accidents en psychiatrie*.

JACQUAT D., député de la Moselle, Juin 2010, Assemblée nationale, *rapport au Premier Ministre : « Education thérapeutique du patient. Propositions pour une mise en œuvre rapide et pérenne »*.

JOHANET G., 31 Juillet 2010, *rapport sur la responsabilité civile médicale*.

LEFRAND G., député de l'EURE, 2010, Assemblée nationale, *rapport sur la proposition de loi visant à améliorer l'indemnisation des victimes de dommages corporels à la suite d'un accident de la circulation*.

MEDIATEUR DE LA REPUBLIQUE, Pole santé et sécurité des soins, 2010, *Synthèse annuelle d'activité*.

OBSERVATOIRE DES RISQUES MEDICAUX, 2010, *Rapport portant sur les années 2006 à 2009*.

ONIAM, 2010, *rapport annuel*.

SAOUT C., CHARBONNEL B., BERTRAND D., Septembre 2008, *Rapport à Mme le Ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative « Pour une politique nationale d'éducation thérapeutique du patient »*.

SHAM, 2009, *Panorama du risque médical des établissements de santé*.

SIMON P., ACKER D., 2008, *rapport sur la place de la télémédecine dans l'organisation des soins*.

ETUDES :

RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES. RAPPORTS D'EVALUATION

DEDALE (société), Juin 2010, « Analyse bibliographique sur les expériences nationales et internationales pour promouvoir ou améliorer la sécurité des patients ».

DREES, Juillet 2007, « Les systèmes de signalement des événements indésirables en médecine ». *Etudes et résultats*, n°584.

DREES, 2010, « Enquêtes nationales sur les EIG, 2004-2009 ». *Dossiers Solidarité et Santé*, n°17.

DREES, HAS, 2010, *Rapport final*, « Développement d'indicateurs de la sécurité des soins à partir des bases de données médico-administratives hospitalières ».

HAS, Mai 2009, « Accident vasculaire cérébral : prise en charge précoce ».

HAS, 1^o Juin 2009, « Revue de mortalité et de morbidité ». *Guide méthodologique*.

HAS, 22 Juin 2010, « Traçabilité de l'évaluation de la douleur en MCO ».

HAS, Décembre 2010, « Quel niveau d'environnement technique pour la réalisation d'actes interventionnels en ambulatoire ? ».

HAS, Mars 2011, « L'annonce d'un dommage lié aux soins ».

HAS, Mars 2011, *Rapport d'orientation de la Commission d'Audition*, « Dangerosité psychiatrique : étude et évaluation des facteurs de risque de violence hétéro-agressive chez des personnes ayant des troubles schizophréniques ou des troubles de l'humeur ».

HAS, Mars 2011, « Modalités de prise en charge d'un appel de demande de soins non programmés dans le cadre de la régulation médicale ».

HAS, Avril 2011, « Mesure de l'expérience du patient. Analyse des initiatives internationales ».

INVS, 26 Avril 2011, « Alerte, investigation et surveillance des infections nosocomiales : le réseau RAISIN, 2001-2010 ». *Bulletin épidémiologique hebdomadaire*, n°15, 16 et 17.

IRDES, Décembre 2009, « Quel lien entre volume d'activité des hôpitaux et qualité des soins en France ? ». *Questions d'économie de la santé*, n°149.

IRDES, Avril 2011, « Distances et temps d'accès aux soins en France métropolitaine ». *Questions d'économie de la santé*, n°164.

MEAH, Février 2008, « Améliorer la sécurité des organisations de soins : exploiter les retours d'expérience ».

COLLOQUES

HAS, 2010, « Ensemble, améliorons la qualité en santé ». Rencontres HAS des 2 et 3 Décembre 2010

MEDIATEUR DE LA REPUBLIQUE, 27 Mai 2009, *Revue générale de droit médical*, n°33.

SITE INTERNET

MINISTERE DE LA SANTE ET DES SPORTS. Indicateurs de qualité dans les établissements de santé.

<http://www.santé-sports.gouv.fr/dossiers/santé/indicateurs-qualité.etablissements-santé>

ELEVE DIRECTEUR D'HOPITAL

Promotion 2010-2012

**LES PREJUDICES LIES AUX SOINS : DE LA
RECHERCHE DE LA FAUTE A LA GESTION DES
RISQUES**

PARTENARIAT UNIVERSITAIRE : Université de Rennes 1

Résumé :

La problématique du mémoire s'appuie sur un double constat :

Le premier constat du décalage entre le nombre élevé d'événements indésirables graves et le nombre réduit de contentieux indemnitaires amène à analyser (1^o partie : A) le processus d'unification partielle des régimes de responsabilité dans le cadre du dualisme juridictionnel et à tenter un bilan de la mise en œuvre, par la loi du 4 mars 2002, du dépassement partiel de ce dualisme avec la création des CRCI et de l'ONIAM. Malgré les réformes en cours de ce dispositif, le contentieux de la responsabilité reste éclaté.

Le deuxième constat porte sur la dynamique de gestion des risques à l'œuvre dans le système de santé. Il conduit (2^o partie : B) à tenter de mieux comprendre les ressorts de cette dynamique que sont la conception systémique des risques en santé et l'émergence d'un patient « expert » car informé. L'analyse d'un certain nombre de pratiques de plus en plus normées, de la chirurgie ambulatoire à la télé médecine fait apparaître le haut niveau de socialisation atteint par les différents segments du système de santé. Dans ce cadre, seule une culture positive de l'erreur peut garantir une meilleure sécurité des patients.

La perspective d'une véritable maîtrise des préjudices liés aux soins serait grandement facilitée par une rénovation de leurs conditions d'indemnisation et des procédures de mise en cause de la responsabilité des acteurs.

Dans ces conditions, il est permis de s'interroger sur le maintien de la responsabilité pour faute liée aux soins sans pour autant dériver vers une situation où impunité se conjuguerait avec irresponsabilité.

Mots clés :

responsabilité médicale, infection nosocomiale, faute, aléa thérapeutique, gestion des risques, préjudices liés aux soins, patient expert, indemnisation