

# COLLECTION DES RaPPORTS

DECEMBRE 92



N° 128

## LA RESPONSABILITE MEDICALE ET L'INDEMNISATION DU RISQUE THERAPEUTIQUE

Etat des lieux

Christine Le Clainche  
Guy Poquet

**CRÉDOC**

L'ENTREPRISE DE RECHERCHE

**CREDOC**

**La responsabilité médicale  
et l'indemnisation du risque thérapeutique**

**Etat des lieux**

**Christine Le Clainche  
Guy Poquet**

Décembre 1992

142, rue du Chevaleret  
7 5 0 1 3 - P A R I S

## Sommaire

<b>Introduction</b>	p. 3	
<b>Chapitre 1</b>	<b>La mise en œuvre de la responsabilité médicale : de la notion de faute à la notion de risque</b>	p. 6
I.	La médecine libérale : responsabilité civile	p. 8
II.	La médecine hospitalière : responsabilité administrative	p. 10
III.	La responsabilité pénale	p. 10
IV.	L'instance disciplinaire	p. 11
<b>Chapitre 2</b>	<b>Des données statistiques</b>	p. 13
I.	Les déclarations d'accidents thérapeutiques et leur devenir	p. 13
I.1.	Les accidents en médecine libérale	p. 13
I.2.	Les accidents en médecine hospitalière	p. 21
II.	L'évaluation du coût des accidents thérapeutiques	p. 25
II.1.	Des extrapolations du coût de l'indemnisation	p. 25
II.2.	Une enquête complémentaire du CREDOC	p. 31
III.	Comparaisons avec quelques systèmes étrangers	p. 36
III.1.	Suède : l'assurance-patient	p. 37
III.2.	Allemagne : les commissions de conciliation ou d'arbitrage	p. 40
III.3.	Suisse : les bureaux d'experts	p. 42
<b>Chapitre 3</b>	<b>Les perceptions du risque thérapeutique</b>	p. 45
I.	Les accidents thérapeutiques et leur perception	p. 46
I.1.	Une compréhension diverse de la notion	p. 46
I.2.	Une évaluation controversée du nombre d'accidents	p. 53
I.3.	Corrélation entre la fréquence des accidents et certaines pratiques	p. 59
II.	La législation actuelle : problèmes et solutions envisageables	p. 60
II.1.	Ecarter la notion de responsabilité subjective	p. 61
II.2.	Les solutions préconisées pour remédier aux insuffisances	p. 64
<b>Conclusion</b>	p. 70	
<b>Annexes</b>	p. 72	
<b>Eléments de bibliographie</b>	p. 90	

## Introduction

Réalisée par le Département Evaluation des Politiques publiques du CREDOC à la demande de l'Institut National de la Consommation, cette étude vise à dresser un état des lieux en matière de responsabilité médicale et d'indemnisation du risque thérapeutique. Une telle entreprise se heurte à deux principales difficultés : la première tient aux notions même à prendre en compte, la seconde résulte de l'absence de données statistiques globales permettant de cerner avec précision la réalité des accidents thérapeutiques et d'en évaluer le coût.

En effet, selon que l'on s'adresse à des praticiens, à des juristes, à des assureurs ou encore à des victimes, l'appréhension de l'accident thérapeutique, de ses causes et de la nature du préjudice subi par les victimes ne sera pas la même. C'est ainsi que sont tantôt évoqués des "accidents thérapeutiques" ou des "accidents médicaux", tantôt l'interlocuteur préférera s'en tenir à la notion de "risque thérapeutique" ou encore "d'aléa thérapeutique". Une telle préférence n'est bien sûr pas neutre et peut marquer une approche frappée au sceau de l'intérêt de la catégorie qui la défend. Elle est en outre de nature à modifier les éléments de la problématique et les données statistiques à retenir.

Il n'existe actuellement pas, en France, de données statistiques globales sur les accidents thérapeutiques. Les seules chiffres disponibles proviennent des assureurs, qui ne peuvent comptabiliser que les déclarations d'accidents ou d'incidents faites par les praticiens ou les établissements assurés auprès d'eux, ainsi que les éventuelles suites données à ces déclarations. Une recherche auprès des organisations internationales, notamment l'OCDE et l'OMS, ne nous a permis de trouver que quelques séries statistiques sur les décès liés à des complications thérapeutiques ou à l'absorption de médicaments, sans que l'on sache s'ils relèvent ou non de la responsabilité médicale. C'est dire qu'on ne peut estimer la réalité de l'actuelle situation en matière d'accidents thérapeutiques que par une extrapolation à partir des seules données disponibles et relativement fiables des assureurs. Il en va forcément de même pour l'évaluation du coût de ces accidents et les résultats obtenus par toute tentative en ce sens ne peuvent être que des approximations, ne serait-ce qu'en raison des accidents non déclarés, qui restent inconnus.

Pour tenter de dresser l'état des lieux qui, en fonction de ces difficultés, reste la démarche la plus pertinente, le CREDOC s'est donc d'abord attaché à collecter, analyser et restituer le plus synthétiquement possible les données éparses entre divers organismes, y compris, dans un but comparatif, en utilisant des informations émanant d'organismes situés à l'étranger (Suède, Allemagne et Suisse).

Pour comprendre la nature des enjeux induits par la situation ainsi décrite, le CREDOC a ensuite cherché à préciser les perceptions et opinions des différents acteurs impliqués dans l'éventuelle mise en cause d'une responsabilité médicale. Pour ce faire, des médecins libéraux et hospitaliers, des gestionnaires d'établissements publics hospitaliers, des assureurs et des victimes ont été rencontrés au cours de longs entretiens semi-directifs.

La nature de ces entretiens doit être bien cernée. Nous avons voulu avant tout comprendre la logique des représentations, voire des comportements, des personnes interviewées en matière d'accidents ou de risque thérapeutique. Ces entretiens ont donc été qualitatifs, c'est-à-dire qu'ils visaient à reconstruire des logiques et à leur donner du sens. L'échantillon retenu pour mener ces entretiens n'est donc pas représentatif, dans l'acception statistique du terme, mais il fut élaboré de manière à couvrir le plus complètement possible les différentes tonalités des discours tenus. Autrement dit, ce n'est pas le nombre d'entretiens qui importe ici, mais plutôt la qualité des personnes interviewées, c'est-à-dire leur capacité à apporter des réponses aux questions qui leur étaient posées et à en éclairer le contexte logique qui les justifiait.

En ce qui concerne les victimes, nous avons complété l'information obtenue au cours des entretiens, par l'analyse du courrier transmis à l'Institut National de la Consommation par des personnes victimes, ou se prétendant victimes, d'accidents plus ou moins graves.

Une des conclusions de nos premières investigations révélait que les victimes pensent que le nombre d'accidents thérapeutiques est sujet à controverse et que leur occurrence est bien plus fréquente que celle qui est affichée. Pour vérifier notamment si une telle perception était propre aux personnes ayant souffert d'un préjudice, et pouvant donc se justifier par des considérations psychologiques, le CREDOC a mené une enquête téléphonique auprès d'un millier d'individus.

Ce rapport s'ouvre par un rappel des principes actuels de la mise en œuvre de la responsabilité médicale, rappel nécessaire pour comprendre toute la complexité de l'indemnisation des accidents thérapeutiques (Chapitre 1). Il se poursuit par la présentation de données statistiques sur le volume, la nature, et le coût de ces accidents, en incluant des comparaisons avec quelques pays (Chapitre 2). Il est complété par l'analyse des perceptions des différents acteurs, tant sur la responsabilité médicale, que sur les solutions envisageables pour mieux indemniser les victimes (Chapitre 3).

La tonalité juridique de certains chapitres, que les auteurs ont cherché à limiter au maximum, était cependant inévitable. En effet, la problématique relative aux accidents thérapeutiques et à leur indemnisation réside dans une des règles les plus fondamentales du système juridique français : la responsabilité pour faute. Savoir si, dans un souci d'équité, il convient de changer ou d'amender la loi et, dans l'affirmative, selon quelles modalités, constitue bien l'objet d'un débat dont l'exposé se teintera de juridisme.

## Chapitre I

### LA MISE EN ŒUVRE DE LA RESPONSABILITE MEDICALE De la notion de faute à la notion de risque

Aux différentes étapes de son exercice, qu'il s'agisse de prévention, de diagnostic ou de thérapie, le médecin engage sa responsabilité vis-à-vis de ses patients. Cette responsabilité est certes morale, mais elle s'accompagne surtout d'une responsabilité juridique. Pour être plus précis, quatre types de responsabilités juridiques sont applicables aux médecins et sont différemment accessibles selon l'objectif poursuivi : la sanction d'un acte fautif ou la réparation d'un préjudice subi. Ainsi, à la responsabilité pénale, s'ajoutent la responsabilité disciplinaire, la responsabilité civile, la responsabilité administrative dans le cas des établissements publics.

Selon des avocats spécialisés dans ce genre d'affaires, actuellement, un médecin sur deux risque de voir sa responsabilité mise en cause, au moins une fois, au cours de sa vie professionnelle.

#### I. MEDECINE LIBERALE : RESPONSABILITE CIVILE

Dans le cadre d'un exercice libéral de la médecine, la mise en cause d'un médecin relève de la seule compétence des juridictions civiles. Cette mise en cause d'une responsabilité civile, régie par le droit civil, est possible pendant 30 ans, puisque la prescription trentenaire est celle qui s'applique à toute action civile.

Elle trouve son origine dans le contrat passé entre le patient et le médecin : le premier souhaitant des soins, le second s'engageant en contrepartie d'honoraires à utiliser les meilleurs moyens possibles pour parvenir à la guérison. Autrement dit, le médecin n'est pas tenu à une obligation de résultat, mais seulement à une obligation de moyens. Les tribunaux ont donné une définition de la qualité des soins qu'un patient peut espérer : ce

sont "des soins médicaux consciencieux, attentifs, prudents, et conformes aux données actuelles de la science médicale " <sup>1</sup>.

Un patient, estimant être victime d'un acte médical et désirant voir son préjudice indemnisé par une juridiction civile, va donc devoir apporter la preuve d'une faute de son médecin, du dommage qu'il prétend supporter et du lien direct de causalité entre la faute et le préjudice. Notons dès à présent, mais nous y reviendrons, que cette responsabilité pour faute écarte donc toujours la responsabilité pour risques. C'est ainsi que dans le cadre de ce système, un dommage très important, qui ne serait pas la conséquence d'un acte fautif du praticien, ne peut être indemnisé.

Qu'est-ce qui constitue la faute du médecin ? C'est tout incident ou accident, aussi bénin soit-il, qui contribue à créer un dommage. Il peut s'agir d'une faute technique, qui pour être appréciée par les magistrats, devra être évaluée par des experts mandatés pour donner leur avis sur les aspects médicaux de la plainte de la victime.

Il peut s'agir aussi d'un manquement dans le comportement tenant au non respect de la personne du malade, de sa liberté et de sa volonté. Peut ainsi être invoqué et reproché à un médecin un défaut d'information sur les risques encourus par l'acte médical envisagé, ce qui ne permet pas un consentement vrai et éclairé de la part du patient. Informer des risques ne signifie pas tout dévoiler, mais expliquer le sérieux de la décision médicale, le but à atteindre et les risques normalement prévisibles qu'elle comporte.

Cette sanction pour défaut d'information est relativement récente en jurisprudence. Mais elle semble de plus en plus fréquente, les tribunaux y ayant recours dans une volonté d'indemnisation de la victime, alors que le lien de causalité entre faute et préjudice n'est pas aussi direct que l'estime la victime. La Cour de Cassation a d'ailleurs défini la nature de cette information. Elle doit être "*simple, approximative, intelligible et loyale*" <sup>2</sup>.

Une autre création jurisprudentielle doit être ici évoquée : la notion de perte de chance adaptée d'autres matières, est devenue "perte d'une chance de guérison ou de survie" <sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Il s'agit du fameux "arrêt Mercier" du 20 mai 1936 qui a défini les termes du contrat médical, définition qui est depuis à la source de la responsabilité médicale.

<sup>2</sup> Cf. Civ. 1<sup>ère</sup> , 21 février 1961.

<sup>3</sup> Cf. par exemple : Civ. 1<sup>ère</sup> , 24 mars 1981; Civ. 1<sup>ère</sup> , 7 juin 1989; Civ. 1<sup>ère</sup> , 15 nov. 1990.

Comme la notion précédente, elle traduit une certaine volonté d'indemnisation des victimes. Certains ont prétendu que cette notion fut créée par des juges indécis. C'est qu'en effet, quand la faute n'est pas évidente, quand elle n'a pas un lien évident de causalité avec le préjudice, le juge va rechercher si le malade a bénéficié de toutes les chances de guérison, voire de toutes les chances de survie, et si le médecin n'a pas compromis plus ou moins ces chances par son attitude. Il s'agit pour lui d'échapper au rapport faute/préjudice et permettre au moins une indemnisation partielle : en matière de perte de chance, la réparation ne peut pas être intégrale.

Enfin notons que, dans le domaine de la responsabilité médicale, une procédure civile dure relativement longtemps. Entre l'assignation et la décision du tribunal, un délai de un à deux ans peut s'écouler et cela dans le meilleur des cas.

Les principes de mise en cause de la responsabilité d'un médecin présentent des différences sensibles si ce dernier exerce en milieu hospitalier.

## **II. LA MEDECINE HOSPITALIERE : RESPONSABILITE ADMINISTRATIVE**

La responsabilité du médecin hospitalier est régie par le droit administratif. On sort ainsi du domaine contractuel dans laquelle se situe la médecine libérale. Le droit administratif régit les rapports entre l'Administration et ses usagers. Ces derniers peuvent légitimement attendre un bon fonctionnement du service public, et par conséquent un service de santé de qualité.

La responsabilité administrative relève de la compétence des tribunaux administratifs, en appel, des cours d'appel administratives et, en cassation, du Conseil d'Etat : autrement dit, l'Etat est juge de l'Etat. La prescription trentenaire de l'action civile est réduite à quatre ans devant les tribunaux administratifs et la durée de la procédure est encore plus longue que devant les juridictions civiles.

Mais ces différences avec la responsabilité de droit privé sont moins significatives que celles concernant la faute proprement dite. La jurisprudence administrative est incontestablement plus favorable au praticien hospitalier. Alors que le médecin exerçant dans le privé peut être condamné pour toute faute, si minime soit-elle, les juridictions administratives exigent une faute lourde pour tout ce qui concerne l'acte médical. Pour

les actes de soins, ceux des infirmiers ou du personnel para-médical, ou pour toute activité liée au fonctionnement du service, la faute simple ou légère sera suffisante pour retenir la responsabilité... de l'hôpital.

Dès qu'un médecin intervient, la faute doit être suffisamment grave pour donner lieu à indemnisation et retenir même sa responsabilité. Ce traitement plus favorable, relativement à celui du médecin libéral, a incité la jurisprudence à statuer pour essayer d'égaliser davantage les chances devant la justice.

Si le juge a la conviction que l'acte médical incriminé n'a pas de rapport avec le dommage créé et même s'il ne s'agit pas d'une faute lourde, il peut retenir la notion de mauvaise organisation du service public. C'est le cas type de la responsabilité des internes, pour lesquels on ne se prononce pas sur la nature d'une faute, mais où l'on présume une défaillance du service public, l'interne ne possédant peut-être pas les compétences nécessaires pour assumer son intervention. C'est à l'hôpital, contre lequel le juge retient une présomption de faute, de s'exonérer de la faute reprochée au médecin. Cette notion de fonctionnement défaillant du service public permet l'indemnisation et réduit quelque peu la disparité entre les deux ordre de juridiction.

Signalons que quelques décisions très récentes ont retenu la responsabilité de l'hôpital lorsque l'acte médical pratiqué est sans proportion avec le dommage qu'il a créé. Tel est le cas dans l'affaire Gornès<sup>4</sup>. Annulant une décision du tribunal de Lyon, restée fidèle à la jurisprudence du Conseil d'Etat sur la faute lourde, la Cour d'appel administrative a accueilli la demande en réparation du préjudice subi par un jeune malade atteint d'une cyphose, opéré selon une technique nouvelle et victime malgré les soins prodigués d'une paraplégie de la partie inférieure du corps<sup>5</sup>. Pour ce faire, elle n'a invoqué ni une faute technique, ni un défaut d'information sur le risque couru, mais le fait que les médecins ont recouru à une thérapeutique nouvelle qui crée un risque spécial, alors que ses conséquences ne sont pas entièrement connues. Elle a observé, en outre, que le recours à cette thérapeutique ne s'imposait pas pour des raisons vitales et a estimé que les conséquences directes, anormalement graves, de ce choix engageaient, même en l'absence de faute, la responsabilité du service public hospitalier.

On arrive ainsi à une responsabilité qui n'est plus fondée sur la faute d'un intervenant, mais sur le risque créé. Sauf faute personnelle du médecin, c'est-à-dire pour

---

<sup>4</sup> Cour d'appel administrative de Lyon, 21 décembre 1990.

<sup>5</sup> Voir encadré p. 44.

l'Administration "une faute détachable du service" <sup>6</sup>, l'hôpital assumera la responsabilité.

Responsabilité civile et responsabilité administrative ne sont pas exclusives d'autres voies de droit. Mais, dans ces derniers cas, l'option de la procédure est du seul ressort du patient

### III. LA RESPONSABILITE PENALE

Cette responsabilité, se fondant sur le droit pénal, qui prévoit et réprime les crimes et délits, concerne aussi bien le médecin libéral que le médecin hospitalier. Les délits se prescrivent par trois ans et les crimes par dix ans. Toute poursuite pénale doit être engagée au motif d'une violation de la loi, qui interdit de blesser ou de tuer.

Homicide involontaire et blessures involontaires, délits prévus et réprimés par le Code pénal, sont donc retenus en cas de faute médicale ayant entraîné un préjudice ou la mort du patient. Une telle faute est appréciée par des juridictions pénales : Tribunal correctionnel, Cour d'appel, Chambre criminelle de la Cour de cassation. En général, ce sont les fautes techniques qui sont concernées par la voie pénale, mais ces fautes sont souvent aggravées, selon les avocats spécialisés, par des fautes de comportement susceptibles de susciter un esprit de vengeance de la part de la victime ou de son entourage.

La voie pénale est d'un accès facile pour la victime, puisqu'il lui suffit de déposer plainte auprès d'un Commissariat ou d'un Procureur, pour engager la procédure. Elle est peu coûteuse, puisque le plaignant peut être dispensé de supporter les frais d'expertise. Nous verrons, plus loin, que les statistiques disponibles montrent que la procédure pénale est relativement peu choisie par les victimes. Si cette procédure est d'un accès aisée, elle est d'autant plus exigeante et l'indemnisation sera plus aléatoire et plus tardive.

---

<sup>6</sup> Dans ce cas, le médecin responsable engage sa responsabilité personnelle devant les tribunaux judiciaires. (l'arrêt Pelletier -Tribunal des conflits, 3 juillet 1873- distingue entre la "faute de service", faute lourde qui engage la responsabilité de l'hôpital, et "la faute détachable du service", faute plus que lourde, inexcusable, qui engage la responsabilité personnelle du praticien).

En effet, les juridictions pénales interprètent très restrictivement la règle de droit. Quand il s'agit de condamner une personne à la prison ou à une amende, leurs exigences vont être beaucoup plus grandes que quand il s'agit de fixer des dommages et intérêts supportés par une assurance. L'appréciation du lien de causalité entre la faute et le préjudice sera extrêmement rigoureuse.

C'est ainsi que les notions de défaut d'information ou de perte de chance, que nous avons mentionnées plus haut, ne se retrouvent pas dans la jurisprudence pénale. La Chambre criminelle de la Cour de cassation a d'ailleurs expressément exclu la possibilité de fonder une condamnation pénale sur la notion de perte de chance.

En cas de condamnation prononcée par le juge, le plaignant peut se voir accorder une indemnisation par les juridictions correctionnelles, s'il s'agit d'un médecin libéral ; mais il n'est pas encore parvenu à la conclusion de son action s'il poursuit un médecin hospitalier : il devra dans ce cas retourner devant le tribunal administratif dans un délai de quatre ans, sous peine de prescription, la juridiction pénale n'étant pas compétente pour lui attribuer des dommages et intérêts.

#### **IV. L'INSTANCE DISCIPLINAIRE**

Mentionnons, pour être complet, la voie disciplinaire. Les juridictions ordinaires sont compétentes pour statuer sur une plainte déposée par un patient contre son médecin et fondée sur une violation du Code de déontologie, qui fixe les devoirs fondamentaux des médecins.

Le patient qui opte pour cette voie disciplinaire ne vise pas une indemnisation pécuniaire, puisque les juridictions ordinaires ne sont pas compétentes pour allouer des dommages et intérêts. Elles ne peuvent que relaxer le médecin ou le sanctionner pour une pratique non conforme à ses devoirs fondamentaux.

La condamnation n'est donc pas pécuniaire, mais elle est personnelle et, s'il peut s'agir simplement d'un blâme ou d'un avertissement, elle peut aller jusqu'à une suspension d'exercice ou même une radiation. Il n'y a pas de prescription devant les instances disciplinaires.

Pour la victime, l'indemnisation est avant tout morale. La condamnation du médecin, sauf cas de radiation ou de suspension, se résume à une mention dans un dossier administratif au Conseil de l'Ordre, mais aussi une réputation souvent ternie vis-à-vis de ses pairs.

\*  
\*   \*   \*

Tel se présente, schématiquement, le tableau de la responsabilité médicale actuellement appliquée devant les juridictions françaises. On constate que selon la qualité du médecin, la victime d'un accident médical devra s'adresser à des juridictions différentes, appliquant des droits différents, en prenant soin de tenir compte de délais de prescription différents. Entre le fait dommageable et son éventuelle indemnisation, de longs délais vont courir pendant lesquels la victime, réelle ou présumée, devra se livrer à un véritable parcours du combattant.

Ce système peut-il être amélioré ? Beaucoup le pensent, qui ont imaginé d'autres règles et d'autres fonctionnements et qui les ont concrétisés dans diverses propositions ou projets de loi. Il convient cependant, avant d'aborder cet aspect du problème, de tenter d'approcher la réalité statistique.

## Chapitre II

# LES DONNEES STATISTIQUES

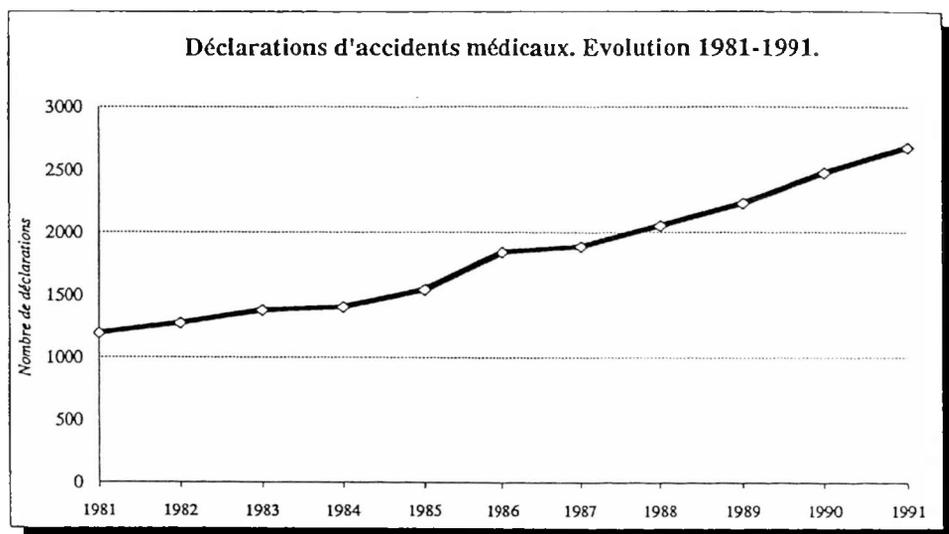
Le Sou médical, qui coassure avec la MACSF (Mutuelle d'assurances du corps sanitaire français), 60% des médecins exerçant en secteur privé, dispose de données exploitables sur plus de vingt ans. Ces données statistiques sont suffisamment représentatives de la médecine libérale et permettent de mesurer tant l'évolution des accidents médicaux en général et que celle des accidents médicaux fautifs mettant en cause la responsabilité des professionnels. En ce qui concerne les établissements publics, les données disponibles proviennent essentiellement de la SHAM (Société hospitalière d'assurances mutuelles), qui garantit environ les 2/5 des hôpitaux publics.

## I. LES DÉCLARATIONS D'ACCIDENTS ET LEUR DEVENIR

### I.1. Les accidents en médecine libérale

Toutes disciplines médicales confondues, le nombre de déclarations faites chaque année au Sou médical et à la MACSF par les praticiens du secteur privé, d'incidents ou d'accidents susceptibles d'entraîner des dommages corporels passe de 1 118 en 1980 à 2 676 en 1991, soit une progression de 139%. Dans le même temps, le nombre des mises en cause de médecins par les malades ou leur famille n'a progressé que de 62,5%, passant de 800 en 1980 à 1 300 en 1991. Il s'agit là d'une estimation en raison des délais de prescription qui atteignent ou peuvent dépasser 30 ans pour les mineurs.

Ces mises en cause s'expriment d'année en année, à de très faibles variations près, pour 50% d'entre elles en réclamations amiables, pour 5% en plaintes disciplinaires devant le Conseil de l'Ordre des médecins, pour 30% en assignation civile et pour 15% en plaintes pénales. Selon le Sou médical, il y aurait une tendance à l'augmentation des procédures amiables et à une diminution des procédures pénales.



Source : Sou médical

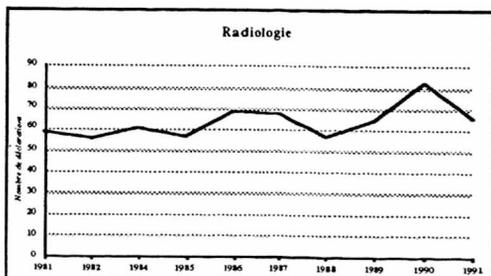
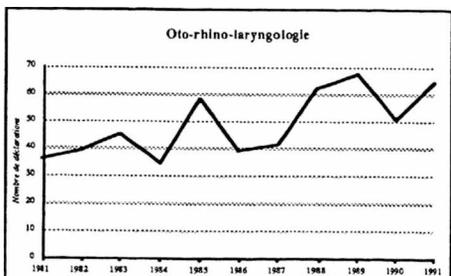
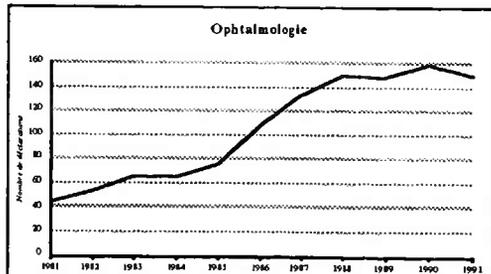
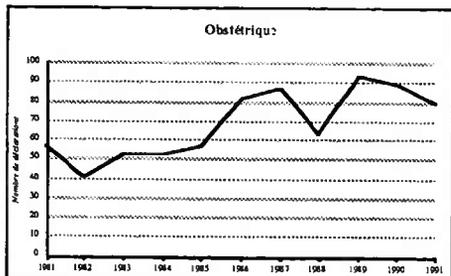
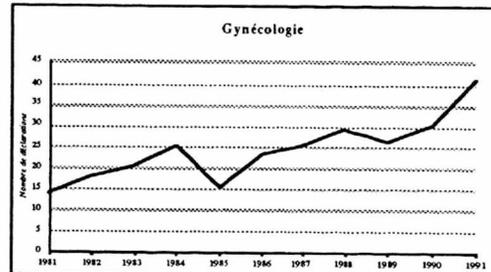
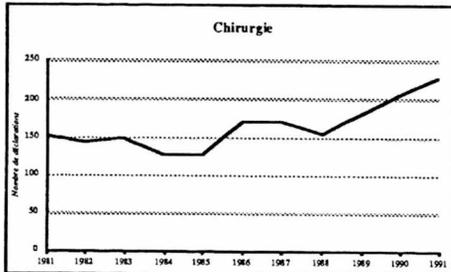
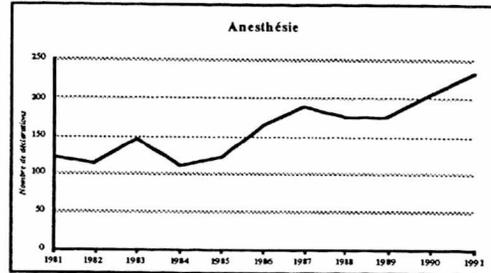
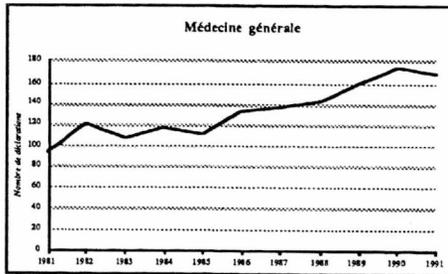
	1980	1991	Variation
Médecins assurés par le Groupe des Mutuelles Médicales	68 000	114 500	+ 68 %
Consultations remboursées par la CNAM	178 MF	> 280 MF	> + 57 %
Déclarations d'accidents par les médecins	1 118	2 676	+ 139 %
Mise en cause des médecins par les malades (Estimation)	800	1 300	+ 62,5 %

Source : Sou médical

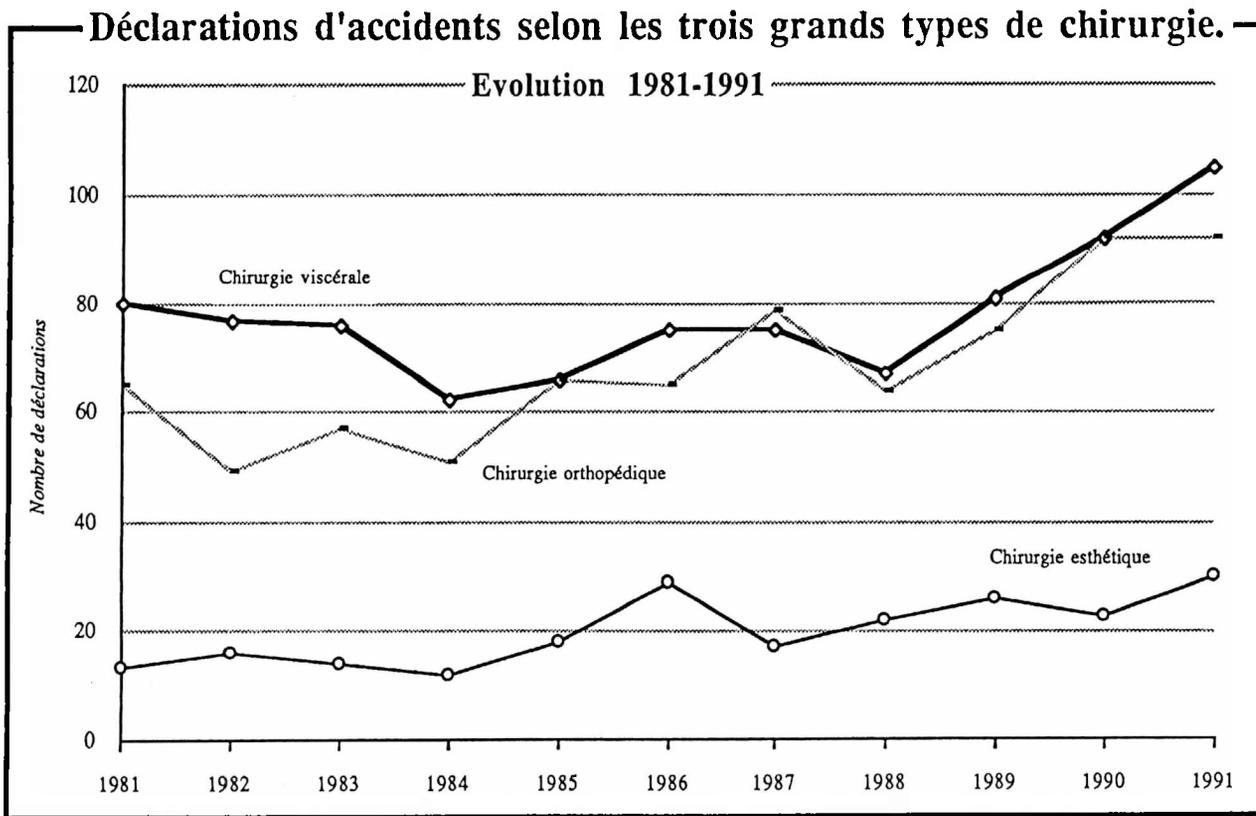
Pendant la même décennie, le nombre des médecins assurés par le Sou médical et la MACSF passait de 68 000 en 1980 à 114 500 en 1991, progressant ainsi de 68%. De plus le nombre de visites et de consultations remboursées dans l'année par la CNAM passait de 178 millions en 1980 à sans doute plus de 280 millions en 1991, soit une augmentation de 57%.

## Nombre de déclarations d'accidents médicaux dans quelques grandes disciplines

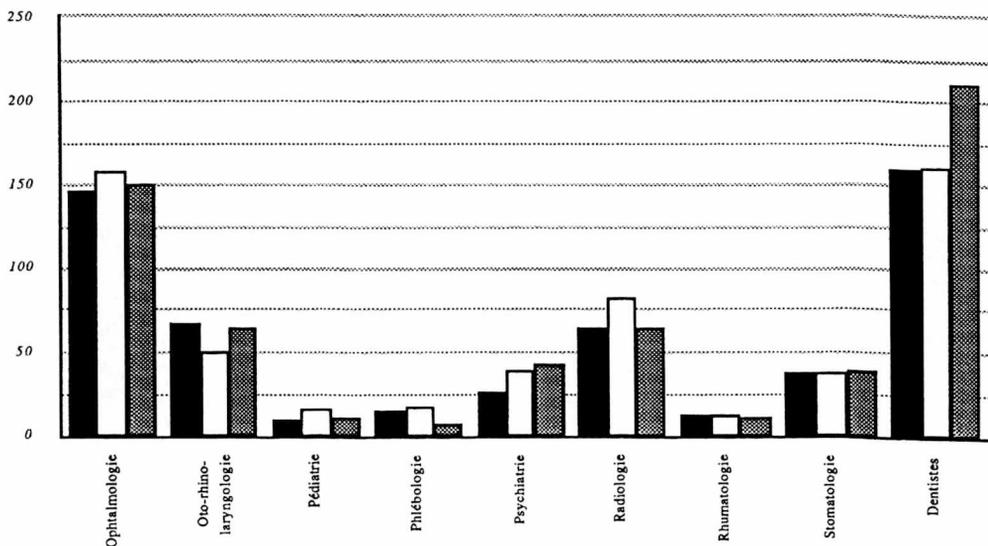
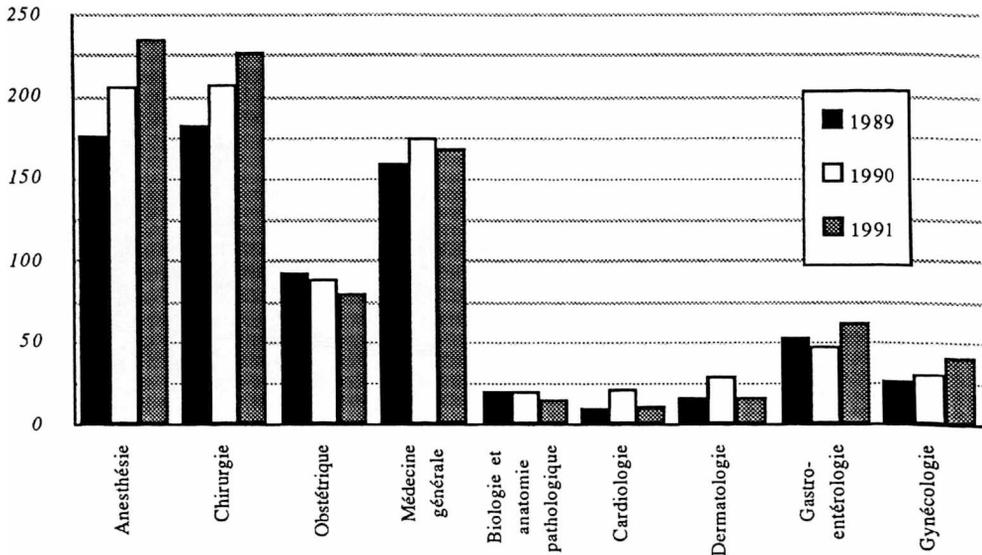
Evolution 1981-1991



Source : *Le Sou médical. Rapports d'activité.*



## Déclarations d'accidents et d'incidents médicaux par discipline. Comparaison des évolutions 1989-1991.



Source : Données Le Sou médical

Il convient de tenir compte de ces données pour juger de la fréquence des accidents médicaux. Cette fréquence est le rapport, exprimé en pourcentage, entre le nombre de déclarations dans une année et le nombre des assurés dans une discipline donnée. Elle varie bien entendu selon la discipline exercée. Ainsi entre 1980 et 1990, la fréquence des accidents médicaux déclarés se situe :

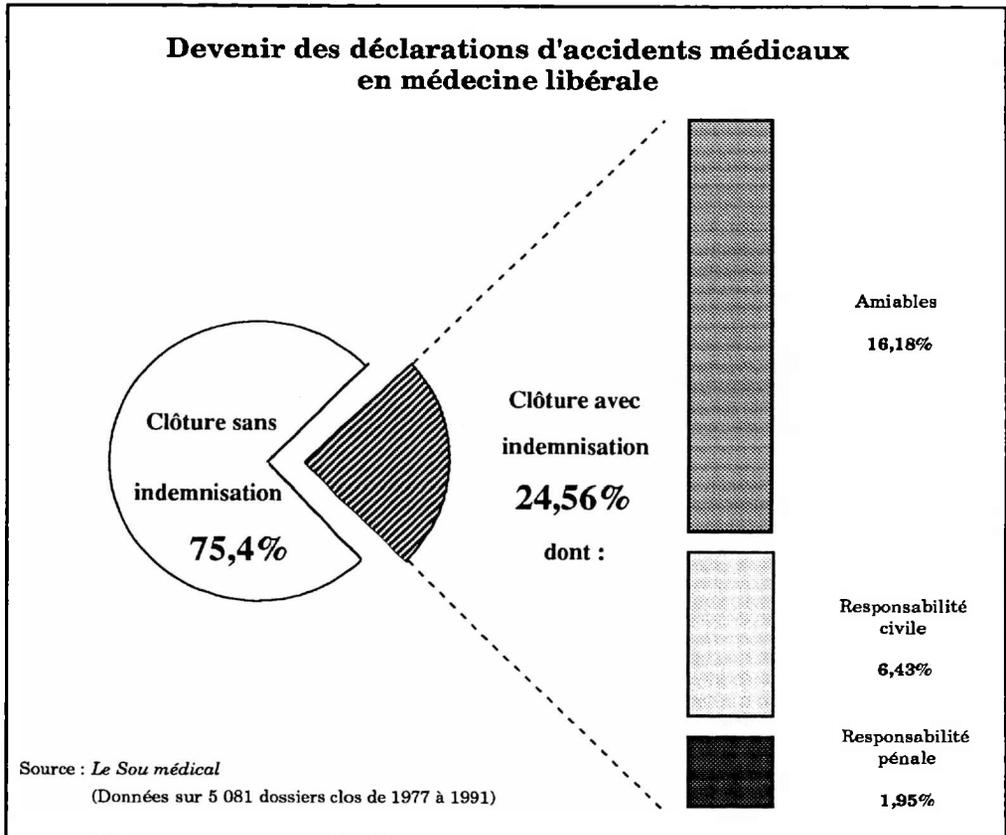
- entre 0,5 et 1 pour la médecine générale ;
- entre 2 et 3 pour le radiodiagnostic ;
- entre 3,5 et 4,5 pour la gynécologie médicale ;
- entre 3,5 et 4,5 pour l'anesthésie ;
- entre 5,5 et 7,5 pour la chirurgie.

De tels chiffres sont encore à relativiser, comme le montre l'exemple suivant. En 1988, 6 170 chirurgiens ont pratiqué dans l'année 3 500 000 interventions, secteur privé et secteur public confondus). La fréquence de 6% des déclarations aboutit à la probabilité de 370 accidents déclarés, soit 1,05 accident déclaré pour 10 000 interventions.

Sur 5 081 dossiers pour dommage corporel clos par le Sou médical entre 1977 et 1991, 1248 victimes d'accidents médicaux reconnus fautifs et responsables de dommages corporels ont été indemnisées (soit 24,56%), dont 822 par transaction amiable (16,18%), 327 par condamnation civile (6,43%), 99 par condamnation pénale (1,95%).

<b>Indemnisation d'accidents corporels fautifs</b>			
<i>Devenir de dossiers de responsabilité médicale clos par le Sou médical de 1977 à 1991</i>			
<b>Solutions extrajudiciaires</b>	2813	(55%)	
Dossiers clos sans indemnisation			1991
Transactions avec indemnisation			822 (16,18%)
<b>Procédures civiles</b>	1561	(31%)	
Conclusions sans indemnisation			1234
Conclusions avec indemnisation			327 (6,43%)
<b>Procédures pénales</b>	707	(14%)	
Plaintes classées			365
Ordonnances de non-lieu			166
Relaxes			77
Condamnations avec indemnisation			99 (1,95%)
<b>TOTAL</b>	5081	(100%)	
dont indemnisations			1248 (25%)

Dans l'ensemble, et comme le montre le graphique ci-dessous, moins du quart des affaires de responsabilité médicale connaît une conclusion entraînant le versement d'une indemnité décidée sept fois sur dix par transaction amiable.



Ces chiffres montrent à l'évidence qu'il y a une certaine aggravation du risque médical en France. Si les accidents médicaux restent rares, relativement au nombre d'actes pratiqués (plus de un million par jour, environ 400 millions par an), on note, de l'aveu même des assureurs et des médecins, une augmentation du nombre des accidents graves.

Mais le nombre des accidents reconnus comme fautifs progresse moins vite que le nombre des réclamations par les patients, le nombre des réclamations progressant lui-même moins vite que celui des déclarations par les praticiens.

Ces déclarations souvent motivées par la prudence soulignent la progression du nombre d'accidents non fautifs, directement liés au progrès de la médecine, qui gagne certes en efficacité mais aussi en dangerosité. Or ces accidents non fautifs ne peuvent faire, dans l'état actuel de la législation française, l'objet d'une indemnisation mise à la charge des praticiens et, à travers eux, de leur assurance, en responsabilité civile professionnelle.

### **De la nature des accidents thérapeutiques déclarés**

*Ils sont extrêmement divers et de gravités fort différentes. Si l'on se réfère aux déclarations faites par les praticiens auprès du Sou médical, ces accidents vont de la simple dent cassée lors d'une laryngoscopie, par exemple, au décès du patient à la suite d'un drainage de sinus ou d'une erreur de prescription.*

*La chirurgie, sous ses différentes formes -viscérale, orthopédique, esthétique- est la discipline où certains accidents restent, pour le non-initié, étonnants. D'une année sur l'autre, ils surviennent régulièrement : les chirurgiens peuvent se tromper d'intervention, ouvrir le côté du corps qui ne doit pas l'être et surtout oublier des corps étrangers -cela va de la compresse au champ opératoire- à l'intérieur du corps du patient. En gynécologie, dont on a vu qu'elle constitue également une discipline à haut risque, la pose d'un stérilet ou la pratique d'une IVG entraînant une perforation de la paroi utérine sont des accidents toujours possibles. Autre exemples d'accidents pour le praticien spécialisé dans la chirurgie esthétique : des liftings suivis d'infection, de paralysie faciale ou spinale certes, mais aussi des cicatrices disgracieuses et très voyantes...*

*La chirurgie est certes l'exemple qui frappe les esprits. Mais les praticiens des autres disciplines ne sont pas à l'abri d'erreurs ou de maladresses. Classiques sont les erreurs, retards ou même absence de diagnostics qui, toutes disciplines confondues, peuvent entraîner de graves séquelles : aggravation de l'état initial sûrement, mais pouvant aller jusqu'à des formes diverses de paralysie, voire le décès. Classiques aussi sont les injections suivies d'abcès ou l'intolérance aux médicaments prescrits.*

*En médecine hospitalière, à ces mêmes types d'accidents, s'ajoutent les accidents dus à une défaillance dans l'organisation du service : défaut de matériel, défaut de surveillance ayant entraîné des chutes, notamment des tables d'examen, perte de prélèvement biologique, etc...*

*Un tel inventaire, pourtant très partiel, ainsi que la juxtaposition de situations ou d'événements qui constituent des drames personnels pour les victimes, ne doivent pas effrayer outre mesure. Il convient de garder constamment à l'esprit la proportion relativement faible des accidents par rapport au nombre des actes médicaux pratiqués quotidiennement.*

## **I.2. Les accidents en médecine hospitalière**

Les données ici disponibles proviennent principalement de la SHAM (Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles), qui couvre l'assurance responsabilité civile d'environ 40% des lits d'hôpitaux publics en France, hors Assistance Publique de Paris. Cette dernière est son propre assureur, mais selon les données qu'elle a publiées, on constate que les cas où sa responsabilité a été établie, à l'amiable ou judiciairement, ont presque doublé entre 1983 et 1991.

### ***Les statistiques de la SHAM***

Les responsables de la SHAM ont analysé les dossiers des sinistres qui ont été déclarés auprès de cet organisme sur la période 1977 à 1986.

Au cours de ces dix années, 3525 accidents médicaux ont été enregistrés, non compris certains accidents corporels, comme les dommages dentaires dus à l'intubation des patients (100 dossiers par an), et les incidents dits de "vie courante", qui représentent environ 15 000 dossiers sur 10 ans. La nature de ces incidents non comptabilisés dans les accidents médicaux est très diverse.

Il peut s'agir :

- de chutes diverses de malades sans rapport direct avec des soins (900 dossiers par an) ;
- d'agressions, bousculades, rixes dont sont victimes des malades hospitalisés (50 dossiers par an) ;
- d'évasions en milieu psychiatrique (50 dossiers par an) ;
- de suicides ou de tentatives de suicides (plus de 150 dossiers par an) ;
- d'accidents en rapport avec les défauts du matériel ou des bâtiments d'hospitalisation (100 dossiers par an).

Les accidents médicaux représentent donc une faible partie des accidents de toute nature dont peuvent être victimes les malades à l'hôpital et dont la plupart n'engagent pas la responsabilité de ce dernier. Ces accidents sont, comme en médecine libérale, les plus nombreux dans certaines disciplines : anesthésie et chirurgie, avec les incidents post-opératoires.

Selon la SHAM, sur les quelques 3 500 accidents médicaux déclarés, 850 peuvent être indemnisés sur le fondement de la responsabilité pour faute, responsabilité civile admise amiablement ou résultant d'une condamnation judiciaire. Ce fut donc 2650 accidents médicaux qui ne purent donner lieu à une indemnisation.

L'analyse des causes d'une telle situation a été faite, à partir de l'examen systématique de la totalité des dossiers les plus anciens de la période de référence, c'est-à-dire les années 1977 et 1978.

Pour chaque discipline médicale, les dossiers qui n'ont pas eu de suite ont été répartis selon les motifs de classement suivants : absence de séquelles ; absence de réclamation de la victime ; absence de faute, sans ou avec procédure ; divers. Globalement, les dossiers n'ayant pas donné lieu à indemnisation en raison d'une absence de faute, c'est-à-dire schématiquement ceux correspondant à un aléa thérapeutique, représentent 37,45% des sinistres non indemnisés.

### *Les données de l'Assistance Publique de Paris*

Selon les statistiques de l'Assistance publique de Paris, un peu plus de 400 affaires nouvelles se sont présentées au cours de chacune des cinq précédentes années. Encore faut-il distinguer les dossiers qui ont fait véritablement l'objet d'une réclamation, les autres étant classés dans l'attente d'une éventuelle réclamation.

Ainsi, en 1991, sur 402 affaires nouvelles, seulement 175 concernaient des réclamations effectives. Sur la période considérée, ce chiffre apparaît relativement stable, comme le montre le tableau ci dessous.

## Contentieux de l'Assistance Publique de Paris. Evolution 1987-1991

	1987	1988	1989	1990	1991
<b>Affaires nouvelles</b>	400	435	451	407	402
Réclamations	158	173	190	173	175
Classées en attente de réclamation	242	262	261	227	227
<b>Décisions de rejet</b>	45	65	61	70	97
<b>Règlements amiables</b>	50	59	63	57	53
<b>Référés administratifs</b>	28	20	28	30	27
<b>Recours devant le tribunal administratif</b>	29	44	39	55	45
<b>Appels</b>	14	3	2	2	6
<b>Jugements du tribunal administratif</b>	44	23	12	24	32
Rejets	25	12	7	9	13
Condamnation	19	6	1	6	11
Expertise		5	3	9	8
<b>Arrêts</b>	4	9	18	13	4
Rejet	4	5	16	10	4
Condamnation		4	2	3	

Source : Assistance publique de Paris

En ce qui concerne la répartition entre les réclamations mettant en cause des actes médicaux et celles mettant en cause des actes de soins et l'organisation du service. On y constate, sur toute la période considérée, la forte prépondérance des réclamations visant les actes médicaux (plus des 2/3).

### Objet des réclamations

Répartition entre les mises en cause d'actes médicaux  
et d'actes de soins ou de l'organisation du service

ANNEES	RECLAMATIONS	ACTES MEDICAUX	%	ACTES DE SOINS OU ORGANISATION DU SERVICE	%
1987	158	107	67,7	51	32,3
1988	173	112	64,7	61	35,3
1989	190	129	67,9	61	32,1
1990	173	117	67,6	56	32,4
1991	175	125	71,4	50	28,6

Source : Assistance publique de Paris

Le tableau suivant retrace l'évolution du contentieux de la responsabilité de l'A.P., en comparant les modes de règlement des litiges et les dépenses qui en ont découlées. On y remarque le nombre élevé de litiges qui ont fait l'objet d'un règlement à l'amiable par rapport à ceux portés devant les tribunaux.

### Types de règlement et coût du contentieux de L'AP de Paris. 1983-1991

ANNEES	AFFAIRES		DEPENSES		TOTAL Francs
	Amiable	Judiciaire	Amiable	Judiciaire	
1983	40	10			2 400 000
1984	51	20			8 800 000
1985	39	10			4 800 000
1986	43	10			6 000 000
1987	34	22	3 400 000	5 300 000	8 700 000
1988	31	18	2 000 000	6 000 000	8 000 000
1989	63	18	4 600 000	4 100 000	8 700 000
1990	54	20	4 210 000	7 450 000	11 660 000
1991	53	36	4 800 000	4 080 000	8 880 000

Source : Assistance publique de Paris

Le détail des sommes versées par l'Assistance Publique de Paris, en règlement des litiges dans lesquels elle a reconnu sa responsabilité ou pour lesquels elle a été condamnée, amène tout naturellement à s'interroger sur le coût des accidents thérapeutiques. Il faut garder à l'esprit que les chiffres avancés sur ce thème sont tout aussi partiels que les données statistiques et qu'ils ne concernent, en outre, que le coût de l'indemnisation proprement dit de l'accident. Comme dans d'autres domaines, certains coûts externes, n'étant pas ou très difficilement mesurables, ne sont pas comptabilisés...

## II. L'ÉVALUATION DU COÛT DES ACCIDENTS THÉRAPEUTIQUES

L'évaluation du coût de l'indemnisation des accidents thérapeutiques reste une entreprise extrêmement complexe, à cause des grandes incertitudes qui tiennent aux données disponibles pour mener un tel exercice. On ne dispose en effet ni de statistiques globales sur les accidents thérapeutiques, ni du montant des indemnisations effectivement versées. Le Sou médical, la SHAM sont encore à l'origine des quelques tentatives faites en ce domaine, sans cependant en posséder une vue exhaustive. De plus les chiffres utilisés sont fonction des cas où la responsabilité médicale a été engagée. On comprend qu'une telle évaluation passe par une série de conjectures et d'hypothèses, propres à chaque auteur.

### II. 1. Des extrapolations du coût de l'indemnisation des accidents thérapeutiques

Henri Margeat a, dans une courte note <sup>7</sup>, bien résumé la situation en précisant ce que l'on sait, ce qui peut être extrapolé et ce que l'on ne sait pas.

#### 1. Ce que l'on sait :

- \* Actes médicaux dispensés annuellement en France : 400 millions;
- \* Praticiens en exercice : environ 150 000 ;
- \* Sinistres corporels faisant l'objet d'une réclamation : environ 2 000 ;
- \* Décès "thérapeutiques" selon l'INSERM : 2 100 par an.

#### 2. Ce qui est pris en charge au titre de la responsabilité médicale :

- \* Sont reprises ici les données du Sou médical, que nous avons détaillées plus haut, et qui montrent que seulement 25% des victimes d'accidents ont été indemnisées.

#### 3. Ce que l'on peut extrapoler à partir de ces données :

- \* En se fondant sur les demandes pour évaluer le risque thérapeutique, on conclurait que 75% des cas entrent dans cette catégorie. D'où l'estimation que le risque thérapeutique coûterait 4 fois la charge actuellement assumée par les assureurs de responsabilité médicale, soit environ 2 milliards de francs (4 fois 500 millions).

---

<sup>7</sup> Henri Margeat. "Une évaluation du coût de l'assurance du risque thérapeutique" in *Risques* n°6. Juin 1991.

#### 4. Ce que l'on ne sait pas :

- \* L'incidence du système de réparation sur le nombre de réclamations ;
- \* L'incidence du système choisi sur la qualité de la médecine ;
- \* L'incidence enfin du dispositif sur le comportement des experts, c'est-à-dire sur leur manière d'apprécier les relations causales.

#### 5. Ce que l'on obtient en extrapolant les résultats suédois

\* Cette comparaison est sujette à caution, car le système suédois n'intervient qu'en complément de la Sécurité sociale dont le niveau de réparation est très élevé par rapport à celui de la France. Cette réserve faite, sur la base d'une cotisation annuelle de 100 millions de couronnes, correspondant au risque assumé par 8 millions d'habitants, nous atteindrions en France un coût d'environ 770 millions de francs pour une population de 56 millions de personnes. Pour H. Margeat, compte tenu du niveau de prestations sociales en France, ce chiffre devrait probablement être multiplié par 2, soit 1,5 milliard de francs. A ce jour, on peut estimer ainsi que le coût de l'indemnisation du risque thérapeutique oscille entre 1 et 2 milliards de francs.

Et Henri Margeat de conclure que, le coût étant facteur de la fréquence des réclamations, de la gravité des cas, des niveaux de réparation et de l'effet iatrogène de l'indemnisation, la cotisation pourrait varier entre 10 et 50 francs par personne et par an.

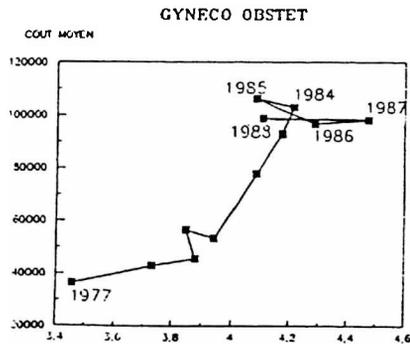
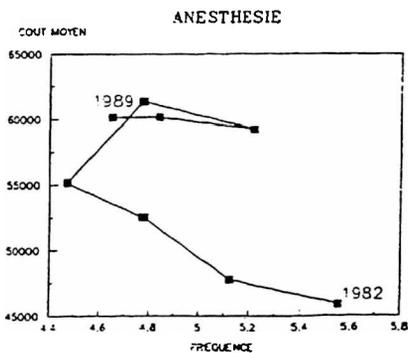
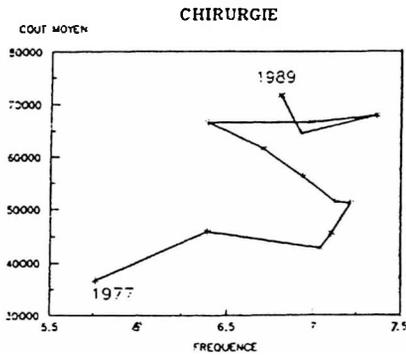
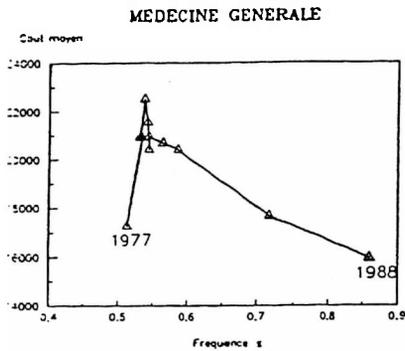
Chaque année, le **Sou médical** et la **MACSF** réalisent une étude permettant de mesurer la fréquence (nombre de sinistres/nombre d'assurés) et le coût moyen des sinistres par spécialité de médecins. Pour un exercice de survenance donné, sont calculés la fréquence et le coût moyen de la décennie précédente. Ainsi pour 1989, les graphiques dont nous avons pu disposer font apparaître la moyenne de la fréquence et du coût moyen pour les années 1980 à 1989.

Selon le Sou médical, cette méthode permet d'obtenir des effectifs de sinistres et d'assurés suffisants dans chaque catégorie et permet aussi d'atténuer l'impact des sinistres inconnus. En effet, si 80% des sinistres sont connus dans l'année qui suit l'exercice de survenance, il reste encore 5% des sinistres qui sont déclarés à l'assureur entre 5 et 30 ans après l'exercice de survenance.

Comme nous l'avons vu plus haut, pour l'ensemble des médecins, la fréquence des sinistres déclarés, après avoir connu une diminution de 1982 à 1985, est de nouveau à la hausse. Mais cette tendance générale traduit des situations différentes suivant les spécialités.

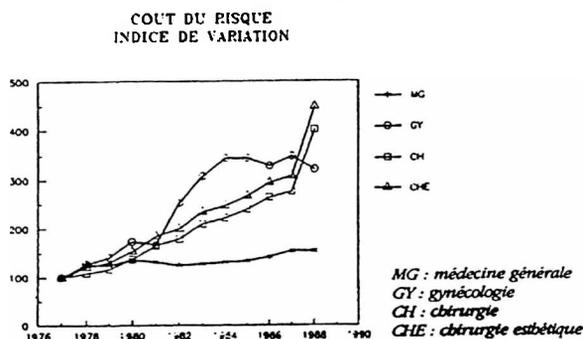
On constate ainsi des risques à forte fréquence et fort coût moyen, par exemple en gynécologie, anesthésie, chirurgie ; des risques à faible fréquence et faible coût moyen, comme en médecine générale ; des risques à forte fréquence et faible coût moyen, comme en ORL).

Les graphiques figurant sur la page suivante indiquent les évolutions respectives des fréquences et des coûts moyens pour les médecins généralistes, les chirurgiens, les anesthésistes et les gynécologues-obstétriciens.



Source : *Le sou médical*. in "Dossier : le risque thérapeutique". *Risques*, juin 1991.

Le coût moyen des accidents par discipline, reflet de leur gravité, place donc en tête des disciplines à risque. Par ordre décroissant du montant des indemnisations, citons entre autres, la gynécologie obstétrique, la chirurgie et l'anesthésie, et très loin derrière, la médecine générale. En 15 ans, le coût du risque (mesuré par la formule Fréquence X Coût moyen et rapporté en indice) a évolué de manière très différentes selon les spécialités et on peut constater que les écarts se creusent sensiblement entre la médecine générale, par exemple, et la chirurgie ou l'obstétrique. Ce coût a progressé de 60 % pour les accidents de médecine générale, de 450% pour les accidents de chirurgie, de 250% pour les accidents d'obstétrique, tandis que le risque anesthésique reste d'un coût moyen élevé mais stable.



Les indemnisations des accidents médicaux fautifs s'inscrivent dans le secteur privé entre des extrêmes de 20 000 francs et de 10 millions de francs. Pour les vingt années écoulées, on relève dix indemnités de plus de 5 millions de francs, dont certaines versées par transaction amiable, l'accident le plus grave faisant l'objet d'une provision supérieure à 10 millions de francs.

Sur ces bases et selon les données relatives aux déclarations d'accidents médicaux et à leur devenir, l'évaluation de l'indemnisation des accidents thérapeutiques représenterait, comme l'a calculé H. Margeat, environ 2 milliards de francs.

L'évaluation de la SHAM se situe, quant à elle, dans le bas de la fourchette proposée. A partir des chiffres que nous avons mentionnés plus haut (37,5% des sinistres toutes catégories confondues non indemnisés pour absence de faute), la SHAM a, dans chaque catégorie médicale, effectué une projection du pourcentage estimé d'aléas thérapeutiques sur le nombre de dossiers "sans suite" de la période 1977-1986 et pour chaque type d'accident.

Le produit du nombre obtenu par type d'accident, par le coût moyen d'un accident indemnisé du même type, permet d'obtenir une estimation de leur coût en cas d'indemnisation. La méthode permet, selon la SHAM, d'évaluer le nombre de cas et le coût théorique des accidents relevant de l'aléa thérapeutique.

Ces résultats ont ainsi été présentés :

**Estimation du coût de l'aléa thérapeutique**  
(à partir de sinistres enregistrés par la SHAM, période 1977-1986)

Spécialité	Nombre de sinistres	Sinistres ayant une suite (faute prouvée)		Estimation des réclamations rejetées pour absence de faute	
		Nombre	Coût MF	Nombre	Coût MF
Incidents post-opératoires ou de soins	1235	190	55	209	59
Chirurgie	1119	373	140	404	149
Médecine	370	84	51	172	110
Obstétrique	295	84	157	103	187
Radiologie-radiothérapie	263	62	26	53	22
Anesthésie	177	44	45	44	41
Ophtalmologie ORL	66	19	5	18	5
	<b>3525</b>	<b>856</b>	<b>479</b>	<b>1003</b>	<b>573</b>

Source : Colloque SHAM, 30 mars 1990, sur l'indemnisation de l'aléa thérapeutique.

Les sinistres indemnisés par la SHAM, sur 10 ans, qui représentent une charge de 479 millions de francs, doivent être comparés à ceux qui relèvent de l'aléa thérapeutique, soit les 1003 qui n'ont pas été indemnisés car une faute n'a pu être démontrée : ces 1003 dossiers de sinistres auraient théoriquement conduit à une charge de 573 millions de francs, c'est-à-dire un petit peu plus que le coût des sinistres effectivement indemnisés.

C'est ainsi que la SHAM, s'en tenant à l'hypothèse "toutes choses égales par ailleurs", estime que l'indemnisation de l'aléa thérapeutique conduirait à un doublement du coût de l'indemnisation résultant d'un système fondé sur la responsabilité pour faute, c'est-à-dire à un peu plus d'un milliard de francs, ce qui constitue la variante basse de l'estimation précédente.

Le tableau suivant indique le nombre d'accidents indemnisés dans le système actuel fondé sur la faute et ceux qui auraient pu l'être en cas d'indemnisation de l'aléa thérapeutique.

**Nombre de dossiers corporels**  
(sinistres enregistrés par la SHAM, période 1977-1986)

Spécialité	Sinistres indemnisés	Réclamations rejetées pour absence de faute	Autres	Total
Incidents post-opératoires ou de soins	190	209	836	1235
Chirurgie	373	404	342	1119
Médecine	84	172	114	370
Obstétrique	84	103	108	295
Radiologie-radiothérapie	62	53	148	263
Anesthésie	44	44	89	177

\*

\* \*

D'autres évaluations ont sans doute été réalisées, qui n'ont pas été rendues publiques, en raison de méthodes qui peuvent être jugées contestables. Mais dans un domaine où toutes les incertitudes, mentionnées plus haut, viennent affecter les résultats, on comprend que la prudence soit de rigueur.

Toutefois, toutes ces évaluations, dont celles que nous avons prises en exemple, aboutissent sensiblement au même chiffre : la couverture de l'aléa thérapeutique, si ce dernier désigne la couverture d'une invalidité permanente partielle supérieure à 50%, représenterait environ 1 milliard de francs.

Ce chiffre rapporté au nombre de Français (56 millions) signifie que la couverture du risque thérapeutique serait de l'ordre de 17 francs par individu et par an. Si on le rapporte au nombre de foyers (20 millions), ce coût représenterait 50 francs annuels.

Malgré la faiblesse de telles sommes, la plupart des Français ne sont pas garantis contre l'éventualité d'un accident thérapeutique. C'est dire qu'au delà de leur apparente insouciance, leurs perceptions du risque thérapeutique, modelées sans doute en partie par les affaires médiatiques et les associations de victimes, jouent un rôle non négligeable.

## **II.2. Une enquête complémentaire du CREDOC**

Pour obtenir des éléments de réponse sur ce point et en complément des entretiens réalisés en face à face avec les différents acteurs impliqués dans un éventuel accident thérapeutique, nous avons mené par voie téléphonique une enquête auprès de 1019 personnes.

Les questions posées étaient très simples et peu nombreuses. Il était demandé à chaque enquêté si, au cours de l'année, lui-même ou une personne de son entourage avait subi un dommage ou un préjudice, même léger, causé par un acte médical. Dans l'affirmative, il devait préciser la nature du préjudice, les circonstances de l'incident ou accident et l'attitude qu'il avait conséquemment adoptée. Il devait estimer ensuite l'importance des accidents par rapport au nombre total des actes médicaux.

Sur l'ensemble de notre échantillon, seulement 2% des individus déclarent avoir subi un dommage ou un préjudice à la suite de soins thérapeutiques. Ce chiffre confirme que les accidents restent relativement peu fréquents par rapport au nombre d'actes médicaux quotidiennement pratiqués, ce que ne cessent de rappeler praticiens et assureurs.

Durant l'année 1992, vous même ou une personne de votre foyer, avez-vous subi un dommage ou un préjudice, même léger, causé par un acte médical ?		Ensemble des répondants
Ensemble des répondants		1019
	%V	100
Oui	%V	21
	%H	2
Non	%V	98
	%H	100

Source : Enquête CREDOC 1992.

Cependant les accidents sont suffisamment graves et nous retrouvons l'ensemble des causes que nous avons mentionnées plus haut : erreur de diagnostic (écrasement du métacarpe traité comme une entorse), maladresse (perforation de l'utérus au cours de la pose d'un stérilet), incidents post-opératoires (infection microbienne après une appendisectomie), etc. On peut y ajouter des déclarations concernant des préjudices esthétiques, déclarations moins sujettes à objectivité.

Les circonstances dans lesquelles est survenu l'accident semble montrer que le risque encouru dans certaines disciplines s'accroît, peut-être sous l'effet du progrès technique. Il n'est pas étonnant de retrouver la chirurgie en position-phare : près des 2/3 des personnes déclarant avoir subi un préjudice, précisent que c'est à la suite d'une intervention chirurgicale, tandis que le reste d'entre elles estiment avoir été lésées à l'occasion d'une consultation ou d'un examen médical.

Etait-ce à l'occasion :		Ensemble des répondants
Ensemble des répondants		21
D'une consultation		3
D'un examen médical		2
D'une intervention chirurgicale		13
D'un traitement		1
Autre		2

Fait remarquable, sur l'ensemble des personnes estimant avoir subi un dommage -et il s'agit, au regard des réponses, essentiellement de dommages corporels-, plus de la moitié n'ont donné aucune suite à l'accident ou se sont contenté d'en parler à leur médecin, médecin qu'ils estiment responsable de leur dommage. Une personne sur trois environ a changé de médecin et aucune action n'a été intentée. Cela confirme les assertions des assureurs qui soulignent que la plupart des incidents ne donnent lieu à aucune poursuite et, mieux, que la plupart des patients conservent leur confiance à leur médecin traitant.

Quelle a été votre attitude ?		Ensemble des répondants
Ensemble des répondants		21
Je n'ai rien fait		6
J'en ai parlé à mon médecin		5
Je suis allé chez un autre médecin		7
J'ai intenté une action		
Autre		3

Quant à l'appréciation de l'importance des accidents thérapeutiques dans la pratique médicale, l'opinion des personnes interrogées reste très partagée. Presque un tiers pense que le nombre de ces accidents est très important ou important, un autre tiers l'estime peu important, le reste jugeant au contraire qu'il reste très faible ou ne se prononçant pas. Cependant, si cette opinion est partagée, il convient de retenir qu'une personne sur trois est encline à exprimer de la méfiance vis-à-vis des données officielles sur les accidents thérapeutiques. Paradoxalement, cette méfiance, comme nous l'avons vu à l'occasion de la précédente question, ne semble pas s'exercer en général à l'égard de leur propre médecin. Décalage dont l'explication reste à creuser...

Le croisement de ces opinions avec les variables signalétiques propres à chaque individu montre que les femmes marquent un peu plus de pessimisme que les hommes à propos de la fréquence des accidents thérapeutiques, mais la seule variable véritablement discriminante réside dans le niveau d'éducation, comme le montre les tableaux ci-dessous.

On constate que la fréquence des accidents thérapeutiques est estimée de plus en plus faible à mesure que le niveau du diplôme possédé s'élève. Ainsi les personnes ne possédant aucun diplôme déclarent à 45% que ces accidents sont importants ou très importants sur l'ensemble des actes médicaux, alors qu'une telle opinion n'est le fait que de 13% des personnes possédant un diplôme d'études supérieures. La différence est de taille et souligne la nécessité d'intégrer certaines actions de communication dans toutes mesures imaginées pour améliorer les relations des patients avec le monde médical.

		Parmi l'ensemble des actes médicaux, pensez-vous que de tels accidents représentent un pourcentage :					
		Ensemble des répondants	Très important	Important	Peu important	Très faible	Ne sait pas
Ensemble des répondants		1019	63	235	325	288	108
	%V	100	100	100	100	100	100
Homme		491	29	101	160	164	37
	%V	48	46	43	49	57	34
Femme		528	34	134	165	124	71
	%V	52	54	57	51	43	66
	%H	100	6	23	32	28	11
	%H	100	6	21	33	33	8
	%H	100	6	25	31	23	13

Source : Enquête CREDOC 1992.

Quel est le diplôme d'enseignement général ou technique le plus élevé que vous avez obtenu ?		Parmi l'ensemble des actes médicaux, pensez-vous que de tels accidents représentent un pourcentage :					
		Ensemble des répondants	Très important	Important	Peu important	Très faible	Ne sait pas
Ensemble des répondants		1019	63	235	325	288	108
	%V	100	100	100	100	100	100
	%H	100	6	23	32	28	11
Aucun		145	18	48	19	39	21
	%V	14	29	20	6	14	19
	%H	100	12	33	13	27	14
Certificat d'études primaires (CEP), Brevet élémentaire, brevet supérieur, BEPC, diplôme de fin d'études obligatoires		272	19	66	80	66	41
	%V	27	30	28	25	23	38
	%H	100	7	24	29	24	15
Brevet de technicien, CAP, BEP, BEI, BEC, BEA, brevet professionnel		296	18	66	107	76	29
	%V	29	29	28	33	26	27
	%H	100	6	22	36	26	10
Bac technique ou général		115	1	25	45	38	6
	%V	11	2	11	14	13	6
	%H	100	1	22	39	33	5
BTS, DEUG, DEST, DUT Bac+2 y compris les formations paramédicales ou sociales		96	3	21	36	30	6
	%V	9	5	9	11	10	6
	%H	100	3	22	38	31	6
Licence, Maîtrise, DEA, DESS DECS, Grandes Ecoles, doctorat, CAPES...		86	4	7	36	37	2
	%V	8	6	3	11	13	2
	%H	100	5	8	42	43	2
Refus		2					2
	%V	0					2
	%H	100					100
Autres		7		2	2	2	1
	%V	1		1	1	1	1
	%H	100		29	29	29	14

Source : Enquête CREDOC 1992.

Les informations obtenues par cette enquête du CREDOC peuvent être complétées par les résultats d'un récent sondage réalisé par la SOFRES à la demande de la revue *Risques*<sup>8</sup>. 94% des personnes interrogées estiment que les patients courront toujours des risques d'accident. Cependant, 71% d'entre eux jugent normal de poursuivre leur médecin en justice en cas de séquelles et, dans le cas d'une absence de faute, 42% considèrent que la victime doit voir son préjudice financièrement compensé, contre 56% qui sont d'un avis contraire.

<sup>8</sup> Sondage réalisé en novembre 1992 auprès de 1 076 personnes.

De plus, 56% des personnes interrogées se déclarent opposées au principe d'une contribution, c'est-à-dire un impôt, pour être indemnisées en cas d'accident. 41% y sont favorables. Par contre, 80% sont favorables à une couverture de l'accident par une assurance personnelle. En ce qui concerne leur disposition à cet égard, 27% déclarent estimer normal de consacrer annuellement moins de 50 francs pour qu'elles-mêmes ou leurs familles soit indemnisées en cas d'accident non fautif. 43% seraient disposées à verser entre 50 et 100 francs et 20% plus de 100 francs.

Ces résultats sont intéressants dans la mesure où les sommes que les enquêtés mentionnent sont proches de celles auxquelles aboutissent les différentes analyses faites pour évaluer le coût de la couverture du risque thérapeutique. Si l'on rapproche ces déclarations des informations tirées de l'enquête du CREDOC et compte tenu de la modicité de telles sommes, on est frappé par le fait que chaque Français n'ait pas encore manifesté sa volonté de faire de la couverture d'un éventuel accident thérapeutique son affaire personnelle. Il s'agit là d'un phénomène dont l'explication serait susceptible d'alimenter avantageusement le débat en cours.

Il convient, avant de poursuivre plus avant dans l'analyse des perceptions de l'accident thérapeutique et des problèmes liés à son indemnisation, de rappeler les tentatives de quelques pays européens dans ce domaine.

Nous examinerons ici les cas respectifs de la Suède, de l'Allemagne et de la Suisse : ces pays, pour lesquels nous avons pu obtenir certaines données statistiques, dans une situation analogue à celle de la France en matière de responsabilité médicale, ont mis en œuvre des mesures susceptibles d'améliorer la réparation des préjudices subis par les victimes.

### III. COMPARAISONS AVEC QUELQUES PAYS EUROPEENS

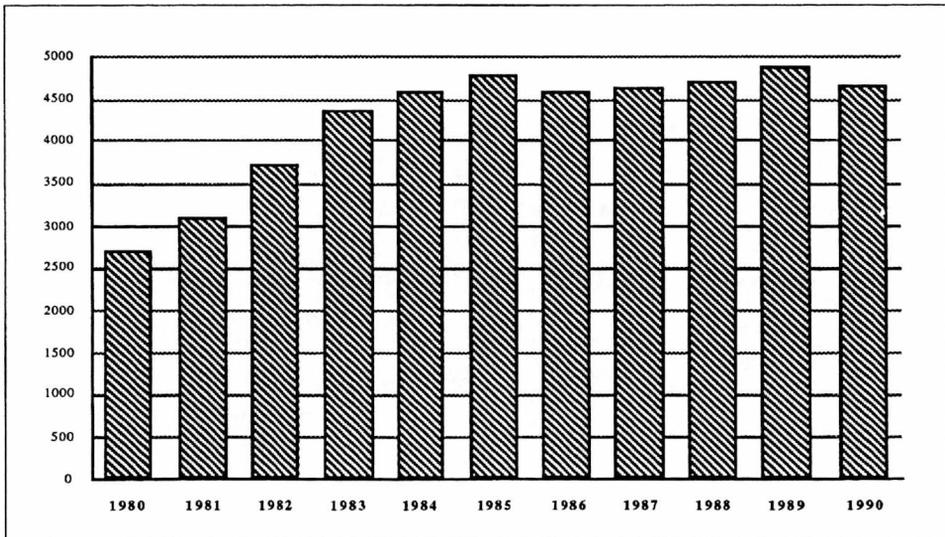
Alors que la Suède a imaginé le moyen d'assouplir les contraintes de la responsabilité pour faute, l'Allemagne et la Suisse, sans remettre en cause le principe de la responsabilité pour faute, ont cherché avant tout à améliorer les relations médecins-patients et à apaiser l'atmosphère des éventuels contentieux.

### III.1. Le système suédois : l'assurance-patient

Un des systèmes européens considéré comme le plus avancé en ce qui concerne l'indemnisation des accidents et des risques médicaux est celui de la Suède. Ceux-ci sont pris en charge par un régime d'assurance entré en vigueur sur un engagement volontaire du corps médical d'indemniser les dommages éventuels subis par les patients.

C'est ainsi que les assurances suédoises de responsabilité envers les patients et de responsabilité médicaments sont respectivement entré en vigueur depuis le 1er janvier 1975 et le 1er juillet 1978. De 1980 à 1990, le nombre de réclamations annuellement enregistrées par les assurances est passé de 2 694 à 4 668, après s'être stabilisé entre 4 000 et 5 000 à partir de 1983<sup>9</sup>.

**Assurance envers les patients (Patient Insurance)  
Nombre de réclamations enregistrées. Evolution 1980-1990.**



Source : Skandia

<sup>9</sup> Données aimablement communiquées au CREDOC par Carl Ivar Dahlgren de Skandia (Société suédoise d'assurances)

Le protocole instituant cette assurance-patient stipule que le patient n'a droit à un dédommagement qu'en cas de complications causées par des erreurs ou des négligences de l'équipe médicale. Si le lien de causalité entre le dommage invoqué et l'acte médical est recherché, il n'est cependant pas nécessaire d'apporter la preuve qu'un médecin ou un auxiliaire médical a causé un préjudice par négligence.

Le système retient des groupes de préjudices liés au traitement, au diagnostic, aux accidents de soins et aux infections. Il doit être néanmoins établi que le préjudice aurait pu être évité en appliquant d'une autre manière le traitement choisi. Aucune indemnité ne sera versée s'il s'avère qu'une complication était inévitable ou que le traitement choisi était justifié. Du fait de la difficulté de déterminer objectivement si les complications étaient inévitables ou non, une réglementation spéciale concernant l'indemnisation de ces préjudices est prévue dans les conditions d'assurance.

Si une personne, estimant avoir subi un préjudice, n'accepte pas la décision de l'assureur sur les questions concernant son droit au dédommagement, elle pourra avoir recours à un comité consultatif des réclamations, dont l'avis n'engage ni le patient, ni l'assureur. Et si cette personne n'accepte pas la recommandation du comité, elle pourra recourir à des arbitres.

Jusqu'au 31 décembre 1988, environ 60 000 cas, aboutissant à des complications médicales ont été rapportés à ces assurances. Sur celles-ci, environ 24 000 n'ont pu donner lieu à indemnisation. Après examen, environ 35 000 cas ont ainsi été indemnisés. Sur ce nombre, 23 749 concernaient des accidents survenus dans le système de santé public géré par les conseils généraux, 10 398 émanaient de dentistes et 224 de médecins en pratique libérale, 76 cas de médecins du travail et 38 cas d'hôpitaux privés ou de maisons de convalescence.

Les tableaux suivants présentent les coûts induits par ces accidents. Le coût total des accidents enregistrés jusqu'au 1er juillet 1988 s'est élevé à environ 553 millions de Couronnes<sup>10</sup>. Comme on le constate à la lecture des tableaux, pour 1990, ce coût, avec les provisions destinées à couvrir les éventuelles aggravations des préjudices subis, a été estimé à 95 millions de Couronnes. Et le coût moyen par réclamation acceptée, pour cette même année, s'estime à environ 37 000 Couronnes.

---

<sup>10</sup> La Couronne suédoise vaut à peu près 1 FF.

En francs français, cela représenterait un coût moyen de l'indemnité allouée de l'ordre de 45 000 francs par victime et une cotisation annuelle par habitant de l'ordre de 14 francs.

**Estimation des coûts consécutifs aux réclamations acceptées.  
Evolution 1986 - 1990, en millions de Couronnes**

	1986	1987	1988	1989	1990
Arrêt de travail					
- de moins de 3 mois	0,7	0,7	0,2	0,2	0,4
- 3 mois ou plus	6,2	11,5	14,1	16,6	8,2
Incapacité permanente					
- 1-15 %	17,7	18,7	12,6	10,7	13,1
- 16-30%	8,0	8,9	5,1	3,3	2,3
- plus de 30%	17,8	26,9	21,0	7,2	4,1
Décès	0,5	1,6	0,3	0,8	0,4
TOTAL	51,0	68,4	53,4	38,9	28,6
PREVISION *	64,0	78,0	80,0	85,0	95,0

Source : Skandia

\* Les prévisions prennent en compte les éventuelles complications pouvant survenir au delà de l'année de déclaration du préjudice

**Coûts moyens de l'accident par réclamation acceptée et selon le type de préjudice.  
Année 1990, en Couronnes**

	Nombre/an	%	Coût moyen
Arrêt de travail			
- de moins de 3 mois	230	12	4 000
- 3 mois ou plus	950	50	12 000
Incapacité permanente			
- 1-15 %	550	29	35 000
- 16-30%	90	5	100 000
- plus de 30%	40	2	700 000
Décès	30	2	60 000
TOTAL *	1 890	100	37 000

Source : Skandia

Cependant, comme il est rappelé plus haut, une extrapolation de ces données pour estimer ce que le système donnerait en France n'est pas très pertinente : en effet, le patient suédois a droit à une prise en charge par les assurances maladie ou peut obtenir une indemnisation d'autres institutions. Le système d'assurance décrit ci-dessus n'intervient donc qu'en complément des indemnisations accordées par ailleurs.

Autrement dit, selon ces concepteurs, si ce système est en faveur du malade, il n'a pas pour objet de prendre en charge ce que d'autres doivent payer. Ce qui constitue une différence de taille avec ce qui est en vigueur en France. Notons que la Finlande et le Danemark ont adopté des systèmes similaires.

### **III.2. Le système allemand : les commissions de conciliation ou d'arbitrage**

En Allemagne, des commissions de conciliation ont été instituées pour résoudre les différends entre les patients et les médecins en matière d'erreurs de traitement. Auparavant, les patients devaient démontrer l'erreur de traitement et le juriste déterminer si cette erreur était fautive. Entre 1975 et 1978, des commissions ont donc été créées dans chaque land et sont chargées d'établir les faits, de mener l'expertise médicale et de présenter un rapport servant de base à la solution du litige. Elles sont composées de quatre à cinq membres représentant l'Ordre des médecins, le médecin concerné et le patient.

En cas d'erreur fautive de traitement, le rapport est transmis à l'assureur de responsabilité civile, qui règle le litige. Si la responsabilité ne peut être tranchée, un procès-verbal de transaction avec concessions réciproques est mis au point.

Cette procédure a permis de rétablir des rapports de confiance entre médecins et patients et de réduire le nombre de procès en responsabilité civile. Sur 200 dossiers examinés par mois, moins de 5% font l'objet d'une action en justice et 30% des avis sont rendus en faveur des patients. Cette procédure, à la différence de la procédure suédoise, respecte les principes juridiques de la responsabilité pour faute.

En ce qui concerne l'aspect statistique, nous avons contacté les 18 Commissions d'arbitrage des différents länder pour obtenir des données chiffrées. Mais hormis la Commission du Bade-Würtemberg, elles nous ont toutes opposé la confidentialité de leurs données. Ci-dessous, nous donnons donc quelques chiffres concernant les affaires traitées par cette Commission, ainsi que celles traitées par les commissions d'experts de Rhénanie du Nord <sup>11</sup>.

**Affaires présentées à la commission d'arbitrage du Bade-Würtemberg. 1988-1990.**

	1988	1989	1990	Total	
				Nombre	%
<b>Nombre d'affaires traitées</b>	428	449	449	1326	100
<b>Requérant</b>					
- Patient	377	416	425	1218	91,9
- Médecin	4	2	4	10	0,8
- Autres (ex.: parents)	47	31	20	98	7,4
<b>Médecins en étab. de soins</b>	308	322	315	945	71,3
<b>Médecins en cabinet privé</b>	118	127	134	379	28,6
<b>Domaines mis en cause</b>					
- Diagnostic	109	84	75	268	20,2
- Opération	190	203	210	603	45,5
- Anesthésie	17	14	17	48	3,6
- Autres	112	148	147	407	30,7
<b>Erreurs de traitement</b>					
- fatives	110	92	85	287	21,6
- non fatives	318	357	364	1039	78,4

Source : Gutachterkommissionen Baden-Württemberg

<sup>11</sup> Les données concernant la Rhénanie du Nord proviennent d'une communication faite, par Ortwin Kroninger, directeur de Gerling Konzern, lors d'un colloque organisé par la SHAM sur l'indemnisation de l'aléa thérapeutique. Lyon, 30 mars 1990.

### Affaires présentées à la commission d'arbitrage de Rhénanie du Nord. 1975-1988.

	Nombre	Pourcentage
Affaires présentées	7 288	100
Compétence déclinée	1 923	26,3
Affaires retirées	288	3,9
Décisions	4 409	60,4
Erreurs de traitement	1 126	15,4

Source : Gerling Konzern - Cologne

Les chiffres concernant la Rhénanie du Nord couvrent la période du 1er janvier 1975, date de la création de la commission, au 31 mai 1988. Environ 68% des erreurs de traitement retenues sont le fait de médecins exerçant en établissement de soins et 32% le fait de médecins exerçant en cabinet privé. Si les disciplines à risques sont sensiblement les mêmes qu'en France -chirurgie, gynécologie...-, il semble que le rapport entre erreurs imputables à des médecins hospitaliers et erreurs imputables aux médecins libéraux s'inverse.

Les comparaisons doivent cependant rester prudentes. En effet, en raison de méthodes de collecte différentes, il n'y a pas d'équivalence entre les données statistiques des différentes commissions. Ces dernières ont d'ailleurs une organisation et un fonctionnement différents suivant le Conseil de l'ordre territorialement compétent.

Malgré l'organisation de ce système de commissions de conciliation ou d'arbitrage, le problème reste toujours posé en Allemagne de savoir ce qu'il advient du patient dont la santé a été compromise par un "aléa thérapeutique", c'est à dire dont le médecin ne peut être tenu pour responsable. Aussi l'opinion est elle très répandue, surtout parmi le corps médical, qu'il conviendrait de suivre l'exemple suédois...

### III.3. Le système suisse : les bureaux d'experts

Dans ce pays, le régime de l'indemnisation du risque thérapeutique est lié au système de la responsabilité civile. Comme en France, le médecin ne peut être responsable d'un

dommage que dans la mesure où il est prouvé qu'il a contrevenu aux règles de l'art médical et que cette violation constitue une faute professionnelle.

L'originalité de la Suisse réside dans la création, par la Fédération des médecins suisses, de bureaux d'expertises extra-judiciaires depuis 1982. L'objectif était de favoriser le règlement transactionnel et d'élucider les cas invoquant des erreurs de diagnostic ou de traitement. Un réseau d'experts qualifiés est à la disposition des patients et des médecins et l'expertise détermine s'il faut retenir une faute ou non à l'égard du praticien. Ajoutons que la procédure est gratuite et les frais sont pris en charge par les bureaux.

Il semble cependant que l'intérêt de ce système, comme celui du système allemand, doive être relativisé. Ces deux systèmes contribuent surtout à apaiser le climat de tension qui peut régner dans le domaine des fautes professionnelles, à travers une structure de conciliation mise en œuvre sur une base volontaire. Mais, comme le montre le tableau suivant, le pourcentage des fautes professionnelles non reconnues reste comparable à celui qui existe en France (près de 73%), alors que le patient n'est toujours pas protégé contre les accidents où la faute n'est pas prouvée. Ces deux systèmes ne répondent donc qu'en partie au problème posé, qui reste l'amélioration de l'indemnisation des risques thérapeutiques.

**Nombre et conclusions des expertises menées  
par les deux bureaux d'experts de Berne et Lausanne - 1982-1988.**

	NOMBRE D'EXPERTISE S RENDUES	FAUTES PROFESSIONNELLES		RÉPONSES INDÉCISES	
		retenues	niées	Faute plutôt retenue	Faute plutôt niée
Pour les deux offices de Berne et Lausanne entre 1982 et 1987	325	71	231	9	14
Bureau de Berne 1988	27	5	22	-	-
Bureau de Lausanne 1988	30	8	22	-	-
Total 1982-1988	382 (100%)	84 (21,9%)	275 (72,6%)	23 (6%)	

Source : UNION SUISSE Assurances, Genève <sup>12</sup>.

<sup>12</sup>Données communiquées au CREDOC par M. Ferrarese, Directeur UNION SUISSE Assurances.

Le système suisse, très proche d'inspiration du système allemand, ne résoud qu'en partie les problèmes liés à l'indemnisation du risque thérapeutique : ce risque <sup>13</sup> et ses éventuelles conséquences restent toujours à la charge du patient...

Certains aspects des systèmes décrits ci-dessus peuvent donc inspirer des mesures pour améliorer le système français, notamment tout ce qui tient à la relation médecin-patient. L'amélioration de la protection des victimes passe par d'autres mesures... Leur définition n'est pas simple et celles qui sont proposées sont largement fonction des perceptions que chaque type d'acteur se fait du risque thérapeutique.

---

<sup>13</sup> Certains parlent d'aléa. Quel terme faut-il mieux utiliser ? Le sens usuel du mot "aléa" évoque l'idée du hasard. Le mot "risque" a un sens plus large et désigne l'événement aléatoire lui-même et pas seulement le caractère aléatoire de cet événement. C'est pourquoi, nous avons préféré parler "d'indemnisation du risque thérapeutique".

### Chapitre 3

## LES PERCEPTIONS DU RISQUE THERAPEUTIQUE

Plus de trente entretiens semi directifs ont été réalisés auprès de victimes d'accidents médicaux, de médecins, d'assureurs de responsabilité civile et médicale, d'industriels de la branche pharmacie et de gestionnaires hospitaliers. Le questionnaire d'enquête a eu pour but de recueillir l'opinion des interviewés sur la législation actuelle en ce qui concerne la couverture et la gestion du risque thérapeutique et également l'opportunité d'une évolution de la législation en la matière.

#### Entretiens réalisés dans le cadre de l'étude du CREDOC

Praticiens *	Victimes		Assureurs	Gestionnaires hospitaliers	Industriels (Branche pharmaceutique)
	Associations **	Individus			
16	2	5	5	4	4

\* dont médecins généralistes, chirurgiens, gynécologue, pédiatre, cardiologue, rhumatologue, chefs de clinique, professeur de pharmacologie, professeur de l'institut médico-légal, expert auprès de la Cour d'appel de Paris.

\*\* Il n'existe que trois associations de victimes d'accidents thérapeutiques en France.

Suivant la qualité des interviewés, l'accent a été mis sur des points particuliers ; cependant, les entretiens réalisés ont fait apparaître un consensus quant à l'inadéquation de la législation actuelle s'agissant de l'indemnisation des victimes. Selon les personnes interrogées, du fait du lien de causalité établi entre responsabilité pour faute et indemnisation, elle ne permet pas aux victimes d'être indemnisés dans des conditions décentes. D'autre part, la recherche de la faute, obligatoire dans le régime juridique actuel, apparaît pour beaucoup inéquitable, dans la mesure où le progrès médical, s'il

induit des avancées remarquables en matière de soins, entraîne également un risque accru du fait de l'utilisation de techniques de plus en plus sophistiquées.

Le risque apparaît ainsi comme inhérent à l'acte médical et n'est pas automatiquement lié à l'acte fautif. Toutefois, si les avis sont unanimes pour constater la probité dont fait preuve la profession médicale dans son ensemble, ils le sont également pour considérer qu'on ne doit pas aboutir à une déresponsabilisation des actes médicaux. On peut noter d'ailleurs une certaine tendance de la part des victimes à incriminer l'attitude du personnel médical, à considérer l'accident comme la résultante d'un acte fautif et surtout sans doute, à souligner le manque d'informations a posteriori, après la survenue de l'accident. Les responsables hospitaliers partagent ce souci d'informations et soulignent qu'on gagnerait en sérénité si un effort de communication entre médecins et patients était réalisé.

## **I. LES ACCIDENTS THÉRAPEUTIQUES ET LEUR PERCEPTION**

### **I.1. Une compréhension diverse de la notion d'accident thérapeutique**

#### *Le point de vue discriminant des victimes*

De façon remarquable, la notion d'accident thérapeutique ne revêt pas pour les personnes interrogées la même signification. Pour la victime, l'accident est d'abord vu à travers le prisme de l'acte fautif, de la négligence ou de l'erreur, voire du cumul d'erreurs. Cette opinion est atténuée, lorsque cette dernière reconnaît la possibilité de réaction secondaire à l'usage d'un produit, par exemple une réaction à un produit anesthésiant qu'il n'était pas possible de prévoir. Très souvent, la propre expérience de la victime oriente une définition très spécifique de l'accident ; par exemple, les personnes handicapées à la suite d'une intervention chirurgicale mettront l'accent sur la provenance des accidents au cours de telles interventions et exclueront les autres types d'accidents, d'autres ne définiront l'accident qu'à travers l'anesthésie ou la réaction allergique, etc... Quelques exemples de définitions fournies par les victimes nous semblent particulièrement frappants :

*" L'accident thérapeutique est le résultat inattendu dans le traitement ou l'opération, dû soit à une erreur, soit à une négligence, qui peuvent provenir d'un ou plusieurs médecins ou d'un dysfonctionnement du système de soins".*

ou bien :

*" L'accident thérapeutique est dû à une faute professionnelle, l'opération n'aboutira pas et laisse des séquelles plus ou moins graves , une gêne, quelque chose qui n'existait pas auparavant. C'est parfois dû à une erreur de diagnostic, à un mauvais traitement médicamenteux".*

ou encore :

*" C'est un accident qui survient au cours d'une intervention chirurgicale, c'est parfois dû à un microbe, à une bavure. C'est parfois le cerveau qui réagit mal à la suite de l'anesthésie."*

Les définitions officiellement fournies par les associations de victimes se démarquent de celles résultant de la réaction spontanée des victimes marquées à vie par le traumatisme qu'elles ont subi ou qu'ont subi ceux de leur entourage.

Ainsi, celle fournie par l'Association des Victimes d'Accidents Thérapeutiques en l'Absence de Faute (AVATAF), deuxième association de victimes en France par le nombre d'adhérents, est plus nuancée et reconnaît explicitement les accidents non fautifs :

*L'accident thérapeutique consiste en "tout dommage résultant de l'aggravation de l'état de santé antérieur d'un malade lorsqu'il est imputable, soit au fonctionnement du service où les soins ont été pratiqués, soit à l'exécution ou à la non exécution d'un acte de caractère médical ; il peut s'agir également d'un dommage dû à des techniques nouvelles dont les conséquences ne sont pas totalement connues ou maîtrisées, à des réactions qu'il n'est pas toujours possible de prévoir, d'une manière générale, à une tentative d'amélioration de l'état de santé qui apporte malheureusement une aggravation sans pour autant qu'une erreur médicale n'ait été faite".*

Cette définition est remarquable dans le fait qu'elle n'établit pas une distinction entre l'erreur et l'accident, distinction sur laquelle insistent notamment les médecins qui ne reconnaissent l'accident qu'en dehors de toute faute ou erreur .

La définition de l'Association de secours et de sauvegarde des Victimes des Actes Médicaux (AVIAM) - la plus importante des associations de victimes qui existe en France- tend à se rapprocher de celle fournie par les assureurs pour lesquels l'accident est la réalisation d'un risque. Ici, en effet, la définition est objectivée par la notion de risque :

*" Le risque thérapeutique est celui auquel est exposée toute personne à l'occasion d'actes médicaux ou chirurgicaux ou de soins para-médicaux ou infirmiers, exécutés par des professionnels de la santé appartenant ou non à l'administration hospitalière, ou encore du fait de médicaments, de produits ou d'instruments utilisés pour ces soins. Il est réputé réalisé lorsqu'un dommage survient à la suite d'un diagnostic, d'une intervention chirurgicale, d'un traitement médical ou para-médical ou de l'utilisation d'un médicament, d'un produit ou d'un instrument destiné à procurer ces soins. L'accident est ce qui survient au cours d'un acte quelconque, aucun lien ne doit être établi avec la faute médicale qui induit une responsabilité."*

Ainsi, le caractère fautif de l'acte ne doit pas être systématiquement incriminé, loin s'en faut. Les associations de victimes considèrent d'ailleurs que l'acte fautif reste marginal dans l'ensemble de la pratique médicale et que la plupart des incidents ou accidents ne sont pas induits par la faute. *"L'activité médicale est une activité à haut risque"* explique le président de l'AVIAM et *"il n'est pas dans notre intention de vouloir stigmatiser la profession médicale "*. Toutefois, pour l'AVATAF, l'accident n'est pas exclusif de la faute et sa définition ne doit pas occulter cet aspect ; mais les responsables de cette association reconnaissent que *"si les bavures existent, il est préférable d'invoquer l'accident thérapeutique en l'absence de faute."* En effet, expliquent-ils :

*"L'erreur médicale est difficilement prouvable par la victime, de plus un préjudice peut survenir sans pour autant qu'il y ait faute et enfin la différence juridique est de taille, la faute ou bavure doit être, au terme de la procédure, reconnue et par conséquent réparée par indemnisation, tandis que l'accident thérapeutique ne peut prétendre être réparé faute d'erreur médicale ou d'un texte législatif précis."*

## Trois exemples d'accidents thérapeutiques et de "parcours du combattant" des victimes prétendant à une indemnisation

### Le cas Serge Gomès

*Le cas de Serge Gomès est remarquable à bien des égards. Il est, premièrement, typique de l'accident thérapeutique non fautif, deuxièmement, il fait date au plan jurisprudentiel, puisque l'arrêt rendu par la Cour d'Appel de Lyon le 21 décembre 1990 a reconnu la notion de "risque anormal" et condamné l'hôpital à indemniser la victime sans reconnaissance préalable de la faute lourde.*

*En 1983, Serge Gomès alors âgé de 15 ans présente une cyphose de Scheuermann - déviation de la colonne vertébrale évolutive- Une intervention chirurgicale est pratiquée suivant une méthode très récente dite "méthode de Luqué " importée des Etats-Unis . 36 heures plus tard, apparaissent des troubles neurologiques irréversibles qui condamnent Serge Gomès, devenu paraplégique, au fauteuil roulant pour le reste de sa vie. S'ensuit alors le parcours judiciaire classique :*

*En mai 1984, un référé auprès du Tribunal d'Instance aboutit à une première expertise, ;au même moment une demande de recours préalable est faite auprès de la Direction Générale des Hospices Civils de Lyon qui sera rejetée 15 mois plus tard. En mai 1985, le Tribunal Administratif est saisi d'un plein contentieux. En juin 1988, un complément d'expertise est accepté. Un an plus tard, le Tribunal Administratif de Lyon rejette la demande d'indemnisation de la famille Gomès, aucune erreur médicale n'ayant été prouvée. En septembre, l'affaire est traduite devant la Cour Administrative d'Appel de Lyon et débute pour Serge Gomès une série d'actions spectaculaires largement médiatisées: grève de la faim, enchaînement aux grilles de l'Elysée, création de l'AVATAF etc... Le 21 décembre 1990, La Cour d'Appel rend une décision qui fait date: c'est la première fois qu'une victime est indemnisée sans qu'une faute n'ait été reconnue.*

### Le cas de Mme L.

*En 1985, Mme L doit se faire opérer pour un fibrôme, étant asthmatique, la péridurale est préférée à l'anesthésie générale. Au réveil, des destructions neurologiques qui s'avèreront irréversibles aboutissent à une paraplégie alors que les médecins lui promettent de recouvrer l'usage de ses membres inférieurs dans les trois mois. Une action en justice est engagée pour obtenir réparation, des expertises et contre-expertises sont menées, le procès en est à sa sixième année.*

### Le cas de Mme H.

*Le 30 novembre 1990, Mme H entre en clinique pour faire pratiquer une coloscopie, examen exploratoire décidé à titre préventif. Des négligences- selon la victime et reconnues par les infirmières- aboutissent à une éventration qui sera diagnostiquée quelques semaines plus tard ; une première opération est alors pratiquée. Deux opérations suivront. Les séquelles sont importantes: anus artificiel, souffrances continues...*

*La victime s'adresse au Ministère de la Santé qui la dirige d'abord vers les services de la DASS, puis elle contacte l'Association Nationale des Médecins Conseils de Victimes d'Accidents (ANAMEVA) ; association qui met à la disposition des victimes, la liste des médecins de recours, consultant et assistant les patients au cours des expertises. Devant la "faiblesse du dossier médical", on la dissuade d'intenter une action en justice .*

***Assureurs , médecins et responsables hospitaliers : une convergence de vues***

Les médecins, assureurs et administratifs hospitaliers adoptent une définition assez proche de l'accident thérapeutique et mettent l'accent sur son caractère de gravité. Toutefois certaines intrusions sémantiques, spécifiques à l'activité médicale ou assurancielle méritent d'être soulignées. Ainsi, les définitions données par les médecins utilisent fréquemment le terme de " iatrogénie ", qui désigne les pathologies induites du fait même de la production d'un acte médical sans qu'il soit question d'erreur ou de fautes. L'erreur est d'ailleurs pour ceux-ci exclusive de l'accident. Les assureurs, quant à eux, tout comme les responsables hospitaliers, mettent l'accent sur le fait que l'accident est d'abord la réalisation d'un risque : le risque médical. Ils considèrent également qu'il faut distinguer précisément entre faute et accident.

Ainsi tel médecin, généraliste, nous a fourni la définition suivante :

*" L'accident thérapeutique est un incident grave qui survient au cours et du fait d'un acte thérapeutique et dont l'importance et les conséquences débordent le praticien. Une définition assez proche est réalisée par la iatrogénie: c'est l'ensemble des manifestations néfastes pour la santé induit par la médecine elle-même du fait d'un acte thérapeutique ou d'un séjour en milieu de soins ".*

Tel spécialiste, chef de clinique en cardio-pédiatrie distingue entre deux types d'effets iatrogènes :

*"L'accident thérapeutique, c'est ce qu'on appelle en médecine la pathologie iatrogène, c'est-à-dire celle qui est créée par le médecin lui-même, soit par un médicament soit par un geste qu'il peut effectuer. Il y a deux types de pathologies iatrogènes, l'une à laquelle on s'attend du fait des effets secondaires prévisibles, induite par exemple par l'usage de tel ou tel médicament et celle à laquelle on ne s'attend pas, qui réalise véritablement l'accident thérapeutique à caractère plus ou moins grave."*

Tel autre, praticien hospitalier, professeur de pharmacologie précise la différence qui doit être faite entre accident et erreur thérapeutique :

*" C'est un accident qui survient alors que la thérapeutique était justifiée, a été conduite suivant les règles admises dans le pays où il survient. Il faut distinguer entre l'accident thérapeutique, où la thérapeutique a été conduite normalement mais qui malheureusement provoque un accident et l'erreur thérapeutique, laquelle est également à l'origine de dommages."*

Les assureurs quant à eux, insistent sur le lien entre risque et accident. L'accident est, en effet, le résultat de la mise en oeuvre d'un protocole médical comportant de facto un risque, celui lié à toute action exogène sur un organisme vivant qui peut lui-même endogénéiser l'action produite. L'acte médical est en soi dangereux. Et l'assureur est celui qui traditionnellement garantit contre un risque a priori. L'accident n'est que que la réalisation de celui-ci.

Ainsi, estiment-ils, par exemple :

*" qu'il faut parler d'accident médical non fautif ou d'aléa médical. L'aléa thérapeutique est un mauvais terme car il ne permet pas de prendre en compte les phases diagnostic, de prévention etc... En réalité, il faut considérer la survenue potentielle d'accidents comme la rançon du progrès médical. Plus la médecine se développe, plus elle est dangereuse."*

ou bien :

*"que l'accident résulte d'actes à caractère médical, lorsqu'ils ont sur le patient des conséquences dommageables pour sa santé, exceptionnelles, anormalement graves, indépendantes de l'évolution de l'affection en cause et de l'état antérieur. Il est à distinguer de la faute qui est le dommage résultant de l'exécution ou de la non exécution de l'acte à caractère médical, ou de l'organisation du fonctionnement du service de soins. Il faut bien prendre en compte le caractère de gravité et d'exception imputable à un traitement dont les effets, qui ne sont pas toujours bénéfiques, doivent être acceptés. "*

ou encore :

*"que c'est ce qui arrive au cours d'une intervention médicale et qui était imprévu, c'est-à-dire, l'évolution de l'état de santé du malade qui ne résulte pas de*

*l'évolution normalement prévisible de sa maladie. Il y a véritablement aléa thérapeutique lorsque l'évolution imprévisible de l'état de santé est anormalement grave."*

Cet éminent spécialiste du problème de l'assurance du risque médical met, quant à lui, l'accent sur une dérive qu'il est nécessaire d'éviter, celle qui consisterait à voir l'accident comme l'absence de résultat imputable à la mise en oeuvre du protocole médical :

*" C'est l'incident qui survient en cours d'un traitement, même dans la phase diagnostic, compte tenu du fait que le médecin a naturellement pris toutes les dispositions qui lui sont recommandées par son code de déontologie pour éclairer le patient avant d'intervenir, pour le prévenir des risques encourus (...): mais il existe une autre manière de définir le risque thérapeutique ou l'accident thérapeutique, c'est tout simplement celui dû au fait que l'on a soit aggravé l'état préexistant, c'est-à-dire l'état antérieur du malade, soit qu'on ne l'a pas guéri. Autrement dit, pour résumer, il faut prendre en compte deux perspectives: " premièrement, j'ai surajouté au mal, deuxièmement, je n'ai pas guéri ". On peut dès lors constater les conséquences d'une telle acception : "je n'ai pas guéri un cancéreux, je n'ai pas guéri un séropositif, alors évidemment, là, nous refaisons le monde!" .*

### ***Les domaines d'exclusion du champ des accidents thérapeutiques : un relatif consensus***

Aucun domaine médical n'est susceptible d'être exclu de l'occurrence d'un accident. C'est du moins ce qui ressort de la grande majorité des entretiens que nous avons réalisés. D'aucuns estiment cependant que certains d'entre eux devraient être exclus du champ de l'accident et donc de l'indemnisation. Certaines personnes nous ont cité l'exemple des traitements lourds basés sur des protocoles compassionnels dans le cas de maladies incurables, tels que certains cancers et le sida notamment. En effet, dans ces cas, les traitements souvent très actifs peuvent entraîner des effets secondaires parfois prévisibles, parfois non prévisibles, mais qui ne peuvent être considérés comme des accidents véritables. Il est nécessaire, insistent ces personnes, de comparer bénéfice attendu et risque potentiel dans la mise en oeuvre des protocoles médicaux.

Ainsi tel responsable au sein d'un grand groupe pharmaceutique observe :

*"Il est dangereux de parler d'accident thérapeutique de façon isolée et il faut mettre en balance le danger de l'acte médical et les bénéfices attendus de celui-ci. Quid du cancéreux en phase avancée de la maladie, pour qui l'espoir de guérison a disparu et qui succombe peut-être plus rapidement qu'il n'était prévisible, mais aussi, quid de son espérance de vie s'il n'avait pas été traité? "*

Certains enquêtés ont mentionné des "cas limites" comme ceux des accidents survenant au cours de situations d'urgence, c'est-à-dire dans des conditions d'exercice qui ne sont pas toujours favorables. En marge de ces cas, où implicitement c'est l'obligation de résultat qui est invoquée, d'autres enquêtés ont signalé le caractère problématique de la chirurgie esthétique non réparatrice :

*"La chirurgie esthétique non réparatrice doit-elle être ou non incluse ? Est-ce qu'il s'agit d'une thérapie ou pas ? La différence doit être faite entre accident médical et accident médical indemnisable, il est probable que certains accidents se trouvent à la frontière",* a notamment souligné un assureur.

Les victimes de la chirurgie esthétique sont, on s'en doute, d'un avis différent ; elles considèrent que dès lors que le chirurgien a passé contrat avec son patient et a accepté l'intervention chirurgicale, l'acte de chirurgie esthétique devient un acte médical comme un autre. *"Tout accident doit dès lors être considéré comme tel et indemnisé"* souligne une personne, paralysée d'un bras à la suite d'un lifting du cou. Cette opinion est d'ailleurs partagée par l'attachée de direction d'un hôpital de la région parisienne qui insiste sur le contrat de confiance qui lie le médecin au malade.

## **I.2. Une évaluation controversée du nombre d'accidents**

C'est peut-être le point qui partage le plus les différentes personnes interrogées. Il apparaît clairement que la qualité de la personne induit le type de réponses. Ainsi les médecins pour la plupart, ont tendance à considérer que les accidents sont rares et

sûrement bien pris en compte par les statistiques des compagnies d'assurance. Les assureurs se fondent sur le nombre de déclarations et remarquent que si les accidents ne sont actuellement pas plus fréquents qu'auparavant, leur gravité relative augmente. Quant aux victimes, relayées par les associations, elles ont tendance à infirmer les statistiques des assurances et aboutissent à un nombre quatre fois supérieur.

Les statistiques des assureurs font état de quelque 3000 accidents déclarés par an, ce qui, explique le président d'une compagnie d'assurance, *"n'est pas révélateur des actes fautifs, mais correspond à des actes de prudence de la part des médecins"*.

Cet autre, ancien responsable d'une grande compagnie d'assurance, remarque, pour sa part, que si le risque était *"faible il y a encore 4 ou 5 ans, il devient redoutablement important avec l'introduction de la séropositivité, avec les hépatites A,B,C, de sorte qu'aujourd'hui, tout ce qui gravite autour du sang est dangereux"*. Nombreux sont, par ailleurs, celles qui, parmi les personnes que nous avons interrogées, ont soulevé le cas de la contamination des hémophiles par le virus du sida, faisant remarquer que celle-ci relève davantage de l'erreur que de l'accident, à tout le moins, dans la période critique, c'est-à-dire lorsque le risque connu, des dysfonctionnements du système transfusionnel ont abouti à la diffusion prolongée de produits sanguins non chauffés. Comme telle, cette erreur ou plutôt ce cumul d'erreurs ressortissent à la responsabilité médicale ou administrative.

Les victimes interrogées sont unanimes pour affirmer que les assurances sous-estiment gravement le nombre des accidents thérapeutiques. L'AVIAM et l'AVATAF établissent leur nombre à quelque 10 000 accidents annuels, argumentant que les assurances n'invalident pas un tel chiffre. D'autre part, estiment ces associations, les déclarations ne peuvent pas être un bon indicateur du nombre réel d'accidents dans la mesure où elles ne prennent pas en compte précisément tous les accidents non déclarés. Leurs responsables notent de surcroît, que la plupart des victimes sont dissuadées par la lourdeur qu'une action impliquerait. Selon eux encore, les patients ayant établi une relation de confiance avec leurs médecins, hésiteraient fortement à engager une quelconque procédure à leur encontre.

Les lettres adressées à l'Institut National de la Consommation (INC) par les personnes estimant avoir subi un préjudice - une cinquantaine en l'espace de trois ans - auraient tendance, sinon à confirmer l'impression d'un nombre réellement plus élevé d'accidents, du moins à traduire de la part des patients, une perception accrue du nombre d'accidents

fautifs. En effet, la quasi totalité des lettres fait état d'accidents survenus à la suite d'erreurs ou de négligences. Une part non négligeable des cas relatés a trait à des accidents chirurgicaux ou d'anesthésie aux conséquences lourdes, mais il en est également beaucoup qui témoignent d'incidents plus ou moins sérieux, conséquences d'une prise ou d'une injection médicamenteuse qui n'ont pas été appréciées, selon les correspondants de l'INC, avec suffisamment d'attention et de circonspection. Les courriers corroborent d'autre part, le jugement recueilli par ailleurs dans nos entretiens, selon lequel le personnel médical serait réticent à délivrer l'information auquel le patient estime avoir droit.

Certains exemples sont frappants, comme celui de cet homme dont l'épouse est décédée à l'issue d'une hospitalisation pour état fébrile prolongé, aux causes indéterminées, et qui subira cinq opérations successives en un mois, se terminant par le décès de la patiente sans qu'aucune explication n'ait été fournie à la famille, le secret médical lui ayant été opposé.

Si ce cas extrême ne reflète pas l'ensemble du courrier reçu à l'INC, il souligne bien les griefs opposés par les victimes, que nous avons interrogées, à l'encontre du personnel médical, une fois l'accident produit, à savoir le manque d'informations délivrées au patient ou à la famille de celle-ci. Un exemple typique du courrier adressé à l'INC est fourni par cette lettre envoyée par une patiente ayant consulté un dermatologue "pour un problème de cuir chevelu" et qui se voit conseiller une injection de collagène :

*" J'ai pris rendez-vous pour le test qu'il faut pratiquer un mois avant la première injection", écrit-elle. "Ce test a été fait fin février. Un mois après ce test, la première injection a été pratiquée et là, j'ai commencé à avoir quelques boutons (...). Je lui ai fait remarquer et elle m'a dit que c'était normal. Elle m'a donc fait la deuxième injection! Quelques jours après, c'était la catastrophe! Des pustules énormes et violacées sont apparues là où était injecté le collagène (...) Affolée, je l'ai appelée et elle m'a dit d'attendre, que ça allait sûrement passer. Trois semaines après, c'était encore pire, je l'ai appelée, elle m'a dit qu'elle ne pouvait rien faire d'un ton sec. "*

Toutefois, si l'on estime que le courrier adressé à l'INC donne une vision assez fidèle d'une première démarche effectuée par des patients, en recherche d'information pour la mise en oeuvre de procédures judiciaires ou, à tout le moins, de contacts ultérieurs avec

les associations de victimes, le nombre de courriers reçus demeure très faible et ne permet donc pas une quelconque extrapolation sur la fréquence des accidents fautifs.

Il est assez remarquable, d'ailleurs, de constater que les médecins considèrent les accidents comme très peu fréquents, à tout le moins lorsqu'il s'agit d'accidents graves, bien reflétés selon eux par les statistiques des assurances. Ils insistent sur le fait qu'ils sont souvent très mal perçus par l'opinion publique, qui ne voit que les erreurs dont la presse se fait l'écho, alors même que la plupart des accidents qui surviennent sont bien connus par le monde médical, c'est-à-dire que leur possibilité d'occurrence n'a pas été négligée sans qu'il ait toujours été possible de les anticiper. Ceci est également souligné par les responsables hospitaliers. Toutefois, ceux qui exercent en hôpital ont une perception plus aigüe de ces phénomènes, perception partagée d'ailleurs par les responsables administratifs, qui font de l'amélioration de la qualité des services hospitaliers le premier objectif de leurs tâches.

Ainsi, ce chef de clinique considère les accidents graves comme marginaux et bien connus par les médecins qui tentent par tous les moyens de les éviter. Quant aux incidents légers, ils sont, selon lui, très bien gérés par les médecins :

*" Les accidents sont très peu fréquents, les médecins sont très bien formés à la pathologie iatrogène et tentent par tous les moyens de l'éviter. (...) Il y a peut-être une différence entre les accidents réels et ce qui est affiché, mais il faut préciser ce dont il s'agit : il existe des accidents que le médecin reconnaît, mais qui passent inaperçus auprès du patient et qui n'ont aucun effets secondaires par la suite ; il n'est donc pas forcément nécessaire de les révéler, il s'agit plutôt d'incidents. En revanche, les accidents qui entraînent des problèmes graves sont affichés et bien reconnus. D'autre part, dans certains cas les risques des examens ont été exposés au patient et s'il se produit un accident, le patient ne peut pas mettre en cause le médecin, puisqu'il a été prévenu. En tout état de cause, le médecin essaie par tous les moyens d'éviter l'accident. (...) Ces types d'accidents, dûs le plus souvent à des pratiques d'exploration ne sont pas cachés et font souvent l'objet de communication à des congrès médicaux . "*

Un professeur de pharmacologie souligne, quant à lui, que l'occurrence des accidents diffère fortement suivant le type de patients et d'actes médicaux et qu'une perception trop globale de ces phénomènes ne permet pas d'en saisir les caractéristiques spécifiques :

*"Il y a une relative discordance entre ce qui existe réellement et ce qui est perçu. Je crois que les accidents sont effectivement plus fréquents, mais qu'ils ne méritent pas d'être autant montés en épingle par les médias et l'opinion publique. Ils sont surtout mal perçus par l'opinion publique qui les confond avec les erreurs thérapeutiques (...). Ils sont vraisemblablement plus fréquents pour les patients affectés par une maladie grave, pour lesquels on va de plus en plus loin, on prend de plus en plus de risques. L'importance réelle doit être de l'ordre de 5% des patients traités, qui peut être très inférieure pour certains patients et très supérieure dans le cadre de pratiques très interventionnistes telles que la réanimation."*

Les responsables hospitaliers sont très attentifs à ces problèmes et particulièrement aux infections nosocomiales, c'est-à-dire aux risques infectieux inhérents au séjour prolongé en milieu hospitalier. Leur perception des accidents diffère sensiblement de celle des autres personnes interviewées, tant ils font de ce problème, l'un des plus sérieux auquel l'hôpital doit faire face. L'administration hospitalière est saisie des accidents le plus souvent par les victimes lorsqu'une plainte a été déposée, les administratifs en ont donc une vision à la fois plus âpre et moins passionnelle. Plus âpre en ceci qu'ils sont en prise directe avec les interrogations des victimes ou de leurs familles qui veulent savoir ce qui a pu se produire, moins passionnelle en cela qu'ils sont les médiateurs entre les victimes et les médecins, souvent profondément atteints lorsqu'un accident s'est produit et qu'ils doivent faire face à une mise en cause de leur responsabilité alors même qu'en règle générale, ils n'ont pas commis de fautes.

Selon un directeur d'hôpital de la région parisienne, les accidents sont sans doute plus fréquents dans la réalité que ce qui apparaît affiché, mais il est très difficile d'en évaluer le nombre et ce, d'autant plus qu'il n'existe pas de perception unitaire de la réalité de l'accident :

*"Cette différence est très difficile à apprécier car nous sommes saisis des accidents par les patients et non par les médecins et elle provient peut-être d'une*

*appréciation de ce qu'est un accident thérapeutique par le corps médical différente de celle du patient . Il s'agit davantage de différences d'appréciation entre les patients et les médecins, souvent liées à des problèmes de communication ."*

Le problème de la communication entre patients et médecins revient comme un leitmotiv dans les propos des responsables hospitaliers, qui le considèrent comme un enjeu des procédures d'évaluation développées au sein des hôpitaux. C'est ainsi que s'exprime un directeur d'hôpital de l'Assistance Publique:

*"En termes de tendances, on peut dire que cet écart entre la perception et la réalité des accidents devrait diminuer dans les années qui viennent, parce qu'il y a une aptitude de plus en plus grande de la part des patients à suivre l'évolution de leur traitement, à manifester leur étonnement ou mécontentement. Si on développe l'évaluation au sein des hôpitaux, on va se doter de moyens permettant de suivre la qualité des soins et donc de déceler les accidents thérapeutiques ."*

Quant aux coûts induits par les accidents, d'aucuns affirment l'impossibilité de les chiffrer précisément. Ils reconnaissent que ceux-ci sont élevés pour les victimes, coûts non seulement financiers dus à la perte d'une activité professionnelle, à l'aménagement d'un appartement ou d'un pavillon lorsque les handicaps sont sévères, mais également coûts moraux, psychologiques et affectifs supportés par la famille de la victime et par la victime elle-même, lorsque les relations de couple se sont dégradées ou que les amis se sont éloignés. Les coûts sont également moraux pour les médecins qui sont profondément désemparés, comme le soulignent notamment les responsables hospitaliers, lorsqu'un accident s'est produit, sans parler d'une perte de crédibilité relativement à la compétence qu'on leur reconnaissait auparavant. Les coûts supportés par la collectivité sont également importants.

*"C'est la perte de compétences possibles pour la société " souligne cette victime et "les coûts financiers supportés par la sécurité sociale, lorsqu'il faut verser des allocations handicapés et fournir les services d'une tierce personne (...)  
Combien de personnes, se trouvent dans des situations de détresse qui n'ont pas seulement subi un préjudice corporel, mais qui doivent en plus subir la dépendance vis à vis des autres et éprouver des difficultés financières, alors*

*même que dans le cadre de la législation, il ne faut pas espérer une indemnisation?"*.

### **I.3. Corrélation entre la fréquence des accidents et les pratiques interventionnistes, exploratoires et chirurgicales**

Toutes les personnes interrogées ont classé la chirurgie en tête des domaines où les accidents sont les plus fréquents. "*La chirurgie et l'anesthésie qui l'accompagne*", insiste ce retraité dont l'épouse est décédée des suites d'une anesthésie péridurale et pour qui la vie s'organise désormais "autour des accidents médicaux" avec notamment des participations assidues aux congrès médicaux traitant de l'anesthésie.

De manière générale, explique un chirurgien, "*toute intervention sanglante comporte un risque, tout comme est risquée l'intrusion d'un corps étranger au cours d'un examen exploratoire.*"

La médecine utilise des techniques de plus en plus sophistiquées et donc de plus en plus risquées, estiment de concert les médecins. Ce médecin, cardiologue, souligne par exemple, le caractère agressif du cathétérisme qui peut abîmer la paroi artérielle. Quant à cette personne, elle a dû subir une série d'opérations à la suite d'un examen préventif par coloscopie, le côlon ayant été endommagé.

Les responsables hospitaliers confirment cette perception en soulignant que la plupart des accidents, qui se produisent à l'hôpital, sont dûs à des actes chirurgicaux "*qui par nature sont agressifs et qui, s'ils dévient un tant soit peu du protocole prédéterminé, peuvent se transformer en catastrophe pour le patient*" ; toutefois, reconnaît une attachée de direction d'un grand hôpital de la région parisienne, "*le chirurgien au cours d'une intervention doit souvent faire preuve d'une dextérité particulièrement développée lorsqu'il se trouve face à des complications qui n'étaient pas prévisibles*".

L'obstétrique et la gynécologie sont également des domaines médicaux où les accidents semblent perçus comme fréquents. Les personnes interrogées nous ont surtout cité les risques anesthésiques inhérents à l'accouchement sous péridurale. Ainsi, ce fut le cas

pour cette jeune femme dont l'accouchement " *s'est terminé en coma, en paralysie du côté gauche et en destructions cérébrales* " C'est encore le cas de cette femme qui, opérée pour un fibrome est devenue paraplégique à la suite d'une péridurale.

D'autres types d'accidents ont été cités, comme les réactions allergiques à certains médicaments pour peu que le médecin ait eu à sa disposition toutes les informations pour décider du protocole médical à mettre en oeuvre.

Ainsi donc, l'interrogation des personnes que nous avons rencontrées a mis en évidence des divergences de perceptions et de points de vue selon la qualité de chacune, notamment sur la définition de l'accident thérapeutique.

Des dissensions se sont faites sentir également lorsqu'on a soulevé la question de l'évolution de la législation actuelle. Il nous est apparu que les assureurs, les responsables hospitaliers et les responsables des associations de victimes connaissaient très bien la réglementation en vigueur, mais que les médecins et les victimes, à tout le moins, la majeure partie d'entre eux, ignoraient de façon précise les principes de responsabilité appliqués et les procédures susceptibles d'être mises en oeuvre.

## **II. LA LÉGISLATION ACTUELLE :**

### **PROBLÈMES ET SOLUTIONS ENVISAGEABLES**

Le problème premier de la législation actuelle réside principalement dans la difficulté que connaissent les victimes pour être indemnisées et "accessoirement" obtenir une indemnisation rapide. C'est l'opinion de la majorité des personnes que nous avons interviewées. Les médecins, s'ils se déclarent responsables et prêts à assumer leurs erreurs, s'ils reconnaissent les lourds préjudices que subissent certains patients et la nécessité de trouver un système d'indemnisation, se disent également très inquiets d'une législation qui les mettraient en position de devoir prouver l'absence de faute, craignant une dérive à l'américaine. Ils rappellent tous, à l'occasion, que les erreurs sont l'exception et que de telles dispositions législatives entraîneraient des effets pervers allant à l'encontre de l'efficacité du système de soins et obérant les comptes de la

sécurité sociale. Cet avis est également partagé par les assureurs, qui considèrent que des solutions existent, faciles à mettre en oeuvre.

Quant aux victimes, elles se disent épuisées par la lourdeur des procédures - douze ans de procès en moyenne- qu'il faut engager pour avoir accès à une information plus précise sur la nature et les circonstances de l'accident, supporter expertises et contre-expertises, faire la preuve de la faute, alors même qu'elle n'existe pas nécessairement, pour tenter d'être indemnisés . *"C'est le combat de Samson contre Goliath"*, déplore cet homme dont l'épouse est décédée à la suite d'un accident d'anesthésie.

Les responsables hospitaliers, s'ils reconnaissent comme légitimes le mécontentement et essentiel "le droit de savoir" pour les patients victimes d'un accident, rappellent pour leur part, l'ampleur de la tâche accomplie par le personnel médical dans le cadre d'un travail d'équipe, qui implique le chef de service, les médecins, les infirmières et l'ensemble du personnel soignant. Ils soulignent le désarroi des médecins lorsque la médecine n'a pas permis d'aboutir : *"Chaque échec d'un protocole thérapeutique est vécu douloureusement"*, de même ils notent l'inquiétude croissante des médecins devant l'évolution de la jurisprudence récente pas très bien comprise (arrêt Gomès du 21 décembre 1990, rendu par la Cour d'appel de Lyon); enfin, ils remarquent que les médecins assument, le plus souvent de façon spontanée, leur responsabilité en cas d'erreur.

## **II.1. Ecarter la notion de responsabilité subjective**

Dans le cadre des procès actuels, c'est le principe de responsabilité pour faute ou responsabilité subjective qui prévaut et conditionne l'indemnisation de la victime et de sa famille. Seul l'arrêt de la cour d'appel de Lyon du 21 décembre 1990 a reconnu la notion de risque anormal et condamné l'hôpital Edouard Herriot à indemniser la victime et sa famille sans qu'aucune faute n'ait été retenue à son encontre. Cette situation n'est plus tenable expliquent les associations de victimes, *"après l'aléa médical, le patient doit subir l'aléa de la justice"* .

Ainsi, selon l'AVIAM, "il est temps d'adopter le principe de responsabilité sans fautes en matière d'indemnisation, tandis que pour les cas graves de négligence coupable, le Procureur de la République reste saisi". L'AVIAM, qui a élaboré une proposition de loi à ce sujet, note que " depuis des décennies, en matière médicale, le patient, victime des suites malheureuses d'un acte thérapeutique ou médical, doit prouver suivant des modalités diverses la faute de celui ou de ceux qui l'ont soigné. "

*Cette preuve transite nécessairement par une ou plusieurs expertises médicales et l'étude de la jurisprudence démontre combien elle est difficile à faire : souvent le patient est débouté de son action, même si le lien de causalité entre l'accident et le geste médical est prouvé ; même si toute "responsabilité" de la victime est exclue ; la preuve de la faute n'a pas été retenue.*

En outre, souligne l'AVIAM :

*"La recherche de la faute, obligatoire dans le contexte actuel est non seulement traumatisante mais souvent injuste. Les conséquences excessives et inattendues de certains actes thérapeutiques ou médicaux semblent dans l'état actuel des techniques et des connaissances, un mal inhérent à notre époque et à notre société ; il est le même dans la plupart des pays européens. Il y a, c'est inévitable, des dommages dus à des gestes coupables, à des incompétences, à des négligences graves ou à des comportements inadmissibles. Mais on en compte de nombreux qui sont dus à des techniques nouvelles non totalement contrôlées, à des allergies, à des expériences ou tentatives d'améliorations chirurgicales ou médicales, à des réactions organiques qu'il n'est pas toujours possible de prévoir." "*

Cet avis est partagé par la plupart des personnes interrogées qui soulignent d'autre part qu'il n'est pas possible de revenir sur l'obligation de moyens (arrêt Mercier) définie comme " la mise en oeuvre des moyens établis dans le cadre d'un protocole médical scientifiquement admis et approuvé pour une pathologie spécifique, compte tenu de l'état des connaissances du moment" .

Certains soulignent "les dérives jurisprudentielles actuelles qui déstabilisent le droit", en citant notamment l'affaire du sang contaminé par le virus du sida. Ainsi, selon un assureur :

*"Les dernières dérives en date sont liées au sida post-transfusionnel, par lesquelles on a vu l'obligation pour un hôpital ou une clinique ou un centre de transfusion sanguine, de fournir un produit exempt de vices ; c'est dire qu'ici, on vise la véritable obligation de résultats. Dans le cas du sang, il s'agit d'organisme vivant qui échappe à la maîtrise totale de la science ; il y a des virus qui échappent à la détection, c'est bien connu, il n'est pas sérieux en la matière de considérer qu'il y a obligation de résultats. Pourtant, la jurisprudence l'a dit" (...). Cette affaire du sida a par ailleurs largement contribué à la disqualification du monde médical aux yeux de l'opinion publique, qui ne voit que les développements passionnels et les scandales. Il est temps, poursuit-il, que soient restaurées les relations entre médecins et patients, dans un climat plus serein . "*

D'aucuns font encore remarquer que derrière le problème de l'obligation de moyens figure, une question fondamentale souvent refoulée, celle de la mort. *" Les gens, souligne cet assureur, ont oublié qu'ils étaient mortels et ont tendance à exiger de la médecine une quasi immortalité. Il y a là une véritable question d'éthique. "*

Cette remarque est également faite par un haut responsable d'un groupe pharmaceutique qui incrimine les médias *"diffusant à gros titre les prouesses médicales, tout aussi bien que les bavures, en oubliant de préciser que la médecine est risquée et que la mort restera toujours une fatalité"*.

En revanche tous, de concert, soulignent l'importance de l'information délivrée au malade. La notion de "consentement éclairé" revêt ici toute son importance même si certains soulignent, à l'instar des médecins, qu'une information totale, sans discernement, n'est pas toujours recevable par le patient qui n'est pas prêt à tout entendre.

Concernant l'opportunité d'un régime de responsabilité dual, suivant que les actes médicaux sont pratiqués en libéral ou en hôpital, les personnes interrogées considèrent que dès lors que la faute est prouvée, les conséquences doivent être les mêmes pour leur auteur. *"Les médecins sont rares qui se retranchent derrière la responsabilité de l'administration, estime un gestionnaire d'un grand hôpital parisien qui poursuit " cette réaction serait celle du mauvais médecin. Quand quelqu'un se sent responsable et qu'il n'a pas un sens des responsabilités très évolué, sa première réaction c'est de rejeter la faute sur autrui. Mais c'est vraiment très rarement le cas"*.

Ils considèrent en outre, à l'instar de ce directeur d'hôpital, que :

*"L'acte médical, sauf pour les médecins qui exercent dans leur cabinet privé, est un acte le plus souvent partagé. La faute détachable du service, qui engage la personne, relève de la responsabilité civile ; lorsque celle-ci est imputable au service, elle engage la responsabilité de l'administration. Toutefois, il faut souligner que c'est le chef de service qui est responsable de l'organisation des soins dans son service et le défaut d'organisation entraîne sa responsabilité personnelle, de même que, moralement, elle entraîne la responsabilité de l'administration par défaut de vigilance ou de contribution de moyens en matière de soins."*

D'autre part, ils se disent très inquiets par les évolutions récentes de la jurisprudence qui ont *"engagé la responsabilité médicale hospitalière en dehors de la faute lourde. Cela constitue une grande nouveauté qui inquiète beaucoup les médecins, lesquels craignent beaucoup que la considération de leur responsabilité ne multiplie les procès qui les entraînent au civil ou au pénal."*

D'aucuns soulignent, par ailleurs, à l'instar d'un assureur, les spécificités *"du bavardage franco-français"* :

*"Elles multiplient les définitions de la faute comme d'ailleurs les notions bizarres telle la perte de chances. En matière de responsabilité médicale, un seul principe doit prévaloir : la faute prouvée et les assurances savent très bien l'assurer. Par ailleurs, quand on invoque la perte de chances, peut-on savoir qui en est responsable ? Les patients ne réagissent pas de la même façon à un même traitement" .*

## **II.2. Les solutions préconisées pour remédier aux insuffisances de la législation actuelle**

Si des évolutions de la législation actuelle sont souhaitables, les personnes interrogées notent cependant que les dispositions réglementaires actuelles ont pour elles de maintenir l'efficacité du système de soins français.

*"Le système de soins français est remarquable, comparativement à celui qui prévaut dans d'autres pays et on a tendance à l'oublier", souligne ce directeur d'hôpital. "Une évolution de la loi qui irait vers un renversement de la charge de la preuve, disposant qu'il appartient au médecin de faire la preuve qu'il n'a pas commis de fautes, aurait pour effets de développer la médecine défensive où l'on multiplie les actes médicaux et de provoquer la désertion de certaines spécialités médicales. C'est ce qu'on observe aux Etats Unis, où les avocats attendent les patients à la sortie de l'hôpital pour leur proposer une procédure judiciaire. Il faut à tout prix éviter cela, d'autant plus que cela risquerait de coûter très cher" poursuit-il .*

*"Il faut à la fois trouver un système qui permette l'indemnisation des victimes et qui restaure la relation de confiance entre médecins et patients " renchérit un assureur.*

### ***Améliorer la communication entre médecins et patients***

C'est un problème essentiel qu'il convient de traiter au plus vite, nous ont expliqué, unanimes, les personnes interrogées et ce d'autant plus que le " récent scandale du sang a contribué à jeter le doute dans les esprits des patients quant à la qualité du système de soins", renchérit ce médecin.

D'aucuns estiment que c'est la conception française du secret médical qui explique largement cette situation, comme le pense par exemple cet ancien assureur, qui depuis longtemps réfléchit au problème du risque thérapeutique :

*" Lorsqu'un accident survient, la victime se retrouve en présence d'un mur. Le mur, c'est le secret médical conçu à la franco-belge. En France et en Belgique, en effet, on pratique le secret médical dit absolu. C'est une fausse piste dont les médecins ne sont pas responsables et que nous vaut un arrêt de la Cour de Cassation de 1885. Une amélioration s'est produite en 1979, où, il était temps, le secret médical est devenu la propriété du patient. (...) Quant au praticien, dans*

*l'état actuel de la législation, il se trouve dans une situation bien inconfortable : il ne comprend pas où passe la ligne de démarcation entre la faute et l'absence de faute, établie par les juristes qui eux, ne manient ni le diagnostic, ni le bistouri ... Je le plains car il ne sait pas, dans de nombreux cas, si sa responsabilité sera retenue ou non, d'où une propension à se réfugier derrière le secret médical, à occulter les sources, ce qui ne fera que rendre le patient plus féroce dans sa quête de la vérité et par conséquent à développer le judiciaire, à transformer une relation de confiance en une relation conflictuelle (...) Il faut faire en sorte qu'il n'y ait plus de secret entre le médecin et le patient. Lorsqu'on aura réglé ce problème, on aura réglé la moitié du risque thérapeutique! "*

Le développement de la communication entre médecins et patients est la préoccupation majeure des responsables hospitaliers. Et *"il ne s'agit pas seulement d'information, souligne un attaché d'administration, chargé des droits du malade dans un hôpital, mais de communication, c'est-à-dire de dialogue, de rencontre et non pas seulement de circulaires, qui circulent mal au demeurant"*.

*"Il faut prévoir, dans le cadre des procédures d'évaluation à l'hôpital, l'établissement d'une médiation entre les victimes et les médecins, car ce dont elles ont besoin, c'est avant tout d'être écoutées, de savoir que leur problèmes sont pris en compte au plus haut niveau de l'échelon administratif hospitalier,"* poursuit celui-ci.

L'autre point essentiel qu'il convient de considérer, est donc celui de l'indemnisation rapide des victimes en cas d'accident . En la matière, ce sont surtout les assureurs qui émettent les propositions les plus abouties, mais également les associations de victimes. Les solutions proposées ne s'écartent pas des logiques traditionnellement envisagées dans le cas des situations de risque : solidarité ou assurance, telle est l'alternative .

Là encore, suivant la qualité des personnes interrogées, les solutions proposées divergent : d'un côté, les assureurs qui traditionnellement assurent la responsabilité civile sont favorables à une solution purement assurancielle, de l'autre, les assureurs de responsabilité médicale et mutualiste, ainsi que les associations de victimes et les gestionnaires hospitalier, préconisent la création d'un fonds de garantie.

### ***Une solution assurancielle***

*C'est la solution à la fois la plus humaine, la plus économique et la plus efficace, estime un éminent spécialiste de l'assurance. La solution de l'assurance est préférable à celle visant la création d'un fonds de garantie constituant, selon lui, "une solution moins équitable car il ne permet pas un traitement égal des personnes et de surcroît est anti-économique". Et de citer à l'appui, la multiplication des fonds et l'expérience américaine de l'Etat d'Indiana. Le fonds créé y a rapidement connu des problèmes d'alimentation financière.*

La solution proposée développe un argumentaire en six points :

#### *a/ La médiation*

*"Une fois, l'accident survenu, il faut fournir à la victime toute l'information concernant son affaire. Il lui faut un pilotage qui peut équivaloir, par Français, à une cotisation de 10F/an en protection juridique.*

#### *b/ L'expertise*

*Elle doit d'abord répondre à une question : y- a-t-il eu un dommage qui dépasse la norme inéluctable de l'intervention ?*

*Si la faute est prouvée, la responsabilité médicale s'exerce et l'assurance la couvrant, rembourse. Une expertise contradictoire est nécessaire au cas où des difficultés surgissent, le patient peut se faire assister du médecin de son choix. Si les difficultés perdurent, un principe d'arbitrage doit être adopté.*

#### *c/ Le contrôle juridictionnel*

*Une seule juridiction doit traiter ce problème, on ne doit plus se demander, lorsqu'on partique en hôpital, si c'est la juridiction civile ou l'administrative qui s'exerce.*

*La seule juridiction qui vaille en cas de désaccord persistant c'est d'abord le Tribunal de Grande Instance puis la Cour d'Appel et la Cour de Cassation.*

*d/ Un système d'assurance*

*Ce système serait composé d'une protection juridique qui conseille et assiste, de la responsabilité civile des médecins et de l'assurance de personne pour le patient obligatoires.*

*Ici, une précision importante s'impose, jusqu'alors, il y avait une difficulté à faire de l'assurance de personne car la subrogation étant interdite par le code des assurances, il n'aurait pas été possible d'exercer un recours une fois le patient indemnisé, contre l'assureur de responsabilité médicale. L'art. 23 de la loi du 16 juillet 1992 autorise ce recours pour les assurances de personnes à caractère indemnitaire.*

*e/ Le fondement de la responsabilité médicale*

*Le seul principe devant s'appliquer est celui de l'obligation de moyens en médecine libre et la faute simple en médecine hospitalière, ce qui revient au même.*

*L'indemnisation serait effectuée à titre d'avances sur recours avec l'assurance de personne, ensuite la subrogation serait pratiquée avec recours contre l'assurance de responsabilité médicale.*

*L'avantage ici, est qu'il n'y aurait plus de procès entre patients et médecins.*

*f/ Prévoir des dispositions dérogatoires pour les indigents*

*Pour les personnes qui ne peuvent souscrire l'assurance de personnes obligatoire, en raison de ressources trop faibles, un fonds privé devrait être créé permettant de payer aux personnes indigentes ou aux personnes non imposables sur le revenu, les frais de traitement inhérents à un accident thérapeutique, ces personnes conservant leur action à l'encontre des médecins responsables."*

### ***La solution du fonds de garantie***

La solution alternative est celle d'un fonds de garantie qui rencontre la faveur des assureurs de responsabilité médicale et mutualiste, des associations de victimes et des responsables hospitaliers. Si certaines propositions sont élaborées en ce qui concerne les prérogatives du fonds en matière de médiation et de saisie, elles ne développent pas les aspects financiers, notamment la question de l'alimentation du fonds. En particulier, la proposition de l'AVIAM élaborée dans le cadre d'une proposition de loi, figurant en annexe, très détaillée sur les modalités juridiques de fonctionnement du fonds, laisse le soin à une " loi de finances d'en préciser ultérieurement les ressources".

Les arguments en faveur d'un fonds de garantie sont ceux d'une mise en place rapide, d'une solution déjà pratiquée et efficace avec le fonds de garantie des victimes du terrorisme et des hémophiles contaminés par le virus du sida.

D'autre part, estiment notamment les responsables hospitaliers, ce fonds pourrait être un instrument de médiation entre médecins et victimes. L'un deux précise :

*"Les patients ont, quand survient un accident, un sentiment d'abandon de tous, aussi bien de la part de la société que du corps médical . La création d'un fonds qui générerait tous les problèmes relatifs à un accident thérapeutique supposé et qui permettrait aux gens d'être en relation avec des médecins et des magistrats transformeraient leur situation . (...) et ce, d'autant plus que les médecins admettraient apparemment le fonds d'indemnisation comme interlocuteur . "*

Ainsi, pour résumer, selon les personnes enquêtées, si la situation actuelle n'est pas préjudiciable à l'efficacité du système de soins français dans son ensemble, elle n'est pas optimale, loin s'en faut, du point de vue des relations patients-personnel soignant et de la gestion des risques réalisés, c'est-à-dire de l'indemnisation des victimes, qui doit être déconnectée de la faute prouvée. Une révision de la législation s'avère donc nécessaire, d'autant plus que le climat social et politique semble opportun pour une telle modification : la remise à plat du système d'indemnisation des victimes du risque thérapeutique ne ferait que prolonger les dispositions récentes prises en matière de santé.

\*

\* \*

## CONCLUSION

Malgré "l'effet de halo", bien connu des sociologues, que peut provoquer un rapport sur les accidents thérapeutiques, notamment par le rappel et la juxtaposition d'exemples souvent dramatiques, nous avons vu que le nombre de ces accidents est faible par rapport à l'ensemble des actes médicaux pratiqués. Cependant le risque encouru par le patient, présenté souvent comme une rançon du progrès médical, s'accroît, notamment dans certaines disciplines. De plus, le nombre des victimes non indemnisées, qui subissent pourtant physiquement et psychologiquement les séquelles de l'accident subi, est suffisamment élevé pour que l'actuel système de la responsabilité médicale soit réaménagé.

Il s'agit, comme ne cessent de le rappeler les médecins et leurs assureurs d'un devoir de solidarité. Le Ministre de la santé abonde dans ce sens, qui précise dans une récente interview <sup>14</sup> que le risque est inhérent à la vie comme à la médecine. Et il ajoute qu'il existe une nécessaire solidarité devant les catastrophes individuelles, c'est-à-dire les aléas médicaux sans faute qui excèdent les risques que le malade pourrait assumer individuellement.

Si le principe d'une telle solidarité ne semble pas poser question, reste à déterminer les modalités de sa mise en œuvre. Pour ce faire, on peut chercher l'inspiration dans certains systèmes adoptés à l'étranger. Ceux que nous avons cités montrent qu'ils ne peuvent résoudre le problème qu'en partie. Les exemples suisse et allemand prouvent que la relation entre patients et médecins peut aisément être améliorée, grâce à l'instauration de structures destinées à apaiser l'atmosphère des litiges nés d'accidents thérapeutiques et à réduire le nombre de recours devant les tribunaux. Mais le principe de la responsabilité reste intangible. Quand au système suédois, qui a fortement amendé ce principe <sup>15</sup>, il n'est pas directement transposable en raison notamment du caractère de complémentarité de l'indemnisation par rapport aux assurances sociales.

---

<sup>14</sup> *Le Monde*, 16 décembre 1992

<sup>15</sup> On présente très souvent le système suédois comme un système de responsabilité sans faute. Les Suédois sont plus nuancés. Ils préfèrent parler de "responsabilité sans blâme", rappelant que la notion de faute objective est toujours maintenue. Cf. Débats du colloque SHAM précité. Le correspondant suédois du CREDOC précise, quant à lui, que le système de son pays n'est pas fondé sur l'absence de faute : les dommages indemnisés sont définis selon cinq critères et il existe différents degrés "d'absence de faute" ou de "faute objective".

En fait et malgré les propositions de certaines associations de victimes d'accidents thérapeutiques, le principe de la responsabilité pour faute, fondement du droit français, semble difficilement pouvoir être remis en cause. Les médecins y sont naturellement hostiles. A juste titre, ils soulignent que cela heurte le sens de l'équité, de même qu'un éventuel renversement de la charge de la preuve en cas d'accident.

Si la responsabilité d'un médecin ne peut être retenue qu'en cas de faute dans l'exercice de sa pratique, les solutions à l'indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques non fautifs -certains sont plus enclins à parler de risque ou d'aléa thérapeutique-, ne peuvent passer que par la création d'un fonds de garantie ou par un système d'assurance volontaire de la part des malades en puissance.

Le débat sur l'alimentation d'un éventuel fonds de garantie -impôt ou cotisation sociale- reste encore ouvert, mais il semble que des préférences se manifestent actuellement pour le principe de l'assurance volontaire. Ce principe va d'ailleurs dans le sens de la responsabilisation des individus face à leurs dépenses médicales et de la lutte contre les dérives de l'Etat-providence. Ce principe ne semble d'ailleurs pas contesté par une grande majorité de la population, si l'on suit les résultats du sondage SOFRES que nous avons évoqués.

Le terrain semble donc prêt pour des amendements allant d'une part, dans le sens d'une amélioration des relations médecins-patients à la manière des Suisses ou des Allemands, -nécessité que personne ne peut contester-, d'autre part dans le sens d'une assurance volontaire individuelle pour se couvrir contre les risques thérapeutiques. Les différentes évaluations du coût de ces risques montrent que les primes déboursées annuellement par chaque ménage pour s'en couvrir seraient somme toute modiques, en se situant dans une fourchette de 50 à 100 francs.

## ANNEXES

- Annexe 1.** Grille utilisée dans les entretiens semi-directifs réalisés par le CREDOC.
- Annexe 2.** Déclaration des médecins libéraux sur le risque médical.
- Annexe 3.** Proposition de loi sur l'indemnisation des victimes de dommages corporels provenant de l'exercice de la médecine, de la pharmacie ou des professions para-médicales, à l'initiative de l'AVIAM (Association de Secours et de Sauvegarde des Victimes des Actes Médicaux).
- Annexe 4.** Loi finlandaise du 25 juillet 1986 sur le "dommage-patient".
- Annexe 5.** Liste des personnes rencontrées.

## Annexe 1

### Grille d'entretien utilisée dans l'enquête CREDOC

**Mode d'emploi** : Les phrases en caractères gras correspondent à celles qui seront systématiquement dites aux personnes interviewées pour amorcer leur discours. Les autres phrases en caractères maigres correspondent aux propositions de relance des thèmes précis qu'on souhaite voir traiter, ou à des réponses à apporter en cas de demande de précisions.

S'agissant d'entretiens semi-directifs, les thèmes indiqués pourront éventuellement être complétés ou abordés dans un ordre qui sera fonction de la dynamique propre à la personne interrogée. Cependant tous les thèmes seront abordés.

#### Présentation de l'enquête à l'interviewé

L'enquête à laquelle nous vous demandons de participer vise à recueillir l'opinion d'experts sur les accidents thérapeutiques et sur la législation qui les concerne. Les réponses que vous ferez resteront bien entendu strictement confidentielles.

#### Première partie

#### NOTION, NATURE ET IMPORTANCE DE L'ACCIDENT THÉRAPEUTIQUE

I.1. Objectif général : Identifier comment l'interviewé définit l'accident thérapeutique.

**- Comment définissez-vous personnellement un accident thérapeutique ?**

- . Définition
- . Critère principal
- . Critères secondaires
- . Domaines éventuellement exclus : pourquoi ?
- . Exemples

I.2. Objectif général : Identifier, à travers l'expérience de l'interviewé, la fréquence et la nature des accidents thérapeutiques

**- Selon vous, quelle est l'importance des accidents thérapeutiques dans l'ensemble de la pratique médicale ?**

- . Importance affichée
- . Importance réelle

**- Selon vous, quelle sont les domaines où ces accidents sont les plus fréquents?**

- . Pourquoi ?
- . Y a-t-il des domaines relativement préservés
  - . Si oui : pourquoi ?

**- Selon vous, quels sont les accidents les plus fréquents ?**

- . Pourquoi ? Quelles en sont les sources ?

1.3. Objectif général : Identifier comment l'interviewé évalue le coût de l'accident thérapeutique

**- Selon vous, un accident thérapeutique induit-il des coûts et surcoûts ?**

- . pour le patient
- . pour le praticien
- . pour la collectivité
  - . Si non : pourquoi ?
  - . Si oui : Lesquels ?

Deuxième partie

OPINIONS DE L'INTERVIEWE SUR LA LEGISLATION ACTUELLE ET SON EVOLUTION

1.1. Objectif général : Recueillir l'opinion de l'interviewé sur la législation régissant actuellement l'indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques

*Thèmes proposés :*

**- Pouvez-vous me donner votre opinion sur les règles qui s'appliquent pour retenir la responsabilité d'un praticien?**

- . Responsabilité civile : faute, dommage, lien de causalité (Médecine privée)
  - . Obligation de moyen et non de résultat
  - . Faute technique
  - . Non respect de la personne, liberté, volonté du malade
  - . Défaut d'information
  - . Notion de perte de chance du malade
- . Responsabilité administrative (Médecine hospitalière)
  - . Faute lourde pour tout ce qui concerne l'acte médical
  - . Faute légère pour l'acte de soins
  - . Notion de mauvaise organisation du service public
  - . Responsabilité de l'hôpital et non du médecin (sauf faute personnelle)
- . Responsabilité pénale

**- Que pensez-vous des différences dans la mise en cause de la responsabilité d'un médecin, selon qu'il exerce dans le privé ou en milieu hospitalier ?**

**- Que pensez-vous des fautes relatives à l'éthique médicale ?**

**- Avantages et inconvénients du système?**

- . Pour le praticien
- . Pour la victime ou le plaignant

- **Vous estimez-vous suffisamment couvert par vos assurances ?**

II.2. Objectif général : Recueillir l'opinion de l'interviewé sur les possibilités d'évolution de la législation actuelle.

- **Que pensez-vous de l'éventuel renversement de la charge de la preuve, dans le cas où la responsabilité d'un praticien est mise en cause devant un tribunal ?**

. Appréciation sur l'équité

. Degrés de difficulté pour apporter la preuve d'une absence de faute

- **Auriez-vous des propositions à faire pour faire évoluer le système dans un sens qui vous paraît plus souhaitable ?**

. Lesquelles et pourquoi ?

. Opinion sur création d'un Fonds de garantie

. Opinion sur une éventuelle obligation légale pour le médecin de souscrire une assurance complémentaire

## Annexe 2

**DECLARATION DES MEDECINS LIBERAUX SUR LE RISQUE MEDICAL**

Paris, le 14 Octobre 1992

Les présidents de l'ORDRE NATIONAL DES MEDECINS, de la CONFEDERATION DES SYNDICATS MEDICAUX FRANCAIS, de la FEDERATION DES MEDECINS DE FRANCE de la FEDERATION FRANCAISE DES MEDECINS GENERALISTES (MG FRANCE), en concertation avec les présidents du GROUPE D'ASSURANCES MUTUELLES MEDICALES (SOU MEDICAL et M.a.c.s.f.), ont arrêté une position commune sur le risque médical qui fait l'objet de la présente déclaration et de son préambule :

**PREAMBULE**

En même temps que le progrès des techniques médicales qui permet chaque jour de faire reculer les limites de l'espérance de vie, la confiance réciproque entre patients et médecins est un facteur de réussite de l'intervention médicale qu'il serait imprudent d'altérer. Des exemples étrangers incitent à une grande vigilance à cet égard. La révolution diagnostique et thérapeutique de ces vingt-cinq dernières années crée des risques nouveaux dont les patients doivent être informés. Lorsque ces risques se réalisent, les victimes doivent en être indemnisées.

**L'INFORMATION DU PATIENT**

Le droit d'être informé, droit fondamental de la personnalité, est un élément capital de la confiance entre patient et médecin. Le devoir d'information doit être rempli par le médecin dans le respect de la déontologie. Cette information ne doit pas prendre la forme de listes exhaustives de données techniques soumises à la signature des patients, que ceux-ci assimileraient à des décharges de responsabilité présentées par les médecins, mais comme le demande la jurisprudence de la Cour de Cassation, être donnée sous forme d'explication orales loyales et compréhensibles, avec la prudence et les réserves éventuelles que le médecin apprécie en conscience.

(Art. 42 du Code de déontologie).

Cette information préalable du patient concernant les aléas suffisamment fréquents pour être normalement prévisibles, doit s'accompagner d'une réponse aux questions posées postérieurement à l'exécution des actes médicaux. Cette Réponse peut, le cas échéant, être facilitée par l'intervention de médiateurs médicaux.

## LES MEDIATEURS MEDICAUX

Devant un dommage lié à un accident médical le recours possible, c'est-à-dire facultatif, avant toute action judiciaire, à une procédure de conciliation amiable, placée sous l'autorité d'un médiateur médical choisi pour sa magistrature morale, faciliterait l'information des patients et permettrait la détermination de ce qui relève de la faute et de l'aléa médical. Elle permettrait en outre, en cas de faute, d'organiser les expertises nécessaires à la détermination des responsabilités afin de permettre le règlement amiable du litige. Une Telle procédure ne saurait conférer au médiateur un pouvoir juridictionnel.

## LA FAUTE MEDICALE

Les médecins libéraux revendiquent leur responsabilité. Ils doivent répondre pécuniairement de leurs fautes ; il est évidemment très souhaitable qu'ils soient assurés pour cela. Mais les médecins libéraux ne peuvent admettre que cette responsabilité soit déformée au point de se transformer en assurance pour risques. Des raisons économiques s'y opposent : 1 50.000 médecins ne peuvent assurer les risques courus par 56 millions de Français. Mais des raisons professionnelles et juridiques s'y opposent encore plus. Le devoir du médecin est une obligation de moyens : prodiguer les meilleurs soins possible ; ce ne peut être une obligation de résultat : apporter la guérison. Des dérives de la notion de responsabilité, qu'il s'agisse de la présomption de faute ou du renversement de la charge de la preuve qui tendent toutes vers l'obligation de résultat, sont inacceptables.

Les victimes de la faute médicale ont légitimement droit à une indemnisation totale de leur préjudice. Il convient que la procédure en soit rapide et simple.

## L'INDEMNISATION DE L'ALEA MEDICAL

Le risque, préventif, diagnostique ou thérapeutique, non lié à une faute qui, lorsqu'un acte médical a eu des conséquences anormales, constitue l'aléa médical, doit recevoir une juste compensation dans le cadre de la solidarité nationale. Cette indemnisation des conséquences de l'accident médical non fautif doit être prise en charge par la collectivité nationale toute entière, elle peut provenir de sources diverses telles que l'assurance de personne ou un fonds de garantie. Un seuil d'intervention pourrait être justifié, ne dépassant pas un taux d'incapacité à déterminer.

L'indemnisation devrait couvrir intégralement le préjudice subi. En cas d'instauration d'un fonds de garantie, il appartient aux Pouvoirs publics de décider des sources de son financement. Les médecins libéraux ne sauraient s'opposer au recours à une taxation supplémentaire du tabac et de l'alcool quoiqu'ils considèrent que de telles ressources seraient mieux employées au financement de l'assurance maladie.

## L'UNICITE DE JURIDICTION

Il paraît opportun de simplifier le recours à la justice lorsqu'il s'avère nécessaire. L'intervention d'une juridiction unique (le juge judiciaire) que l'accident soit intervenu à l'hôpital public ou en médecine libérale, paraît souhaitable. Cela ne changerait rien à la responsabilité pécuniaire de l'Administration lorsqu'un hôpital public est en cause.

## DECLARATION

- 1° L'efficacité de la médecine française doit être maintenue. Face au risque médical qui s'accroît à la mesure de cette efficacité, les médecins libéraux déclarent que les patients ont droit, dans le respect de la déontologie, à une information loyale et compréhensible sur les risques encourus.
- 2° Les patients ont droit à l'indemnisation intégrale du risque médical.
- 3° Les médecins sont responsables des fautes qu'ils commettent et doivent en répondre dans le cadre de l'obligation de moyens qu'ils contractent : ils doivent à leurs patients des soins consciencieux, attentifs et conformes aux données actuelles de la science. Cette responsabilité relève des médecins et de leur assurance professionnelle.
- 4° Les médecins ne sauraient être astreints à une obligation de résultat. L'indemnisation de l'aléa médical (accident médical non fautif) ne peut qu'être extérieure à l'indemnisation fondée sur la responsabilité du médecin. Cette indemnisation relève de la solidarité nationale.
- 5° L'instauration de médiateurs médicaux doit faciliter l'information des patients, le déroulement des procédures et l'organisation des expertises.

L. RENE  
Président de l'ORDRE NATIONAL DES  
MEDECINS

J. BEAUPERE  
Président de la CONFEDERATION DES  
SYNDICATS MEDICAUX FRANCAIS

J. GRAS  
Président de la FEDERATION DES  
MEDECINS DE FRANCE

R. BOUTON  
Président de la FEDERATION  
FRANCAISE DES MEDECINS  
GENERALISTES

J. POULETTY  
Président de la SOCIETE MEDICALE  
D'ASSURANCE ET DE DEFENSE  
PROFESSIONNELLES (LE SOU MEDICAL)

H.M. BOUHEY  
Président de la MUTUELLE  
D'ASSURANCE DU CORPS DES ANTE  
FRANCAIS (Macstf)

Annexe 3

## PROPOSITION DE LOI

### SUR L'INDEMNISATION DES VICTIMES DE DOMMAGES CORPORELS PROVENANT DE L'EXERCICE DE LA MÉDECINE, DE LA PHARMACIE OU DES PROFESSIONS PARA-MÉDICALES

---

Commission de travail et de rédaction composée de :

Maître Michel BERNFELD, Avocat à la Cour d'Appel de Paris

Monsieur Patrice JOURDAIN, Agrégé des Facultés de Droit,

Professeur à l'Université de PARIS XII

Maître Fédia JULIA, Ancien Bâtonnier près la Cour d'Appel de Rouen

Monsieur Barthélémy MERCADAL, Agrégé des Facultés de Droit,

Professeur au Conservatoire National des Arts et Métiers

Maître Anne-Marie REGNOUX, Avocat à la Cour d'Appel de Riom

Madame Geneviève VINEY, Agrégée des Facultés de Droit,

Professeur à l'Université de Paris I (Panthéon-Sorbonne)

Mademoiselle Geneviève LETELLIER, ayant assuré le secrétariat.

---

A l'initiative de :

**l'Association de Secours et de Sauvegarde  
des Victimes des Actes Médicaux (A.V.I.A.M.)**

Siège social : 4266, Route de Neufchâtel - 76230 BOIS-GUILLAUME - Tél 35 60 24 95

## PROPOSITION DE LOI

### ARTICLE PREMIER.

Les dommages résultant de la réalisation d'un risque thérapeutique sont indemnisés intégralement par un fonds de garantie constitué à cet effet, sans qu'il soit nécessaire d'établir la responsabilité de l'auteur.

Cette responsabilité peut cependant être recherchée par les victimes qui disposent à cet effet de toutes les voies de droit ordinaires tant qu'elles n'ont pas été indemnisées.

Ce fonds d'indemnisation est doté de la personnalité juridique.

### Art. 2

Le risque thérapeutique est celui auquel est exposée toute personne à l'occasion d'actes médicaux ou chirurgicaux ou de soins para-médicaux ou infirmiers exécutés par des professionnels de la santé appartenant ou non à l'administration hospitalière, ou encore du fait de médicaments, de produits ou d'instruments utilisés pour ces soins.

### Art. 3

Le risque thérapeutique est réputé réalisé lorsqu'un dommage survient à la suite d'un diagnostic, d'une intervention chirurgicale, d'un traitement médical ou para-médical ou de l'utilisation d'un médicament, d'un produit ou d'un instrument destiné à procurer ces soins.

Sont seuls pris en compte les dommages qui ne sont pas la conséquence de l'évolution naturelle et inéluctable de l'état de santé antérieur du patient.

La preuve de cette évolution incombe au fonds de garantie, qui dispose du droit d'investigation le plus large sans que puisse lui être opposé le secret professionnel auquel il est lui même tenu.

### Art. 4

L'indemnisation est exclue lorsque le dommage est dû à un événement de force majeure extérieur à l'activité médicale.

La faute de la victime ne fait obstacle à l'indemnisation que si elle est intentionnelle ou si le patient a volontairement dissimulé un fait qui rendait l'acte thérapeutique manifestement dangereux.

La preuve de ces faits incombe au fonds.

### Art. 5

Le fonds de garantie doit indemniser tous les préjudices subis par le patient lui-même et par ses proches.

### Art. 6

La gestion du fonds de garantie des victimes d'actes thérapeutiques est assurée par un conseil dont le président est choisi par le ministre de la Justice, parmi les conseillers en activité de la Cour de cassation.

Dans le conseil de gestion figureront obligatoirement :

- Un représentant de l'Ordre des Médecins,
- Un représentant qualifié des professions para-médicales,
- Un médecin généraliste libéral,
- Un médecin spécialiste,
- Un praticien hospitalier,
- Trois représentants des associations de défense des victimes,
- Un avocat honoraire spécialiste du droit médical,
- Deux magistrats honoraires spécialistes du droit médical.

Les ressources de ce fonds seront précisées ultérieurement par une loi de finances.

### Art. 7

Le fonds de garantie est saisi par les victimes ou leurs ayants droit par lettre recommandée avec accusé de réception dans les trois ans du jour de la révélation des dommages. A l'appui de leur demande d'indemnisation, les victimes doivent joindre toutes pièces justificatives de leurs dommages ainsi que de l'acte dont elles se prétendent victimes.

Lorsque les victimes saisissent le fonds elles doivent en avertir sans délai les tiers payeurs désignés à l'article 29 de la loi n° 85/677 du 5 juillet 1985 qui leur ont versé des prestations, sous peine de la sanction prévue à l'article 15 de cette loi.

### Art. 8

Le fonds doit faire connaître sa décision sur la recevabilité de la demande dans un délai de trois mois, le cas échéant après avoir fait procéder à ses frais à un examen médical de la victime. A défaut de réponse dans ce délai, le fonds est présumé avoir rejeté la demande.

Cependant le délai de trois mois peut être prorogé deux fois à la requête expresse de la victime faite avant l'expiration du délai par lettre recommandée avec accusé de réception.

En cas d'examen médical, la victime dispose de la faculté de se faire assister d'un médecin de son choix, aux frais du fonds. Le rapport du médecin désigné par le fonds devra être adressé dans les vingt jours à la victime et, le cas échéant, au médecin qui l'a assistée.

### Art. 9

Les personnes dont la demande est rejetée par le fonds peuvent l'assigner devant le tribunal compétent pour connaître de leur demande selon le droit commun. Le litige peut être également porté devant le tribunal du lieu du domicile de la victime.

Les demandeurs disposent pour agir d'un délai de trois ans à compter de la notification par lettre recommandée avec accusé de réception de la décision de rejet du fonds ou de l'expiration du délai prévu à l'article 8.

### Art. 10

Lorsque le fonds accueille la demande, il doit présenter une offre à la victime dans un délai de cinq mois à compter du jour où il a été saisi. En cas de décès de la victime, l'offre est faite à ses héritiers et ayants droit.

L'offre doit mentionner tous les éléments du préjudice indemnifiables.

Elle peut avoir un caractère provisionnel lorsque le fonds n'a pas été informé de la consolidation de la victime dans les trois mois suivant la demande d'indemnisation, ou lorsque la victime qui a reçu des prestations visées à l'article 29 de la loi n° 85/677 du 5 juillet 1985 n'est pas en mesure de fournir un état définitif de ces prestations.

L'offre définitive doit être faite dans un délai de trois mois suivant la date à laquelle le fonds a été informé de la consolidation. Lorsque la victime a reçu des prestations visées à l'alinéa précédent, le délai peut être prorogé jusqu'à l'expiration d'un délai d'un mois après la fourniture d'un état définitif.

### Art. 11

A l'occasion de sa première correspondance avec la victime, le fonds doit, à peine de nullité relative de la transaction qui pourrait intervenir, l'informer de son droit de se faire assister d'un avocat et, en cas d'examen médical, d'un médecin ; sous la même sanction, cette correspondance porte à la connaissance de la victime les dispositions relatées par les articles précédents relatives au délai d'offre, ainsi que celle de l'article 15 de la loi précitée du 5 juillet 1985.

### Art. 12

Lorsque l'offre n'a pas été faite dans les délais impartis par les dispositions précédentes, le montant de l'indemnité offerte ou allouée par le fonds produit intérêt de plein droit au double du taux légal à compter de l'expiration des dits délais jusqu'au jour où l'offre est devenue définitive.

### Art. 13

A défaut d'accord ou si l'offre n'a pas été présentée dans les délais impartis, la victime ou ses ayants droit disposent d'un délai de trois ans à compter du jour de la demande d'indemnisation pour agir à l'encontre du fonds devant la juridiction civile compétente ; le litige peut également être porté devant le tribunal du lieu du domicile de la victime.

Lorsque le désaccord porte sur le seul montant des indemnités, le fonds sera tenu d'effectuer un règlement provisionnel sur la base du montant qu'il aura offert de verser. Ce règlement devra avoir lieu sur simple demande de la victime, formulée par lettre recommandée avec accusé de réception. La victime pourra contraindre le fonds au paiement de la provision par ordonnance du juge des référés.

### Art. 14

Les dispositions des articles 18 à 22 de la loi n° 85/677 du 5 juillet 1985 sont applicables à la transaction entre la victime et le fonds, sous réserve de substituer au terme "assureur" celui de "fonds de garantie".

### Art. 15

En cas d'infraction pénale, les victimes ou leurs ayants droit peuvent se constituer partie civile.

### Art. 16

Le fonds de garantie par dérogation à l'article 29 de la loi n° 85/677 du 5 juillet 1985, qui a indemnisé les victimes ou leurs ayants droit, est subrogé dans leurs droits et actions contre les responsables et peut exercer toutes actions utiles, aussi bien civiles que pénales à l'égard des responsables.

### Art. 17

Sans préjudice de l'application du délai prévu aux articles 9 et 13 de la présente loi la prescription applicable est de dix ans à partir du moment où la victime a eu la révélation du dommage ou de son aggravation.

### Art. 18

La loi s'applique aux faits antérieurs de trois ans à la date de sa publication, à ceux ayant donné lieu à des procédures en cours ou à des décisions judiciaires n'ayant pas encore acquis à cette date l'autorité de la chose jugée et sans limitation dans le temps en ce qui concerne les contaminations virales transfusionnelles ou médico-chirurgicales.

## Annexe 4

LOI FINLANDAISE 25 JUILLET 1986LOI n° 585 DU 25 JUILLET 1986 SUR LE DOMMAGE-PATIENT (1)Paragraphe 1 - Domaine d'application de la loi

Pour le dommage à la personne qui est causé à un patient par un service médical ou de santé (dommage-patient) une indemnisation est accordée par la présente loi.

On considère également comme patient une personne volontaire pour des expériences, qui est l'objet d'examens cliniques (voir la loi n° 255 du 6 mars 1987, sur l'obligation d'indemnisation du patient selon le niveau de salaire).

Paragraphe 2 - Dommage-patient

Est indemnisé comme dommage-patient le dommage à la personne :

- 1) qui, selon toute probabilité (2), a été causé au patient par des examens, traitements, ou autres mesures du même genre ou quelque chose de semblable qui a été négligé ;
- 2) qui est causé par contagion ou infection qui selon toute probabilité (2) résulte de faits en rapport avec des examens, traitements ou autre mesure dont le patient a fait l'objet, ou
- 3) qui est causé par un accident :
  - a- en liaison avec des examens, traitements ou autre mesure dont le patient a été l'objet
  - b- pendant le transport du malade ou en liaison avec un incendie ou autre dommage sur les lieux de soins ou du fait de l'équipement, ou
  - c- qui est la conséquence d'un défaut de l'équipement du service médical ou d'un instrument du service médical.

---

(1) Les lois finlandaises sont rédigées en finnois et en suédois. La grande concision de la langue suédoise nous a amené à utiliser certaines expressions telles que "dommage-patient", "assurance-patient" ..., sous peine de dénaturer le texte original.

(2) Sannolikt : probablement.  
En suédois, ce mot est beaucoup plus fort (selon toute probabilité).

Une conséquence d'une mesure de ce genre, motivée du point de vue médical, qui n'aurait pu être évitée grâce à un autre procédé également efficace pour le traitement du patient n'est pas considérée comme le dommage/patient mentionné aux par. 1 et 2. Le dommage subi à la suite d'un examen qui a été fait pour diagnostiquer une maladie ou le dommage subi par le patient est indemnisé comme dommage/patient si les conséquences de l'examen sont tout à fait excessives eu égard à l'espèce et au degré de gravité des blessures ou de la maladie qui est diagnostiquée et eu égard aussi à l'état de santé du patient.

### Paragraphe 3 - Fixation de l'indemnité

Pour la fixation du préjudice du patient on doit se conformer aux dispositions du chapitre 5 para. 2-4 et du chapitre 7 para. 3 de la loi 412-74 sur les indemnités. L'indemnisation n'est toutefois pas accordée pour les dommages peu importants.

Si un patient subit un dommage volontairement ou a contribué grossièrement à sa naissance, l'indemnisation est accordée uniquement dans la mesure où d'autres circonstances ont contribué à la naissance du dommage.  
(voir Loi sur les indemnités C.I. 35.A)

### Paragraphe 4 - Obligation d'assurance

Celui qui exerce une activité sanitaire ou médicale doit avoir une assurance pour la responsabilité visée dans la présente loi. Celui qui omet de prendre une assurance doit pour la période d'omission payer, au plus, le décuple de la prime d'assurance. La prime d'assurance, avec les intérêts de retard, est exécutable (1) par jugement ou arrêt.

### Paragraphe 5 - Assureur

L'assurance mentionnée dans la présente ne peut être consentie que par une compagnie nationale d'assurance qui est autorisée à pratiquer l'assurance responsabilité

Toute compagnie d'assurance qui pratique une activité d'assurance dommage/patient doit faire partie d'une union d'assurance-patient. L'Union peut pour le compte des compagnies consentir une assurance et gérer le service d'indemnisation. L'union est responsable du dommage en cas d'omission de prendre une assurance et ordonne, fixe et perçoit la prime augmentée mentionnée au 4 para. 2.

Les statuts de l'union sont fixés par le Ministère des Affaires Sociales et de la Santé.

### Paragraphe 6 - Fixation des conditions de l'assurance patient et des bases des primes d'assurance

Le Ministère des Affaires Sociales et de la Santé établit, après avoir entendu les centrales compétentes pour l'assurance ou leurs organisations, sur la demande de l'union des assurances-patient, les conditions d'assurance qui doivent être observées pour l'assurance-patient en même temps que les bases des primes d'assurance.

(1) c.a.d que son versement peut être ordonné judiciairement.

Les bases des primes d'assurance doivent être fixées de telle façon que les primes, augmentées des recettes des "intérêts" pour faute du responsable, soient suffisantes pour couvrir les débours de l'organisme d'assurance qui est mentionné dans la présente loi, et dans la mesure que prescrit le Ministère pour maintenir les capacités de responsabilité d'un tel organisme qui exerce l'activité sus-mentionnée.

#### Paragraphe 7 - Obligation d'assurer (1)

L'union des assurances-patient ne peut refuser de consentir ou de maintenir l'assurance-patient prévue par la présente loi, si l'entreprise visée au para. 5-7 refuse de le faire.

#### Paragraphe 8 - Responsable

La victime a droit à l'indemnisation du dommage-patient par l'organisme d'assurance visé au para. 5-1 ou l'union visée au para. 5-2, indépendamment de ce dont la victime a droit d'être indemnisée pour quelque chose d'autre que ce qui est fondé sur la présente loi.

Si la victime a déjà obtenu une indemnité en vertu de quelque autre loi, le montant est déduit de l'indemnité qui est réglée en vertu de la présente loi.

#### Paragraphe 9 - Transmission du droit à réparation et action récursoire

Si la victime a droit à un dédommagement pour dommage-patient en vertu de quelque autre loi, le droit susvisé passe à celui qui a versé l'indemnité conformément à la présente loi, à concurrence du montant que celle-ci a reçu.

Si la victime a le droit d'être indemnisée par celui qui a causé le dommage ou son employeur, le droit précité prévu par la présente loi ne se transmet à celui qui a payé une indemnité qu'au cas seulement où le dommage a été causé intentionnellement ou par une faute lourde.

Est sans effet la convention par laquelle un assureur se réserve un droit plus étendu, envers celui qui est passible d'une action récursoire, que celui qui est fixé à l'alinéa 2.

#### Paragraphe 10 - Présentation de la demande d'indemnité

Quand l'indemnisation d'un dommage-patient est demandée conformément à la présente loi, la demande d'indemnisation doit être présentée à l'assureur au plus tard trois ans après que l'assureur qualifié a eu connaissance du dommage.

En particulier la cause doit également être mentionnée au plus tard avant que la demande d'indemnisation soit mise en discussion.

La demande d'indemnisation doit toutefois être présentée au plus tard 20 ans après l'événement qui a causé le dommage.

---

(1) littéralement : de consentir une assurance.

Paragraphe 11 - Commission de dommage-patient

Il existe auprès du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé une commission dommage-patient nommée par le ministre pour trois ans dont la tâche est de donner un avis sur l'indemnisation du dommage-patient à celui qui réclame une indemnité ou auquel il est réclamé une indemnité pour dommage-patient et à celui qui doit avoir une assurance de responsabilité conformément à la présente loi.

La tâche de la Commission est, plus largement, de donner un avis au tribunal qui juge une affaire d'indemnisation concernant un dommage à la personne.

Quand la Commission exerce sa mission, elle doit rechercher une pratique homogène pour l'indemnisation du dommage-patient.

La composition de la Commission du dommage-patient est fixée par décret. (Voir le décret sur la Commission du dommage-patient du 10 avril 1987/396).

Paragraphe 12 - Droit de la Commission du dommage-patient de donner des renseignements

La Commission du dommage-patient a le droit de donner à une autorité ou à celui qui exerce une activité médicale ou de santé les renseignements qui sont nécessaires pour l'enquête sur l'affaire (l'instruction de l'affaire) qu'ils traitent, nonobstant ce qui est prescrit sur le devoir de silence de l'autorité ou des médecins et du personnel médical.

Paragraphe 13 - Devoir de silence

Celui qui participe aux délibérations de la Commission visée à la présente loi ou qui dans un service ou qui d'une autre manière dans son emploi a eu connaissance de l'affaire ne doit pas sans autorisation révéler à quelqu'un d'étranger à l'affaire quelque chose qui selon la présente loi ou les décrets doit être tenue secrète.

Celui qui viole le secret professionnel visé à l'alinéa 1 doit, pour infraction au secret professionnel visé à la loi sur le dommage-patient, être condamné à une amende ou à un emprisonnement de 6 mois au plus.

Le Ministère public ne peut pas engager les poursuites pour violation de secret professionnel si le plaideur n'a pas poursuivi le fait en justice.

Paragraphe 14 - Juridiction compétente

La demande d'indemnisation en vertu de la présente loi peut, dans la procédure qui concerne les affaires litigieuses, être également portée devant le tribunal de lère instance du lieu où celui qui demande une indemnisation a son domicile selon le registre de la population (141/65).

Paragraphe 15 - Autorisation de prendre un décret

Des dispositions plus détaillées sur l'exécution de la présente loi seront prises par décret.

(Voir Décret sur le Commission dommage-patient 10 avril 1987/396).

Paragraphe 16 - Entrée en vigueur

La présente loi entrera en vigueur le 1er mai 1987.

La loi s'applique aux dommages-patient survenus après que la loi sera entrée en vigueur.

Les mesures que l'exécution de la présente loi suppose peuvent être prises avant que la loi entre en vigueur.

## Annexe 5

## LISTE DES PERSONNES RENCONTREES

*Nous remercions toutes les personnes qui, en nous consacrant un temps précieux soit en se prêtant à un long entretien, soit en répondant à des demandes d'informations plus ponctuelles, ont permis la réalisation de cette étude. Que celles qui ont souhaité conserver l'anonymat, et dont le nom ne figure donc pas dans la liste ci-dessous, soient également assurées de notre gratitude.*

Dr. Yves Michel Aubert	Médecin généraliste
Mme Isabelle Bessières-Roques	Juriste, AREDOC.
Dr. Marc Boulate	Chirurgien, ancien interne des hôpitaux de Paris
M. Christian Benichou	Responsable de pharmacovigilance, Roussel-Uclaf
Dr. Sylvie Bertrand	Cardiologue au CHU d'Amiens, chef de clinique
Mlle Billups	Victime
M. Bernard Chennevières	Attaché de direction, hôpital de Longjumeau
M. Gérard Coulot	Directeur de la direction technique, UAP
M. Carl Ivar Dahlgren	Skandia (Stockholm)
M. Delpoux	APSAD
Mme Blandine Fauran	Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique
M. Venerio Ferrarese	Union Suisse (Genève)
M. Foussat	APSAD
Pr Lionel Fournier	Praticien hospitalier, Institut médico-légal, expert auprès de la Cour d'appel de Paris
Mme Marie-Pierre Henocque	Attachée de direction, hôpital Beaujon
Mme Hugounenc	Victime
Dr. Yves Juillet	Inspecteur général Roussel-Uclaf
Me Fedia Julia	AVIAM - Ancien bâtonnier près la Cour d'appel de Rouen
M. Ortwin Kroninger	Gerling Konzern (Cologne)
M. Michel Germond	SHAM
M. Serge Gomès	Victime. Président de l'AVATAF
Mme Lahaie	Victime
Pr. Georges Lagier	Praticien hospitalier, hôpital F. Vidal, pharmacologie
M. Alain Lepère	Directeur de l'hôpital Cochin
M. Henri Margeat	Membre de la Commission de contrôle des assurances
Dr. Jacques Pouletty	Président du Sou médical
Dr Philippe Le Clainche	Médecin généraliste
M. Roux	Victime
M. Frédéric Salmon	Directeur de l'hôpital Beaujon
Dr Paul Seror	Rhumatologue, ancien interne des hôpitaux de Montpellier, ancien chef de clinique à la Faculté
Mme Anne Vathaire	Juriste, l'Argus
Dr. Lionel Yvenou	Médecin généraliste, CES de cardiologie, responsable de pharmacovigilance, hôpital Saint Antoine.

Huit médecins (deux généralistes, deux gynécologues, deux chirurgiens, un pédiatre et un ORL) ont préféré rester anonymes, ainsi qu'une victime dont le procès est en cours d'instruction.

## ELEMENTS DE BIBLIOGRAPHIE

**Association Médicale mondiale.** Déclaration de l'Association médicale mondiale sur l'accident médical fautif et l'accident médical non fautif. 44<sup>ème</sup> Assemblée médicale mondiale. Marbella, 27 septembre-1<sup>er</sup> octobre 1992.

**Association des Victimes d'Accidents Thérapeutiques en l'Absence de Faute (AVATAF).** Réflexions présentées par l'Association des Victimes d'Accidents Thérapeutiques en l'Absence de Faute sur l'indemnisation du dommage lié à une activité médicale en l'absence de faute. Perouges, 1992.

**Almeras Jean-Pierre.** "Responsabilité médicale : les interdictions d'assurer" in *Le Concours médical* n° 43. Novembre 1985.

**Almeras Jean-Pierre.** "Les principes généraux de la responsabilité médicale" in *Le Concours médical* . 1990.

**Baron M., de Wilde P.** Guide pratique de la responsabilité hospitalière en raison de l'activité médicale. Rennes, Ecole Nationale de la Santé Publique, 1988. (Thèse)

**Comité européen des assurances.** XI<sup>ème</sup> colloque juridique international, Montreux 1987. *Revue Générale des assurances terrestres* n°3, 1988.

**Concours médical (Le).** "L'assurance du risque médical". Table ronde avec Dr H. Bouhey, G. Cazac, Pr B. Debré, J. Deprimoz, Dr R. Husson, Dr M. Lavogez, H. Mac Aleese, H. Margeat, Dr J. Pouletty, F. du Verdier. in *Le Concours médical*, 109, septembre 1987.

**Dahlgren Carl Ivar.** *The Swedish Patient Insurance*. Skandia. (Document, présentant le principe et les données statistiques, communiqué au CREDOC par l'auteur)

**Defrance Gérard.** "Responsabilité sans faute : les assureurs peuvent-ils survivre ?" in *L'Argus*, n°6281. Août 1992

**Deprimoz Jacques.** "Deux approches pour l'indemnisation des dommages résultant de soins et traitements thérapeutiques : la française et la... suédoise" in *La Semaine juridique : JCP* Vol. 58 n° 11. Mars 1984.

**Esper Claudine.** "Nouvelles responsabilités de l'hôpital public" in *Actes du 3<sup>ème</sup> Congrès international d'éthique médicale*. Paris, 9-10 mars 1991.

**Ferrarese Venerio** "Le système suisse de la responsabilité médicale". Genève, Union Suisse Assurances. (Document de base ayant servi à la communication au colloque SHAM -voir ci-dessous- et communiqué au CREDOC par l'auteur).

**Ewald François, Margeat Henri.** "Le risque thérapeutique". Dossier in *Risques* , n°6. juin 1991.

**Ewald François.** *Le problème français des accidents thérapeutiques. Enjeux et solutions.* Rapport au Ministre de la Santé et de l'Action humanitaire. Septembre-octobre 1992.

**Husson René.** "Rapports annuels du conseil d'administration du Sou médical de 1981 à 1991" in

*Le Concours médical* , 104, novembre 1982  
 105, novembre 1983  
 106, novembre 1984  
 107, juillet 1985  
 108, juillet 1986  
 109, septembre 1987  
 110, septembre 1988  
 111, septembre 1989  
 112, septembre 1990  
 113, septembre 1991  
 114, septembre 1992

**Lecœur Jacques.** "L'indemnisation des malades victimes d'accidents d'ordre thérapeutique est-elle présentement équitable ?" in *Revue française du dommage corporel* , n°1. 1978.

**Lenfant Alain.** "Où va la jurisprudence en matière de responsabilité médicale ?" in *Le Concours médical* , octobre 1990.

**Margeat Henri.** "Le risque thérapeutique ?" in *L'Argus* , mars 1978.

**Margeat Henri.** "Faut-il assurer le risque thérapeutique ?" in *Revue française du dommage corporel* , n°2. 1978.

**Neumann G.** "Ergebnisse 1988-1990 der Gutachterkommissionen Baden-Württemberg" in *Ärztekammer Baden-Württemberg* . September 1991.

**Ordre des médecins.** *Responsabilité médicale : nouvelles approches.* Actes du 3ème Congrès international d'éthique médicale. Paris, 9-10 mars 1991.

**Penneau Jean.** *La responsabilité du médecin.* Paris, Dalloz, 1992.

**Pouletty Jacques.** "L'accident médical : responsabilité et solidarité". Octobre 1992 (à paraître).

**Pouletty Jacques, Sarica Philippe.** "La responsabilité civile professionnelle médicale. Une approche statistique" in *Risques* , n° 6. Juin 1991.

**Queneau Patrice et al.** "Iatrogénie observée en milieu hospitalier."

I. A propos de 109 cas colligés à partir d'une enquête transversale de l'APNET in *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine* n°4. 1992.

II. Analyse des causes et propositions pour de nouvelles mesures préventives in *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine* , n°5. 1992.

**René Louis.** "Responsabilité médicale : histoire d'une évolution" in *Ordre des Médecins* , n° 7 et 8, juillet-août 1992.

"La responsabilité en crise" in *Bulletin d'information de la Mutualité agricole* , n° 445, juin 1992.

"Responsabilité médicale". *Revue trimestrielle du ressort de la Cour d'Appel de Versailles*. n° 24-25. Avril-octobre 1992.

**Rentchnick P.** "Vers la fin des procès contre les médecins ?" in *Médecine et Hygiène*, 28 octobre 1987 (Genève).

**Robin F., Nativi F.** *Enquête sur l'erreur médicale*. Paris, La Découverte, 1987.

**Sarica Philippe.** "Le calcul actuariel des tarifs d'assurance en responsabilité professionnelle" in *Le Concours médical* 112, avril 1990. (Supplément au n° 14).

**Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles (SHAM).** *Indemnisation de l'aléa thérapeutique. Utopies et réalités en France et en Europe*. Colloque, 30 mars 1990. Lyon, 1990.

**Vathaire Anne.** "Aléa thérapeutique : les accros de la santé" in *L'Argus*, juin 1990.

\*

\* \*

# COLLECTION DES RAPPORTS

## Récemment parus :

Les Français face aux politiques familiales au début 1992 (Enquête "Conditions de vie et Aspirations des Français"), Franck Berthuit, Flore Talamon, sous la direction de Georges Hatchuel, N° 122, Septembre 1992.

Les sortis du RMI dans le Val-de-Marne, par Odile Charrier, Patricia Croutte, sous la direction scientifique de Michel Legros, N° 124, Octobre 1992.

Les allocataires du RMI dans le Territoire-de-Belfort : demande de soins et offre sanitaire, Rapport final, par Patricia Croutte, Marianne Goutorbe, direction scientifique: Michel Legros, N° 125, Décembre 1992.

Observatoire des Consommations Alimentaires, Rapport N° 9 : La consommation d'édulcorants de synthèse en France en 1991, "Département Prospective de la Consommation", direction scientifique : Saadi Lalhou, par Valérie Beaudouin, Gloria Calamassi-Tran, Aude Collierie de Borely, Claire Evans, Pascal Hébel, Chantal Gillet, Gérard Verheyden, N° 126, Décembre 1992.

Observatoire des Consommations Alimentaires, Rapport N° 10 : La consommation de pesticides dans les fruits et légumes en France en 1991, "Département Prospective de la Consommation", direction scientifique : Saadi Lalhou, par Valérie Beaudouin, Gloria Calamassi-Tran, Aude Collierie de Borely, Claire Evans, Pascal Hébel, Chantal Gillet, Gérard Verheyden, N° 127, Décembre 1992.

Président : Bernard SCHAEFER Directeur : Robert ROCHFORT  
142, rue du Chevaleret, 75013 PARIS - Tél. : (1) 40.77.85.00

# CRÉDOC

Centre de recherche pour l'Étude et l'Observation des Conditions de Vie