

Fiche de synthèse

Les rapports entre droit et médecine : à la recherche de l'équilibre

Par Sylvie Mauris- Demourieux, octobre 2003

Loi Huriet-Sérusclat sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, affaires du sang contaminé, de la vache folle, arrêt Perruche, loi Kouchner sur le droit des malades et la qualité du système de santé, mise en examen de personnel médical, loi sur la responsabilité civile médicale, colloque sur les droits et obligations des patients, mise en conformité de la législation française suite à la directive européenne 2001/20/CE sur la recherche biomédicale... Depuis quelques années, l'actualité, qu'elle soit législative, factuelle ou événementielle, révèle combien les rapports entre le droit et la médecine sont au cœur des préoccupations et des évolutions de la société contemporaine.

D'un droit de la santé issu de la médecine moderne et s'analysant comme un droit collectif à la protection de la santé publique, à la revendication d'un droit à la santé en tant que droit individuel à vivre en bonne santé, il existe une frontière bousculée par les évolutions sociétales et les espoirs suscités par l'essor des nouvelles technologies en matière médicale.

Plus qu'un changement, c'est un véritable bouleversement qui s'opère et qui atteint l'ensemble des acteurs du système de santé dans la globalité de leurs activités. Tant le médecin que le patient, le chercheur, le fournisseur de produits que l'établissement hospitalier sont concernés, que ce soit dans leur activité de recherche ou de soins, d'un point de vue médical, sanitaire ou encore financier.

Qu'on envisage les conditions d'exercice ou son exercice même, la médecine, qui pendant longtemps a échappé à l'emprise juridique et juridictionnelle, doit maintenant s'exercer dans le respect de normes et de principes ayant pour corollaire une responsabilité étendue sanctionnée par les tribunaux.

Particulièrement touchée, la relation patient-soignant a subi une véritable mutation qui suscite encore de nombreuses interrogations et réflexions, à la recherche d'un équilibre qui satisferait les deux parties.

I/ Une évolution aux origines multiples

Cette évolution des rapports entre le droit et la médecine est la traduction à la fois de profonds changements sociaux mais aussi de la modification des pratiques et enjeux auxquels la médecine est confrontée.

- L'amélioration des conditions matérielles et sanitaires tout au long de la vie, l'allongement de l'espérance de vie, l'explosion et l'accent mis sur la consommation s'est étendu à la santé perçue comme un produit, un bien matériel accessible à tous.
- Les progrès extraordinaires de la médecine curative au cours du siècle dernier et les espoirs suscités par les avancées et perspectives offertes par le développement des

biotechnologies en matière de santé donnent l'illusion que tout peut être guéri, que la santé peut être un droit individuel et la médecine tenue à une obligation de résultat.

- La hausse du niveau d'instruction générale, la diffusion large des connaissances et la vulgarisation médicale notamment par le développement d'une presse spécialisée facilitent l'accès à l'information et touchent une fraction de plus en plus large de la population. L'essor des nouvelles technologies d'information et de communication comme l'Internet amplifie ce phénomène par la multiplication des échanges entre malades. Des groupes de paroles, d'information se constituent afin de rompre l'isolement moral dans lequel les patients se sentent souvent.
 - Emergence d'une philosophie de l'indemnisation dans laquelle le citoyen se considère comme victime d'autrui et cherche réparation des aléas de la vie. Cette demande se reporte de plus en plus sur les acteurs publics de qui on exige plus de responsabilités.
 - Exigence d'une sécurité sanitaire absolue.
-
- Perte de confiance du patient envers le corps médical. L'acte médical n'est plus perçu comme « une confiance qui rejoint librement une conscience »¹. Bien au contraire la multiplication des procès et affaires révélant des inattentions, négligences, un manque grave de conscience professionnelle de la part tant des médecins que des pouvoirs publics contribuent fortement au sentiment que le code de déontologie et le serment d'Hippocrate ne sont plus des garanties suffisantes. Simultanément, la perte du sentiment d'appartenance à une société qui œuvre pour le bien collectif et se soucie de ses membres forme un terrain propice à l'émergence d'une nouvelle conscience des malades. La relation entre le médecin et son patient ne se conçoit plus comme une relation paternaliste dans laquelle le patient est infantilisé en raison de l'asymétrie de l'information et du désarroi supposé du malade face à sa maladie. Le patient réclame son autonomie et la reconnaissance d'une certaine responsabilité dans les choix thérapeutiques.

On voit émerger une société mieux informée dans laquelle les rapports de pouvoir et de confiance traditionnels sont altérés et qui refuse le risque. En conséquence, le médecin a moins qu'avant en face de lui des malades mais des patients exigeants qui se veulent acteurs de leur propre santé.

II/L'extension du droit dans la pratique médicale

Depuis les années 90, de nombreuses lois ont été promulguées afin de clarifier les conditions d'exercice du secteur médical face aux enjeux financiers, éthiques ou sanitaires mais aussi afin de réguler les relations des acteurs entre eux.

- dans la relation médecins - laboratoires

Suite à la dérive de certaines pratiques des industriels de la santé consistant en la fourniture d'avantages de diverses natures aux médecins en échange de la prescription préférentielle de leurs produits, la loi du 27/01/1993, dite « loi anti-cadeaux », a permis de lutter contre cette pratique en faisant de la perception d'avantages une infraction. Cette loi est complétée par celle du 4/03/2002 qui étend cette infraction aux industriels dont la responsabilité pénale peut être alors recherchée non plus seulement en tant que complices mais en tant qu'auteur principal pour fourniture d'avantage. D'autres professions médicales et personnes impliquées dans le système de santé comme les membres des commissions consultative auprès du ministère de la Santé sont aussi soumises à cette interdiction.

¹ Selon la formule restée célèbre du Professeur Louis Portes, président du conseil national de l'ordre des médecins de 1947 à 1950.

- dans la relation médecins - Etat

Face à l'ampleur et à la croissance des dépenses de santé, on assiste à une contractualisation des rapports entre les acteurs du monde médical, prescripteurs de soins, et l'Etat, engagé dans une politique de rationalisation de l'offre de soins et de réduction des dépenses publiques liées à la santé et à la protection sociale.

En effet, le médecin, tout comme l'établissement de soins, est aussi un ordonnateur de dépenses publiques qui porte une certaine responsabilité et en tout cas doit avoir conscience de l'impact de son activité et des choix qu'il fait dans ce cadre sur les finances sociales.

Le développement de contrat d'objectifs assorti d'une obligation de reversement en cas de dépassement conduit à faire peser sur le médecin une responsabilité nouvelle et à encadrer son activité de considérations non plus seulement médicales mais financières. Cette technique, dont le fonctionnement ne fait pas l'unanimité notamment au regard de la responsabilité collective qu'elle fait peser sur les médecins, permet tout de même une prise de conscience certaine des enjeux financiers et de la responsabilité individuelle.

De même, toujours dans un souci d'amélioration et de rationalisation du système de santé, l'Etat crée de nouvelles procédures et obligations qui à terme génèrent notamment pour les établissements de soins de nouvelles responsabilités et encadrent de manière juridique l'activité médicale. C'est ainsi le cas des procédures d'accréditation et des démarches d'évaluation de la qualité des soins.

-dans la relation médecins – patients

Que ce soit dans le cadre de pratiques innovantes avec les lois de bioéthique ou la loi Huriet, ou de la médecine traditionnelle, pour confirmer des droits ou créer de nouvelles obligations, la loi intervient de plus en plus fréquemment en faveur du patient. Des obligations qui jusque là relevaient du code de déontologie et n'étaient donc pas opposables au médecin devant les tribunaux sont transformées en droits de patients. D'autres droits voient leurs règles jurisprudentielles confirmées par le législateur comme c'est le cas du droit à l'information et au consentement suite à la loi du 4 mars 2002.

La responsabilité médicale, notamment civile, est le domaine qui a subi et subit encore les modifications et extensions les plus radicales.

III/ La responsabilité médicale et la réparation du préjudice

Le terme de responsabilité médicale englobe différents types de responsabilités : morale, disciplinaire, civile et pénale. Selon la faute reprochée et l'objectif poursuivi par la victime, l'une ou l'autre de ces responsabilités sera évoquée devant les différentes juridictions compétentes. Pendant longtemps, il n'y avait pas d'autre responsabilité que morale, c'est à dire la conscience du médecin face à lui-même. L'émergence de responsabilités civile et pénale fondée sur la faute remonte seulement au milieu du XXème siècle. Et dans les années 90, on a pu constater une tentation croissante vers l'extension de la responsabilité sur des fondements de plus en plus éloignés de la faute.

De l'exonération de responsabilité

Au cours du XIXème siècle, on assiste aux premières tentatives de mises en cause de la responsabilité du médecin suite à des fautes intentionnelles ou non intentionnelles. Les tribunaux se réfèrent au droit commun de la responsabilité civile sur le fondement des articles 1382, 1383 et 1384 du code civil (responsabilité délictuelle et quasi-délictuelle). Ces mises en cause suscitent des débats passionnés sur la question de la compatibilité de cette responsabilité avec l'exercice de la médecine. Seules les fautes lourdes, négligences grossières et impardonnables font l'objet d'une condamnation.

En 1934, le prix Nobel de Médecine Charles Nicolle estime que « la société humaine délègue à certains de ses membres un mandat. Les médecins reçoivent mission de veiller à la santé des hommes. Ils exercent cette mission dans la plénitude de leur conscience. La sagesse est de s'en remettre à eux. »². Cette déclaration reflète la position générale qui est la confiance absolue dans le médecin et sa déontologie. La profession médicale considère alors que l'impunité est nécessaire à une pratique médicale sereine. De plus le médecin, étant animé de considérations humanistes, ne peut commettre de fautes. Là où il y a dommage, on parle de malheurs mais pas de fautes.

à la faute ...

Il faut attendre l'arrêt Mercier du 20/05/1936 pour que la responsabilité du médecin soit recherchée sur le fondement de l'article 1147 du code civil relatif à la responsabilité contractuelle. Le tribunal considère qu'un contrat est passé entre le médecin et le malade aux termes duquel le médecin s'engage à donner des « soins non pas quelconques, mais consciencieux, attentifs, et, réserve faite de circonstances exceptionnelles conformes aux données acquises de la science ». Le médecin est tenu à une obligation de moyen³. Il se doit de mettre tout en œuvre pour soigner son malade comme le ferait n'importe quel autre médecin diligent et prudent dans une situation similaire. Ainsi, en matière administrative, le juge évalue la faute en tenant compte des moyens techniques et humains dont dispose l'hôpital. Cette solution, bien que juste, conduit finalement à une inégalité de fait entre les malades selon leur lieu d'hospitalisation. Les droits des patients sont moins bien protégés et la sécurité moindre dans les hôpitaux disposant de faibles moyens. Cet état de fait est un argument plaidant en faveur d'une restructuration hospitalière.

Le fondement de la responsabilité est la faute qui peut être constituée lors de la réalisation des actes de diagnostic, de soins ou de leur surveillance, par la méconnaissance des droits du malade comme le défaut d'information ou de consentement, par un manquement aux règles de prudence et de sécurité...

La juridiction administrative, reconnue exclusivement compétente depuis 1957 pour juger des dommages commis dans le cadre d'établissement de soins public, exige aussi l'existence d'une faute mais opère une distinction, jusqu'en 1992, entre la faute lourde si c'est un acte médical et la faute légère si c'est l'organisation et le fonctionnement de l'établissement qui est en cause ou des actes de prestations de soins pouvant être accomplis par une personne ne relevant pas du personnel médical. Depuis 1992, la faute médicale, distincte de l'erreur et de la maladresse, est le geste contraire aux règles de l'art qui est d'une gravité particulière compte tenu des conditions spécifiques dans lesquelles il intervient.

Sans faute, il ne peut y avoir d'indemnisation du préjudice subi par le patient. Ce préjudice peut être matériel ou moral et doit être certain, actuel et résulter directement de la faute du médecin ou de l'établissement de soins. La juridiction civile indemnise aussi la perte de chance qui s'entend de la perte d'une chance de guérison ou de survie. Dans ce cas, il est très difficile d'évaluer quelle proportion du dommage résulte de la faute et quelle autre de l'évolution normale de la maladie, de ce qui aurait été de toute manière.

Hormis certains cas où la faute est présumée (faute d'organisation dans le cadre d'un établissement public, infections nosocomiales...), la charge de la preuve incombe à la victime.

L'exigence d'un lien de causalité est absolue à l'origine. En cas de doute, il n'y a pas de condamnation. Ce postulat va s'effriter peu à peu pour des motifs divers :

² La responsabilité médicale, J.F. Lemaire et J.L. Imbert, Que sais-je ? 2200, PUF, 1985. p.5

³ Il n'y a pas d'obligation de résultat pour le médecin sauf lors de la fourniture de matériel médical qui doit être exempt de toute imperfection et dans la réalisation de certains actes de soins courants comme une injection sous cutanée ou des examens de laboratoire.

- difficultés croissantes à prouver une faute parfaitement identifiable. Le dommage résulte plus d'une conjonction de plusieurs défaillances que d'une faute unique. Pour cause, la multiplication des acteurs au cours d'un acte de soins et la technicité croissante des traitements.
- souci d'équité et de solidarité conduisant les juridictions, notamment administrative, à indemniser la victime alors que le lien de causalité entre la faute et le dommage est de plus en plus ténu, voire en l'absence même de faute.

A la prise en charge du risque ou la tentation de l'obligation de résultat

Des régimes d'indemnisation sans faute existait déjà dans certains domaines concernant la santé publique (vaccination obligatoire par exemple), la recherche biomédicale ou les transfusions sanguines. Mais cela ne concernait pas directement les établissements hospitaliers ni les médecins. L'avancée jurisprudentielle est venue de la juridiction administrative en deux étapes :

- le 21/12/1991, la Cour administrative d'appel de Lyon juge que lors de l'utilisation d'une nouvelle thérapeutique qui n'est pas vitale pour le patient, la survenance de « complications exceptionnelles et anormalement graves » doit être indemnisée. C'est la première fois qu'un patient est indemnisé en raison de la réalisation d'un risque en l'absence de toute faute, mais certains n'y voient pas une évolution générale car cela intervient dans le cadre de la recherche biomédicale et des nouvelles thérapeutiques.
- Le 9/04/1993, le Conseil d'Etat dans un arrêt Bianchi confirme et encadre de conditions strictes cette indemnisation du risque en l'absence de toute faute à l'ensemble de l'activité médicale en disposant que « lorsqu'un acte médical nécessaire au diagnostic ou au traitement du malade présente un risque dont l'existence est connue, mais dont la réalisation est exceptionnelle et dont aucune raison ne permet de penser que le patient y soit particulièrement exposé, la responsabilité du service public hospitalier est engagée si l'exécution de cet acte est la cause directe de dommage sans rapport avec l'état initial du patient, comme avec l'évolution prévisible de cet état, et présentant un caractère d'extrême gravité »

Cette jurisprudence est suivie rapidement par la Cour d'appel de Lyon qui l'étend aux risques liés à l'anesthésie.

Cela permet enfin de dédommager les patients victimes de drames personnels et de leur permettre de faire face aux conséquences financières souvent très lourdes qui en découlent. Ce mécanisme est un moyen détourné d'être solidaire en l'absence d'autres mécanismes de prise en charge. Dans le cas d'établissements publics, la réparation du préjudice est supportée in fine par la société. Mais il en est tout autrement dans le cadre de cliniques privées ou de médecine ambulatoire. La juridiction civile refuse que le patrimoine du médecin supporte le risque de l'aléa thérapeutique et confirme cette position dans un arrêt de 1997 « communauté urbaine de Lyon ».

Cette extension de la responsabilité médicale à des aléas que les médecins ne contrôlent pas, suscite de vives oppositions et contribue à la détérioration du climat entre les médecins et les patients usagers. Les divergences de jurisprudence contribuent à embrouiller la situation. Face aux enjeux mis en œuvre et en réponse aux attentes tant des professionnels que des usagers, le législateur décide de clarifier la situation et tente de rééquilibrer les obligations et les devoirs de chacun.

Mise en œuvre de la responsabilité : les procédures contentieuses

responsabilité disciplinaire : saisine de la Commission régionale via le Conseil départemental de l'Ordre des médecins pour manquement à une obligation déontologique et violation du code de déontologie. La victime ne peut pas demander réparation de son

préjudice mais une sanction du médecin allant d'un avertissement à la radiation de l'Ordre des médecins et l'interdiction d'exercer.

Responsabilité civile

Pour tout dommage survenu dans un établissement de soins privé ou dans le cadre de la médecine ambulatoire, il faut saisir le Tribunal d'instance ou le **Tribunal de Grande Instance** dans un délai de 10 ans à compter de la consolidation du dommage. La présence d'un avocat est obligatoire devant le TGI. La procédure dure en général plusieurs années. La victime demande réparation de la totalité du préjudice subi.

Pour tout dommage survenu dans un établissement de soins public (hors cas de faute détachable du service : faute lourde, médecin exerçant à titre privé dans un hôpital ...), le tribunal administratif est compétent. Il faut engager la procédure dans un délai de 10 ans par l'envoi d'une lettre recommandée avec accusé de réception adressée au directeur de l'hôpital indiquant les griefs et la demande de réparation. Cette lettre constitue un recours préalable qui ouvre la procédure contentieuse. Le recours à un avocat n'est pas obligatoire.

Responsabilité pénale :

Pour sanctionner les maladresse, imprudence, inattention, négligence, ou manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements, ayant entraîné une incapacité de travail de plus de trois mois ou la mort. Il faut porter plainte et se constituer partie civile dans un délai de 3 ans pour les délits (blessures involontaires, atteintes à l'intégrité de la personne, , violation du secret médical, faux-certificats...) ou 10 ans pour les crimes (homicide involontaire), devant le tribunal correctionnel ou la cour d'assises. Les peines sont des peines d'amendes ou de prison, aggravées en cas de manquement délibéré.

La juridiction pénale vise la condamnation de comportements répréhensibles troublant l'ordre social. En conséquence, des dommages et intérêts peuvent être alloués à la victime qui s'est constituée partie civile mais le tribunal n'est pas tenu par l'estimation du préjudice.

Ces actions peuvent être engagées contre le médecin mais aussi l'assureur pour avoir une garantie de solvabilité.

Avantages et inconvénients des procédures pénale et civile

On a pu constater que les procédures pénales ont la faveur des victimes, est –ce un choix rationnel ?

L'avantage de la procédure pénale est la simplicité et un coût moindre de la procédure pour la victime qui, une fois qu'elle a déposé plainte, s'en remet au juge d'instruction pour instruire l'affaire. Il peut notamment avoir accès à l'ensemble des pièces et du dossier médical, auditionner le personnel... Dans la procédure civile, il appartient à la victime de prouver son préjudice, le lien de causalité et la faute de l'auteur. L'accès au dossier médical n'est pas entier...il est donc beaucoup plus difficile de réunir les preuves. En revanche, il ne faut pas oublier que les deux juridictions n'ont pas les mêmes objectifs. En matière pénale, l'infraction est caractérisée par l'existence d'une intention coupable parfois difficile à prouver en la matière ; Au vu de la spécificité de l'activité médicale, les tribunaux répugnent à condamner les médecins dans un pur souci de réparation (compétence des tribunaux civils), en outre les réparations ne sont pas forcément intégrales et qu'il n'y a pas de notion de perte de chances. De plus, si la juridiction pénale a jugé le médecin non fautif, le tribunal civil est tenu par cette décision et ne pourra pas condamner le médecin à réparation pour faute.

Certains auteurs estiment que choisir la voie pénale par « simple souci d'une faible dépense ou d'une meilleure information, est une déviation de sa finalité, grave pour l'individu, préoccupante pour la société »⁴

⁴ ibid, p.69.

IV/ Les enjeux de l'extension de la responsabilité médicale en-dehors de la faute

- Une altération de la relation patient/médecin alors que cette relation nécessite une bonne cohésion et compréhension, une confiance entre les deux parties. Le médecin peut aussi être tenté de rejeter la responsabilité sur le patient notamment en matière d'information en lui faisant signer un acte de consentement qui le mettra à l'abri de tout recours mais qui ne signifiera pas pour autant que les droits du patient ont été respectés.
- Une dérive vers une médecine défensive, consumériste, extrêmement coûteuse. Le médecin à qui on peut demander réparation d'un préjudice en l'absence de toute faute de sa part peut chercher à se couvrir et se prémunir par la multiplication d'exams parfois inutiles ou pouvant comporter plus de risques que de bénéfices attendus pour le malade. Cette multiplication des exams, outre qu'elle fait courir des risques aux patients, a aussi un coût très important en matière de finances publiques.
- Une flambée des cotisations d'assurance avec toutes les conséquences qui s'ensuivent comme c'est actuellement le cas aux USA où la largesse des tribunaux (l'indemnisation moyenne est passée de 1.95 millions en 1993 à 3.5 en 2002) vient se rajouter à la multiplication des procès. En conséquence, les primes d'assurance sont très élevées voire exorbitantes. De nombreux médecins sont dans l'impossibilité de payer les primes exigées et choisissent soit de réduire leur activité (plus d'accouchement par exemple) soit de s'installer dans un autre Etat dont la législation est plus contraignante et les primes moins élevées. Certaines spécialités à risque rencontrent une pénurie de praticiens, comme c'est le cas pour la neurochirurgie, la chirurgie-orthopédique ou la gynécologie-obstétrique.
- Un frein à la recherche et à la prise de risque thérapeutique qui conduirait à échanger l'insécurité médicale contre la sécurité juridique⁵ : recours à des thérapeutiques sûres et éprouvées mais non innovantes, réduction des interventions délicates ou à hauts risques, accroissement de pratiques sécuritaires au détriment du patient, par exemple, en donnant la préférence aux césariennes et aux accouchements déclenchés pour éliminer une part de risque. De même la qualité de la médecine d'urgence pourrait décliner dans la mesure où les opérations sont plus risquées compte tenu à la fois de l'urgence et de la méconnaissance du patient.
- Une inégalité entre les victimes de dommages : la divergence de jurisprudence aboutit à une rupture de l'égalité et de l'équité face au dommage selon qu'il se réalise dans le secteur public ou privé. Il y a donc tout intérêt à se faire soigner en milieu hospitalier public plutôt que privé. Pour modérer ce propos, on peut souligner qu'une grande part de la recherche et des opérations nécessitant un appareillage complexe ou des technologies innovantes sont en général réalisées dans les centres universitaires hospitaliers du secteur public.
- La prise en charge, par le régime de la responsabilité, de questions relevant de la solidarité nationale et collective dissout la notion de responsabilité pour faute. Or il apparaît nécessaire de ne pas déresponsabiliser le médecin : trop de responsabilités comme pas assez nuit au bon déroulement de l'acte médical et à l'équilibre entre les droits et obligations de chacun pour une pratique sereine.

⁵ CE, p.256

V / la recherche d'un juste milieu : La loi Kouchner : réaction et tentative d'équilibre

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé était très attendue. Elle a essayé de rééquilibrer les droits et obligations de chacun, de clarifier et d'harmoniser le régime de la responsabilité médicale notamment en instaurant un nouveau régime d'indemnisation.

-reconnaissance des droits du patient,

Désormais, un certain nombre de droits sont reconnus aux patients dont il peut exiger le respect et la sanction en cas de manquement par le médecin : droit au respect de la vie privée, au secret médical, à la non-discrimination dans l'accès aux soins, un droit général à l'information, au respect de sa volonté et donc à la reconnaissance d'un droit au refus de l'acte médical quelles qu'en soient les conséquences. Ce dernier point nourrit actuellement la jurisprudence notamment dans les affaires de transfusion sanguine.

La notion de consentement éclairé et libre ainsi que le contenu de l'information à donner au patient ont été précisés par le législateur, permettant ainsi d'unifier les sources de ce droit largement défini par la jurisprudence en mettant ainsi les usagers à l'abri d'un revirement de jurisprudence.

L'information doit être donnée au cours d'un entretien individuel avec le médecin et porter sur les différentes étapes de l'acte médical, son coût, les risques fréquents et graves normalement prévisibles. Par la suite, cette obligation d'information s'étend aux risques nouveaux découverts ultérieurement à l'acte de soins. L'information et la communication sont des motivations très importantes des demandes de responsabilité. En effet, des études américaines ont montré que d'une part pour une fraction non négligeable des patients, le procès servait avant tout à rétablir une communication défailante et d'autre part que les médecins ayant le plus fort taux de procès en responsabilité ont souvent une mauvaise communication. Ce défaut pourrait être compensé par la prise de conscience d'être un « médecin » à risque et par des actions de formation spécifiques.

Afin de favoriser la défense d'intérêts collectifs, la loi permet aux associations de patients qui ont une activité de défense des droits des malades et des usagers d'être agréées régionalement ou nationalement. Cet agrément leur permet d'ester en justice pour défendre les intérêts qu'elles représentent.

-accent mis sur la qualité et l'amélioration du système de santé avec l'obligation notamment de formation continue étendue à l'ensemble des médecins libéraux mais aussi hospitaliers, des pharmaciens, biologistes et odontologistes. Un fonds national de formation médicale continue est parallèlement créé pour financer les actions.

-nouvelles procédures d'indemnisation des victimes avec ou sans faute.

Afin de désengorger les tribunaux et devant la constatation que de nombreux litiges sont dus à un manque d'information du patient, la loi instaure de nouveaux mécanismes de règlements des conflits et met l'accent sur la phase amiable et de conciliation. Jusqu'à présent, les procédures pré-contentieuses traditionnelles se limitaient à une expertise officieuse réalisée par un autre médecin ou un médecin diplômé en réparation juridique du dommage corporel pour avis ou encore à une procédure amiable contradictoire avec l'expert de l'assurance du médecin, lorsque le principe de la responsabilité est admis et que l'on cherche à évaluer le préjudice et l'indemnité compensatrice. Des commissions de conciliation ont été créées dans les hôpitaux depuis 1996 mais elles ne disposaient pas de véritable pouvoir de conciliation dans la mesure où elles ne pouvaient pas opérer de transaction, l'assureur ne siégeant pas en leur sein. La loi Kouchner a transformé ces commissions en commissions des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge qui veillent à la bonne information des usagers et font le lien entre eux et

l'établissement de santé. La commission des Hospices civils de Lyon avait, bien avant l'intervention du législateur, une démarche d'information des usagers avec notamment l'adoption d'un règlement intérieur considéré comme un modèle du genre.

Depuis la loi Kouchner, le régime de la responsabilité médicale est transformé d'une part par la création d'un régime autonome et collectif d'indemnisation des aléas thérapeutiques fondé sur la solidarité nationale en dehors de toute faute, et d'autre part par l'instauration des procédures amiables et de conciliation.

Pour gérer ces procédures, trois nouvelles institutions sont créées :

-les Commissions Régionales de Conciliation et d'Indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (CRCI) chargées de la mise en oeuvre de la procédure,

-l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM)⁶ agissant comme un fonds de garantie,

-une commission nationale des accidents médicaux qui établit et gère une liste d'experts en accidents médicaux et procède à l'évaluation l'ensemble du dispositif nouvellement créé.

En cas d'anormalité des conséquences de l'acte de diagnostic, de prévention ou de soins, le patient peut saisir la CRCI d'une demande de conciliation ou de règlement amiable. Dans le premier cas, la commission est compétente quelle que soit la gravité du dommage allégué et elle aboutit à la rédaction d'un document établissant soit l'accord entre les parties soit les points de désaccord subsistants. Dans le second cas, elle n'est compétente que pour les dommages ayant une certaine gravité (estimée par le législateur à un taux d'incapacité permanente au moins égal à 25%). Elle dispose alors de 6 mois pour réaliser une expertise et rendre un avis sur l'indemnisation. Dans les 4 mois suivants cet avis, une offre d'indemnisation doit être faite soit par l'assureur (accidents fautifs ou dont le taux de gravité est inférieur à 25%) ou l'ONIAM.

Par ailleurs, la voie judiciaire est toujours ouverte.

- **obligation d'assurance et obligation d'assurer** qui jusqu'alors s'imposait seulement aux centres de transfusion sanguine et aux promoteurs de recherche médicale. Certaines dispositions de la loi de 2002 ont suscité de nombreux remous et un certain nombre de sociétés d'assurance se sont retirées du secteur médical fin 2002 ou ont augmenté considérablement leurs primes. Après concertation entre les différents protagonistes, la loi sur la responsabilité médicale civile a été adoptée le 30/12/2002 et permet un retour des assureurs sur la marché de l'assurance médicale. Un bureau central de tarification est parallèlement créé pour gérer les cas de refus d'assurance.

On peut espérer que ces nouvelles procédures permettront de réduire le contentieux médical, de rassurer tant les patients que les médecins en instaurant un véritable dialogue entre les professionnels et les usagers, afin de restaurer une confiance qui n'avait disparu mais était parfois mise à rude épreuve.

VII/ Quelle situation en Europe ?

La responsabilité médicale

Sur le fondement de la responsabilité, l'Europe (France incluse) est relativement homogène. De manière générale, la responsabilité médicale repose sur une responsabilité délictuelle ou

⁶ Cet office est par ailleurs compétent pour indemniser d'autres accidents non-fautifs relevant de la solidarité nationale tels que les dommages suite à une vaccination obligatoire, dans le cadre des recherches biomédicales...

contractuelle relevant du régime de la faute dont la preuve est à la charge du plaignant. La victime peut demander réparation des préjudices matériel et moral (avec quelques retards pour certains pays).

En revanche, si l'on considère la mise en œuvre de la responsabilité, un certain nombre de pays européens ont favorisé depuis longtemps les solutions amiables ou pré-contentieuses (à l'exception notable de l'Italie qui ne reconnaît que la compétence des tribunaux de droit commun). Les tribunaux étant compétent en dernier ressort.

L'objectif affiché est de faciliter l'indemnisation en mettant l'accent sur la simplicité, le faible coût -voire la gratuité et la rapidité.

Ainsi, en Allemagne, le contentieux médical relève très peu des juridictions de droit commun. L'essentiel des conflits est réglé par des instances de médiation fonctionnant depuis 1975 qui sont soit compétentes pour évaluer le préjudice soit seulement pour établir l'existence d'une faute. De même, la Suisse a créé en 1982 des instances similaires qui fixe les bases d'un règlement amiable même si elles n'évaluent pas le préjudice. Enfin, l'Angleterre a instauré une procédure pré-contentieuse visant à un règlement amiable et très encadré dans les délais notamment.

Indemnisation des risques ou sans faute

La Suède a instauré depuis 1975 un système d'indemnisation de l'aléa thérapeutique hors de toute faute. Le Danemark a suivi en 1991. Ce système couvre initialement le secteur public uniquement, les établissements privés sous convention, les médecins traitant des patients adressés à eux par le secteur public ou pris en charge par lui. Une extension à l'ensemble des médecins libéraux est envisagée. Pour être indemnisé, le préjudice doit dépasser un certain montant et résulter soit de critères spécifiques prévues par la loi (défaut dans l'équipement, recours à une technique, un traitement inadaptés) soit de la réalisation d'un aléa thérapeutique. La victime ne doit alors ni prouver de lien de causalité ni de faute. La procédure dure entre 6 et 9 mois, ce qui est déjà considéré comme long ! Près de la moitié des indemnités sont versés pour non-respect de la règle de l'art et un tiers relève de l'aléa thérapeutique. Ne couvrant à l'origine que les dommages physiques, certaines voix réformistes s'élèvent pour englober les dommages psychiques.

VIII/ en savoir plus

La Semaine Juridique, Edition générale, année 2003

Le nouveau droit des malades, sous la direction de Patrice Jourdain, juriste carré droit, Litec, 2002

Ethique de l'internet santé, Philippe Eveillard, Elipses, coll la bioéthique en question, 2002

Etats-Unis, Les médecins malades des avocats, Courrier International,

L'indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques, Rapport du Sénat, 2000.

Revue Pouvoirs –89, 1999

Le médecin, le patient et le droit, Frédéric-Jérôme Pansier , Alain Garay, ENSP 1999

Réflexions sur le droit de la santé, Rapport public 1998, Conseil d'Etat, Etudes et documents n°49, Documentation Française.

La responsabilité médicale, Guy Nicolas, Dominos Flammarion 1996

La responsabilité médicale, J.F. Lemaire et J.L. Imbert, Que sais-je ? 2200, PUF, 1985

La responsabilité médicale, Jean Penneau, Sirey, 1977

