



L'indemnisation des dommages causés par les actes médicaux et les produits de santé: responsabilité administrative et régimes législatifs

Isabelle Poirot-Mazères

Professeur de droit public

Co-Dir. De l'Institut Maurice Hauriou

Dir.adj. de l'IFERISS (Faculté de médecine de Toulouse)

Université Toulouse 1 Capitole

- ▶ Cour de cassation, 2ème civ, 18 juin 1835, *Thouret-Noroy*: reconnaissance de la responsabilité des médecins.
- ▶ L'inspiration de l'évolution de la responsabilité administrative : améliorer la situation des victimes, en objectivant progressivement le fondement de l'indemnisation.
- ▶ Ainsi, s'agissant du service public hospitalier, le maintien du régime classique de la responsabilité pour faute s'accompagne de différents régimes de responsabilité sans faute, fondés sur le risque (Titre 1);
- ▶ en parallèle des régimes de responsabilité, le législateur a créé divers dispositifs d'indemnisation fondés sur la solidarité nationale, (Titre II).



Titre I. De la responsabilité pour faute à la responsabilité sans faute

- ▶ Un risque de contentieux limité
- ▶ Deux sortes de responsabilité: la **responsabilité réparatrice**, administrative ou civile; la **responsabilité sanction**



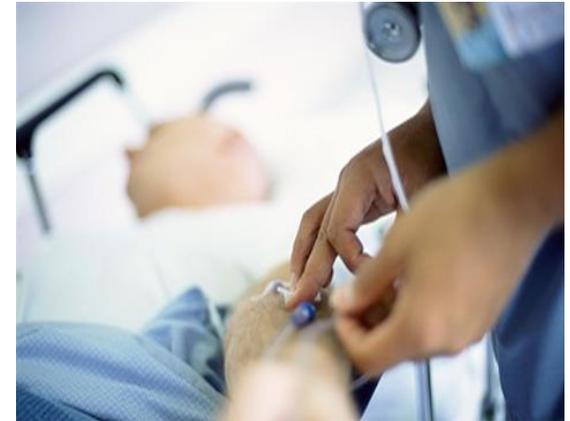
**Les établissements
publics de santé**



§1 La responsabilité sanction

I. La responsabilité pénale des établissements publics de santé

- ▶ L'hôpital peut être condamné pénalement du fait des infractions commises, pour son compte, par ses organes et représentants (Article 121-2 alinéa 1 du code pénal)



II. Les responsabilités sanctionnatrices des professionnels de santé

= responsabilité disciplinaire à l'égard de l'hôpital qui les emploie

= responsabilité ordinale des praticiens devant l'Ordre professionnel

= responsabilité pénale

§2. La responsabilité réparatrice des établissements publics de santé

- ▶ Compétence de la juridiction administrative pour les dommages causés par le service public hospitalier (Conseil d'Etat, 8 novembre 1935, *Veuve Loiseau*, Rec.1019)
- ▶ La loi du 4 mars 2002 *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, dite loi Kouchner* a unifié les règles applicables aux patients mais elle a maintenu la dualité de juridictions.
- ▶ Prescription de 10 ans à compter de la consolidation des dommages



I. La responsabilité pour faute

A. La faute, fondement principal de la responsabilité des établissements publics de santé: L. 1142-1 CSP

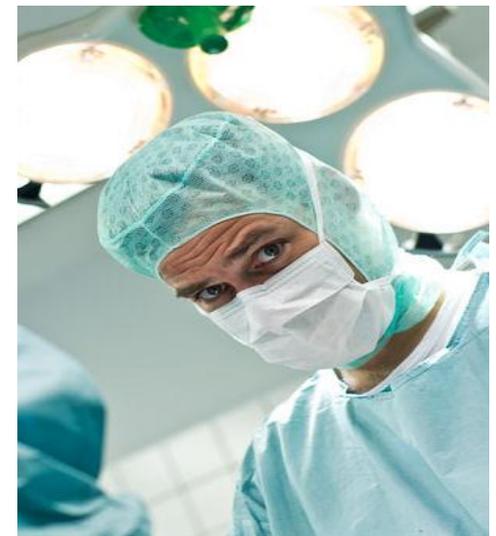
1. *Le titulaire de la responsabilité : faute de service et faute personnelle*

Tribunal des conflits, 25 mars 1957, *Isaad Slimane*: la responsabilité de l'établissement public hospitalier couvre la responsabilité du médecin pour les fautes commises dans son activité médicale.

SAUF:

- ▶ Lorsque le médecin a commis une faute qualifiée de « personnelle »
- ▶ Lorsque le médecin exerce à titre libéral à l'hôpital

2. *La preuve de la faute : faute prouvée et faute présumée*



B. Les diverses fautes

1. *La faute dans l'organisation ou le fonctionnement du service*

a) Le défaut de surveillance

- ▶ Dans le suivi médical des patients
- ▶ Dans la surveillance des patients et des locaux

b) Les défaillances dans l'organisation matérielle et dans le fonctionnement

- ▶ Défaut d'organisation
- ▶ Manque de personnel



2. La faute médicale

La responsabilité du service public hospitalier est engagée pour faute simple: CE Ass. 10 avril 1992, *M. et Mme V...*

a) La faute technique

- Dans le cadre du diagnostic: de l'art et de la pratique médicale
- Dans le cadre du traitement



- dans le choix thérapeutique: coeur de la pratique médicale, moment où il importe de décider et d'agir, où le praticien met en place la balance bénéfices/ risques.
- dans la mise en oeuvre du traitement

b) La faute d'humanisme

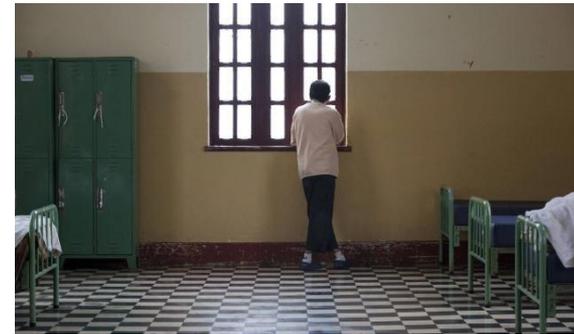
Manquement à la déontologie ou aux obligations légales des praticiens (respect de la dignité, du consentement, de l'information du patient...)

II. La responsabilité sans faute (pour risque)

A. Les dommages causés en soins psychiatriques

La responsabilité sans faute n'occupe en psychiatrie d'un créneau étroit : les dommages causés par les malades lors de sorties d'essai

Conseil d'Etat, 13 juillet 1967,
Département de la Moselle, Rec.341.



B. La réparation de l'aléa thérapeutique : CE Ass. 9 avril 1993, *Bianchi*, R.127.



- des conditions très restrictives
- des cas d'applications rares

C. Les dommages causés par l'utilisation des produits de santé défectueux



1. *Action des victimes contre les producteurs:*

= responsabilité objective, sans faute, pour défaut du produit (L.1386-1 et s du Code civil).



2. *Action des victimes contre les hôpitaux utilisateurs*

CE 9 juillet 2003, *Assistance Publique- Hôpitaux de Paris c/Marzouk* (R.338) : "Le service public hospitalier est **responsable même en l'absence de faute** de sa part des conséquences dommageables pour les usagers de la défaillance des produits et appareils qu'il utilise".



Solution étendue aux prothèses:
CE Sect.25 juillet 2013, *Falempin*



3. Action des victimes contre les autorités sanitaires (Agence nationale des produits de santé/Etat)

A l'origine, le Conseil d'Etat a retenu une faute lourde. Contentieux très rare

Par la suite, dans l'affaire du **sang contaminé**, le juge reconnaît la responsabilité de l'Etat sur le fondement de la faute simple: CE Ass. 9 avril 1993, *D...,G...,B.....*
Solution reprise à propos des contaminations par les poussières **d'amiante**



Affaire du Médiateur: CAA de Paris, *31 juillet 2015, Mme A... :* responsabilité de l'Etat dans le cas de carence ou négligence dans la suspension ou le retrait d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament



Titre II. Des régimes de responsabilité à l'appel à la solidarité nationale

- ▶ Le domaine de la santé, à la suite d'affaires tragiques, a vu se multiplier les recours à la solidarité et aux systèmes d'indemnisation publics.
- ▶ Ces systèmes permettent de dépasser les régimes de responsabilité pour solliciter d'autres mécanismes, marqués par la prise en charge directe des risques sociaux par la collectivité: **phénomène de socialisation de la réparation**
- ▶ Un fondement spécifique aux différents régimes institués par le législateur: **la solidarité nationale**

§1. L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM)

Établissement public administratif, placé sous la tutelle du Ministère de la santé.

Principalement financé par une dotation globale versée par les organismes d'assurance-maladie, dont le montant est fixé annuellement par la loi de financement de la sécurité sociale. Cf L.1142-22 et s.



Il est chargé

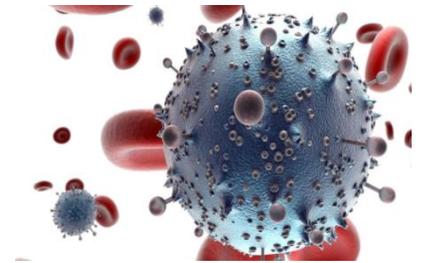
- A titre supplétif, de compenser les défaillances des assurances
- A titre principal : de verser des indemnités dues aux victimes dans le cadre de divers dispositifs législatifs

§2. Les divers régimes législatifs d'indemnisation

I. Les dommages en relation avec la transfusion sanguine et les injections de produits sanguins

- ▶ Les victimes doivent simplement justifier de l'atteinte par le VIH et de l'existence de transfusions de produits sanguins ou d'injections de produits dérivés du sang.
- ▶ Le lien entre la contamination et la transfusion est alors présumé et l'ONIAM est tenu de présenter dans les 6 mois une offre d'indemnisation à la victime.

L'acceptation de l'offre par la victime vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil.



Cette procédure s'applique aussi aux contaminations par le **virus de l'hépatite C**

II. La responsabilité du fait des vaccinations obligatoires



- Divers régimes de responsabilité
- Quelles sont les vaccinations obligatoires en France?
- Un régime d'indemnisation identique à celui prévu pour les contaminations

par transfusion sanguine ou injection de produits dérivés du sang

II. La responsabilité du fait des recherches biomédicales

- Responsabilité du promoteur de la recherche en cas de dommages
- En l'absence de responsabilité, indemnisation par l'ONIAM
 - Assurance obligatoire



IV. Responsabilité du fait des infections nosocomiales



L.1142-1, 1, al.2 Code de la santé publique
Responsabilité de plein droit des services et établissements « sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère. »

- Champ d'application :
« infection contractée à l'hôpital, au cours ou au décours de la prise en charge, et qui n'était ni présente ni en incubation au début de la prise en charge »

CE, 10 octobre 2011, *CHU Angers*.



La charge de l'indemnisation

➤ *Pour les établissements de santé*

= Responsabilité de plein droit sauf s'ils « rapportent la preuve d'une cause étrangère ».

La loi 30 décembre 2002 *relative à la responsabilité civile médicale* prévoit un partage de responsabilité entre les assurances des hôpitaux et la solidarité nationale

= les dommages correspondant à un taux d'incapacité permanente supérieur à 25% + les décès liés à une infection sont indemnisés l'ONIAM

Seuls les dommages les moins graves restent à la charge des assureurs

➤ *Pour les professionnels de santé exerçant en libéral*

= Responsabilité pour faute

V. L'indemnisation de l'aléa



Le principe général du droit à l'indemnisation (*L. 1142-1, II du CSP*) s'inspire des conditions de la jurisprudence Bianchi et confie la charge de la réparation à l'ONIAM.

▶ Conditions très rigoureuses:

- la date de réalisation de l'acte dommageable doit être postérieure au 4 septembre 2001.

-le dommage doit être directement imputable à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins

-il doit avoir eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci

-et il doit présenter certain degré de gravité

Procédure

- Si les victimes choisissent la voie amiable, elles doivent saisir au préalable la CCI (Commission de Conciliation et d'Indemnisation des Accidents Médicaux)



- Avis qui désigne la personne qui doit verser l'indemnisation
 - en cas d'accident non fautif, l'ONIAM au titre de la solidarité nationale ;
 - en cas de faute, l'assureur de l'établissement du professionnel de santé concerné.
- Une offre doit être présentée à la victime ou à ses ayants droit dans le délai de 4 mois.
- L'acceptation de l'offre vaut transaction.
- Le paiement doit intervenir dans le délai de 1 mois.



Si la victime refuse l'offre, elle peut saisir le juge

Merci de votre attention

