

L'aléa thérapeutique et les régimes spéciaux d'indemnisation
(Rapport allemand)

Jonas KNETSCH
Maître de conférences à
l'Université Panthéon-Assas (Paris II)

La notion de l'aléa thérapeutique, telle qu'elle est comprise dans la terminologie

I. Les propositions en faveur d'une indemnisation de l'aléa thérapeutique

Le débat sur l'avenir et la « crise » de la responsabilité médicale a donné naissance, dès les années 1980, à un courant doctrinal favorable à la mise en place d'un système d'indemnisation assurantiel à l'image des « assurances patients ». Celles-ci ont été instituées dans plusieurs systèmes de droit scandinaves⁴ et sont chargées de compenser les dommages médicaux indépendamment de l'existence d'une responsabilité du médecin. Généralement, les propositions ne différencient pas les dommages qui relèvent, à l'heure actuelle, de la responsabilité médicale pour faute et les dommages qui sont le résultat de la réalisation de l'aléa thérapeutique⁵. Selon les auteurs favorables à un tel système, un patient ayant subi un dommage à l'occasion d'un acte de soins devrait pouvoir s'adresser à un dispositif d'assurance qui pourrait être de nature publique ou privée⁶.

Les positions divergent cependant quant à l'étendue d'une prise en charge du dommage médical par un dispositif assurantiel. Tantôt il a été suggéré de remplacer purement et simplement la responsabilité médicale traditionnelle par un système d'indemnisation alternatif⁷, tantôt il s'agissait seulement de combler les lacunes de la réglementation actuelle en instituant un régime d'indemnisation subsidiaire n'intervenant qu'à défaut de responsabilité médicale⁸. Quelle que fût l'option préconisée par les auteurs, ceux-ci soulignaient les nombreux avantages d'une telle réforme : un renforcement des droits du malade, une stabilisation du lien entre le médecin et son patient fragilisé par l'essor des actions en responsabilité ainsi qu'un cantonnement de la judiciarisation du domaine de la santé⁹.

⁴ Cf. not. sur le droit suédois B. Dufwa, « L'assurance suédoise des patients », in : *Mélanges J.-L. Fagnart*, 2008, p. 139 et s. – Pour une présentation détaillée du débat sur la réforme du droit médical en Scandinavie, cf. J. Pichler, *Rechtsentwicklungen zu einer verschuldensunabhängigen Entschädigung im Medizinbereich*, t. 1 : *Die Patientenversicherungsrechte in Schweden, Finnland und Dänemark*, p. 147 et s.

⁵ Favorable à une telle réforme G. Baumann, « *Arzthaftung und Versicherung* », *JZ* 1983, p. 167, spéc. p. 171 et s. ; K. Dinslage, « *Patientenversicherung – Alternative zur Arzthaftpflicht* », *VersR* 1981, p. 310 ; H. Radau, *Ersetzung der Arzthaftung durch Versicherungsschutz*, 1993, p. 217 et s. ; H. Barta, *Medizinhaftung – Kann das historische Modell der gesetzlichen Unfallversicherung einer modernen Arzthaftung als Vorbild dienen?*, 1995, p. 34 et s. Cf. aussi J. Pichler, *Rechtsentwicklungen zu einer verschuldensunabhängigen Entschädigung im Medizinbereich*, t. 1 : *Die Patientenversicherungsrechte in Schweden, Finnland und Dänemark*, 1994, p. 462.

⁶ Sur les enjeux de la nature publique ou privée du dispositif, cf. U. Thumann, *Reform der Arzthaftung in den Vereinigten Staaten von Amerika*, 2000, p. 249 et s.

⁷ Cf. not. H.-L. Weyers, « *Empfiehl es sich, im Interesse der Patienten und Ärzte ergänzende Regelungen für das ärztliche Vertrags- (Standes-) und Haftungsrecht einzuführen?* », in : *Verhandlungen des 52. DJT*, Bd. 1 : *Gutachten*, 1978, p. 105 et s.

⁸ Dans ce sens, E. Klingmüller, « *Zu den Plänen einer neuartigen Patientenversicherung nach schwedischem Muster in der Bundesrepublik Deutschland* », *VersR* 1980, p. 694.

⁹ U. Thumann, *Reform der Arzthaftung in den Vereinigten Staaten von Amerika*, 2000, p. 247 et s.

Si la notion de l'aléa thérapeutique ne se trouve pas ainsi au cœur du droit médical allemand, la prise en charge des dommages liés à l'évolution fatidique de la pathologie (*Schicksalsschäden*) est pourtant – au moins pour certains auteurs – un objectif légitime d'une future réforme de la responsabilité médicale. L'idée d'un régime d'indemnisation alternatif a été de nouveau discutée préalablement à l'élaboration de la loi sur l'amélioration des droits des malades du 20 février 2013. S'inspirant des dispositifs créés en Autriche au début des années 2000¹⁰, plusieurs auteurs ont étudié les perspectives d'un fonds d'indemnisation en matière médicale qui, aux côtés d'un modèle d'assurance, représenterait une autre piste de réflexion dans le débat sur la réforme du système actuel de la responsabilité médicale¹¹.

Dans un rapport destiné à la commission des lois et à la commission des affaires sociales et de la santé du Bundestag, un auteur s'est précisément intéressé à la prise en charge de dommages liés à une complication inattendue ou à une dégradation subite de l'état de santé qui ne serait pas l'effet d'un comportement fautif du médecin¹². Après réflexion, l'auteur se prononce cependant contre « l'évolution fatidique de la maladie » (*schicksalhafter Verlauf der Krankheit*) comme critère de prise en charge du patient. Selon lui, l'intervention d'un fonds d'indemnisation en cas d'« existence fortement probable d'une faute médicale » (*überwiegend wahrscheinlicher Behandlungsfehler*) serait suffisant, car elle permettrait d'attirer dans le champ d'application du dispositif des cas qui se trouvent à la limite de la faute médicale et de l'aléa thérapeutique¹³.

Comme nous l'avons déjà dit, les propositions doctrinales en faveur de la création d'un fonds d'indemnisation n'ont pas été accueillies favorablement par le législateur allemand. En effet, la loi du 20 février 2013 n'a pas consacré l'idée d'un fonds d'indemnisation intervenant à titre subsidiaire pour prendre en charge l'aléa thérapeutique ou des dommages ayant causé une situation d'extrême détresse (*Härte-*

¹⁰ Pour une présentation détaillée du fonctionnement des fonds d'indemnisation autrichiens, cf. G. Kalchschmid, « Behandlungsschäden – Patientenentschädigungsfonds im Lichte erster Erfahrungen », in: H. Barta (sous la dir.), *Rechtstatsachenforschung heute*, 2008, p. 151 et s. ainsi que G. Kalchschmid/C. Trabucco, « Patientenentschädigungsfonds in Österreich – Rechtstatsachen und Erfahrungen », in: H. Barta (sous la dir.), *Patientenentschädigungsfonds oder Medizinhaftung?*, 2009, p. 15 et s.

¹¹ M. Faure, « Kompensationsmodelle für Heilwesenschäden in Europa mit Ausblick auf die EG-Rechtsharmonisierung », *ZEuP* 2000, p. 575. Sur le cas particuliers des dommages liés à la naissance, cf. C. Katzenmeier/J. Knetsch, « Ersatzleistungen bei angeborenen Schäden statt Haftung für neues Leben », in : *Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag*, 2009, p. 247, spéc. p. 274 et s.

¹² D. Hart, « Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (PatRGE) », BT-Ausschussdrucksache 17(14)0326(29), p. 11 et s. (le rapport est consultable sur http://www.bundestag.de/bundestag/ausschuesse17/a14/anhoerungen/Archiv/z_Patientenrechte/Stellungnahmen/17_14_0326_29_ESV_Hart.pdf).

¹³ D. Hart, « Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (PatRGE) », art. préc., p. 12.

fälle)¹⁴. A l'heure actuelle, aucun dispositif ne vise donc spécifiquement l'indemnisation de l'aléa thérapeutique en droit allemand.

II. Les régimes spéciaux d'indemnisation en matière médicale

Le législateur allemand s'est approprié assez tôt la technique des régimes spéciaux d'indemnisation pour gérer les conséquences de « catastrophes sanitaires » comparables à celles survenues en France.

La première apparition d'un fonds d'indemnisation en droit médical allemand remonte à 1971, lorsque le législateur a adopté la loi portant création de la fondation « Hilfswerk für behinderte Kinder »¹⁵ chargée de l'indemnisation des victimes de malformations congénitales dues à la prise par la mère de médicaments contenant de la thalidomide pendant sa grossesse. La mise en place de ce dispositif a été précédée d'une transaction entre le fabricant des médicaments à base de thalidomide, la société Grünenthal, et un représentant de familles de 220 victimes. Les indemnités versées mensuellement aux victimes de la thalidomide sont financées par des contributions provenant du budget public¹⁶ auxquelles s'ajoute la somme de 100 millions de marks mise à disposition par la société Grünenthal lors de la création de la fondation.

S'agissant des contaminations post-transfusionnelles par le VIH, elles ont eu en Allemagne un retentissement médiatique bien moindre au regard de « l'affaire du sang contaminé » en France et les procès en responsabilité se sont déroulés dans une relative indifférence¹⁷. La création d'un dispositif d'indemnisation n'a ni suscité un grand intérêt de la doctrine juridique, ni donné lieu à un contentieux aussi important qu'en France. A la suite du rapport d'une commission d'enquête parlementaire¹⁸ qui a établi les négligences de chacun des acteurs dans l'administration de produits san-

¹⁴ A. Spickhoff, « Patientenrechte und Patientenpflichten – Die medizinische Behandlung als kodifizierter Vertragstypus », *VersR* 2013, p. 267, spéc. p. 278.

¹⁵ Loi du 17 décembre 1971 relative à la fondation « Hilfswerk für behinderte Kinder » modifiée par une loi du 13 octobre 2005. Depuis 2005, l'organisme a reçu l'appellation « Conterganstiftung für behinderte Menschen ». Sur les modifications apportées par la loi de 2005, v. S. Breuer/A.-K. Louis, « Gesetz über die Conterganstiftung für behinderte Menschen (Conterganstiftungsgesetz – ContStifG) », *MedR* 2007, p. 223.

¹⁶ Depuis que les sommes versées initialement par la société Grünenthal et les pouvoirs publics fédéraux ont été épuisées, la fondation est exclusivement abondée par des fonds publics. Pour davantage de détails, cf. S. Breuer/A.-K. Louis, « Gesetz über die Conterganstiftung für behinderte Menschen (Conterganstiftungsgesetz – ContStifG) », *MedR* 2007, p. 223, spéc. p. 224.

¹⁷ Pour un aperçu comparatif du traitement juridique de l'affaire du sang contaminé dans les différents pays, cf. X. Perron, « L'indemnisation des malades atteints du SIDA, le cas des hémophiles et des transfusés – Approche de droit comparé », in : B. Feuillet-Le Mintier (sous la dir.), *Le SIDA – Aspects juridiques*, 1995, p. 207.

¹⁸ Sur ce rapport, v. le résumé de D. Hart, « HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte », *MedR* 1995, p. 61.

guins contaminés, le législateur a créé par la loi du 24 septembre 1995 la fondation *Humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen* (« Aide humanitaire en faveur des victimes de produits sanguins contaminés par le VIH »). Ce fonds est financé selon une clé de répartition complexe par l'Etat fédéral, les Länder, la Croix-Rouge allemande et différentes entreprises pharmaceutiques¹⁹.

Pour être complet, il faut encore signaler deux autres dispositifs d'indemnisation dont le champ d'application est plus limité que celui des fonds précédemment cités au regard du nombre de victimes qui en sont ou en ont été bénéficiaires. Il s'agit d'une part du fonds qui a pour vocation de dédommager les sportifs de haut niveau victimes du dopage forcé en RDA²⁰ et d'autre part du fonds créé pour les victimes de contaminations par le virus de l'hépatite C lors d'immunoprophylaxies rhésus pratiquées en RDA²¹.

En faveur de ces deux groupes de victimes dont le nombre s'élève à 500 pour le premier et à 2 200 pour le second, les pouvoirs publics allemands ont mis en place des dispositifs d'indemnisation puisque la disparition de la RDA empêchait les victimes d'intenter des actions en responsabilité de l'Etat et que les actions civiles contre les auteurs privés se heurtaient très souvent à l'écoulement du délai de prescription²². Si le financement des deux dispositifs est essentiellement public²³, certaines entreprises pharmaceutiques qui ont racheté les entreprises productrices des substances dopantes ont contribué partiellement au budget du fonds en faveur des victimes du dopage en RDA²⁴.

¹⁹ Pour les détails, v. § 2 de la loi du 24 septembre 1995.

²⁰ Loi du 24 août 2002 relative au fonds d'aide aux sportifs victimes du dopage. Sur ce point, en langue française, v. L. Rigal, « Les victimes du dopage d'Etat en ex-RDA hésitent à demander réparation », *Le Monde* 6-7 avril 2003, p. 16 et « Les victimes du dopage d'Etat dans l'ancienne RDA vont bénéficier de la création d'un fonds d'indemnisation », *Le Monde* 28 novembre 2001, p. 27.

²¹ V. la loi du 2 août 2000 relative à l'aide en faveur des victimes du virus de l'hépatite C contaminées par l'immunoprophylaxie rhésus proposée aux femmes enceintes rhésus D négatif non immunisées. Sur cette loi, cf. E. Lersch, « Gesetz über die Hilfe für durch Anti-D-Immunprophylaxe mit dem Hepatitis C-Virus infizierte Personen », *NJW* 2000, p. 3404.

²² En revanche, selon le BGH, la responsabilité pénale ne se trouve pas prescrite en raison d'une « cause de suspension quasi-légale » (*quasi-gesetzliches Verfolgungshindernis*). Cf. BGH, 9 février 2000, *NJW* 2000, p. 1506.

²³ Leur budget est composé de contributions des Länder (10 millions d'euros pour les victimes de l'immunoprophylaxie rhésus) et/ou de fonds fédéraux (2 millions d'euros pour le fonds des victimes du dopage et 15 millions d'euros en faveur de victimes de l'immunoprophylaxie rhésus).

²⁴ Après avoir refusé de verser des contributions au motif que celles-ci pourraient être interprétées comme une reconnaissance de responsabilité, plusieurs entreprises pharmaceutiques ont accepté de financer les indemnités. V. « Schering-Konzern hilft Dopingopfern », *FAZ* 20 octobre 2002, p. 22 et « Jenapharm zahlt an Dopingopfer », *FAZ* 22 décembre 2006, p. 32.