

L'ALEA THERAPEUTIQUE ET LES REGIMES SPECIAUX D'INDEMNISATION DES VICTIMES D'ACCIDENTS MEDICAUX

Rapport français

Laurence Clerc-Renaud, laboratoire CDPPOC, Université de Savoie.

1.— L'ONIAM (Office national d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales) a été créé par la loi 2002-303 du 4 mars 2002 pour apporter une solution à la réparation des dommages causés par des accidents médicaux. Il s'agit d'un établissement public à caractère administratif de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre de la santé et chargé de l'indemnisation au titre de la solidarité nationale, dans les conditions définies au II de l'article L. 1142-1, à l'article L. 1142-1-1 et à l'article L. 1142-17, des dommages occasionnés par la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'une infection nosocomiale ainsi que des indemnisations qui lui incombent, le cas échéant, en application de textes et procédures spéciaux¹.

2.— Ce fonds d'indemnisation est né du constat, qu'en matière médicale, nombre de dommages étaient laissés sans réparation, notamment ceux qui ne s'expliquent pas par une faute d'un professionnel de la santé ni même par un dysfonctionnement du service ou de l'établissement de santé, alors qu'ils sont directement liés à un acte de diagnostic, de prévention ou de soin. En d'autres termes, avant l'intervention du législateur, les conséquences d'un « *aléa thérapeutique* » n'étaient pas réparables, au moins devant le juge judiciaire, puisque les juridictions de l'ordre administratif en admettaient à des conditions relativement restrictives la réparation depuis l'arrêt du Conseil d'Etat Bianchi². Le fait qu'un même accident pût relever de règles différentes selon qu'il survenait dans le service public hospitalier ou le secteur de médecine privée était difficile à justifier. La loi dite « Kouchner »³ avait donc pour objectif d'instaurer un système d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en dépassant la logique de la responsabilité civile et en transcendant la dualité de régimes inhérente à la dualité des ordres de juridiction. Faire la part de ce qui relève de la solidarité nationale et ce qui relève de la responsabilité des

¹ V. articles L. 1142-15, L. 1142-18 et L. 1142-24-7 du Code de la santé publique.

² CE, Ass., 9 avril 1993, BIANCHI, Req. n° 69336: JCP 1993. II. 22061, note MOREAU ; D. 1994. Somm. 65, obs. P. BON et P. TERNEYRE.: « *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 dommages sans rapport avec l'état initial du patient comme avec l'évolution prévisible de cet état, et présentant un caractère d'extrême gravité* ».

³ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

professionnels de la santé était donc l'objectif essentiel assigné à ce nouveau dispositif, encore fallait-il mettre en œuvre une procédure permettant cette ventilation. Cette mission a été confiée aux Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (CRCI devenues depuis peu CCI) qui constituent l'organe clé du nouveau dispositif en instaurant à titre principal une procédure de règlement amiable⁴.

3.— Depuis l'adoption de la loi du 4 mars 2002, le domaine de l'indemnisation fondée sur la solidarité nationale n'a cessé de s'étendre. Si au départ, l'ONIAM était en charge de la réparation que l'on pourrait qualifier « de droit commun » des seuls accidents médicaux non fautifs graves, l'office s'est progressivement vu reconnaître de nouvelles attributions (§1). Il reste que c'est la voie du règlement amiable qui a été choisie pour mettre en œuvre cette indemnisation des accidents médicaux ou des aléas thérapeutiques devant les Commissions de Conciliation et d'indemnisation. C'est une procédure originale dont l'efficacité est contestée (§2).

§ 1 - Domaine de l'indemnisation fondée sur la solidarité nationale : du droit commun de la réparation de « l'aléa thérapeutique » à la multiplication des applications particulières.

4.— Il y a lieu de distinguer l'indemnisation de l'accident médical non fautif que l'on qualifiera « de droit commun » (A), des nouvelles procédures spéciales relevant du champs de compétence de l'ONIAM (B).

A. L'INDEMNISATION DE « L'ALEA THERAPEUTIQUE » OU ACCIDENT MEDICAL NON FAUTIF PAR L'ONIAM

1° Principes de répartition entre responsabilité et solidarité

5.— L'essentiel du dispositif de ventilation est à rechercher à l'article L.1142-1 du CSP⁵ qui fait le départ entre ce qui relève de la responsabilité des

⁴ Les CCI ont aussi une autre mission, celle de conciliation qui est prévu aux articles R1142-19 et suivants du Code de la Santé Publique (CSP).

⁵ Article L 1142-1 CSP « I. - Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute.

professionnels et établissements de santé (pour faute essentiellement ou sans faute exceptionnellement) et ce qui relève de l'indemnisation proprement dite.

6.— Responsabilité. Il est en effet rappelé à l'article L 1142-1 I le principe d'une responsabilité pour faute du professionnel, service, organisme et établissement de santé pour les conséquences dommageables des actes individuels de prévention de diagnostic ou de soin hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé. La responsabilité sans faute est également envisageable pour les établissements, services et organismes de santé en cas d'infection nosocomiale que l'on nomme également infection associée aux soins (IAS) si elle survient au cours ou au décours d'une prise en charge (diagnostique, thérapeutique, palliative, préventive ou éducative) d'un patient, et si elle n'était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge et qu'elle ne présente pas le caractère de gravité requis pour être de la compétence de l'ONIAM depuis la loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile⁶.

7.— Indemnisation par la solidarité nationale : À la lecture de l'article L. 1142-1 II du Code de la santé publique, il apparaît qu'en cas d'accident médical, affection iatrogène ou infection nosocomiale, la réparation par l'ONIAM a un caractère subsidiaire. L'indemnisation par la solidarité nationale n'a vocation à intervenir que « *lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits n'est pas engagée* ». Ainsi, lorsque l'infection nosocomiale présente le caractère de gravité requis, sa réparation ne relève plus des établissements de soins mais uniquement de l'ONIAM⁷. Enfin, sont visées les affections iatrogènes qui sont des affections liées au traitement médical et

Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère.

II. - Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient, et, en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique, de la durée de l'arrêt temporaire des activités professionnelles ou de celle du déficit fonctionnel temporaire.

Ouvre droit à réparation des préjudices au titre de la solidarité nationale un taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique supérieur à un pourcentage d'un barème spécifique fixé par décret ; ce pourcentage, au plus égal à 25 %, est déterminé par ledit décret. »

⁶ V. sur la réparation des infections nosocomiales le rapport français par Julien Bourdoiseau, *infra* ou *supra* p. ???

⁷ V. notamment Cass, 19 juin 2013 n° de pourvoi: 12-20433.

médicamenteux. Les conséquences dommageables de ces affections (par exemple, effets indésirables d'un médicament) sont susceptibles d'être prises en charge par l'ONIAM si elles ne sont pas causées par une faute du professionnel de la santé ou qu'elles n'engagent pas la responsabilité d'un producteur d'un produit de santé⁸.

8.— Difficultés de répartition: Il n'est toutefois pas toujours évident de faire la part de ce qui relève de la responsabilité et de ce qui dépend de la solidarité nationale. La subsidiarité que semble impliquer la rédaction de l'article L. 1142-1 II du CSP est à nuancer. C'est particulièrement vrai en matière de faute technique commise à l'occasion d'un geste chirurgical. La cour de cassation inverse parfois le raisonnement qui pourrait apparaître dans la logique de la subsidiarité consistant à dire que si aucune faute ne peut être reprochée à l'homme de l'art qui respecte les règles de bonne pratique clinique alors le préjudice relève d'un aléa thérapeutique. Pourtant, il ressort de la jurisprudence que la responsabilité pour faute ne peut être écartée « *sans constater la survenance d'un risque accidentel inhérent à l'acte médical qui ne pouvait être maîtrisé* »⁹. Ainsi, et même lorsque l'acte médical est conforme aux données acquises de la science, l'atteinte à un organe non impliqué par l'intervention suffit à caractériser la faute dès lors que la réalisation de l'acte effectué n'impliquait pas la lésion constatée et que le patient ne présentait aucune prédisposition anatomique rendant l'atteinte inévitable¹⁰. Au contraire, pour retenir l'absence de faute, il doit être constaté, si l'acte médical est par ailleurs conforme aux données de la science, la survenance d'un risque inhérent à l'acte médical (complication propre à la technique utilisée) et qui ne pouvait être maîtrisé¹¹. Les conséquences dommageables de l'acte seront dès lors susceptibles d'être prises en charge par l'ONIAM à condition que les critères de l'accident médical non fautif soient réunis.

⁸ V. sur le principe d'une responsabilité pour faute du médecin qui pose une prothèse sans pour autant être distributeur ou producteur : Cass. 1^{ère} civ. 12 juillet 2012, n° 11-17510 ; contra pour une responsabilité du service public hospitalier même en l'absence de faute de sa part en cas de défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise : CE, 25 juillet 2013, n° 339922 publié au Lebon.

⁹ Cass. Civ. 1^{ère} 20 janvier 2011, n° 10-17357 : RTD civ 2011, p. 354 , obs P.Jourdain ; V. également Ph. Pierre, *L'insaisissable critère de la faute de technique médicale*, Gaz. Pal. 16 juin 2012, n° 168, p. 14 et s.

¹⁰ Civ.1^{ère} 17 janvier 2008 n°06-20568 : lésion du nerf inguinal à l'occasion de l'extraction d'une dent de sagesse. Cass. 1^{ère} civ. 20 mars 2013, n° 12-13900 : « *l'atteinte, par un chirurgien, à un organe ou une partie du corps du patient que son intervention n'impliquait pas, est fautive, en l'absence de preuve, qui lui incombe d'une anomalie rendant l'atteinte inévitable ou de la survenance d'un risque inhérent de cette intervention qui, ne pouvant être maîtrisé, relèverait de l'aléa thérapeutique* »

¹¹ V. par exemple : Cass. 1^{ère} civ. 29 novembre 2005, Bull. civ. I, n° 456 : section du nerf médian de la main au cours d'une opération du canal carpien réalisée sous endoscopie ; Cass. 1^{ère} civ. 18 septembre 2008 n°07-13080, Bull. civ. I, n° 206 : lésion du nerf tibial lors d'une suture du tendon d'Achille : risque inhérent à ce type d'intervention.

2° Critère de l'accident médical non fautif

9.— L'article L. 1142-1 II du Code de la santé publique ne reprend pas le terme d'« *aléa thérapeutique* » et préfère celui d'accident médical. Le législateur ne définit pas ce terme et laisse en quelque sorte aux juridictions et aux Commission de Conciliation et d'Indemnisation le soin d'en délimiter les contours. L'article L. 1142-2 II prévoit plusieurs critères qui ne vont pas sans soulever de difficultés.

10.— Imputabilité à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins. Il s'agit d'une condition de bon sens. Pour que la réparation d'un accident médical non fautif relève de la solidarité nationale, le législateur a imposé un cadre strict qui exige une causalité directe du dommage avec un certain type d'actes clairement délimités, à savoir « *un acte de prévention, de diagnostic ou de soin* ». Il y a en effet lieu de faire supporter à l'ONIAM uniquement le « *risque accidentel inhérent à l'acte médical qui ne peut être maîtrisé* »¹². Et toute la difficulté est liée à la spécificité de la causalité en matière médicale¹³. En effet, la victime présente déjà un état de santé par hypothèse altéré avant l'intervention médicale. Il importe donc de faire peser sur la solidarité nationale -ou sur le professionnel ou établissement de santé lorsqu'il s'agit de responsabilité médicale- uniquement les conséquences directes de l'acte médical, et non une invalidité antérieure ou dont l'évolution était inéluctable¹⁴. Nous ne développerons pas plus cette question de causalité qui fait l'objet du second séminaire de la matinée¹⁵.

En revanche, une interrogation demeure : celle de savoir dans quelle mesure un acte de diagnostic peut donner lieu à une indemnisation par l'ONIAM. Textuellement rien ne paraît s'y opposer. Il faudrait alors admettre qu'il existe des hypothèses où une erreur de diagnostic non fautive, à défaut d'entraîner la responsabilité du médecin, pourrait conduire à une indemnisation par la solidarité nationale. La question se pose très concrètement devant les Commission de Conciliation et d'Indemnisation. Imaginons une femme qui, lors d'une opération de dépistage du cancer du sein par mammographie, se voit diagnostiquer un cancer. Elle subit au mieux une biopsie, au pire une chirurgie ou un traitement avec tous les effets

¹² On retrouve cette expression dans plusieurs décisions de la Cour de cassation : V. notamment Cass. 1^{ère} civ. 20 janvier 2011 n° 10-17357 ; Cass. Civ. 1^{ère} civ. 20 mars 2013 n° 12-13.900.

¹³ Ph. Brun, La spécificité de la causalité en matière médicale, Gaz. Pal 16 juin 2012, n° 168, p. 21 et s.

¹⁴ V. sur la question de l'état antérieur et son appréhension en matière médicale : Ph. Pierre, Le passé de la victime, influence de l'état antérieur, Gaz. Pal. 9 avril 2011, p. 15 et s.

¹⁵ Causalité incertaine et vraisemblance en matière de responsabilité médicale.

iatrogènes d'une chimiothérapie ou radiothérapie et apprend par la suite qu'elle n'avait pas de cancer du sein et qu'elle n'avait donc besoin ni du traitement ni de l'opération. On ne peut nier qu'elle subit un dommage qui est la conséquence directe d'un acte de diagnostic par mammographie, outil de diagnostic non sans faille même s'il est largement utilisé. Il s'agit bien là d'un risque accidentel inhérent à l'acte médical de diagnostic qui ne peut être maîtrisé, dans le sens où l'on sait qu'il y a parfois des « faux positifs » inévitables. L'ONIAM devrait donc pouvoir

en la matière : s'il paraît juste de ne pas faire peser sur la solidarité nationale les conséquences des accidents médicaux non fautifs consécutifs à une intervention à visée esthétique, il est souvent délicat de tracer les frontières entre l'acte à visée purement esthétique et l'acte de diagnostic, de prévention ou de soin. La Cour de cassation a récemment tranché la question en décidant que « *les actes de chirurgie esthétique, [...] ainsi que les actes médicaux qui leur sont préparatoires, constituent des actes de soins au sens de l'article L. 1142-1* » du Code de la santé publique¹⁸. Il résulte de cette décision un élargissement de la notion d'acte de soins : il n'y aurait probablement plus lieu de considérer l'acte de soins en raison de sa finalité thérapeutique mais en application d'un critère que l'on pourrait dire plus formel¹⁹ : l'acte de soin au sens de la loi serait l'acte pratiqué au sein d'un établissement de santé, par un professionnel de santé en utilisant des techniques médicales. Toutefois, cette jurisprudence est aujourd'hui remise en cause par l'article 70 de la loi du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015²⁰ modifiant le Code de la santé publique par l'ajout d'un article L. 1142-3-1. Cet article prévoit que le dispositif de réparation des préjudices subis par les patients au titre de la solidarité nationale résultant d'un accident médical non fautif ou d'une infection nosocomiale²¹ « *n'est pas applicable aux demandes d'indemnisation de dommages imputables à des actes dépourvus de finalité préventive, diagnostique, thérapeutique ou reconstructrice, y compris dans leur phase préparatoire ou de suivi* » postérieures au 31 décembre 2014. Sans aucun doute, le but du législateur est ici de s'opposer à la dernière jurisprudence de la Cour de cassation. On peut le déplorer comme une régression du droit à indemnisation des victimes. Surtout, il reste désormais à connaître le champ d'application de ce nouveau dispositif. Si sont concernés en premier lieu les actes à visées esthétiques, la difficulté demeure concernant les frontières des actes thérapeutiques par la réinstauration du critère de la finalité de l'acte. Les accidents médicaux non fautifs consécutifs à une interruption volontaire de grossesse (IVG) pourraient être concernés selon la lettre de la loi, même si l'ONIAM confirme qu'il n'est pas question d'exclure l'IVG par ailleurs remboursée par la Sécurité sociale. De même, rien ne permet de dire que ne seront pas exclues de l'indemnisation par la solidarité nationale les conséquences d'autres actes comme les accouchements par voie basse, les actes liés au transsexualisme, les circoncisions ou la chirurgie de la myopie

¹⁸ Cass. 1^{ère} civ. 5 février 2014, n° 12-29.140.

¹⁹ V. en ce sens S. PORCHY-SIMON, note sous Cass. 1^{ère} civ. 5 février 2014 Recueil Dalloz 2014 p. 697 et s.

²⁰ L. n° 2014-1554, 22 déc. 2014 : JO 24 déc. 2014, p. 21748.

²¹ Dispositif mentionné au II de l'article L. 1142-1, et aux articles L. 1142-1-1 et L. 1142-15.

11.— Caractère d'anormalité : l'acte médical pratiqué doit avoir eu des conséquences anormales au regard de l'état de santé du patient comme de l'évolution prévisible de celui-ci. Cette condition semble préciser la condition déjà abordée de l'imputabilité du dommage à l'acte médical. Si le dommage s'explique par l'état de santé du patient ou l'évolution de sa maladie, c'est la condition d'imputabilité à un acte de soins qui fait défaut²². Mais le caractère d'anormalité renvoie aussi au caractère exceptionnel, ce qui, du fait de sa faible fréquence constatée consécutivement au type d'acte pratiqué sort de l'ordinaire. A partir du moment où le dommage se produit fréquemment à la suite de tel type d'acte médical, il n'est plus « anormal » si bien qu'on le considère soit comme une évolution de la pathologie, soit comme une conséquence de l'acte de prévention, de diagnostic et de soins pas suffisamment rare pour être anormale. Ainsi, la question se pose avec des réponses différentes devant les CCI au sujet de pathologies entraînant un certain type d'acte médical dont on peine à savoir si les conséquences sont des évolutions normales de la pathologie initiale ou des complications exceptionnelles à l'acte de soins pratiqué. C'est notamment le cas des algodystrophies²³. Certaines CCI renvoient à l'ONIAM un avis favorable à l'indemnisation alors que d'autres rejettent la demande en considérant que, soit ces complications sont causées par la pathologie initiale et non par l'intervention médicale, soit à supposer causées par l'acte de soins, elles ne sont pas indemnisables parce que n'étant plus exceptionnelles mais trop fréquentes pour être qualifiées d'anormales²⁴. Le Conseil d'Etat est récemment venu préciser ce caractère d'anormalité en posant en quelque sorte une présomption d'anormalité : la condition d'anormalité doit toujours être regardée comme remplie « lorsque l'acte médical a entraîné des conséquences notablement plus graves que celles auxquelles le patient était exposé de manière suffisamment probable en l'absence de traitement ». En revanche, si tel n'est pas le cas, elles ne peuvent être regardées comme anormales sauf si, dans les conditions où l'acte a été accompli, la survenance du dommage présentait une probabilité faible »²⁵

²² V. par exemple : Cass., 1^{ère} civ. 31 mars 2011 n°09-17.315 : D. 2012, 56, obs. O. Gout ; RTD civ. 2011, 553, obs. P. Jourdain : un patient victime de complications hémorragiques dont les conséquences ont été très préjudiciables ne pourra bénéficier de l'indemnisation par la solidarité nationale lorsque ces conséquences n'étaient pas anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci, comte tenu de des antécédents vasculaires. V. dernièrement Cass. 1^{ère} civ. 2 juill. 2014 n° 13-15.750. ; CE, 16 déc. 2014, n°354268 ; CE, 1^{er} oct. 2014, n° 362696

²³ L'algodystrophie est une complication douloureuse et invalidante des articulations qui peut survenir après un traumatisme plus ou moins important (fracture, luxation, etc) mais également après une intervention chirurgicale.

²⁴ L'ONIAM considère qu'au delà de 5% de risque de développement de la complication inhérente à l'acte médical, le caractère d'anormalité fait défaut.

²⁵ CE, 12 déc. 2014, n° 365211 et n° 355052, à paraître au Lebon. Pour une critique de ces décisions, v. particulièrement S. Hocquet-Berg, La solidarité nationale réduite à peau de chagrin, Resp. civ. et assur. 2014, étude 2.

12.— Caractère de gravité. L'anormalité du dommage ne doit pas se confondre avec sa gravité. La gravité du dommage est une condition indispensable pour ouvrir droit à une indemnisation par l'ONIAM et le seuil de gravité sert non seulement pour l'indemnisation des accidents médicaux non fautifs (ou des conséquences d'un aléa thérapeutique) mais aussi pour l'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales par l'ONIAM. Il est encore fait appel à ce critère de gravité pour savoir si la procédure de règlement amiable en CCI est envisageable²⁶.

La gravité s'apprécie de manière objective dans des conditions fixées par décret à l'article D 1142-1 du Code de la santé publique²⁷, au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique (AIPP supérieure à 24%), de la durée de l'arrêt temporaire des activités professionnelles (6 mois consécutifs ou 6 mois non consécutifs sur une période d'un an) ou de celle du déficit fonctionnel temporaire (supérieur à 50% pendant 6 mois consécutifs ou 6 mois non consécutifs sur une période d'un an). Ces trois critères sont alternatifs et non cumulatifs. La prise en compte du déficit fonctionnel temporaire relativement récente²⁸ permet de relativiser les griefs généralement formulés à l'encontre de l'existence de ce seuil de gravité. C'est en effet une avancée qui permet de ne plus exclure les victimes en dessous du taux de 24 % d'AIPP sans activité professionnelle, comme c'était le cas lorsque l'on se référait uniquement à un taux d'IPP ou à une durée d'ITT²⁹.

²⁶ V. *infra* procédure CCI, n° 17

²⁷ Article D1142-1 CSP: « Le pourcentage mentionné au dernier alinéa de l'article L. 1142-1 est fixé à 24 %.

Présente également le caractère de gravité mentionné au II de l'article L. 1142-1 un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ayant entraîné, pendant une durée au moins égale à six mois consécutifs ou à six mois non consécutifs sur une période de douze mois, un arrêt temporaire des activités professionnelles ou des gênes temporaires constitutives d'un déficit fonctionnel temporaire supérieur ou égal à un taux de 50 %.

A titre exceptionnel, le caractère de gravité peut être reconnu :

1° Lorsque la victime est déclarée définitivement inapte à exercer l'activité professionnelle qu'elle exerçait avant la survenue de l'accident médical, de l'affection iatrogène ou de l'infection nosocomiale ;

2° Ou lorsque l'accident médical, l'affection iatrogène ou l'infection nosocomiale occasionne des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans ses conditions d'existence (TPGCE).

²⁸ Elle date du décret n°2011-76 du 19 janvier 2011 relatif au caractère de gravité des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

²⁹ V. déjà dans le sens d'une amélioration de ce critère de gravité par rapport à sa formulation initiale : article 112 de la loi n°2009-526 du 12 mai 2009 de simplification et de clarification du droit et d'allègement des procédures. Cette disposition avait introduit dans les articles L.1142-1 et suivants du code de la santé publique la terminologie issue de la nomenclature dite Dintilhac. L'incapacité permanente partielle (IPP) devenait ainsi l'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique (AIPP), l'incapacité temporaire de travail (ITT) était remplacée par l'arrêt temporaire des activités professionnelles (ATAP).

Enfin, ce même article D. 1142-1 du Code de la santé publique prévoit deux autres critères de gravité mis en œuvre à titre exceptionnel : « *lorsque la victime est déclarée définitivement inapte à exercer l'activité professionnelle qu'elle exerçait avant la survenue de l'accident médical, de l'affection iatrogène ou de l'infection nosocomiale ou lorsque l'accident médical, l'affection iatrogène ou l'infection nosocomiale occasionne des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans ses conditions d'existence* » (TPGCE). Ce dernier critère est beaucoup plus subjectif, laissé à l'appréciation des CCI, et force est de constater que chaque commission se constitue sa propre jurisprudence avec une plus ou moins grande sévérité dans l'appréciation de ce critère.

B. LES NOUVELLES MISSIONS D'INDEMNISATION DE L'ONIAM EN REACTION A DES ACCIDENTS MEDICAUX SERIELS : FLORILEGE.

13.— Extension du champ de compétence. L'ONIAM a vocation par l'effet de la loi du 4 mars 2002 et d'autres textes ultérieurs à prendre en charge, outre les cas déjà cités, divers types de dommages occasionnés dans un contexte médical que l'article L1142-22 du CSP énumère. C'est d'abord le cas des dommages intervenus dans le cadre d'une vaccination obligatoire³⁰. L'ONIAM est également compétent pour indemniser les victimes de l'hormone de croissance ayant contractées la maladie de Creutzfeld-Jacob³¹, les victimes d'un accident médical survenu lors de l'application de mesures d'urgence en cas de menace sanitaire grave³², les victimes post-transfusionnelles du VIH depuis la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 et l'absorption du FITH (Fonds d'indemnisation des transfusés et hémophiles) par l'ONIAM, les victimes de contamination par le virus de l'Hépatite C depuis la substitution de l'ONIAM à l'Etablissement français du sang. Enfin, a été créé un dispositif particulier d'indemnisation des victimes du Benfluorex en vigueur depuis septembre 2011³³.

14.— Appréciation critique. Ce gonflement du champ de compétence de l'ONIAM de manière réactive et sans réelle unification des procédures est diversement

³⁰ Articles L. 3111-9 et suivant du CSP.

³¹ Article L. 1142-22 al. 3 CSP.

³² Article L. 3131-1 et s CSP issu de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004.

³³ Article L. 1142-24-1 et s. CSP issu de l'article 57 de la Loi n° 2011-900 du 29 juillet 2011 de finances rectificative pour 2011.

appréciable³⁴. D'un côté, l'ONIAM devient l'organisme de droit commun d'indemnisation des victimes de dommages liés à l'activité médicale. Cette initiative doit être approuvée en ce qu'elle contribue à une économie de frais de fonctionnement en procédant à une mutualisation des moyens. D'un autre côté, cette tendance est largement incomplète puisque les procédures d'indemnisation n'ont pas été harmonisées³⁵. Par exemple, les dommages imputables à l'administration de Benfluorex sont de la compétence de l'ONIAM alors que le droit commun de la responsabilité des acteurs de santé s'applique aux dommages imputables à l'administration d'autres médicaments ce qui implique une discrimination entre les victimes des produits de santé. En effet, les victimes d'autres molécules que le Benfluorex devront saisir le juge et mettre en œuvre la responsabilité du producteur avec les difficultés que l'on connaît s'agissant d'établir le défaut du médicament et le lien de causalité entre le défaut et le dommage ou s'adresser à la CCI si le dommage découlant d'une affection iatrogène est suffisamment grave pour justifier la compétence de la commission et éventuellement la prise en charge par l'ONIAM.

§ 2 - Procédure de règlement amiable devant les CCI : entre originalité et efficacité

15.— Les commissions (régionales) de conciliation et d'indemnisation (des victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes et d'infections nosocomiales)³⁶ ont été mises en places par la loi Kouchner du 4 mars 2002. Ces commissions ont une fonction de conciliation³⁷ mais surtout un rôle de règlement amiable que nous envisagerons exclusivement ici. C'est une procédure originale qui a été mise en place (A) dont l'efficacité est sujette à débat (B).

A. UNE PROCEDURE ORIGINALE DE REGLEMENT AMIABLE

³⁴ V. notamment S. HOCQUET-BERG, L'ONIAM ou la grenouille qui veut se faire plus grosse que le bœuf, RCA 2004, focus n° 30.

³⁵ V. L. Clerc-Renaud, Du droit commun et des régimes spéciaux en droit extracontractuel de la réparation, Thèse Chambéry 2006, spéc. n° 324.

³⁶ Depuis le décret n° 2012-298 du 2 mars 2012 (article R 1142-4-1 du Code de la santé publique) les CCI remplacent les CRCI puisque plusieurs commissions peuvent être créées dans une même région, par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget, pour tenir compte du nombre de demandes d'indemnisation formulées auprès de la commission régionale existante.

³⁷ Cette mission de conciliation est notamment proposée aux victimes lorsque la responsabilité d'un professionnel ou établissement de santé est susceptible d'être engagée mais que le seuil de gravité n'est pas atteint pour rendre la CCI compétente dans sa fonction de règlement amiable.

16.— Principe. A ce titre de règlement amiable, les CCI ont pour rôle d'orienter la victime, en cas d'accident médical, d'affection iatrogène et d'infection nosocomiale soit vers l'assureur du responsable professionnel de la santé (médecin principalement en cas de faute, établissements de santé, producteur d'un produit de santé défectueux) soit vers l'ONIAM lorsque la responsabilité d'un professionnel de santé ne peut être mise en cause. Cette procédure de règlement amiable n'a rien d'obligatoire, c'est-à-dire que les victimes peuvent choisir la voie juridictionnelle.

17.— Compétence. La CCI saisie par la victime statue d'abord sur sa compétence. En premier lieu la CCI territorialement compétente est celle du lieu dans le ressort de laquelle a été effectué l'acte de prévention, de diagnostic ou de soins en cause. En second lieu, la procédure de règlement amiable n'est accessible que pour les victimes d'un accident médical subi après le 4 septembre 2001 et surtout répondant au même critère de gravité fixé à l'article L 1142-2 II et D.1142-1 du Code de la santé publique, seuil déjà évoqué en dessous duquel les accidents médicaux non fautifs ne peuvent être indemnisés par l'ONIAM. Ce seuil de gravité unique sert à la fois pour déterminer la compétence de la CCI et ouvre droit à la réparation par l'ONIAM. Pour autant, la CCI qui s'est dans un premier temps déclarée compétente peut dans un second temps rendre un avis d'incompétence pour seuil de gravité non atteint. C'est particulièrement le cas lorsque l'examen du dossier laissait augurer un arrêt prévisible des activités professionnelles plus long ou un déficit fonctionnel temporaire plus important que celui réellement constaté ou encore lorsque le dossier médical avant expertise incitait à conclure à un taux d'AIPP supérieur à celui finalement retenu par l'expert pour atteindre les 24 % exigés.

18.— Avis sur le fond. Si les conditions de recevabilité sont remplies, la commission nomme un expert ou un collège d'experts qui va examiner la victime, se prononcer sur les causes du dommage et identifier les préjudices réparables en application de la nomenclature Dintilhac. Après la remise du rapport d'expertise la victime est auditionnée devant la commission. La commission après délibéré rend un avis et statue « *sur les circonstances, les causes et l'étendue des dommages ainsi que le régime d'indemnisation applicable* »³⁸. Cet avis est soit de rejet soit d'indemnisation par l'assureur du responsable ou par l'ONIAM. L'avis est transmis à la personne qui devra faire l'offre d'indemnisation.

³⁸ Article L 1142-8 al 1 du CSP.

Il est important de remarquer que la CCI ne fait pas à proprement parler une offre d'indemnisation chiffrée comme pourrait le faire une commission juridictionnelle telle que la CIVI dans le cadre de l'indemnisation des victimes d'infraction. Elle se contente de mentionner les différents chefs de préjudice et seuls ceux retenus dans l'avis de la CCI feront l'objet d'un examen lors de l'élaboration des offres indemnitaires. Autre particularité, l'ONIAM, chargée de faire l'offre d'indemnisation est doté d'un référentiel d'indemnisation qui lui est propre. Ce document décrit les postes de préjudices pouvant faire l'objet d'une indemnisation et les modalités d'appréciation et d'évaluation de ceux-ci, si bien que l'indemnisation par la solidarité nationale des victimes d'accidents médicaux non fautifs est en quelque sorte dérogoire au droit commun de la réparation puisque le principe de réparation intégrale est malmené par ce « barème » qui ne dit pas son nom. En ce qui concerne les victimes d'aléa thérapeutique, contrairement au droit commun de la réparation et à la nomenclature Dintilhac, l'ONIAM indemnise seulement victimes directes en cas de survie. Les victimes par ricochet ne sont indemnisées qu'en cas de décès de la victime directe³⁹.

19.— L'ONIAM fonds de « garantie ». Il y a lieu de préciser la double nature du Fonds. L'ONIAM est non seulement un fond d'indemnisation lorsqu'il indemnise à titre principal les victimes d'accidents médicaux non fautifs mais également un fond de garantie. En effet, lorsque la CCI estime que la responsabilité d'un professionnel ou établissement de santé est engagée, si l'assureur adresse un refus de suivre l'avis rendu par la commission ou reste silencieux au terme du délai de 4 mois, il est possible d'adresser à l'ONIAM une demande de substitution⁴⁰. L'ONIAM intervient alors à titre de fonds de garantie et dispose d'un recours contre l'assureur du responsable. Si l'offre de l'ONIAM est acceptée, l'Office, après avoir désintéressé la victime, exercera ensuite son action subrogatoire contre l'assureur, c'est-à-dire demandera le remboursement des sommes versées auprès du tiers responsable⁴¹, augmentées d'une pénalité de 15%.

B. UNE PROCEDURE EFFICACE DE REGLEMENT AMIABLE ?

³⁹ Article L. 1142-1, II du code de la santé publique.

⁴⁰ Article L1142-15 et R1142-56 du code de la santé publique.

⁴¹ Article L. 1142-15 du Code de la santé publique.

20.— La procédure mise en place par la loi du 4 mars 2002 a fait l'objet de nombreuses critiques dès son entrée en vigueur. Nous envisagerons ces différents griefs qui, bien que fondés, se révèlent malgré tout relativement sévères.

21.— La compétence restreinte de la commission. Le domaine de compétence du règlement amiable est limité puisque les CCI ne sont compétentes que pour connaître les dommages médicaux d'une certaine gravité. Les litiges de moindre importance, pour lesquels justement une procédure extra-juridictionnelle aurait été la plus adaptée, en sont exclus. On regrette surtout que les CCI puissent statuer sur leur compétence sans être obligées, à ce stade, de demander une expertise médicale. La tentative de procédure amiable pourra ne pas aller plus loin qu'un simple examen du dossier sur pièces si la commission s'estime incompétente. Sur l'année 2012, 1348 dossiers ont été rejetés avant expertise sur 4255 demandes d'indemnisations déposées, soit plus de 30 % des demandes d'indemnisation⁴². La victime qui aura vu sa demande rejetée par la commission devra alors s'adresser à la juridiction compétente de l'ordre judiciaire ou administratif.

Néanmoins, cette interprétation restrictive du champ de compétence de la procédure de règlement amiable est peut-être aujourd'hui à nuancer. En effet, comme nous l'avons déjà souligné le texte relatif au seuil de gravité ne se réfère plus à cette notion dépassée d'ITT ou d'IPP et laisse la place aux notions plus large et plus ouvertes de déficit fonctionnel temporaire (DFT) et permanent (DFP) de la nomenclature Dintilhac. Enfin, il existe des propositions d'abaissement du taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique et psychique (AIPP) à 15 % pour l'accès à la procédure de règlement amiable⁴³. Cependant, il s'agit d'un seuil unique permettant à la fois l'accès au dispositif de règlement amiable et servant également de seuil au dessus duquel l'ONIAM indemnise les accidents médicaux non fautifs. Un calcul est donc à réaliser afin de savoir si la proposition est économiquement réalisable. Il ne faut pas non plus négliger qu'en abaissant le seuil de gravité permettant l'accès au dispositif, les moyens des Commissions d'indemnisation devront être augmentés afin de faire face au surplus de dossiers. Or déjà aujourd'hui, le délai d'instruction des dossiers par les CCI ne cesse de s'allonger pour atteindre en moyenne 12 mois en 2012⁴⁴, alors que le délai légal est de six mois.

⁴² V. le rapport d'activité de l'ONIAM pour l'année 2012, spéc. p. 12 <http://www.oniam.fr/IMG/rapportsoniam/rapport-activite-2012.pdf>

⁴³ V. en ce sens, Rapp. Ceretti-Albertini, Bilan et proposition de réforme de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, 24 avril 2011, spéc. p. 220.

⁴⁴ V. le rapport d'activité de l'ONIAM pour l'année 2012, préc. , spéc. p. 14.

22.— La force limitée de l'avis et l'absence de voie de recours. L'ONIAM a très rapidement considéré qu'il n'était pas lié par l'avis des CCI en se réservant le droit de ne pas faire d'offre. Pourtant, comme il a pu être remarqué⁴⁵, la lettre et surtout l'esprit de la loi semblent clairement indiquer le contraire. Ainsi, l'article L. 1142-17 du Code de la santé publique affirme sans ambiguïté que « *l'office adresse à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de 4 mois suivant la réception de l'avis, une offre* ». Une telle rédaction ne fait pas de doute quant au caractère impératif du texte⁴⁶. Pourtant, l'ONIAM ne se prive pas de ne pas faire d'offre d'indemnisation en présence d'avis le désignant directement ou après demande de substitution⁴⁷. En quelque sorte l'ONIAM se réserve le droit d'apprécier le bien fondé de l'avis⁴⁸. Cette pratique est approuvée par le Conseil d'Etat et la Cour de cassation⁴⁹. L'avis de la CCI n'étant que consultatif, l'ONIAM s'octroie le droit de ne pas le suivre l'avis et donc de refuser de faire une offre d'indemnisation. On regrette que la dernière réforme des CCI n'ait pas donné à l'avis de caractère obligatoire. Le décret n° 2014-19 du 9 janv. 2014 a seulement imposé à l'ONIAM, lorsqu'il refuse de suivre un avis de commission, de communiquer à celle-ci les motifs de son refus⁵⁰.

Par ailleurs, la victime dispose bien d'un recours devant le Juge contre l'ONIAM si ce dernier refuse de faire une offre ou si elle a elle-même refusé l'offre. Toutefois, il est conseillé aux victimes d'être prudentes avant de refuser une offre qui paraît insuffisante. En effet, la Cour de cassation a précisé que « le refus de l'offre, par la victime, la rend caduque, de sorte que l'ONIAM s'en trouve délié »⁵¹. Cette caducité de l'offre adressée par l'ONIAM est susceptible d'avoir des conséquences importantes

⁴⁵ P. Mistretta, Les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation ou les désillusions du règlement amiable des litiges médicaux, JCP ed G. 2006, I. 198.

⁴⁶ V. très clairement en ce sens, G. Mor, Evaluation du préjudice corporel, Stratégies d'indemnisation, Méthodes d'évaluation, Ed. Delmas 2014-2015, spéc. n° 63-28.

⁴⁷ En 2012, l'ONIAM a suivi l'avis des CCI dans 89,8% des cas et 82 dossiers ont fait l'objet d'une décision de l'Office de ne pas suivre l'avis d'une CCI soit 10,7% des avis. Près de la moitié de ces cas représentent des situations dans lesquelles l'ONIAM était saisi pour substitution : v. rapport précité, spéc. p. 17.

⁴⁸ *Ibid* : Les principaux motifs retenus par l'ONIAM pour ne pas suivre un avis sont l'absence d'imputabilité du dommage à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins (47 %), la contradiction entre l'avis CCI et l'expertise CCI (23 %), l'absence d'anormalité du dommage au regard de l'état de santé du patient comme de l'évolution prévisible de cet état (4 %), l'absence d'atteinte des seuils de recevabilité des dossiers (notamment 24% d'incapacité physique ou psychique (7 %)), le défaut de droit à substitution : décision de justice préalable ayant autorité de la chose jugée ou forclusion opposable au demandeur (3 %).

⁴⁹ Cass. 1^{ère} civ. 6 mai 2010, pourvoi n° 09-66.947.

⁵⁰ Décret préc., art. 5 *in fine*.

⁵¹ Cass. 1^{ère} civ., 6 janv. 2011, n° 09-71.201, D. 2011. 238, obs. I. Gallmeister. Lorsque la victime a accepté l'offre que l'ONIAM lui a adressée au titre des préjudices spécifiques mais a contesté celle relative aux troubles dans les conditions d'existence, il y a lieu de considérer que l'ONIAM est délié de l'offre faite et peut donc refuser toute indemnisation

sur l'indemnisation : ce que la victime avait obtenu par la voie amiable, elle peut ne plus l'obtenir à la suite d'une procédure juridictionnelle.

Les victimes acceptent les offres de l'ONIAM à 96%⁵². Faut-il s'en féliciter ? Peut-être pas totalement. C'est parfois contraintes et forcées qu'elles se résignent à l'indemnisation proposée, conscientes que refuser les conduirait à repartir de zéro devant le juge⁵³.

23.— Une tutelle de l'ONIAM trop imposante pour assurer une réelle impartialité et indépendance des CCI et des avis rendus. C'est d'abord concernant la composition des CCI que certains griefs ont été formulés. Les CCI sont présidées par un magistrat de l'ordre administratif ou de l'ordre judiciaire et comprennent des représentants des personnes malades et des usagers du système de santé, des professionnels de santé et des responsables d'établissements et services de santé, des personnalités qualifiées dans le domaine de la réparation des préjudices corporels ainsi que des membres représentant l'ONIAM et les entreprises d'assurances⁵⁴. Comme certains l'ont souligné⁵⁵, on est en droit de s'étonner que l'ONIAM siège en toutes circonstances dans les affaires examinées par les commissions alors même qu'il est potentiellement directement concerné si aucune responsabilité n'est retenue. Contrairement à ce que d'autres déplorent également⁵⁶, il nous semble que la présence des représentants de compagnie d'assurances au sein des Commissions ne pose pas le même problème. En effet, pour des raisons de conflit d'intérêts, lorsque leur société est directement impliquée dans un dossier, ils quittent la salle et ne participent ni à l'audition de la victime et des parties mises en cause devant la commission, ni *a fortiori* au délibéré. En revanche, l'ONIAM qui est potentiellement amené à faire une offre à la victime en cas d'accident médical non fautif ou d'infection nosocomiale grave assiste non seulement à l'audition de la victime mais fait aussi valoir son point de vue au stade du délibéré. Cette présence est dans une certaine mesure de nature à influencer la Commission. Si l'opposition de l'ONIAM

⁵² V. le rapport d'activité de l'ONIAM pour l'année 2012, préc. , spéc. p. 18.

⁵³ V. F. Bibal position exprimée lors des Etats Généraux du dommage corporel : 2002-2012-2022, la loi Kouchner entre deux décennies, Atelier Oniam, un établissement à multiples facettes, synthèse réalisée par O. Gout, Gaz. Pal 16. juin 2012, p. 37 et s.

⁵⁴ Article R1142-5 CSP.

⁵⁵ V. notamment C. Radé, La loi Kouchner a 10 ans (déjà), RCA mars 2012, Alerte 5 ; P. Mistretta, Les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation ou les désillusions du règlement amiable des litiges médicaux, préc.

⁵⁶ O. Gout, Etats Généraux du dommage corporel : 2002-2012-2022, la loi Kouchner entre deux décennies, Atelier ONIAM, un établissement à multiples facettes, Gaz. Pal 16 juin 2012, n° 168, p. 37 et s.

s'est déjà manifestée en commission par la voix de son représentant, à quoi bon renvoyer vers lui un avis qui n'a aucune force obligatoire et qui ne sera pas suivi ?

Enfin cette main mise de l'ONIAM sur les CCI est aussi d'ordre financier. Au défaut d'autonomie juridique s'ajoute une dépendance financière puisque l'ONIAM met à la disposition des CCI les moyens humains et matériels (locaux, équipements) nécessaires à son fonctionnement⁵⁷.

24.— Propos conclusifs. Le bilan que l'on peut dresser concernant l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en France est en demi-teinte. En effet, le dispositif mis en place par la loi Kouchner est une avancée certaine. Avant 2002, les victimes d'un accident médical ou d'un aléa thérapeutique relevant des juridictions de l'ordre judiciaire pour lesquelles la responsabilité d'un médecin ou établissement de santé ne pouvait être engagée n'étaient pas indemnisées. Pour autant, ce régime d'indemnisation est perfectible à bien des égards. Sur le fond des efforts sont à fournir en vue d'une meilleure définition des critères de l'accident médical non fautif (gravité, anormalité, lien de causalité avec un acte de prévention de diagnostic et de soins) et une répartition plus précise entre le domaine de la responsabilité et celui de la solidarité nationale. En ce qui concerne la procédure d'indemnisation, l'heure n'est pas à une refonte générale et à une remise en cause du système d'indemnisation par l'ONIAM après avis rendus par les Commissions de conciliation et d'indemnisation. Malgré tout, en gardant la structure générale, on ose espérer avec d'autres que ses principaux défauts soient progressivement gommés afin surtout de donner une plus grande indépendance aux CCI vis-à-vis de l'ONIAM et une portée obligatoire à leurs avis.

⁵⁷ Pour un avis critique, G. Mor, op. cit., n° 64-15 ; v. également P. Jourdain, Etats Généraux du dommage corporel : 2002-2012-2022, la loi Kouchner entre deux décennies, propos conclusifs, Gaz. Pal 16 juin 2012, n° 168, p. 50 et s.