

François VIALLA, Professeur à l'Université de Pau et des pays de l'Adour

Claire DEBOST, Anne GIBELIN, Paul VERON, Doctorants CEERDS

### **Les nouveaux modes d'indemnisation en droit de la santé**

Evoquer la question des nouveaux modes d'indemnisation en droit de la santé, c'est faire le constat d'une évolution du dispositif normatif qu'il convient de décrypter au cours de ces quelques lignes.

Depuis plus d'un siècle et l'entrée de nos sociétés dans l'ère industrielle, la justice française, relayée par la justice européenne, tend vers une meilleure indemnisation de la victime. La domination quasi-exclusive de la faute a pris fin devant la multiplication marquée des accidents et les difficultés croissantes pour les victimes d'apporter la preuve d'une erreur humaine, si tant est qu'elle existe. Le domaine de la santé n'a pas échappé à cette tendance. La médecine est, en effet, elle aussi entrée dans l'ère de l'équipe et de l'équipement comme le remarquait le Doyen René Savatier<sup>1</sup>.

Si le secteur de la santé a été gagné par le droit, « *il apparait exagéré [...] de parler d'un développement grave de la responsabilité médicale* », selon G. Mémeteau<sup>2</sup>. Un bref aperçu des statistiques illustre ce propos. Sur le nombre de règlements amiables diligentés par la CNAM, en 2005 on recensait 2661 demandes, en 2006, 3434, en 2007, 2524, et en 2008 3405 demandes de règlements amiables en vue d'indemnisation. Confronté au nombre d'actes médicaux réalisés, 365 millions en 2006, le mythe de la « *judiciarisation* » de

---

<sup>1</sup> R. Savatier, *Les Métamorphoses économiques et sociales du droit privé d'aujourd'hui*, Seconde série, Dalloz 1959, *L'universalisme renouvelé des disciplines juridiques, Au confluent de deux humanismes : ententes et mésententes entre médecins et juristes*, p. 229, n°205

<sup>2</sup> G. Mémeteau, *Cours de droit médical*, Les Etudes Hospitalières, 4è ed., p. 469.

la médecine quotidiennement relayé par les médias semble clairement s'effondrer.

Pourtant, « *la société veut être soignée mais au moindre risque, tout doit être entrepris pour donner cette confiance, cette garantie à la société composée de malades, d'anciens malades et de futurs malades* » soulignait Professeur Louis Roche en 1970. Cette notion de sécurité médicale émerge donc radicalement dans notre société contemporaine depuis quelques décennies. « *La sécurité est un besoin essentiel de l'âme* » écrivait Simone Veil dans son œuvre intitulée *l'Enracinement*. L'auteur illustre ici cette évolution de notre société qui tend à créer un droit à la sécurité, à la charge de l'Etat de l'assurer. La reconnaissance de ce droit se fait progressivement sentir tant le Législateur introduit peu à peu des mécanismes de responsabilité diversifiés. Mais peut-on toujours parler de responsabilité ?

Après plus de 30 ans de débats, cinq rapports officiels demandés par les gouvernements successifs, une quinzaine de propositions de loi déposées tant à l'Assemblée Nationale qu'au Sénat, la loi du 4 mars 2002 pose finalement un dispositif d'indemnisation des accidents médicaux renouvelé. Une réforme d'ampleur s'imposait en effet, tant le relai opéré par le juge ne pouvait suffire. L'obligation de sécurité de résultat ne pouvait être plus longuement étendue à l'aléa thérapeutique. Le Législateur était tenu de prendre en compte les attentes des victimes et celles des professionnels et établissements de santé. Il est vrai que le corps social, p »perturbé » par les trop nombreux « *scandales sanitaires* »<sup>3</sup> était de moins en moins enclin à accepter que le risque et la charge économique des dommages et des préjudices pèsent sur les « *victimes* ».

La loi du 4 mars 2002, remodelée par la loi About du 30 décembre 2002, met à la charge de la solidarité nationale, l'indemnisation des dommages graves résultant de dommages corporels. Ce dispositif normatif tend clairement à « déresponsabiliser » les professionnels de santé, les établissements de santé et leurs personnels. Cette tendance se confirme avec la jurisprudence, constante depuis 2004, tendant à déresponsabiliser le salarié d'un

---

<sup>3</sup> Sang contaminé, amiante, hormone de croissance, ...aujourd'hui implants prothétiques.

établissement de santé (l'établissement de santé demeure responsable, tant que le salarié n'a pas outrepassé les limites de sa mission<sup>4</sup>).

Cette mutation et le glissement de la logique de responsabilisation-réparation à une logique d'indemnisation, témoigne de l'évolution des modèles sociaux. La théorie du risque, chère à Josserand, est aujourd'hui relayée par une démarche « indemnistrice » de l'aléa.

La loi de 2002 pose le principe du règlement amiable des conflits médicaux. Cette évolution des résolutions de litiges entre médecins et patients s'inscrit dans le cadre plus général de l'évolution depuis une vingtaine d'années des modes alternatifs de règlement des conflits, faisant référence à l'ensemble des modes d'expression de règlement des conflits. Nous pouvons aisément constater un florilège de régimes spéciaux fondés sur la théorie du risque, autant d'illustrations de la responsabilité sans faute, ou responsabilité objective. Ainsi, évoquer le rôle des acteurs de santé ne doit pas se faire sans interpeler le lecteur sur la responsabilité du fait des produits de santé, encadrée par la loi relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

En principe, ces régimes sont plus favorables à la victime que les règles exposées par le Code civil. Ils instaurent une réparation mise à la charge des organismes de Sécurité Sociale, d'autres à la charge de l'Etat lui-même, soit directement soit par l'intermédiaire d'un Fonds de garantie, quand elle n'est pas due pour l'auteur désigné du dommage, auquel il peut être fait ou non l'obligation de souscrire une assurance à cet effet. Le secteur de la santé illustre ce développement de l'obligation assurantielle, mise à la charge des médecins et professionnels de santé.

Ces nouveaux régimes s'appliquent sous conditions, mais abstraction faite de la nature de la relation entre la victime et l'auteur du dommage. Certains évoquent la création d'un troisième ordre de responsabilité, transcendant la distinction entre une responsabilité délictuelle et une responsabilité contractuelle. M. Mémeteau rappelle que ces régimes traitent moins de responsabilité que de réparation, et confirme ici cette immersion dans une logique d'indemnisation.

---

<sup>4</sup> Cass 1<sup>ère</sup> Civ, 9.11.2004 n° 01-17.168, D. 2005, p. 253, RTD Civ 2005 p. 143, F.Vialla, *Revue Droit & Santé 2005, N°4, p.103 et s.*

Ainsi, cette étude englobera à la fois l'assouplissement des conditions d'indemnisation (I), en évoquant successivement les régimes de responsabilités objectives et l'indemnisation au titre de la solidarité nationale, et la rénovation des procédés d'indemnisation (II), illustrées principalement par l'introduction d'une procédure amiable dans le règlement des litiges et l'existence de fonds spéciaux d'indemnisation.

## **I. L'assouplissement des conditions d'indemnisation**

### ***A. Les responsabilités de plein droit***

- 1.
2. **L'indemnisation des infections nosocomiales**

Le risque infectieux constitue un véritable fléau pour les établissements de santé et plus largement un enjeu de santé publique. Chaque année, on estime à environ 800 000 les infections associées aux soins contractées par les patients à l'occasion d'un séjour en hôpital ou en clinique, provoquant environ 10000 décès. Parmi les secteurs les plus touchés, figurent la chirurgie et la réanimation<sup>5</sup>. Le législateur s'est saisi du problème, conscient que ce risque presque inhérent à l'activité médicale ne peut relever de la seule responsabilité des établissements. Pendant longtemps, en effet, l'impératif d'indemnisation des victimes a conduit le juge, dans le silence de la loi, à faire peser sur les seuls établissements et professionnels de santé ainsi que leurs assureurs la réparation des dommages causés par une infection nosocomiale. Les lois du 4 mars 2002 puis du 30 mars 2002 ont sensiblement bouleversé l'économie du dispositif par la mise en place d'un système d'indemnisation hybride des victimes d'infections. Cette réforme de fond met fin, du moins pour les dommages survenus après l'entrée en vigueur de la loi nouvelle, à une divergence de solutions qui demeurait entre le juge administratif et le juge judiciaire.

---

<sup>5</sup> Données mentionnées par E. Mondielli, « infections nosocomiales » *in* Dictionnaire de droit de la santé et de la biomédecine p. 257 ; E. Mondielli, Le droit de la responsabilité face aux infections nosocomiales : quoi de nouveau ? RGDM 2003 n° 11 p. 137 ; R. Rayssac, Le sort des infections nosocomiales, *in* Actualités jurisanté, n° 34, déc. 2001-janv. 2002, p. 50.

## a) Un régime jurisprudentiel binaire

L'arrêt de principe rendu par le Conseil d'Etat le 9 décembre 1988 Cohen<sup>6</sup>, bien que favorable aux victimes d'infections nosocomiales, adopte une solution moins radicale que son homologue du Quai de l'Horloge, instituant une responsabilité pour faute présumée. Dès lors qu'« *apparaît dans l'exécution du service public hospitalier une situation à caractère anormal s'étant traduite par un dommage physique sérieux subi par un malade et alors que la preuve de la faute est impossible à établir* », la victime est en droit d'obtenir réparation du préjudice éprouvé. Les juges du Palais Royal ont ici recours au mécanisme de la présomption, dispensant le patient d'établir l'existence d'une faute. Une fois constaté le caractère nosocomial de l'infection, l'établissement ayant assuré la prise en charge engage sa responsabilité, sauf à démontrer l'absence de faute. Certains auteurs ont vu dans cet arrêt, au-delà d'une responsabilité pour faute présumée, une véritable « *responsabilité objective pour risque hospitalier*<sup>7</sup> » ou encore une « *présomption quasi-légale* » ou « *irréfragable* », se rapprochant sensiblement de la solution adoptée par le juge judiciaire<sup>8</sup>.

En effet, la Cour de Cassation a décidé, dans trois arrêts du 29 juin 1999 « *Staphylocoques dorés*<sup>9</sup> », qu'un établissement de santé privé et un médecin libéral étaient tenus d'une obligation de résultat en matière d'infection nosocomiale, obligation accessoire à l'obligation de moyens concernant les soins. Seule une cause étrangère peut les exonérer de leur responsabilité. Il s'agit là d'un système de responsabilité-indemnisation, dès lors que la démonstration d'une faute n'est pas exigée et que la preuve de l'absence de faute est inopérante. Une telle solution demeurerait sévère pour les praticiens libéraux intervenant en établissement et qui n'ont pas toujours la complète

---

<sup>6</sup> CE, 9 décembre 1988, n° 65087.

<sup>7</sup> Y. Lambert Faivre, Droit du dommage corporel, systèmes d'indemnisation, Dalloz coll. Précis, 1996 p. 675.

<sup>8</sup> Voir J.-C. Duchon-Doris, La dualité de juridictions et le risque médical in e risque médical, PUAM 2003, p. 65 et s. ; P. Sargos, Le nouveau régime juridique des infections nosocomiales, JCP G, 19 juin 2002, n° 25 p. 1119. ; F. Chabas, Les infections nosocomiales, responsabilité en droit privé et en droit public, Gaz. Pal. 23 avril 2002, n° 113, p. 2.

<sup>9</sup> Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 29 juin 1999, n° 97-14254, n° 97-15818, n° 97-21903 ; F. Vialla, L'obligation de sécurité de résultat du médecin en matière d'infection nosocomiale ou le retour du staphylocoque doré, Médecine et Droit 1999, n°37, p.4 et s.

maîtrise du risque infectieux lié à leur intervention. Le législateur de 2002 a donc choisi de distinguer entre le régime applicable aux établissements d'une part, aux professionnels d'autre part.

## b) Une unification législative

La loi du 4 mars 2002 a consacré la solution dégagée dans les arrêts « Staphylocoques dorés » comme la règle de principe et l'a étendue à l'ensemble des établissements de santé publics ou privés. Désormais, ces établissements sont tenus d'une obligation de sécurité de résultat et soumis à un régime de responsabilité de plein droit dont ils ne peuvent s'exonérer que par la démonstration d'une cause étrangère. La preuve de l'existence d'une cause étrangère semble toutefois extrêmement difficile à rapporter si l'on en croit la jurisprudence<sup>10</sup>. Là encore, on observe une divergence entre les deux ordres de juridiction quant à l'étendue de cette notion. Ainsi, le juge administratif a pu considérer que l'origine endogène des germes constituait une cause étrangère<sup>11</sup>, ce qu'a en revanche refusé d'admettre le juge judiciaire<sup>12</sup>. Surtout, cette notion demeure problématique dès lors que la cause étrangère semble parfois se confondre avec l'absence de caractère nosocomial de l'infection, qui constitue pourtant une condition nécessaire à l'application de la responsabilité de plein droit prévue par le texte<sup>13</sup>. A l'égard des praticiens libéraux, la loi consacre un régime de responsabilité pour faute simple<sup>14</sup>. La réparation du risque infectieux pèse donc essentiellement et avant tout sur les structures avant d'incomber aux professionnels.

Face à la pression des assureurs privés non content d'assumer seuls ce qu'ils considèrent avant tout comme un risque inhérent à l'activité hospitalière

---

<sup>10</sup> CA Toulouse, 26 juin 2000, Polyclinique du parc, n° 121031 : RDSS janv.-mars 2001, n° 37 note Mémeteau ; CAA Marseille, 13 avril 2006, n° 04MA01092 ; CA Dijon, 18 septembre 2007, JurisData n° 2007-345112 ; CA Grenoble, 14 mai 2007, JurisData n° 2007-335687.

<sup>11</sup> CE, 27 novembre 2002, n° 211370.

<sup>12</sup> Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 4 avril 2006 : Bull. 2006, I, n° 191, p. 167 ; RTDciv. P. 567, note P. Jourdain.

<sup>13</sup> Voir L. Bloch, Les infections nosocomiales et la cause étrangère ou l'histoire d'un couple impossible, Revue Droit&Santé n° 39 p. 21.

<sup>14</sup> Même si certains auteurs affirment que la lettre de l'article L. 1142-1 I n'exclut pas l'application d'un régime de faute présumée.

privée ou publique, le législateur est réparti la charge de la réparation entre les établissements et leurs assureurs d'une part, et la solidarité nationale d'autre part. C'est l'objet de la loi du 30 décembre 2002, dite loi « About ». Ainsi, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux indemnise les victimes d'infections nosocomiales dans deux cas, non seulement lorsqu'aucune responsabilité n'est engagée, c'est-à-dire dans l'hypothèse de l'aléa nosocomial (forme d'aléa thérapeutique) mais également lorsque l'infection a entraîné une ITT supérieure ou égale à 25% ou le décès du patient. Seuls les dommages médicaux inférieurs à ce seuil demeurent en principe à la charge de l'établissement au sein duquel l'infection a été contractée et de son assureur. Afin d'inciter les établissements à renforcer leur dispositif de lutte contre le risque infectieux, une action récursoire de l'ONIAM contre l'assureur de l'établissement demeure possible en cas de manquement caractérisé par ce dernier aux obligations posées par la réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales (art. L. 1142-21 al. 2).

Toutefois, ce dispositif instauré par la loi du 30 décembre 2002 ne s'applique qu'aux dommages survenus à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2003 (date d'application de la loi)<sup>15</sup>. Le système d'indemnisation légale des infections nosocomiales demeure donc excessivement complexe, du point de vue de l'application de la loi dans le temps, dès lors que se superposent trois régimes distincts selon que le dommage en cause est survenu avant le 5 septembre 2001, entre le 5 septembre 2001 et le 1<sup>er</sup> janvier 2003 ou après cette date<sup>16</sup>. Enfin, on retiendra que l'interprétation des textes par le juge est en la matière favorable aux victimes. Ainsi, lorsque plusieurs établissements sont intervenus dans la prise en charge du patient victime sans que puisse être identifié le lieu de contraction de l'infection, le juge prononce la responsabilité *in solidum* de l'ensemble de ces établissements<sup>17</sup>.

---

<sup>15</sup> CE, 13 juillet 2007, n° 293196 ; n° 299693 ; Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 16 oct. 2008, n° 07-17.605.

<sup>16</sup> Sur ce point : F. Blanco, Indemnisation des infections nosocomiales : l'application dans le temps de la loi About et la rétroactivité de l'article L. 1142-1-1 du Code de la santé publique, LPA 11 avril 2006, n°72, p. 8.

<sup>17</sup> Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, 17 juin 2010, n° 0937011, Revue des contrats n° 2010/4 p. 1247 note G. Viney; D. 2011 p. 283, note C. Bonnin.

## 2. La responsabilité du fait des produits de santé

Nos sociétés sont aujourd'hui profondément marquées par une appréhension forte portée à l'égard du risque. L'aspiration à un risque zéro trouve un écho particulier devant la part croissante des actions en responsabilité contre les laboratoires pharmaceutiques. Cette évolution sociale est traduite en termes juridiques par la publication de la directive européenne n°85/374/CEE du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux. Cette harmonisation des législations européennes a été transposée en droit interne français par la loi n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

En visant les « *produits défectueux* », ce nouveau dispositif normatif est donc applicable aux produits de santé.

a) Le champ d'application de la loi sur la responsabilité du fait des produits défectueux

L'article premier de la loi du 19 mai 1998 créant l'article 1386-1 du Code civil pose le principe fondateur suivant : « **Le producteur** est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime. » Si la responsabilité pèse sur le producteur, le dispositif législatif organise une vision large de la personne responsable. En effet, il s'agira, aux termes de l'article 1386-6 du Code civil<sup>18</sup>, de tous les intervenant dans la fabrication d'un médicament (principes actifs, excipients,

---

<sup>18</sup> Article 1386-6 Code civil : « *Est producteur, lorsqu'il agit à titre professionnel, le fabricant d'un produit fini, le producteur d'une matière première, le fabricant d'une partie composante.*

*Est assimilée à un producteur pour l'application du présent titre toute personne agissant à titre professionnel :*

*1° Qui se présente comme producteur en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif*

*2° Qui importe un produit dans la Communauté européenne en vue d'une vente, d'une location, avec ou sans promesse de vente, ou de toute autre forme de distribution.*

*Ne sont pas considérées comme producteurs, au sens du présent titre, les personnes dont la responsabilité peut être recherchée sur le fondement des articles 1792 à 1792-6 et 1646-1. »*



formes pharmaceutiques). Le pharmacien d'officine ou hospitalier peut donc à ce titre voire sa responsabilité engagée en tant que producteur par assimilation. L'article 1386-8 du Code civil organise même une coresponsabilité entre le producteur d'un composant ou d'une matière première et le producteur du produit fini. Cette disposition connaît une application certaine dans le secteur du médicament tant cette industrie fait régulièrement appel à la sous-traitance dans la fabrication des substances.

Cette même disposition permet à tout tiers ou contractant, consommateur final, ou utilisateur professionnel d'un produit qui serait victime du défaut de sécurité d'un produit d'engager une action. La **victime** est entendue ici largement par le Législateur qui consacre ici une responsabilité hybride, ni délictuelle ni contractuelle.

Enfin, le **produit défectueux** doit être mis en circulation. Par *produit*, il faut entendre à la fois les médicaments, les matériels et dispositifs médicaux, les réactifs de laboratoire, les principes actifs, les échantillons médicaux, les médicaments utilisés dans le cadre de la recherche de phase IV de la loi du 20 décembre 198, les implants ou encore les produits du corps humains (ces derniers sont toutefois exclus du risque de développement).

Sans être définie par le Législateur, la notion de *mise en circulation* est pourtant fondamentale car elle permet de circonscrire temporellement l'applicabilité des différents régimes juridiques. L'article 1386-5 du Code civil<sup>19</sup> évoque simplement le fait pour le producteur de s'en être dessaisi volontairement. Aucun lien ne doit être hâtivement conclu entre la mise en circulation et le transfert de propriété mais plutôt avec celui de la détention.

Si le produit de santé a été mis en circulation avant le 30 juillet 1988, date limite de délai de transposition octroyé aux Etats membres, et entrée en vigueur de la directive, seules les dispositions internes en vigueur à cette époque sont susceptibles d'application. Si la mise en circulation a lieu avant le 21 mai 1998, date d'entrée en vigueur de la loi relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, il n'en demeure pas moins que la directive, depuis le 30 juillet 1988 s'imposait aux Etats membres. Dans la troisième hypothèse où le produit a été mis en circulation après le 21 mai 1998, les dispositions de la loi du 19 mai 1998 s'appliquent pleinement. Toutefois,

---

<sup>19</sup> Article 1386-5 Code civil : « *Un produit est mis en circulation lorsque le producteur s'en est dessaisi volontairement.* »

l'application de ces dispositions n'est pas exclusive des autres fondements de responsabilité dont la victime pourrait se prévaloir.

## b) Les conditions d'engagement de responsabilité

Rappelons que l'introduction d'un nouveau régime de responsabilité, introduit pour développer le marché intérieur et favoriser l'action des victimes, ne doit pas faire oublier le maintien des régimes de droit commun de la responsabilité. C'est la raison pour laquelle il est nécessaire de revenir sur la notion de faute, avant celle de défaut de sécurité du produit, faits générateurs de l'engagement de la responsabilité du producteur.

**La faute** d'abord, peut être entendue comme une faute d'information du patient<sup>20</sup>, le non respect d'une obligation de prudence et de diligence ou encore l'absence de suivi des recommandations. Sur le second point, la Cour de cassation a une tendance à une interprétation extensive de la notion de prudence. A titre d'exemple, revenons sur l'affaire du Distilbène®. L'efficacité du produit dans l'indication de l'avortement spontanée souffrait d'incertitudes au sein de la doctrine. Les tribunaux ont jugés que « la société a manqué à son obligation de vigilance et a commis une série de fautes en ne surveillant pas l'efficacité du produit litigieux »<sup>21</sup>.

**Le défaut de sécurité** fait appel à la déficience du produit du point de vue de sa sécurité et non l'inaptitude du produit à remplir l'usage auquel il est destiné. La loi du 19 mai 1998<sup>22</sup> décrit le défaut de sécurité comme un manquement dans la « *sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre* ». L'appel au pronom indéfini *on* impose au juge une analyse in abstracto, il doit donc éviter de se livrer à une approche personnalisée des faits de l'espèce. Le caractère potentiellement dangereux du produit n'est pas

---

<sup>20</sup> CA Versailles, 25.06.1992, Epoux Thuillier c/ Société Labo Nativelle

<sup>21</sup> CA Versailles, 16.09.2005

<sup>22</sup> Article 1386-4 Code civil: « *Un produit est défectueux au sens du présent titre lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. Dans l'appréciation de la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, il doit être tenu compte de toutes les circonstances et notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation. Un produit ne peut être considéré comme défectueux par le seul fait qu'un autre, plus perfectionné, a été mis postérieurement en circulation.* »

suffisant. La victime doit véritablement apporter la preuve du défaut de sécurité du produit (Article 1386-9 Code civil).

Afin d'apprécier le défaut de sécurité, il est possible de faire référence à la présentation du produit, à l'usage qui peut en être raisonnablement attendu ou encore à la date de mise en circulation.

La présentation du produit joue ici un rôle important tant elle peut influencer l'attente légitime du public. L'information doit porter sur les dangers potentiels du produit, les limites d'utilisation, les précautions d'emploi, les contre-indications. Procéder à l'énumération des effets indésirables ne permet pas de constater un défaut du produit<sup>23</sup>. L'information doit aussi être adaptée à ses destinataires. La jurisprudence est vigilante à ce que le prescripteur bénéficie lui aussi d'une information suffisante. Sur ce point, la responsabilité du laboratoire est écartée si ce dernier a satisfait à son obligation de conseil en alertant les praticiens.

A titre d'exemples, recensons certaines positions jurisprudentielles décrivant pas la négative la notion de défaut de sécurité de produit. Le fait que certains principes actifs du produit soient dangereux ne caractérise nullement le défaut du médicament<sup>24</sup>. Le caractère défectueux ne peut se déduire de la simple constatation que sa prise a été le facteur déclenchant du dommage<sup>25</sup>.

Le demandeur devra prouver le défaut du produit. Toutefois, certaines décisions ont déduit de la seule réalisation du dommage consécutif à la prise de produit, le défaut de sécurité. Cette position favorable à la victime a été censurée par la cour de cassation<sup>26</sup> rappelant le principe selon lequel il appartient à la victime d'apporter la preuve du caractère défectueux. En 2005, la Cour rappelait encore l'exclusion de l'obligation de sécurité de résultat mise à la charge du producteur. Cette solution confirme une position rigoureuse à l'égard des victimes car l'application de l'obligation de sécurité de résultat ne permettait au producteur de s'exonérer de toute responsabilité que s'il rapportait la preuve d'un cas de force majeure, octroyant ainsi plus de droits que ce que le régime de la directive européenne n'en accordait à la victime.

---

<sup>23</sup> Cass. Civ 1<sup>ère</sup> 24.01.2006

<sup>24</sup> Cass Civ 1<sup>ère</sup> 4.02.2005

<sup>25</sup> Cass Civ 1<sup>ère</sup> 21.01.2006 n°03-19 534, Société Aventis Pasteur MSD c/ Mme X et autres

<sup>26</sup> Cass Civ 1<sup>ère</sup> 23.09.2003

L'article 1386-2 du Code civil<sup>27</sup> permet une interprétation large de la notion de **dommage**.

Il faut entendre par dommage toute atteinte à la personne (dépenses médicales et pharmaceutiques, frais d'assistance à une tierce personne, préjudices économiques dus à une perte de capacité de travail, etc.) ou à un bien autre que le produit défectueux lui-même.

Pour retenir la responsabilité du producteur du produit défectueux, encore faut-il prouver l'existence d'un lien de causalité entre le défaut du produit et le dommage. La preuve de la défectuosité ne conditionne en rien celle de la causalité. Si cette position n'est pas de nature à soulager le consommateur, rappelons que la directive n'avait pas ce but exclusif mais entendait également assurer la libre circulation des marchandises au sein du marché intérieur, en évitant les disparités entre les Etats membres<sup>28</sup>. Les textes de la directive comme de la loi mettent ainsi à la charge de la victime la preuve du lien de causalité entre son dommage et la défectuosité du produit. Le lien entre le défaut du produit de santé et le dommage de la victime doit être direct et certain<sup>29</sup>. Le lien de causalité entre la défectuosité du produit et la survenue d'une pathologie doit être scientifiquement prouvé. Ainsi, *« la certitude de la causalité juridique est calquée sur la vérité scientifique »*<sup>30</sup>.

Mais le juge, confronté aux difficultés des patients à caractériser avec certitude cette réalité scientifique entre la défectuosité du produit et leur dommage, a parfois été tenté, à travers une appréciation extensive de la causalité, d'œuvre en faveur des victimes de produits. Le juge a donc admis le recours aux présomptions de l'article 1353 du Code civil<sup>31</sup> (cf. régime applicable antérieurement à la loi du 19 mai 1998).

---

<sup>27</sup> Article 1386-2 du Code civil : *« Les dispositions du présent titre s'appliquent à la réparation du dommage qui résulte d'une atteinte à la personne. Elles s'appliquent également à la réparation du dommage supérieur à un montant déterminé par décret, qui résulte d'une atteinte à un bien autre que le produit défectueux lui-même. »*

<sup>28</sup> CJCE 5<sup>e</sup> ch. 25.05.2002, CCE c/ France aff. C-52/00

<sup>29</sup> Cass Civ 23.09.2003 JCP G 2003 II 10179

<sup>30</sup> A C Maillol Méthodologie de la responsabilité des produits de santé

<sup>31</sup> Article 1353 Code civil *« Les présomptions qui ne sont point établies par la loi, sont abandonnées aux lumières et à la prudence du magistrat, qui ne doit admettre que des présomptions graves, précises et concordantes, et dans les cas seulement où la*

L'application de ce texte suit un raisonnement en deux temps. D'abord, la victime doit établir, au-delà du cas d'espèce, un lien de causalité scientifique certain et direct entre le produit et le dommage subi, sans possibilité aucune d'invoquer une quelconque présomption. Ensuite, le juge utilise un faisceau d'indices pour constater l'existence ou l'absence d'un lien de causalité dans les faits de l'espèce. Ce faisceau d'indices est justement construit sur la base de présomptions graves, précises et concordantes. Confirmée ensuite par la Cour de cassation, la cour d'appel de Versailles<sup>32</sup> a illustré cette application au travers de conditions impératives strictes. D'abord, le fait, au regard des données acquises de la science, doit être matériellement une cause génératrice du dommage, ensuite, il faut qu'il soit hautement probable que ce facteur ait été à l'origine du dommage, et enfin, que les autres causes possibles de ce dommage aient pu être circonscrites et exclues.

En 2008, cette position est réaffirmée par la Cour de cassation<sup>33</sup> : « *en l'absence de certitude scientifique, la Cour demande aux juges du fond d'examiner si, en considération d'éléments de fait, la preuve du lien causal ne peut alors être établie* ».

### c) Les causes d'exonération

L'étude du régime de la loi du 19 mai 1998 ne peut oublier les situations où la responsabilité du producteur doit être écartée. Recensons brièvement l'hypothèse où les conditions d'applications du nouveau régime fait défaut (le produit a été mis en circulation contre son gré, le producteur prouve que le défaut n'existait pas au moment de la mise en circulation, etc.), le cas où le producteur se prévaut du respect de normes impératives d'ordre légal ou réglementaire, ou encore l'hypothèse du risque de développement où le producteur prouve que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment où le produit a été mis en circulation n'a pas permis de déceler l'existence du défaut (il ne pourra invoquer cette disposition s'il n'a pas pris les dispositions propres à en prévenir les conséquences dommageables, l'obligation de suivi ici est une obligation de moyens).

---

*loi admet les preuves testimoniales, à moins que l'acte ne soit attaqué pour cause de fraude ou de dol.* »

<sup>32</sup> CA Versailles 25.11.2006, Cass 1<sup>ère</sup> Civ 24.01.2006 n°02-16648

<sup>33</sup> Cass Civ 1<sup>ère</sup> 22.05.2008

Si toutefois ces causes d'exonération du producteur étaient retenues par le juge, la victime ne doit pas oublier que les principes de responsabilité de droit commun (articles 1382 et 1383 Code civil) ont vocation à s'appliquer. Ils peuvent d'ailleurs d'avérer parfois plus protecteur.

### ***B. La réparation du dommage en l'absence de responsable***

Malgré le développement croissant des obligations s'appliquant aux professionnels et aux établissements de santé dans l'exercice de l'activité, il n'est pas toujours possible pour la victime d'établir l'existence d'une faute à l'origine du préjudice éprouvé. Pendant longtemps, le dommage découlant du risque médical, plus couramment nommé « aléa thérapeutique », est demeuré sans réparation. En l'absence de responsable, la victime ne pouvait donc obtenir indemnisation, y compris pour des préjudices parfois d'une extrême gravité, sauf dans l'hypothèse où le risque était couvert par un assureur privé. Ainsi, la question de la réparation des dommages découlant de l'aléa thérapeutique a fait l'objet de controverses. S'il semblait difficile de faire peser sur les professionnels et leurs assureurs la réparation de tels risques, au détriment des règles classiques du droit de la responsabilité, il semblait tout autant injuste de laisser les victimes des dommages résultant d'une activité de soins sans réparation. C'est pourquoi les juridictions administratives ont ouvert une brèche dans l'arrêt *Bianchi* rendu le 9 avril 1993, admettant à de strictes conditions la réparation des conséquences de l'aléa thérapeutique à la charge de l'hôpital public.

Le juge administratif fût le premier à avoir consacré une responsabilité sans faute de l'administration. En matière médicale, la responsabilité sans faute de l'hôpital public a ainsi pu être retenue en matière de thérapeutique nouvelle ou d'acte à risque. Dans l'arrêt *Gomez*, la Cour administrative d'appel de Lyon<sup>34</sup> reconnaît la responsabilité de l'hôpital public pour les dommages causés par une technique nouvelle, en l'absence de faute de l'équipe de soins. En matière de thérapeutiques nouvelles, la responsabilité fût admise aux conditions cumulatives suivantes : une thérapeutique nouvelle, que les conséquences de la technique ne soient pas encore connues et que le risque présente un caractère spécifique au vu de la technique nouvelle utilisée. C'est à la suite de ces décisions que la responsabilité fût étendue aux conséquences

---

<sup>34</sup> CAA Lyon, 21 décembre 1990 n° 89LY01742.

de l'aléa thérapeutique dans l'arrêt *Bianchi*<sup>35</sup> : « 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 ». En l'espèce, le patient était atteint de tétraplégie à la suite d'une artériographie vertébrale. La réparation du préjudice est toutefois subordonnée à la réunion de cinq conditions cumulatives, ce qui rend exceptionnelle la réparation du dommage résultant de l'aléa : le caractère anormal et d'extrême gravité du dommage, le lien de causalité direct entre le dommage et l'acte et le caractère connu du risque au moment de l'intervention, l'absence de toute relation entre l'état initial du patient et le préjudice subi. Cette jurisprudence fût élargie aux interventions dépourvues de but thérapeutique<sup>36</sup>.

La Cour de Cassation, en revanche, a toujours refusé d'étendre cette solution au secteur privé, malgré les tentatives de certains juges du fond pour importer en responsabilité civile la solution dégagée par la jurisprudence *Bianchi*. Elle a ainsi affirmé dans un arrêt du 8 novembre 2000 que « la réparation des conséquences de l'aléa thérapeutique n'entre pas dans le champ des obligations dont un médecin est contractuellement tenu à l'égard de son patient<sup>37</sup> ».

La reconnaissance d'une obligation de sécurité de résultat en matière d'infections nosocomiales et de défaut d'un produit de santé<sup>38</sup> a toutefois permis d'atténuer dans une certaine mesure ce refus : notamment en matière

---

<sup>35</sup> CE Ass. 9 avril 1993, n° 69336 *Bianchi*, Dr. public 1993, p. 1099 note Paillet ; AJDA 1993, chron p. 344 ; Rec. CE, p. 127, concl. Daël ; JCP G 1993, II, 22061, note Moreau.

<sup>36</sup> CE, 3 novembre 1997, Hôpital Joseph-Imbert d'Arles, RFDA janv.-févr. 1998, p. 90 concl. Pécresse.

<sup>37</sup> Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 8 novembre 2000, n° 99-11735, Bull. civ. 2000, n° 287 ; JCP G 2001, II, 10493, rapp. P. Sargos, note Chabas.

<sup>38</sup> Notamment une obligation de résultat a été reconnue à la charge des Centres de transfusion sanguine, en matière d'innocuité du sang livré : Cass. 1<sup>ère</sup> civ. 12 avril 1995, Droit et patrimoine, janv. 1996 p. 97 obs. Chabas.

de fourniture d'une prothèse sans défaut<sup>39</sup> ou plus largement en ce qui concerne la sécurité du matériel médical utilisé.

La situation demeurerait toutefois largement problématique au vu de la différence de traitement des victimes selon le secteur considéré, public ou privé et de la gravité de certains accidents médicaux restés sans réparation. Afin de concilier l'intérêt des victimes et celui des professionnels de santé, et de faciliter les procédures d'indemnisation, le législateur a mis en place dans la loi du 4 mars 2002 un nouveau dispositif permettant aux victimes d'aléas thérapeutiques d'obtenir réparation de leur préjudice au titre de la solidarité nationale. Il revient désormais à l'ONIAM, en l'absence de responsable et sous certaines conditions, d'indemniser les victimes de dommages occasionnés par la survenue d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales.

La réparation n'intervient toutefois que sous certaines conditions. Premièrement, le dommage doit résulter d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins. Deuxièmement, les actes doivent avoir provoqué des conséquences anormales pour le patient. Enfin, un certain degré de gravité est exigé, fixé par décret<sup>40</sup> à 24% d'IPP ou 6 mois d'ITT. Seules les victimes de dommages répondant à ces trois critères cumulatifs peuvent prétendre à une indemnisation par l'ONIAM au titre de la solidarité nationale.

On notera en outre que le texte prévoit l'intervention de l'ONIAM uniquement en l'absence de responsable. Il faudrait *a priori* en déduire que dès lors que la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement est engagée, toute intervention de l'ONIAM sur le fondement de l'article L. 1142-1 II est exclue. Or, dans certains cas, la responsabilité du praticien libéral ou de l'établissement peut être engagée alors même que la cause directe du dommage résulte d'un accident médical et non d'une faute technique du praticien. Tel est le cas lorsqu'est constaté un défaut d'information ayant fait perdre une chance au patient de se soustraire à l'intervention. Dans ce cas, le préjudice sera partiellement indemnisé proportionnellement à la chance perdue. Le préjudice demeure toutefois accidentel en ce qu'il résulte d'un aléa et l'on peut se demander si la victime est en droit d'obtenir indemnisation de l'ONIAM pour la part du préjudice qui demeure sans réparation. La Cour de cassation a répondu par

---

<sup>39</sup> Cass. 29 octobre 1985, « Bismuth », bull. civ. I, n° 273.

<sup>40</sup> D. n° 2003-314 du 4 avril 2003, JO 5 avril 2003.



l'affirmative : l'engagement de la responsabilité au titre du manquement au devoir d'information n'exclut pas une intervention de l'ONIAM au titre de la solidarité nationale pour la part du préjudice qui demeure sans réparation, dès lors que les conditions prévues par l'article L. 1142-1 II sont réunies<sup>41</sup>. De manière plus générale, on observe une évolution du droit de la responsabilité en matière d'information, la Cour de cassation<sup>42</sup>, puis le juge administratif, ayant reconnu l'existence d'un préjudice autonome lié au défaut d'information, sorte de faute-préjudice sans lien avec l'existence d'une perte de chance.

Enfin, précision d'importance pratique considérable, ne sont pris en charge que les dommages survenus à compter du 5 septembre 2001, date d'application partiellement rétroactive de la loi Kouchner. Dès lors, de nombreux contentieux demeurent sous le joug des solutions jurisprudentielles antérieures<sup>43</sup>, mais l'on peut penser qu'au fil des années, de telles situations disparaîtront et rares seront les contentieux dont l'action n'est pas encore prescrite et demeurant sous l'empire de la loi ancienne.

## **II. La rénovation des procédures d'indemnisation**

Cette dernière décennie est marquée par une évolution sensible des procédures d'indemnisation. La loi du 4 mars 2002<sup>44</sup> a permis l'introduction d'une procédure amiable de règlement des accidents médicaux dont le pivot est la Commission Régionale de Conciliation et d'Indemnisation (CRCI). Cette procédure s'articule en effet entre la CRCI, l'assureur du professionnel de santé et éventuellement l'ONIAM (A). Il existe également des fonds spéciaux d'indemnisation permettant une garantie d'indemnisation des victimes de dommages résultant de faits particuliers (B).

---

<sup>41</sup> Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 11 mars 2010, n° 09-11270, Gaz. Pal., 25 mars 2010 n° 84 p. 10 note A. Legoux et C. Quézel-Ambrunaz ; Revue droit et santé 2010, n° 35, note E. Martinet.

<sup>42</sup> Civ. 1<sup>ère</sup>, 3 juin 2010

<sup>43</sup> Pour un exemple d'exclusion de la réparation par le juge judiciaire : Cass. 1<sup>ère</sup> civ. 22 nov. 2007, n° 05-20974, Bull. 2007, I, n° 366 ; D. 2008 p. 816, note M. Bacache.

<sup>44</sup> Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

### ***A- L'introduction d'une procédure amiable : CRCI/assureur***

La loi du 4 mars 2002 a créé un dispositif spécifique concernant le règlement des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales. Ce dernier offre une possibilité de règlement amiable des accidents médicaux et a pour objectif une indemnisation rapide des victimes. En effet, cela permet à une victime d'un accident médical d'être indemnisée, et ce même en l'absence de faute du professionnel de santé, dans le respect de certaines conditions.

Cette loi a créé trois institutions : la Commission Nationale des Accidents Médicaux (CNAMed), l'Organisme National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM) et les CRCI<sup>45</sup>.

Tout d'abord, la CNAMed a pour rôle d'établir la liste d'experts en accidents médicaux, d'assurer un fonctionnement homogène des CRCI et d'évaluer le fonctionnement de l'ensemble du dispositif.

Ensuite, les CRCI ont été mises en place par le décret du 3 mai 2002<sup>46</sup> en application des articles L.1142-6 et L.1143-1 du Code de la Santé Publique (CSP). Les CRCI sont compétentes pour les accidents fautifs et non fautifs et ont principalement deux missions : l'une de règlement amiable des litiges et l'autre de conciliation.

Enfin, l'ONIAM est un « *établissement public administratif sous tutelle du ministère en charge de la santé. Il a été créé par un décret du 29 avril 2002 en application de l'article L. 1142-22 CSP introduit par la loi du 4 mars*

---

<sup>45</sup> Document d'information, Dispositif Public d'Indemnisation des Victimes d'Accidents Médicaux par la voie du règlement amiable, CRCI, ONIAM, décembre 2010.

<sup>46</sup> Décret n° 2002-886 du 3 mai 2002 relatif aux commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales prévues à l'article L. 1142-5 du code de la santé publique, JO 7.05.2002

2002. *L'ONIAM a une durée de vie illimitée* »<sup>47</sup>. Cet organisme intervient au titre de la solidarité nationale conformément aux dispositions de l'article L.1142-17 CSP. Cet organisme a deux rôles principaux. D'une part, il a pour mission de permettre l'organisation effective du dispositif de règlement amiable des accidents médicaux prévu par la loi et l'indemnisation des victimes. Par conséquent, il participe à la mise en place et la gestion des CRCI et indemnise les victimes d'accidents médicaux non fautifs au titre de la solidarité nationale. L'ONIAM a également la possibilité de se substituer aux compagnies d'assurance en cas de silence ou de refus d'indemnisation de leur part. D'autre part, l'ONIAM a pour mission d'indemniser les victimes de vaccinations obligatoires, pour le compte de l'Etat, ce qui était le rôle de l'association France Hypophyse jusqu'à la loi du 30 décembre 2002 sur la responsabilité civile médicale. Cependant, il est essentiel de souligner le fait que, bien que gérées par l'ONIAM, les CRCI sont des commissions administratives indépendantes de cet organisme.

Ces différentes institutions permettent donc la mise en place d'une procédure amiable dans des conditions particulières. Il est donc nécessaire d'étudier les différentes étapes de cette nouvelle procédure d'indemnisation auprès des CRCI.

### **La saisine de la CRCI**

Tout d'abord, la CRCI saisie devra être celle correspondant au lieu de survenue de l'accident médical.

Ensuite, toute personne n'est pas en mesure de saisir la CRCI. La loi prévoit une liste exhaustive de personnes habilitées à saisir la CRCI, à savoir, la victime d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'une infection nosocomiale, le proche de la victime principale estimant avoir subi des préjudices, l'ayant droit d'une victime décédée, le représentant légal d'une victime ou tout autre ayant droit.

Enfin, les personnes qui pourront être mises en cause devant les CRCI sont les acteurs de santé privés (établissements de santé privés, professionnels de santé libéraux, ...) et les acteurs de santé publics (établissements publics de santé). Il est alors important de préciser que seuls les personnes mises en

---

<sup>47</sup> M. GUIGUE, *“La réparation du dommage: Bilan de l'activité des Fonds d'indemnisation”* Présentation de l'ONIAM, février 2009

cause peuvent voir leur responsabilité engagée et donc la possibilité d'indemnisation par les compagnies d'assurance. A cette fin, il est possible de mettre en cause plusieurs acteurs de santé.

### **Les critères de recevabilité du dossier**

Pour que le dossier présenté à la CRCI soit recevable, plusieurs critères sont à prendre en compte. En effet, il est nécessaire que l'accident médical soit postérieur au 5 septembre 2001. De plus, les dommages doivent être supérieurs à un seuil de gravité déterminé par décret, à savoir : un dommage supérieur à un taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique de 24% ; un arrêt temporaire des activités professionnelles ou déficit fonctionnel temporaire supérieur à 50% pour une durée au moins égale à six mois consécutifs ou non consécutifs sur une période de 12 mois; ou à titre exceptionnel une inaptitude définitive à l'exercice de son activité professionnelle antérieure ou des troubles particulièrement graves dans les conditions d'existence.

Une exigence supplémentaire doit être remplie : la CRCI doit être saisie dans un délai de dix ans à compter de la consolidation du dommage c'est-à-dire la date à partir de laquelle aucun traitement n'est susceptible de faire évoluer significativement l'état de la victime.

De plus, la saisine de la CRCI suspend les délais de prescription et de recours devant les tribunaux jusqu'au terme de la procédure de règlement amiable devant la CRCI, à l'exception de la juridiction pénale.

### **Examen du dossier par la CRCI**

Une fois le dossier soumis à la CRCI, plusieurs issues sont à envisager. Tout d'abord, ce dossier peut être rejeté si les critères de recevabilité précités ne sont pas remplis. Aussi, la commission peut décider de demander un avis médical d'expert sur pièces pour l'éclairer sur un point particulier. Cet expert examinera alors le doute sur les conditions d'accès à la commission et se prononcera sur la recevabilité du dossier. Enfin, si le dossier est estimé recevable par la commission, elle diligentera une expertise contradictoire à laquelle seront convoquées les parties. L'expertise médicale est gratuite pour le demandeur mais les frais de déplacements et de correspondance du dossier sont à la charge des parties. Cette expertise ne présente aucun caractère judiciaire étant donné qu'il s'agit d'une procédure amiable et non juridictionnelle. Lors de l'expertise, il est possible pour les parties d'être

accompagnées d'un médecin conseil, d'un membre de la famille, d'une responsable d'établissement, ...etc. Cependant, l'ONIAM ne peut être convoquée à l'expertise, n'étant pas partie à la procédure.

Le rapport d'expertise est ensuite communiqué aux parties avant la réunion de la commission. Il est offert aux parties la possibilité de formuler des observations écrites et de demander à être entendues par cette commission mais ce n'est pas obligatoire. Elles auront également la possibilité de se faire représenter par un avocat, ceci est laissé à la libre appréciation du demandeur. En revanche, le dispositif ne prend pas en charge ce coût.

Puis, à partir du moment où le dossier est complet, la commission dispose de six mois pour tenir informées les parties des suites qui seront données à la demande. Tout d'abord, la commission peut rejeter la demande des parties en estimant que celle-ci est irrecevable. Ensuite, la commission peut se déclarer incompétente (territorialement ou matériellement) et doit dans ce cas proposer une conciliation. Enfin, si la demande est considérée comme recevable, la commission adressera un avis aux parties. Cet avis peut être un avis de rejet ou un avis d'indemnisation. S'il s'agit d'un avis de rejet, cela peut être dû au fait que le dommage n'est pas imputable à un acte médical ou que les dommages, sans avoir une origine fautive, ne constituent pas une conséquence anormale au regard de l'état de santé initial du patient comme de l'évolution prévisible de celui-ci. S'il s'agit d'un avis de proposition d'indemnisation, cela signifie que la commission estime que les dommages répondent aux critères de recevabilité du dispositif et qu'ils sont consécutifs à un accident médical fautif ou non fautif mais anormal au regard de l'état de santé. Alors, l'avis sera transmis aux organismes en charge du paiement de l'indemnisation, c'est-à-dire soit à l'assureur de l'acteur de santé si une faute engageant sa responsabilité a été retenue soit à l'ONIAM en cas d'aléa thérapeutique ou d'infection nosocomiale grave. Un partage entre l'assureur et l'ONIAM est également envisageable.

Précisons qu'en cas de responsabilité de l'acteur de santé, l'assureur de celui-ci indemniser la victime en vertu de l'assurance obligatoire de responsabilité civile des acteurs de santé. Cette obligation existait précédemment mais a été étendue aux *« professionnels de santé exerçant à titre libéral, les établissements de santé, services de santé et organismes mentionnés à l'article L. 1142-1 CSP, et toute autre personne morale, autre que l'Etat, exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins ainsi que les producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé, à l'état de*

*produits finis... »* par la loi du 4 mars 2002. En effet, ladite loi a instauré cette obligation d'assurance en responsabilité pesant sur tous les professionnels de santé, publics ou privés, une dérogation n'étant ouverte, par arrêté ministériel, qu'aux établissements publics justifiant de ressources leur permettant de s'instituer comme étant leur propre assureur ; ainsi qu'une obligation d'assurer pour les assureurs afin de permettre un certain équilibre<sup>48</sup>.

## **L'indemnisation**

Ensuite, intervient la phase d'indemnisation par les payeurs. Suite à la réception de l'avis, les payeurs disposent d'un délai de quatre mois pour formuler une offre d'indemnisation à la victime. Cette offre prend la forme d'un protocole transactionnel proposé aux victimes. Si le protocole est signé, cela signifie que l'offre est acceptée par la victime et les payeurs auront alors un délai d'un mois pour régler les montants dus. Selon l'article 2044 du Code Civil, *« l'acceptation de l'offre d'indemnisation par la victime vaut transaction »* et les recours devant le tribunal administratif ou civil sont donc impossibles. Par conséquent, la transaction met fin à toute possibilité de procédure contentieuse, civile ou administrative, ultérieure, pour les mêmes chefs de préjudice. Cependant, s'il y a une aggravation de l'état de santé de la victime, elle aura la possibilité de présenter un nouveau dossier devant la CRCI. Alors, si la CRCI est amenée à rendre un nouvel avis en raison de l'état de santé du patient non consolidé lors du premier avis d'indemnisation, le payeur disposera d'un délai de deux mois pour présenter une offre d'indemnisation.

Il est essentiel de préciser que seuls les préjudices retenus dans l'avis de la CRCI font l'objet d'un examen lors de l'élaboration des offres indemnitaires. Ainsi, si l'état de santé de la victime n'est pas consolidé, une offre d'indemnisation provisionnelle lui sera adressée portant sur les préjudices avant consolidation. De même, si le dossier est incomplet, l'offre sera partielle.

En cas de refus d'offre de la part de l'assureur ou si le délai de quatre mois est dépassé, la victime a la possibilité de saisir l'ONIAM. Alors, l'ONIAM se substitue à l'assurance pour lui faire une offre et indemniser lui-même la

---

<sup>48</sup> Article L. 1142-2 CSP

victime<sup>49</sup>. L'ONIAM pourra effectuer un recours subrogatoire à l'encontre de l'assureur défaillant, de manière amiable ou par la voie judiciaire. Les textes prévoient que *« lorsque la CRCI conclut à la responsabilité de l'établissement ou du praticien, l'assureur propose une offre d'indemnisation à la victime. L'alinéa 5 de l'article L. 1142-15 CSP prévoit qu'en cas de refus de l'assureur de faire une offre, le juge condamne, le cas échéant, ce dernier au paiement d'une pénalité pouvant aller jusqu'à 15% de la somme allouée »*. La Cour de cassation a dernièrement précisé dans une de ses décisions qu'aucun motif légitime ne pouvait être invoqué pour refuser de formuler une offre à la victime<sup>50</sup>. De plus, elle précise que la pénalité de 15% correspond à un plafond et qu'elle peut être appliquée de manière modulée : *« Alors qu'en cas de refus de l'assureur de faire une offre d'indemnisation à la victime, le juge, saisi dans le cadre du recours subrogatoire de l'ONIAM, substitué à l'assureur, a la faculté de condamner ce dernier à lui verser une somme au plus égale à 15% de l'indemnité qu'il alloue, à titre de pénalité ; qu'en décidant néanmoins que l'expression « le cas échéant », à l'article L. 1142-15, alinéa 5 CSP, ne constitue qu'un rappel du cas de refus de faire une offre, énoncé peu avant, et non pas l'ouverture d'une possibilité pour le juge d'écarter la pénalité, considérant ainsi que l'assureur qui a refusé de présenter une offre d'indemnisation à la victime devrait nécessairement être condamné à payer une pénalité à l'ONIAM, la Cour d'appel a violé l'article L. 1142-15 CSP »*<sup>51</sup>.

La victime a également la possibilité de refuser l'offre de l'assurance et de l'ONIAM et particulièrement si elle la juge insuffisante. D'autant plus que la Cour de cassation a rappelé dans son arrêt du 7 juillet 2011<sup>52</sup> qu'une offre manifestement insuffisante de l'assurance à la victime était considérée comme une absence d'offre et l'assureur est alors considéré comme un assureur défaillant : *« ayant souligné le caractère dérisoire du montant des indemnités proposées à Mme X... et à ses enfants par la société Le Sou médical, la Cour d'appel en a exactement déduit qu'une telle offre équivalait à une absence d'offre au sens de l'article L. 1142-15 du Code de la santé*

---

<sup>49</sup> Articles L 1142-15 et R 1142-56 CSP.

<sup>50</sup> P. Véron, "Procédure CRCI et refus de l'assureur de faire une offre: la pénalité de l'article L. 1142-15 al. 5 s'applique dès lors que l'assuré est déclaré responsable par le juge, sans qu'un motif légitime de refus ne puisse être invoqué, *Revue Droit & santé* n°45, p. 58 à 61.

<sup>51</sup> Cass. Civ., 6 octobre 2011, n°10-21212.

<sup>52</sup> Cass. Civ., 7 juillet 2011, n° 10-19766.

*publique, de sorte que l'ONIAM s'était régulièrement substitué à cet assureur qui encourait dès lors la pénalité égale à 15% des sommes allouées aux intéressés* ». Cependant le caractère dérisoire de l'offre est soumis à l'appréciation du juge, laissant présager une difficile harmonisation en pratique.

La victime a également la possibilité de saisir le tribunal compétent en application des dispositions des articles L 1142-8 et L 1142-20 CSP mais la CRCI doit en être informée. Cette procédure peut donc se faire de manière autonome ou de manière complémentaire au droit commun. Plus particulièrement, concernant le droit médical, il est important de souligner le fait que l'ONIAM ne se substitue ni au règlement amiable avec l'assureur, ni aux recours judiciaires (administratif ou civil). Concernant l'indemnisation, l'ONIAM n'est pas tenu des décisions des CRCI<sup>53</sup> et détermine lui seul, selon son barème, le montant des indemnités accordées. En revanche, l'ONIAM est tenu par les décisions des juridictions et il peut être condamné à indemniser les victimes d'accidents médicaux.

### ***B- La création de fonds spéciaux d'indemnisation***

Afin de garantir l'indemnisation des victimes de dommages résultant de faits particuliers, des fonds spéciaux d'indemnisation et de garantie ont été créés pour des risques particuliers, relevant alors de la solidarité nationale. Cette initiative trouve son origine dans le souhait d'assurer une indemnisation à la victime, et ce même en l'absence de faute. L'indemnisation de la victime est possible par la société dans la mesure où cela s'inscrit dans une « *socialisation du risque* »<sup>54</sup>.

L'ONIAM est notamment en charge des procédures d'indemnisation des personnes victimes de contaminations par le Virus d'Immunodéficience Humaine (VIH) d'origine sanguine, des victimes de contamination par le Virus de l'Hépatite C (VHC) d'origine sanguine, des victimes de contamination par l'hormone de croissance extractive par la voie contentieuse victimes de vaccinations obligatoires, des victimes de la vaccination contre la grippe A(H1N1)09 et de l'indemnisation des dommages dus à la prise de Benfluorex (Mediator).

---

<sup>53</sup> CE, 10 octobre 2007.

<sup>54</sup> Rapport public du Conseil d'Etat, 2005.



Il existe en outre certains fonds spéciaux d'indemnisation, principalement sont le Fonds de Garantie des Assurances Obligatoires (FGAO), le Fonds de Garantie des victimes d'actes de Terrorisme et d'autres Infractions (FGTI), le Fonds d'Indemnisation des Victimes de l'Amiante (FIVA) et l'ONIAM. « Le FGAO et le FGTI sont des personnes morales de droit privé<sup>55</sup>, alors que le FIVA et l'ONIAM sont des établissements publics administratifs<sup>56</sup>. Chaque organisme a une durée illimitée »<sup>57</sup>.

Tout d'abord, le FIVA a été créé par la loi du 23 décembre 2000<sup>58</sup> complétée par le décret du 23 octobre 2001<sup>59</sup>. Le FIVA est un établissement public national à caractère administratif, doté de la personnalité juridique et de l'autonomie financière. Ce fonds d'indemnisation a pour rôle de réparer intégralement les préjudices des victimes de l'amiante et de leurs ayants droit si le décès de la victime est en lien avec l'amiante sur le territoire français. En effet, ces personnes peuvent être victimes soit du fait de leur activité professionnelle, soit par le fait d'une exposition indirecte aux risques de l'amiante. Ce sont les victimes dites « professionnelles » et celles dites « environnementales ». Il est nécessaire de préciser qu'auparavant, l'amiante était très fréquemment présente dans les bâtiments, les résidences et les constructions. Or, inspirées en grande quantité, les fibres de ce produit peuvent, entre autres, causer l'amiantose et le cancer du poumon. Le FIVA doit examiner si les conditions d'indemnisation sont réunies. Il recherche donc les circonstances de l'exposition de la victime à l'amiante et les conséquences sur l'état de santé de celle-ci. Grâce à la solidarité nationale, ce fonds permet d'indemniser les victimes de l'amiante en fonction du barème de référence indicatif adopté par le conseil d'administration du FIVA.

Ensuite, il existe le FGAO. Ce fonds a remplacé en 2003<sup>60</sup> le Fonds de Garantie Automobile (FGA) qui avait été créé en 1951 dans le but d'assurer

---

<sup>55</sup> Articles L. 421-2 et L. 422-1 du Code des assurances.

<sup>56</sup> Article L. 1142-22 CSP.

<sup>57</sup> M. GUIGUE, S. GUIGUE, M. MOUSSA; G. RICHARD, *“La réparation du dommage: Bilan de l'activité des Fonds d'indemnisation” Comparaison des fonds d'indemnisation*, février 2009.

<sup>58</sup> Loi n°2000-1257 du 23 décembre 2000 relative au financement de la sécurité sociale pour 2001.

<sup>59</sup> Décret n°2001-963 du 23 octobre 2001 relatif au fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante.

<sup>60</sup> Loi n° 2003-706 du 1<sup>er</sup> août 2003 relative à la sécurité financière.

une mission d'intérêt générale, celle d'indemniser les victimes d'accidents de la circulation lorsque les auteurs ne pouvaient pas être identifiés ou n'étaient pas assurés<sup>61</sup>. Il s'agit d'un fonds d'indemnisation placé sous la tutelle du Ministre de l'économie et qui est financé par les assurés et assureurs de manière exclusive. Le FGAO permet donc désormais d'indemniser les dommages résultant d'accidents de la circulation, les dommages aux immeubles dus à une catastrophe naturelle ou une activité minière, les défaillances d'entreprises d'assurance obligatoire, les dommages résultant d'une activité de chasse ou de destruction d'animaux nuisibles<sup>62</sup>. Cet organisme a pour mission la réparation du préjudice des victimes au titre de la solidarité nationale et il sert également à exercer des recours contre les responsables de dommages. Implicitement, cela permet donc aussi de responsabiliser les auteurs et de prévenir les comportements à risques.

Puis, le FGTI a été mis en place par la loi du 6 juillet 1990<sup>63</sup>. Par convention, le FGAO gère le FGTI. Cet organisme permet d'indemniser les victimes d'infractions pénales, de dommages consécutifs à des actes de terrorisme et les propriétaires de véhicules incendiés mais sous des conditions particulières.

---

<sup>61</sup> FGA créé par la loi n° 51-1508 du 31 décembre 1951.

<sup>62</sup> Articles L. 421-1 et suivants du Code des assurances.

<sup>63</sup> Loi n° 90-589 du 6 juillet 1990 modifiant le [code de procédure pénale](#) et le [code des assurances](#) et relative aux victimes d'infractions.