



# Droit et médecins

Face à l'augmentation des recours et procédures qui mettent en cause la responsabilité des médecins, pratique médicale et droit ont évolué en même temps que l'intolérance au risque médical.

**Germain Decroix**  
Juriste au Sou  
médical

## Responsabilité médicale en France : mythes et réalité

**L'**évolution quantitative mais surtout qualitative des procédures mettant en cause la responsabilité professionnelle des praticiens a fondamentalement transformé la place de cette question au sein même de l'exercice quotidien.

Nous sommes passés du mythe à la réalité.

La Cour de Cassation a surtout, depuis janvier 1997, entamé un mouvement jurisprudentiel en faveur des patients victimes qui a non seulement accru le niveau d'exigence posé sur les médecins mais également initié de nouvelles sources de responsabilité. La multiplicité des publications sur le sujet ainsi que les nombreuses réunions d'information auxquelles ont été invités les praticiens les ont obligés, bien souvent contre leur gré, à intégrer cette nouvelle donnée à leur activité afin de limiter, autant que possible, les condamnations, voire les réclamations des patients. Il n'est pas acquis que la médecine défensive qui s'est progressivement développée aille dans le sens de la prévention du risque pour le patient comme cela devrait être, et nous pouvons craindre qu'elle s'oriente plutôt vers un protectionnisme excessif des médecins contre leurs patients, qui risque fort de générer une certaine méfiance à l'égard des progrès réalisés chaque année, ce qui serait fort préjudiciable aux malades.

Cette évolution peut s'observer à la lecture des données statistiques quantitatives mais également à l'ob-

servation des nouveaux principes dégagés par la jurisprudence, ce qui a conduit au développement de la réglementation sanitaire.

### Évolution quantitative de la responsabilité médicale

Nous ne disposons pas, en France, de données statistiques fiables sur les accidents médicaux. Or, celles-ci seraient bien utiles pour mener une politique de prévention des risques efficace et bien ciblée. Les études publiées, acte par acte, et portant sur les complications rencontrées pourraient être utilisées en les rapportant au nombre d'actes réalisés par an en France mais les taux de complication obtenus sont trop variables ou sujets à interprétation pour être toujours pris en compte. D'autre part, un grand nombre d'accidents ne peuvent être rattachés à un acte précis car ils sont liés à l'environnement des soins.

Finalement ce sont les compagnies d'assurance couvrant la responsabilité civile des professionnels de santé (médecins, mais aussi sages-femmes, infirmiers, kinésithérapeutes...) et/ou des établissements de soins (privé/public) qui disposent des données les plus larges puisqu'elles reçoivent, de la part de leurs assurés, les déclarations relatives aux accidents susceptibles d'engager leur responsabilité.

Il existe en France plusieurs compagnies d'assurances se consacrant exclusivement à la couverture des professionnels de santé et/ou des établissements dont l'une, ayant pour vocation la défense de ses sociétaires quand leur responsabilité est recherchée, a été fondée en 1897, ce qui montre l'ancienneté du phénomène.

Les assureurs spécialisés garantissant la grande majorité des praticiens disposent des statistiques sur la sinistralité et le règlement des dossiers les plus complètes et nous utiliserons celles publiées par le

GAMM regroupant la MACSF et le Sou médical qui couvre environ deux tiers des praticiens français.

La figure 1 montre la sinistralité (c'est-à-dire le nombre de déclarations d'accidents envoyées en moyenne par 100 sociétaires) pour l'année 1998, spécialité par spécialité. Il s'agit du nombre de déclarations reçues par les deux assureurs concernés et non pas du nombre réel d'accidents liés à l'activité professionnelle des assurés puisque ces derniers ne contactent leur assureur que lorsqu'ils estiment que leur responsabilité risque d'être recherchée ou quand ils font l'objet d'une procédure (amiable ou judiciaire).

Le nombre d'accidents médicaux est nécessairement supérieur mais il est impossible de connaître le taux d'accidents déclarés par rapport à ceux qui ne le sont pas, qui doit dépendre de l'importance de l'inquiétude de chaque praticien face à sa responsabilité professionnelle.

Ce tableau permet néanmoins de comparer, selon la spécialité exercée, le nombre des accidents considérés comme importants par les praticiens eux-mêmes. Nous constatons une très grande différence entre les extrêmes (de 1 à 20) qui explique, entre autre, la sensibilité très variable des médecins par rapport au risque, que ce soit vis-à-vis de la survenance de l'accident ou vis-à-vis de la prévention de celui-ci.

Si l'on extrapole ces données on peut estimer qu'en moyenne un médecin généraliste sur trois adressera une déclaration d'accident à son assureur professionnel au cours de sa carrière (35 ans d'exercice) alors que chaque chirurgien esthétique risque de voir sa responsabilité professionnelle mise en cause neuf fois au cours de sa carrière.

La figure 2 montre l'évolution de la sinistralité sur dix ans, c'est-à-dire la variation du total des moyennes pour 100 assurés par an de 1988 à 1998, spécialité par spécialité.

Ici encore ce sont les déclarations d'accidents reçues pendant les années considérées qui ont servi de base si bien que les résultats ne peuvent être pris pour une photographie fidèle de l'évolution des accidents par spécialité mais comme l'image de la variation de la mise en cause de la responsabilité des praticiens. Les progrès de la médecine rendent de moins en moins acceptables certains accidents et conduisent les victimes à solliciter une indemnisation pour des préjudices antérieurement admis. D'autre part, dans certaines spécialités, la multiplication des actes invasifs a généré une importante augmentation de complications antérieurement non rencontrées.

Nous constatons à l'examen de ces données que, contrairement à ce que l'on avait pu croire, ce ne sont pas les spécialités les plus à risque qui ont subi la plus forte augmentation puisque la cardiologie, la médecine générale, la psychiatrie et la dermatologie avaient, sur le schéma précédent, des taux de sinistralité parmi les plus faibles. En sens inverse l'obstétrique et l'anesthésie, deux des spécialités les plus concernées par les procédures en responsabilité, ont bénéficié d'une évolution

figure 1

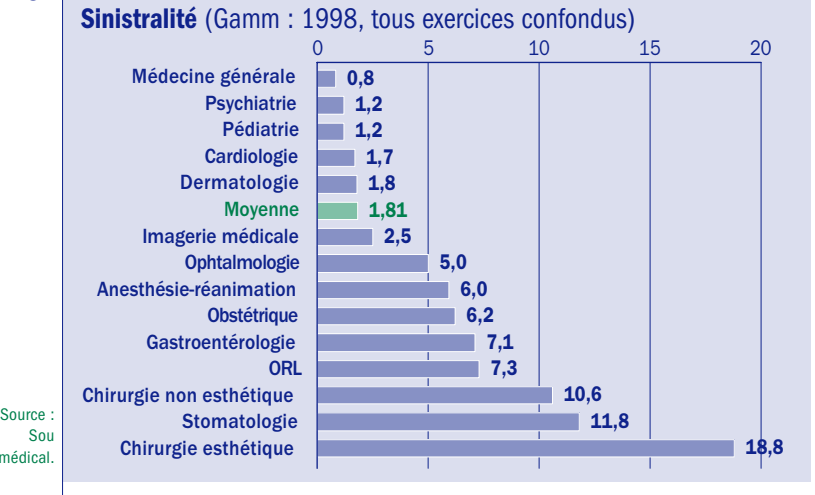
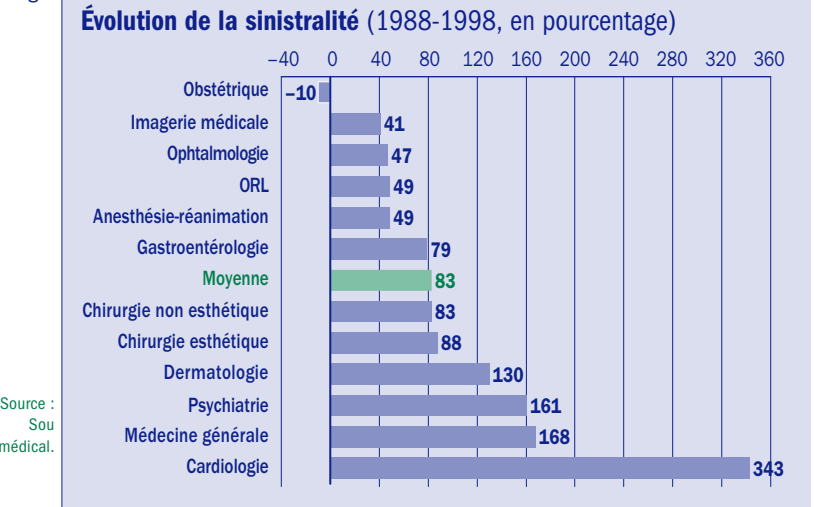


figure 2



nettement plus favorable que la moyenne qui se situe à plus de 83 % en dix ans. La seule baisse enregistrée est à attribuer à l'obstétrique et peut s'expliquer, au moins en partie, par les mesures de sécurité qui ont été prises dans cette période mais doit être tempérée par la très forte hausse des déclarations envoyées par les sages-femmes (6 en 1988, plus de 100 actuellement). L'étude du montant des indemnisations versées aux victimes (figure 3) a été faite à base des dossiers clos au Sou médical entre 1988 et 1998, rapportés au nombre d'assurés libéraux dans la spécialité et pour la période concernée. Les médecins hospitaliers ont été exclus de cette étude car ils n'engagent pas pécuniairement leur responsabilité personnelle mais celle de leur établissement (sauf dans la très rare hypothèse de la faute détachable du service qui, en pratique, se limite à la non-assistance à personne en danger). Par contre, ils sont, bien entendu, pénalement personnellement responsables de leurs actes.



## Les médecins aujourd'hui en France

figure 3

### Indemnisation par adhérent libéral

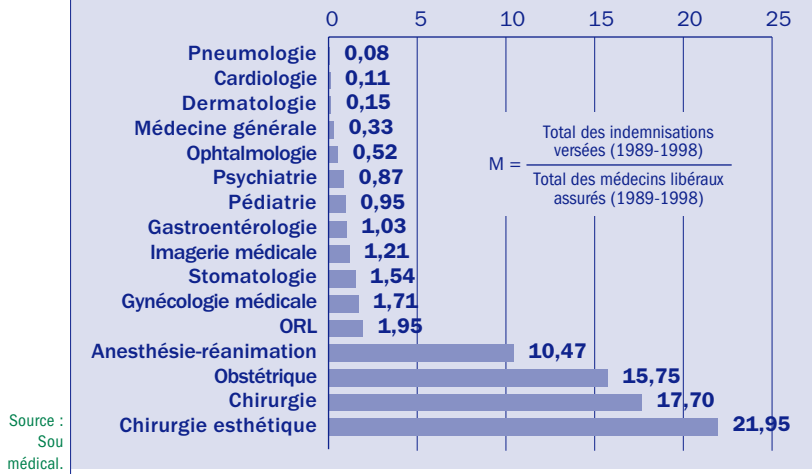
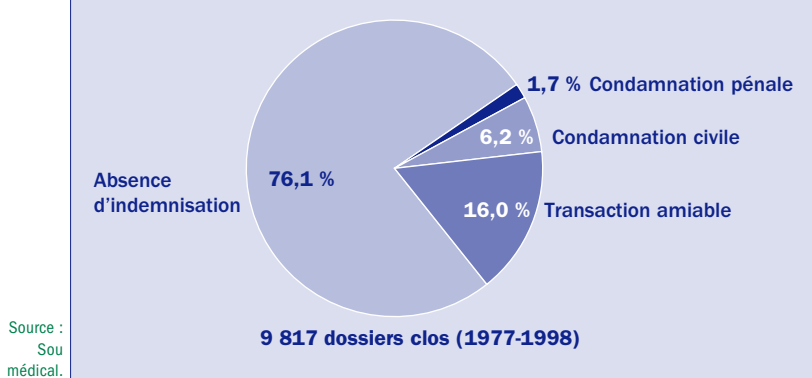


figure 4

### Issue des déclarations de sinistre



Nous voyons, en matière d'indemnisation, une séparation très nette entre deux groupes : le premier allant de la pneumologie à l'ORL, où le taux calculé ne dépasse pas 2 %, avec très peu de dossiers ayant un coût élevé et le deuxième de l'anesthésie à la chirurgie esthétique en incluant l'obstétrique et la chirurgie. Ces quatre spécialités totalisent à elles seules 65 % des indemnisations versées avec un nombre important de dossiers dont le coût est moyen ou élevé. Il y a, en fin de compte, peu de cas où le préjudice indemnisable est très important, mais dans ces situations nous pouvons remarquer une très nette augmentation des sommes accordées aux victimes au cours des dernières années. Les coûts les plus élevés sont retrouvés en anesthésie et en obstétrique, quand les patients conservent des séquelles motrices ou neuro-psychiatriques majeures avec nécessité de l'assistance d'une tierce personne, les sommes accordées amiablement ou judiciairement pouvant alors dépasser dix millions de francs.

La combinaison de ces deux paramètres (fréquence et coût) permet aux assureurs de calculer la prime de

chaque spécialité dont le montant est très variable. Par exemple, au Sou médical et à la Mutuelle d'assurance du corps sanitaire français (MACSF), la cotisation annuelle 2000 pour la garantie responsabilité civile et professionnelle d'un médecin généraliste est de 900 F alors que celle d'un chirurgien esthétique est de 50 500 F.

Il est enfin intéressant d'observer l'issue réservée aux déclarations de sinistre reçues par les assureurs (figure 4) et nous disposons ici d'une étude rétrospective portant sur près de 10 000 accidents médicaux corporels sur une période de vingt ans.

Nous pouvons constater que plus des trois quarts des dossiers sont clos sans que la victime soit indemnisée et ce pour l'une de ces trois raisons :

- elle n'a rien réclamé et le praticien a simplement fait une déclaration de prudence ;
- elle a formulé amiablement sa réclamation et a finalement accepté les explications du praticien et/ou de son assureur ;
- elle a échoué dans la procédure judiciaire qu'elle a mise en œuvre.

Dans le quart restant, les deux tiers des indemnisations ont été versées amiablement par les assureurs concernés qui, pour être en mesure de le faire doivent disposer de trois éléments cumulatifs :

- que les conditions de la responsabilité de leur assuré soient réunies (faute, préjudice, lien de causalité) ;
- que les assureurs des éventuels coresponsables acceptent de participer à l'indemnisation ;
- que la victime soit d'accord avec les sommes proposées.

Il ne reste finalement que 8 % de la totalité des dossiers qui font l'objet de condamnations judiciaires avec un faible taux d'indemnisations prononcées par les juridictions pénales, qui ne sont que rarement saisies par les victimes souhaitant essentiellement obtenir des dommages et intérêts, puisqu'elles sont plus exigeantes sur les conditions à remplir, notamment sur la définition des critères de la faute et du lien de causalité.

Cette étude inclut un nombre important de dossiers anciens, jugés sur la base d'une jurisprudence peu favorable aux victimes, mais celle-ci a largement évolué, laissant entrevoir un accroissement des reconnaissances de responsabilité des praticiens et des établissements.

### Évolution de la jurisprudence

Le droit de la responsabilité médicale est essentiellement jurisprudentiel, aucun texte législatif ou réglementaire ne définit, à proprement parler, les conditions de la responsabilité des médecins. Ce sont les magistrats qui, par petites touches et quelques grandes décisions de principe, ont construit un système entrant pour l'essentiel dans le champ de la responsabilité contractuelle et présentant de nombreux points communs avec celui créé pour les autres professionnels (avocats, architectes...). Certes, les magistrats s'inspirent des textes existants (décrets de compétence, normes de

sécurité, recommandations ou référentiels professionnels...) mais ils conservent leur liberté pour fixer le niveau d'exigence à l'égard des médecins. Ceci explique que malgré le rôle uniformisateur de la Cour de Cassation, l'on trouve de très grandes divergences parmi les juridictions du fond sur le principe même de la responsabilité face à certains accidents médicaux et sur le montant de l'indemnisation à accorder pour des préjudices équivalents.

Depuis l'arrêt Mercier de 1936, la responsabilité médicale est basée sur la démonstration par la victime du célèbre triptyque :

- faute, c'est-à-dire manquement aux bonnes pratiques professionnelles ;
- préjudice qui doit être direct, actuel et certain ;
- lien de causalité et, en cas de doute, perte de chance.

Les difficultés de preuve auxquelles ont été confrontés les demandeurs ont abouti bien souvent à un rejet de leur demande alors que certains accidents étaient devenus socialement inacceptables.

La volonté indemnitaire des juges du fond puis de la Cour de Cassation s'est accrue, conduisant ces magistrats à inventer de nouvelles sources de responsabilité.

### Le manquement à l'obligation d'information

Depuis de nombreuses années, la jurisprudence considère que parmi les obligations contractuelles du médecin se trouve celle d'obtenir le consentement éclairé du patient aux soins proposés.

Ceci n'est que l'application aux médecins de la théorie générale des contrats qui fait du consentement éclairé une condition de validité du contrat et crée ainsi une obligation réciproque d'information pesant essentiellement sur les professionnels à l'égard des profanes.

Cette obligation d'information n'a pas, jusqu'en 1997, beaucoup perturbé l'activité des médecins, puisqu'en pratique très peu de condamnations de praticiens ont été prononcées du fait que c'était aux patients qu'il appartenait de prouver qu'ils n'avaient pas reçu l'information faisant manifestement défaut. La Cour de Cassation a décidé, dans son arrêt du 23 février 1997, de renverser la charge de la preuve. Dans cette affaire, relative à une perforation au cours d'une coloscopie, il a ainsi été décidé que cet accident engageait la responsabilité du gastro-entérologue du seul fait qu'il n'était pas en mesure de prouver qu'il avait averti son patient du risque perforatif. Il est très intéressant de remarquer que la Cour de renvoi, la Cour d'Appel d'Angers a, dans son arrêt du 11 septembre 1998, résisté à cette volonté indemnitaire de la Cour de Cassation en refusant d'accorder des dommages et intérêts à la victime de la perforation. Elle a rappelé qu'il appartenait toujours au patient de prouver que le défaut d'information lui avait causé un préjudice spécifique. Elle a considéré en l'espèce qu'au contraire tout conduisait à penser que même si le patient avait reçu une information com-

plète sur le risque perforatif, il aurait accepté la réalisation de la coloscopie. La Cour de Cassation, à nouveau saisie de cette affaire, a confirmé la position de la Cour d'Appel d'Angers dans un arrêt du 20 juin 2000.

La Cour de Cassation a affirmé par petites touches sa jurisprudence par plusieurs décisions successives.

Par un arrêt du 14 octobre 1997 elle a précisé que le praticien pouvait apporter la preuve de l'information par tous moyens et, dans cette affaire, elle a considéré que le long délai (3 mois) entre la proposition de l'acte et sa réalisation ainsi que l'anxiété de la patiente avant l'acte constituaient des preuves suffisantes que l'information avait été correctement fournie. Cette vision formaliste et partant des effets de l'information ne peut que surprendre dans le domaine de la preuve et semble uniquement destinée à rassurer les médecins face à cette nouvelle obligation en leur annonçant une certaine souplesse des magistrats dans l'appréciation des faits.

Le 7 octobre 1998, la Cour de Cassation a rendu deux décisions importantes qui viennent compléter cet édifice jurisprudentiel. Pour la première fois, elle a précisé que l'information devait porter sur tous les risques, mêmes les plus exceptionnels (en l'espèce une cécité post-opératoire due à la thrombose du sinus caverneux suite à une intervention sur la deuxième vertèbre lombaire), ce qui a vivement inquiété voire découragé les médecins.

La deuxième décision est plus rassurante puisqu'il a été admis que lorsque l'état du patient est globalement amélioré malgré la survenue d'une complication, le patient ne doit pas être indemnisé même s'il n'a pas été préalablement informé de l'existence de cette complication. La dernière décision (à ce jour) de la Cour de Cassation (1<sup>re</sup> civ. 18 juillet 2000) précise que l'information est due au patient même lorsque l'acte est indispensable.

À l'examen des décisions du fond et de cette évolution jurisprudentielle, il apparaît que cet argument du défaut d'information est de plus en plus souvent invoqué par les avocats des victimes en mal de faute technique mais ne devrait permettre de conduire à l'allocation de dommages et intérêts que dans les dossiers où le patient disposait réellement d'un choix (actes de convenance, réelle alternative thérapeutique). Il reste à déterminer la méthode d'évaluation du montant de l'indemnisation et sur ce point la jurisprudence n'est ni établie ni unifiée avec, semble-t-il, néanmoins un accord sur le fait que le préjudice ne peut être qu'une perte de chance.

Pour les soins délivrés à l'hôpital public, la jurisprudence administrative a été forgée plus tardivement mais avec moins de tâtonnements puisque le Conseil d'État a, dans son arrêt du 5 janvier 2000, adopté en bloc les principes dégagés par la Cour de Cassation. Les médecins hospitaliers sont donc également tenus d'être en mesure de prouver qu'ils ont prévenu leurs patients de tous les risques, même exceptionnels, et le Conseil d'État a admis qu'il ne pouvait s'agir, pour le pa-



## Les médecins aujourd'hui en France

tient, que d'une perte de chance dont l'ampleur est à évaluer au cas par cas.

En pratique, les sociétés savantes ont rédigé des documents d'information que les praticiens peuvent remettre aux patients après avoir donné une information par oral et en mentionnant cette remise dans le dossier médical. Il n'est pas conseillé, sauf circonstances exceptionnelles ou acte de pure convenance, de faire signer ce document aux patients, signature non exigée aujourd'hui par les magistrats.

### La violation d'une obligation de sécurité résultat

Parallèlement au développement de la responsabilité pour défaut d'information, certaines juridictions, aujourd'hui très minoritaires, ont voulu innover pour des affaires importantes dans lesquelles les experts n'avaient retrouvé aucune faute à l'encontre des praticiens ou des établissements mais où les dommages subis étaient considérés comme inacceptables et hors de proportion par rapport à l'état antérieur et à l'acte réalisé.

Ces dommages ne peuvent, selon la jurisprudence classique, être indemnisés en l'absence de faute des praticiens ou de l'établissement alors même que la causalité entre les soins et le dommage est établie.

Il fallait donc, pour pouvoir prononcer des condamnations indemnitaires, suppléer à l'absence de preuve d'une faute sans néanmoins remettre en cause les bases de la responsabilité médicale. Certains juges du fond ont donc eu l'idée de créer une nouvelle obligation contractuelle à la charge des médecins, dont le non-respect constituera une faute et donc une source de responsabilité. C'est l'obligation de sécurité résultat qui engagerait les médecins à obtenir, pour leurs patients, le résultat sécurité. Nous voyons tout de suite que le domaine d'application peut être extrêmement étendu puisque tous les actes de soins engagent la sécurité des patients et qu'il suffirait de démontrer l'existence d'un accident pour établir que le médecin n'a pas correctement rempli son contrat.

Il est bien facile d'imaginer de nouveaux engagements inclus dans le contrat médical, sans demander l'avis des co-contractants qui devraient rester libres de fixer eux-mêmes les contours de leurs obligations. Les clauses (toujours implicites) de ce contrat médical (de plus en plus fictif) seraient-elles d'ordre public ?

Deux exemples de mise en œuvre de cette obligation de sécurité résultat paraissent éclairants.

Le premier, jugé par le tribunal de Grande Instance de Paris le 5 mai 1997, concernait une femme de 68 ans victime d'une paralysie crurale droite dans les suites d'une cure chirurgicale d'un prolapsus génital avec incontinence urinaire réalisée sous anesthésie rachidienne. Le chirurgien et l'anesthésiste ont été assignés et seule la responsabilité du premier est retenue avec la motivation suivante : « attendu qu'en l'espèce et dès lors que les constatations des experts n'ont permis à ces derniers ni de déterminer parmi les causes possibles de la complication survenue celle qui a joué un

rôle déterminant dans la réalisation du dommage et engagé la responsabilité de son ou ses auteurs ni d'affirmer que ce dommage a été favorisé par l'état antérieur présenté par la patiente, il convient de dire et juger que la responsabilité du chirurgien se trouve bien engagée sur le fondement de son obligation de sécurité résultat qui, dans les conditions précitées, pèsent sur lui en sa seule qualité de chirurgien sans l'intervention duquel le dommage ne se serait pas produit ».

Le chirurgien, et son assureur, ont ainsi été condamnés à payer un peu plus de 360 000 F de dommages et intérêts à la patiente mais ont relevé appel de ce jugement car cette motivation excessive était tout à fait inacceptable. La Cour d'Appel de Paris leur a donné raison dans son arrêt du 2 avril 1999, mais sans désavouer le Tribunal de Grande Instance sur l'existence de l'obligation de sécurité résultat, par la formule suivante : « le chirurgien ne saurait être tenu, même sur le fondement d'une obligation de sécurité, à réparer le dommage subi par la patiente dont l'origine reste hypothétique et qui n'est pas étranger à un état antérieur ; la patiente sera donc déboutée de l'ensemble de ses demandes ». Si le résultat est satisfaisant, la motivation utilisée laisse craindre que, si l'origine du dommage avait pu être déterminée, la solution aurait pu être tout autre.

La deuxième affaire, jugée par la Cour d'Appel de Colmar le 19 juin 1998, a vu la responsabilité du chirurgien retenue non plus pour faute chirurgicale mais pour fait non fautif ayant provoqué le dommage. Il s'agissait en l'espèce d'une arthrite septique subie dans les suites d'une arthroscopie du genou réalisée pour suspicion de lésion du ménisque. Le patient a été débouté en première instance, en l'absence de faute prouvée. Devant la Cour d'Appel il a fait valoir l'importance de son dommage (raideur du genou), le fait qu'il n'était pas infecté avant l'acte et qu'il est acquis que c'est l'arthroscopie qui a provoqué le dommage. La Cour d'Appel a infirmé le jugement en considérant qu'il résulte du rapport d'expertise « que l'arthrite septique et les lésions qui en sont la conséquence ne peuvent relever que du fait du chirurgien, de sorte que sa responsabilité est engagée » (Cass. 1<sup>re</sup> Civ. 7 janvier 1997).

Le principe de la responsabilité sans faute a donc été ouvertement admis mais dans un domaine où cela est désormais inutile puisque par trois arrêts du 29 juin 1999 la Cour de Cassation a posé le principe de la responsabilité de plein droit des établissements privés et des chirurgiens face aux patients victimes d'infections nosocomiales. Le même principe avait été dégagé quelques années plus tôt pour l'hôpital public par le Conseil d'État.

Cette notion d'obligation de sécurité résultat n'a, pour l'instant, été utilisée que par des juges du fond pour prononcer la condamnation de médecins et la Cour de Cassation se trouve aujourd'hui saisie de plusieurs pourvois à ce propos. Elle devra donc se prononcer sur l'existence et les conséquences de cette construction purement prétorienne et nous espérons qu'à cette



occasion elle réaffirmera le principe de la seule responsabilité pour faute dans la dispensation des soins.

Parallèlement à cette jurisprudence de plus en plus favorable aux victimes, nous constatons le développement exponentiel des réglementations sécuritaires, ce qui constitue une autre source de responsabilité.

### Le développement des réglementations sécuritaires

La médecine n'a pas échappé à ce mouvement qui a touché la plupart des domaines (agroalimentaire, transport, construction...).

Il faut ici bien distinguer entre les différentes sortes de textes, ce qui conditionne leur champ d'application, leur caractère obligatoire ou non, l'existence de sanctions en cas de non-respect.

Les différents ministères produisent une quantité annuelle impressionnante de circulaires, bien souvent sans effet et même inconnues des praticiens concernés (sauf dans des domaines très spécialisés) qui ne sont pas nécessairement des lecteurs assidus du Bulletin Officiel. Mais il ne faut pas croire que le caractère obscur et confidentiel de certains de ces textes ainsi que leur rôle purement incitatif élimine tout risque d'utilisation contre les médecins. Les procédures en responsabilité médicale ont pour but de sanctionner les praticiens et/ou les établissements qui n'agissent pas conformément aux bonnes pratiques professionnelles. Or, en l'absence de texte à valeur obligatoire, il est parfois difficile aux magistrats de retrouver ces bonnes pratiques, ce qui explique que parfois ils utilisent des documents non officiels comme expression des bonnes pratiques pour apprécier le comportement des personnes poursuivies.

Nous avons ainsi vu des condamnations prononcées par référence à une circulaire mais aussi à des recommandations de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) ou de sociétés savantes, à la fiche signalétique d'un médicament, au mode d'emploi d'un appareil ou, plus généralement, à des publications scientifiques. Certes, le rapport d'expertise constitue la principale source d'information des magistrats mais les parties produisent maintenant de plus en plus de pièces, même les victimes qui disposent désormais d'un accès facilité à ce type de données (associations de victimes, publications grand public, sites Internet spécialisés...).

Plus ces « normes » se multiplient, plus le risque de condamnation s'aggrave pour les médecins et surtout les établissements qui doivent en permanence s'adapter aux nouvelles exigences de sécurité, au risque non-seulement de voir leur responsabilité retenue mais également de devoir fermer par décision de l'autorité administrative. N'oublions pas, d'autre part, que le nouveau Code pénal, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> mars 1994, a inauguré la responsabilité pénale des personnes morales qui peut recevoir application à l'égard des établissements publics et privés.

Il serait fastidieux, voire impossible, de recenser l'ensemble de la réglementation sanitaire sécuritaire publiée

au cours de la dernière décennie en sachant que seuls certains décrets ont réellement reçu application. Parmi ces textes marquants citons le décret du 5 décembre 1994 (articles 712-40 et suivants du Code de la santé publique) sur la sécurité anesthésique ainsi que le décret du 9 octobre 1998 sur la sécurité néonatale.

La genèse du premier est intéressante puisqu'il a été précédé de près d'une dizaine de circulaires incitant à la mise en œuvre de certains moyens de prévention mais qui sont malheureusement restés sans effet dans beaucoup d'établissements de santé français. Face à cette situation et au risque ainsi créé à l'égard des patients, le ministère de la Santé a décidé de procéder par voie de décret, mais a accordé aux établissements un délai de 3 ans de mise en conformité. Ce décret a rendu obligatoire la consultation pré-anesthésique ainsi que la salle de surveillance post-interventionnelle (avec des normes en personnel et en matériel) et a défini les critères minimums de surveillance anesthésique per opératoire.

Le décret sur la sécurité néonatale a lui aussi défini des normes de fonctionnement, cette fois-ci pour les maternités, avec des exigences élevées en ce qui concerne le personnel. Étant donné le déficit chronique de la France en anesthésistes, gynécologues obstétriciens, pédiatres et sages-femmes, certaines maternités seront contraintes soit de se regrouper, soit de fermer. Néanmoins, une période d'adaptation semble avoir été accordée, ce qui n'exclut pas le risque que les magistrats utilisent ce décret pour déterminer les bonnes pratiques en matière de fonctionnement. Il ne faut pas oublier qu'un praticien qui accepte sans contester des conditions dangereuses d'exercice peut engager de ce seul fait sa responsabilité si c'est l'environnement de son acte qui a provoqué le dommage.

### Quel avenir pour la responsabilité médicale ?

Deux orientations peuvent être avancées :

- le développement pour les médecins et les établissements du principe de précaution (issu de la protection de l'environnement) qui exigerait l'utilisation d'un moyen de prévention existant pour parer à un risque non encore connu. Nous voyons tout de suite quelles utilisations excessives et finalement déresponsabilisantes pourraient en être faites dans le domaine de la santé (infections, nouvelles technologies, nouveaux médicaments, risques de développement...);
- la création d'un fonds d'indemnisation pour les victimes d'aléas médicaux non fautifs subissant un préjudice important. Le secrétariat d'État à la Santé soutient ce projet, mais les précédents projets n'ont pas abouti, la principale difficulté étant de trouver un accord sur le financement.

Il faudra enfin surveiller l'évolution du nombre de contrats « garantie accidents de la vie » et leur effet sur la responsabilité médicale, ce type de garantie ayant également pour objet d'assurer aux victimes d'accidents médicaux une indemnisation. ■



### L'évolution du droit médical

**M**édecine et droit ont évolué simultanément au cours des cinquante dernières années. Jusqu'au début du xx<sup>e</sup> siècle, la médecine a relevé bien davantage de la compassion et de la chance que de la thérapeutique. À partir des années 1930, les découvertes majeures se succèdent et « la médecine a plus changé au cours des soixante dernières années que pendant les soixante siècles précédents » [16]. De la même façon, la nature et la place du droit se sont profondément modifiées au cours des dernières décennies pour accompagner les nouvelles aspirations sociales de garantie contre les risques de l'existence.

Le droit médical, branche récente de l'ordonnancement juridique, témoigne de la rencontre de la médecine évoluant vers plus d'efficacité et de technicité et du droit progressant vers une protection accrue des individus. Le droit médical s'est construit dans le sens d'un encadrement normatif de l'acte médical et d'un rééquilibrage de la relation médecin/patient par le biais d'une implication croissante du juge dans la sphère des activités médicales.

#### L'acte médical : un environnement référentiel complexe

Les progrès scientifiques et technologiques récents ont modifié et diversifié la nature de la prestation médicale qui n'est plus exclusivement à visée thérapeutique. Acte de soins curatif, c'est aussi un acte préventif, diagnostique, esthétique, de don, de recherche, voire de prédiction. Le droit prend en compte cette diversification d'objectifs et de potentialités en imposant aux médecins de respecter un nombre croissant de normes et de références dans un double souci d'efficacité et d'économie.

Non seulement la médecine progresse de façon spectaculaire mais, et c'est là une interaction remarquable entre droit et médecine, c'est le droit qui impose aux médecins d'intégrer et d'appliquer les avancées scientifiques et techniques.

L'acte médical doit être conforme aux données acquises (ou actuelles) de la science. Cette règle résulte aussi bien du Code de déontologie médicale issu du décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 qui impose au médecin d'assurer au patient des « soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science » (art. 32) que d'une jurisprudence constante depuis l'arrêt « Mercier » de la Cour de cassation du 20 mai 1936<sup>1</sup>. Sous peine d'engager leur responsabilité, les médecins sont tenus de pratiquer leurs actes par référence aux méthodes les plus performantes et les plus adaptées en l'état des connaissances médicales. À cet égard, le Code de déontologie (art. 11) aussi bien que le Code de la santé publique (art. L. 4133-1 à L. 4133-9) imposent aux médecins d'entretenir leurs connaissances et de suivre des actions de formation continue.

L'encadrement juridico-technique de l'acte médical découle également de l'application de textes réglementaires fixant des normes techniques pour certaines activités médicales (ex. décret n° 95-648 du 9 mai 1995 relatif à l'accueil et au traitement des urgences ; décrets n° 98-899 et 98-900 des 9 et 10 octobre 1998 relatifs à l'obstétrique, la néonatalogie et à la réanimation néonatale).

L'acte médical a un coût économique pour la collectivité et sa réalisation doit obéir à des normes croisées de technicité et d'économie. Ainsi le Code de la sécurité sociale (art. L. 162-2-1) dispose-t-il que les médecins sont tenus, dans tous leurs actes et prescriptions, d'observer, dans le cadre de la législation et la réglementation en vigueur, la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins. De la même façon, le Code de déontologie (art. 8) engage le médecin à limiter ses actes et prescriptions à ce qui est nécessaire à la qualité, la sécurité et à l'efficacité des soins.

Dans ce contexte de rationalisation des dépenses médicales, le législateur a enfermé l'acte médical dans un cadre économique fondé sur l'état des

connaissances scientifiques. Ainsi l'article L. 162-12-15 du Code de la sécurité sociale prévoit-il l'opposabilité, par les régimes d'assurance maladie aux professionnels de santé, de références médicales (RMO) identifiant des soins et des prescriptions médicalement inutiles ou dangereux et établies par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) à partir de critères scientifiques reconnus.

#### La relation médicale : vers un rééquilibrage du rapport médecin/patient

Dans la relation qui s'établit entre le médecin et le malade dans un objectif commun de santé, le médecin se trouve dans une situation de supériorité tenant à ses connaissances professionnelles et à son savoir-faire. Cependant, depuis que l'arrêt « Mercier » du 20 mai 1936 a fixé la nature de la relation médicale, le droit a considérablement enrichi et rééquilibré le contenu de cette relation en instaurant un contre-pouvoir du patient au pouvoir de l'homme de l'art. Les nouvelles obligations qui pèsent sur le corps médical constituent autant de droits reconnus aux patients.

Le rééquilibrage majeur de la relation médicale réside dans le renforcement de l'obligation du médecin de fournir au patient « une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose » (art. 35 du Code de déontologie). Le défaut d'information est en effet à l'origine de plus de la moitié des actions contentieuses formées contre les médecins libéraux ou hospitaliers. Cette situation permet de mieux mesurer la portée de la jurisprudence récente, à présent commune aux deux ordres de juridiction, qui a renversé la charge de la preuve en faisant peser sur le médecin la preuve qu'il s'est acquitté de son obligation d'information et en étendant cette obligation aux cas de risques exceptionnels<sup>2</sup>. Dans la perspective de recueillir le consentement libre et éclairé du patient, le médecin est désormais tenu de l'informer de tout risque grave même si

**Hélène Lussan**  
Docteur en droit, adjointe au chef du bureau Éthique et droit, direction générale de la Santé

sa probabilité est très faible. L'obligation d'information est consacrée par la jurisprudence comme un élément essentiel du contrat médical permettant au malade de se déterminer en toute connaissance de cause.

Traditionnellement, la relation médicale fait peser sur le médecin l'obligation de moyens d'apporter au malade des soins consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science et non pas l'obligation de résultat de le guérir. Dès lors, seule une faute médicale peut constituer un manquement à cette obligation de moyens et engager la responsabilité du praticien. Les deux ordres de juridiction ont toutefois considérablement assoupli les conditions de mise en cause de la responsabilité médicale en enrichissant, s'agissant du juge judiciaire, le contenu du contrat médical de nouvelles obligations professionnelles et en atténuant l'exigence de faute s'agissant du juge administratif.

En effet, après avoir recouru au mécanisme de la présomption de faute, la jurisprudence judiciaire a opéré une évolution remarquable, en matière d'infections nosocomiales, en créant à la charge du médecin une obligation de sécurité de résultat dont il ne peut se libérer qu'en rapportant la preuve d'une cause étrangère. Dans le droit fil de cette construction prétorienne, un arrêt de la Cour d'appel de Paris du 15 janvier 1999 se livre à une analyse enrichie du contrat médical et consacre, en matière de soins, l'existence d'une obligation de sécurité accessoire à l'obligation de moyens<sup>3</sup>. De façon concomitante, le juge administratif a adopté une interprétation très novatrice des principes fondateurs de la responsabilité des établissements de santé publics en évoluant de l'exigence d'une faute lourde vers le régime de la faute simple et, plus récemment, en s'engageant sur le terrain de la responsabilité sans faute, sur le fondement du risque<sup>4</sup>. En facilitant la mise en cause de la responsabilité médicale par les victimes d'accidents médicaux, l'évolution parallèle des jurisprudences

administrative et judiciaire paraît converger vers un rééquilibrage irréversible de la relation médecin/patient.

### Le juge, la médecine et la société

La judiciarisation de la relation médicale est souvent dénoncée comme une tendance excessive du courant de protection des patients face au corps médical. Le juge, dont l'intervention n'est pas spontanée mais commandée par les actions des victimes d'activités médicales, se fait en réalité l'interprète et le promoteur des exigences sociales modernes de transparence, de réparation et de sécurité sanitaire. La construction du droit médical à laquelle il se livre exerce une pression de plus en plus forte sur le législateur.

La pratique médicale est soumise à une vigilance accrue du corps social. Ce droit de regard s'exerce notamment par la formation de plus en plus fréquente de recours contentieux contre les professionnels de santé. La société souhaite non seulement bénéficier des progrès de la science mais aussi comprendre et être informée. Cette évolution s'inscrit dans le courant plus vaste de recherche de transparence qui traverse la société contemporaine. Par ailleurs, à une époque de progrès médicaux incessants, les individus ne tolèrent plus la survenue d'un échec ou d'une complication et revendiquent le droit à la sécurité sanitaire. Le corollaire de cette intolérance au risque médical est l'exigence d'une réparation économique des accidents médicaux y compris en l'absence d'agissement fautif. La justice répond à cette demande en faisant progresser de façon spectaculaire les concepts juridiques afin de garantir autant que possible l'indemnisation des risques médicaux.

En laissant s'exprimer les aspirations sociales à travers ses décisions, le juge interpelle le pouvoir politique. La nature essentiellement jurisprudentielle du droit de la relation médicale s'explique en effet par l'absence de dispositif législatif. L'accélération des décisions juridictionnelles renforçant, d'une part, les obligations des méde-

cins et les droits des patients et faisant droit, d'autre part, aux demandes d'indemnisation d'accidents médicaux sans faute, a pour double portée de garantir par solidarité une réparation aux victimes et d'inviter le législateur à combler le vide juridique. La pression exercée par le juge ressort avec évidence de la convergence des positions adoptées par les deux ordres de juridiction quel que soit le mode d'exercice médical en cause.

Cet état remarquable de la jurisprudence constitue une occasion sans précédent pour le législateur de consacrer dans la loi les avancées juridiques élaborées par le juge. Il est permis d'espérer que le projet de loi en cours d'élaboration tendant, dans un objectif de modernisation du système de santé, à renforcer les droits du malade, à promouvoir la qualité des soins et à indemniser les victimes de risques sanitaires, répondra, après une vingtaine de projets législatifs non aboutis, à cette conjonction favorable. ■

1. Cass. civ. 1<sup>re</sup>, 20 mars 1936 : « Il se forme entre le médecin et son client un véritable contrat comportant pour le praticien l'engagement [...] de lui donner des soins non pas quelconques mais consciencieux, attentifs et, réserves faites, de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science ».

2. Cass. civ. 1<sup>re</sup>, 25 février 1997 sur le renversement de la charge de la preuve.

Cass. civ. 1<sup>re</sup>, 7 octobre 1998 et CE 5 janvier 2000 sur l'étendue de l'information.

Cass. civ. 1<sup>re</sup>, 20 juin 2000 sur l'information relative aux risques « normalement prévisibles de l'opération ».

3. La Cour d'appel de Paris affirme à cet égard que l'obligation de moyens à la charge du praticien, « applicable en cas d'échec de l'acte de soins, compte tenu notamment de l'état de maladie et de l'aléa inhérent à toute thérapie, n'est pas exclusive d'une obligation accessoire, qui en est la suite nécessaire, destinée à assurer la sécurité du patient ; que le chirurgien a ainsi une obligation de sécurité qui l'oblige à réparer le dommage causé à son patient par un acte chirurgical nécessaire au traitement, même en l'absence de faute, lorsque le dommage est sans rapport avec l'état antérieur du patient ni avec l'évolution prévisible de cet état ».

4. CAA Lyon, 21 décembre 1990 « Gomez » ; CE 9 avril 1993 « Bianchi » ; CE 3 novembre 1997 « Hôpital Joseph Imbert d'Arles ».