Que reste-t-il des fondements de la responsabilité sans faute des établissements publics de santé ?

Caroline Lantero

▶ **To cite this version:**

Caroline Lantero. Que reste-t-il des fondements de la responsabilité sans faute des établissements publics de santé ?. RDSS. Revue de droit sanitaire et social, 2015, 1, pp.37-44. hal-02122429

HAL Id: hal-02122429
https://uca.hal.science/hal-02122429

Submitted on 7 May 2019

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Que reste-t-il des fondements de la responsabilité sans faute des établissements publics de santé ?

Caroline Lantero

Maître de conférences de droit public, École de droit de l'Université d'Auvergne, Centre Michel de l'Hospital (EA 4232)

Publié dans RDSS 2015, n°1, pp. 37-44

Dans les matières abordées dans le présent développement, il est possible de presque affirmer que la responsabilité sans faute n'existe plus pour les établissements publics de santé. Soit elle a légalement disparu et s'est dissoute dans la solidarité nationale qui ne relève en rien de la responsabilité mais de la seule indemnisation (c'est le cas de l'accident médical), soit elle est diluée dans les fondements classiques de la responsabilité pour faute mais ne relève ni tout à fait de l'une ni tout à fait de l'autre (c'est le cas de l'infection nosocomiale), soit enfin, elle est entièrement occultée par l'intervention des fonds d'indemnisation pour réparer un dommage et ne concerne pas ou plus les établissements de santé qui sont déchargés de cette responsabilité (ce qui est le cas des dommages résultant des accidents transfusionnels (VIH et VHC), des hormones de croissance, et de toutes les missions d'indemnisation confiées à l'ONIAM depuis 2002, avec une particularité toutefois s'agissant des vaccinations obligatoires (lorsque l'établissement de santé est mis en cause en tant qu'employeur et non en tant que prestataire de service).

Parce qu'au-delà du principe consistant à désigner des responsables, cela fait déjà 20 ans que le juge administratif, puis le législateur, ont en réalité consacré des régimes d'indemnisation. C'est dans une démarche indemnitaire qu'a émergé le régime de responsabilité sans faute en matière médicale et toujours dans cette démarche que la loi du 4 mars 2002[1] a fait basculer l'indemnisation dans la solidarité nationale et créé l'ONIAM, et que le législateur n'a cessé depuis de le désigner comme premier interlocuteur et guichet payeur des dommages issus du risque (thérapeutique, vaccinal, hospitalier, transfusionnel). C'est encore dans une logique indemnitaire que le juge administratif a retenu des liens de causalité présumés (en matière d'accidents transfusionnels), partiels (avec la perte de chance), voire distordus puisqu'en matière de vaccination contre l'hépatite B et la survenue de sclérose en plaques, le Conseil d'État a accepté reconnaître l'imputabilité de la SEP à la vaccination[2] et a créé en l'espèce un lien de causalité juridique totalement autonome des données scientifiques, un lien de causalité hyper présomptif, quasiment fictif[3], mais qui relève à l'évidence d'une politique d'indemnisation allant jusqu'à valider l'existence d'un risque dont on n'est toujours pas certain scientifiquement, qu'il existe.

Depuis la loi du 4 mars 2002, le droit de la responsabilité des établissements publics de santé est assez tranché. Soit est engagée la responsabilité pour faute, conformément aux fondamentaux de l'engagement de la responsabilité administrative, soit est enclenché un mécanisme d'indemnisation par la solidarité nationale et la responsabilité est subsidiaire voire pas discutée.

---

[1] Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, dite loi Kouchner.

[2] CE, 9 mars 2007, Schwartz et a., n° 267635, *Leb.*, p. 118.

[3] Voir A. Rouyère, Variations jurisprudentielles à propos du lien de causalité entre vaccination contre l'hépatite B et sclérose en plaques, *RFDA*, 2008, p. 1011.

Entre les deux, on ne trouve un régime de responsabilité sans faute qu'en ce qui concerne les produits de santé défectueux (et qui se dédouble d'un régime de primo-responsabilité sans faute du fournisseur), ainsi qu'un régime d'indemnisation qui pèse sur le promoteur d'une recherche biomédicale qui aurait des conséquences dommageables[4], et un régime de responsabilité assez complexe s'agissant des infections nosocomiales.

De sorte qu'en excluant la recherche biomédicale, ainsi que le cas très particulier des produits de santé et les cas résiduels d'engagement de responsabilité de l'établissement de santé pour méthodes thérapeutiques dangereuses, au demeurant développés par le Pr Rihal dans le présent chapitre, les développements à suivre tentent de démontrer que la responsabilité sans faute n'existe plus.

I. Disparition de la responsabilité sans faute en matière d'aléa thérapeutique

La responsabilité sans faute dégagée par le juge administratif en matière d'aléa médical a cédé le pas à l'indemnisation par la solidarité nationale.

A. L'aléa thérapeutique et la responsabilité sans faute

En 1990, et alors que le régime de la responsabilité hospitalière était encore celui de la faute lourde[5], la cour administrative d'appel de Lyon dégageait de manière inattendue, un cas de responsabilité sans faute de l'hôpital. Il s'agissait des conséquences de l'utilisation d'une thérapeutique nouvelle dont le risque n'était pas connu et dont la mise en œuvre n'était pas imposée par des raisons vitales[6]. L'arrêt d'Assemblée Bianchi, du 9 avril 1993[7], consacrait le régime de la responsabilité pour risque par un considérant désormais célèbre, subordonnant toutefois l'engagement de la responsabilité sans faute de l'hôpital à la réunion de cinq conditions strictes. Première condition, l'acte médical doit avoir été nécessaire au diagnostic ou au traitement du malade. Deuxième condition, il présentait un risque connu mais dont la réalisation est exceptionnelle. Troisième condition, rien ne permettait de penser que le patient était particulièrement exposé à ce risque. Quatrième condition, les conséquences dommageables de cet acte doivent être « sans rapport avec l'état initial » du patient et cinquième condition, le dommage doit présenter le caractère d'une « extrême gravité ». Ce considérant de principe a subi une modification en 1997, lorsqu'un arrêt de Section a substitué le terme « malade » par le terme « patient », afin de ne pas exclure du régime, les femmes enceintes ou, les patients subissant une intervention chirurgicale de convenance comme une circoncision, ce qui était le cas en l'espèce[8].

Le régime d'indemnisation issu de cette jurisprudence – et fondé sur la responsabilité sans faute – est en train de disparaître puisque que la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* a instauré un régime spécial d'indemnisation des conséquences des accidents médicaux et aléas thérapeutiques, fondé sur la solidarité nationale. Mais pour les faits antérieurs au 5 septembre 2001 (date fixée par l'article 101 de loi) et dont la réparation des conséquences ne serait pas frappée par la prescription décennale[9], le juge applique toujours la jurisprudence *Bianchi*.

B. L'accident médical et la solidarité nationale

[4] Article L 1121-10 du CSP introduit par la loi du 9 août 2004.
[5] abandonné dans CE, 10 avril 1992, Époux V, *Leb.*, p. 171, concl. Legal, *AJDA*, 1992, p. 355.
[6] CAA Lyon, 21 décembre 1990, Cts Gomez, *Leb.*, p. 498.
[7] n° 69336.
[8] CE, 3 novembre 1997, Hôpital Joseph-Imbert d'Arles, *Leb.*, p. 412, concl. Pécresse, *RFDA*, 1998, p. 410.
[9] Article 1142-28, CSP.

La loi n°2002-303 du 4 mars 2002 a consacré le régime de la responsabilité pour faute[10] et substitué à l'indemnisation fondée sur le principe de responsabilité sans faute, l'indemnisation de l'accident médical au titre de la solidarité nationale[11].

La lecture des travaux parlementaires fait clairement apparaître l'impact de l'arrêt Bianchi dans la préparation de la loi, tant au regard de l'impulsion qu'il a créée en matière d'indemnisation des risques, qu'au regard de ses limites en matière d'application. Ces travaux préparatoires ont largement souligné le caractère restrictif de la jurisprudence, matérialisé d'ailleurs par un volume contentieux très limité[12]. S'appuyant en partie sur cette jurisprudence, le législateur en a profité pour en assouplir ou abandonner les critères les plus problématiques.

Ainsi la condition que le dommage soit « *sans rapport avec l'état initial* » laisse place à la condition que les conséquences soient « *anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci* ».

A été également considérablement repensé le critère de la gravité du dommage qui doit être « extrême » sous le système Bianchi, et n'ouvre ainsi droit à réparation qu'aux patients ayant subi des dommages gravissimes : tétraplégie, paraplégie définitive et graves troubles sphinctériens[13], décès[14], et qui ne doit plus qu'être supérieur à un taux d'incapacité partielle permanente fixé à 25 % sous le régime légal.

Enfin, en consacrant l'accident médical, la loi du 4 mars 2002 a purement abandonné le critère de la connaissance du risque. Celui-ci souffre en effet dans le système Bianchi, de la théorie du précédent et ferme toute possibilité d'indemnisation à la première victime recensée d'un risque au motif que ce risque était par définition jusqu'alors inconnu[15].

S'il subsiste encore une zone de non indemnisation en deçà de cette limite de 25 %, elle n'existait pas d'avantage dans le système jurisprudentiel, et la disparition de la responsabilité sans faute ne créé par nécessairement un vide indemnitaire.

En outre, on peut s'interroger sur l'intérêt, pour la victime, de désigner par la voie contentieuse un responsable alors qu'aucune faute n'a été commise. La réparation d'un dommage est constituée par l'indemnisation certes, mais aussi par la reconnaissance et la désignation d'un fautif. En responsabilité sans faute, point de fautif, point de fonction expiatoire de la réparation[16].

II. Le régime complexe de responsabilité en matière d'infections nosocomiales

C'est l'un des régimes les plus complexe en matière de responsabilité et de réparation car le législateur a opéré un découpage du régime de responsabilité sur le fondement de la gravité du dommage, ce qui est assez inédit.

Rappelons qu'une infection nosocomiale, du grec (nosokomeon) et du latin (nosoconium) qui désignent tous deux le lieu où on soigne : l'infection noscomiale, est, en

[10] Article L 1142-1-I, CSP.
[11] Article L 1142-1-II, CSP.
[12] Voir le rapport AN, 26 septembre 2001, n°3263, « Titre 1 – Démocratie sanitaire », pp. 13-31 et « Titre III – Réparation des risques sanitaires », pp. 10-15 et 27-30.
[13] CE, 17 mai 2006, Hospices civils de Lyon, n° 272231, concl. Olson.
[14] CE, 3 novembre 1997, Hôpital Joseph-Imbert d'Arles, précité.
[15] CE, 7 juillet 2006, Lagorio, n° 264217.
[16] A. Frank, *Le droit français de la responsabilité administrative à l'épreuve des fonds d'indemnisation*, Paris, L'Harmattan, 2008, p. 218.

droit, une infection contractée à l'hôpital tandis qu'une affection iatrogène (du grec Iatros « médecin ») est directement liée au traitement.

A. Un principe ayant nécessité aménagement législatif et éclairage jurisprudentiel

En principe, il s'agit d'une responsabilité de plein droit. Aux termes des dispositions du I de l'article L 1142-1 du CSP telles qu'introduites par la loi du 4 mars 2002, les établissements de santé « sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère ».

Mais, premier aménagement : si l'établissement n'est pas responsable, l'ONIAM intervient à condition que les préjudices subis du fait de l'infection atteignent un certain seuil de gravité fixé par décret et inscrit à l'article D. 1142-1 du CSP (soit un taux de déficit fonctionnel permanent de 24 % aux termes du décret **n° 2003-462 du 21 mai 2003,** et un taux de déficit fonctionnel temporaire de 50 % sur une durée de six mois consécutifs ou à six mois non consécutifs sur une période de douze mois, aux termes du décret **n° 2011-76 du 19 janvier 2011 relatif au caractère de gravité des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales prévu à l'article L 1142-1 du CSP**), la réparation des dommages se fera au titre de la solidarité nationale et incombera à l'ONIAM… qui peut exercer ensuite une action récursoire contre le centre hospitalier. Or, il est impossible pour les établissements de santé de rapporter la preuve d'une cause étrangère[17]. Cela n'a pas changé, mais le législateur est toutefois intervenu avec un deuxième aménagement.

Deuxième aménagement : la loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale a inséré un article L 1142-1-1 dans le CSP et fixé, pour ouvrir droit à réparation au titre de la solidarité nationale, un taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique (AIPP)[18] de la victime supérieur à 25 % ou le décès de celle-ci. Cette disposition opère ainsi un transfert automatique de la charge de l'indemnisation à l'ONIAM, sans faire référence à une quelconque responsabilité. Le législateur est intervenu pour faire face aux grandes difficultés soulevées par l'obligation d'assurance introduite par la loi du 4 mars 2002, dont le vote avait été immédiatement suivi d'un mouvement de retrait des compagnies d'assurances du marché de la responsabilité civile médicale, de dénonciations des contrats en cours, ou d'augmentation drastique des primes d'assurance[19]. La loi du 30 décembre 2002 avait pour objectif de ne pas décourager les assureurs, mais n'a pas voulu déresponsabiliser les professionnels pour autant. L'article L 1142-21 du code de la santé publique a donc prévu que l'ONIAM ne pouvait exercer d'action récursoire contre l'établissement ou le professionnel de santé « lorsqu'il résulte de la décision du juge que l'Office indemnise la victime ou ses ayants droits au titre de l'article L1142-1-1 » (ne pas décourager les assureurs), « sauf en cas de faute établie à l'origine du dommage, notamment en cas de manquement caractérisé aux obligations posées par la réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales » (ne pas déresponsabiliser les professionnels). Cet article semble s'annuler de lui-même et a été à ce titre critiqué[20]. En réalité, il opère une

[17] Voir en ce sens CE, 10 octobre 2011, Centre hospitalier d'Angers, *AJDA*, 2011, pp. 2536-2540, note Lantero et CE, 21 juin 2013, *AJDA*, 2013, p. 2171, note Lantero.

[18] L'article 112 de la loi n° 2009-526 du 12 mai 2009 de simplification et de clarification du droit et d'allégement des procédures a substitué aux termes de « taux d'incapacité permanente », ceux de « taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique et psychique », même si on lit et entend encore beaucoup les expressions « Déficit fonctionnel permanent » (DFP), ou « Incapacité permanente partielle » (IPP).

[19] Voir le rapport n° 49 de J.-L. Lorrain, fait au nom de la commission des affaires sociales, déposé au Sénat le 6 novembre 2002.

[20] Sur ce point, voir L. Dubouis, « À propos de la loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale », *RDSS*, 2003, p. 353.

distinction entre l'impossibilité pour l'établissement ou le professionnel de rapporter l'existence d'une cause étrangère à l'infection (mentionnée à l'article L 1142-1, II CSP), et l'existence d'un comportement véritablement fautif (mentionné à l'article L 1142-21 CSP).

Le Conseil d'État a dû apporter un éclairage sur ces régimes d'indemnisation en précisant bien que l'ONIAM était le seul et unique interlocuteur dès que le seuil de gravité du dommage était atteint. Dans l'arrêt, du 21 mars 2011, *Centre Hospitalier de Saintes,* il a totalement neutralisé le régime de responsabilité pour faire primer le régime de l'indemnisation[21]. Lorsque les conditions d'applicabilité de l'article L 1142-1-1 du CSP sont remplies, tout moyen fondé sur la responsabilité est inopérant à ce stade d'une discussion qui porte d'abord et avant tout sur l'indemnisation de la victime. Charge à l'Office d'exercer une action récursoire contre le centre hospitalier en cas de « manquement caractérisé » de l'établissement de santé.

Retenons que lorsque le seuil de gravité est atteint, le régime de responsabilité du centre hospitalier est un régime de responsabilité POUR FAUTE, et même, pour faute caractérisée (défaut d'hygiène et d'asepsie).

En deçà du seuil de responsabilité, nous sommes en revanche sur un régime de responsabilité de plein droit, qu'on peut désigner comme de la responsabilité sans faute ou, pour s'économiser les difficultés conceptuelles : une responsabilité *sui generis*.

B. Des difficultés conceptuelles résolues par la notion de régime de responsabilité *sui generis*

Un mot donc sur ces difficultés conceptuelles. Avant la loi du mars 2002, le juge administratif avait construit un régime de faute présumée, jugeant que même en l'absence de faute en matière d'asepsie, « le fait qu'une telle infection ait pu néanmoins se produire, révèle une faute dans l'organisation ou le fonctionnement du service hospitalier à qui il incombe de fournir au personnel médical un matériel et des produits stériles »[22]. Ce régime de responsabilité pour faute révélée était cohérent et d'ailleurs équivalent à celui développé par le juge judiciaire avec la présomption de faute (en 1996), puis sur le fondement d'un manquement à une obligation de sécurité de résultat (29 juin 1999) : « le contrat d'hospitalisation et de soins conclu entre un patient et un établissement de santé met à la charge de ce dernier, en matière d'infection nosocomiale, une obligation de sécurité de résultat, dont il ne peut se libérer qu'en rapportant la preuve d'une cause étrangère ».

Ce régime n'avait pas vocation à être remis en cause par la loi du 4 mars 2002 et la bascule de régime est même exclue dans le projet de loi enregistré à l'Assemblée[23], et reste absente du texte voté par l'assemblée et transmis au Sénat[24]. Ce n'est que par le jeu du 204e amendement proposé au Sénat le 17 janvier 2002 que la phrase « Toutefois, les établissements de santé sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère » a été ajoutée. En réalité, le législateur a souhaité aligner le régime de l'infection nosocomiale sur celui du produit de santé, sans le faire apparaître clairement, et a voulu responsabiliser les établissements de santé en affirmant

[21] CE, 21 mars 2011, Centre hospitalier de Saintes, *Gaz. Pal*, nos 215 à 216, 2011, pp. 11-14, note Lantero.
[22] CE, 9 décembre 1988, Cohen, *Leb.*, p. 431.
[23] Projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé, enregistré le 5 septembre 2001, n° 3258.
[24] Texte adopté n° 705.

clairement ce que les jurisprudences administrative et judiciaire avaient mis en place avec leur système de responsabilité pour faute « très très » présumée[25].

Toutefois, la rédaction de cet ajout a permis de conclure à la mise en place d'un régime de responsabilité sans faute. Et la lecture qu'en a donné le Conseil d'État ces dernières années tend à confirmer ce point.

À ce stade, débattre de ce que ce régime serait toujours de la responsabilité pour faute ou sans faute, ou un régime d'indemnisation déguisé en régime de responsabilité n'a finalement plus grand intérêt. Les mêmes questionnements avaient émergé de l'arrêt Gardedieu sur le régime de responsabilité de l'État du fait de lois inconventionnelles[26] et qui soulevait l'hésitation légitime entre l'application d'une responsabilité sans faute pour rupture d'égalité[27] et un régime de responsabilité pour faute[28]. Dans ses conclusions, le Commissaire du Gouvernement proposait de retenir un régime de responsabilité « *sui generis*, de nature objective, qui (…) ne serait ni un régime de responsabilité pour faute, ni un régime de responsabilité sans faute », mais serait fondé sur une cause juridique distincte de ces deux autres régimes. Monsieur Derepas suggérait qu'un tel régime permet d'emprunter au régime de responsabilité pour faute, les règles de réparation universelle et intégrale des préjudices, et d'emprunter au régime de responsabilité sans faute son caractère objectif. « Rien n'exige », précisait-il, « qu'un régime de responsabilité relève de l'une ou de l'autre de ces deux catégories principales ».

Il nous semble que cette solution est parfaitement transposable au régime de responsabilité en matière d'infection nosocomiale. Cette responsabilité change de régime en fonction de la gravité du dommage subi, et emprunte aux mécanismes de la responsabilité pour faute et aux mécanismes de la responsabilité sans faute.

---

[25] Avis n° 175 (2001-2002) de Pierre FAUCHON, fait au nom de la commission des lois, déposé le 16 janvier 2002.

[26] CE, Ass, 8 février 2007, Gardedieu, *RFDA*, 2007, p. 361, concl. L. Derepas ; C. Broyelle, La responsabilité de l'État du fait de la loi non conventionnelle : une nouvelle hypothèse de responsabilité sans faute de l'État législateur, *JCP A*, 2 avril 2007, p. 45 ; P. Cassia, La décision Gardedieu est-elle suffisamment intelligible ?, *AJDA*, 2007, p. 1041.

[27] CE, 14 janvier 1938, Société anonyme des produits laitiers Lafleurette, *Leb.*, p. 25.

[28] CE, 26 janvier 1973, Driancourt, n° 84768.