

Dossier : *Le contentieux des accidents médicaux*

Tour de piste du dispositif d'indemnisation par l'ONIAM

par Olivier SAUMON, avocat à la Cour (cabinet Vatieer et Associés), chargé d'enseignement à l'Université Paris Descartes

PRÉSENTATION GÉNÉRALE

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 ⁽¹⁾ a conçu un dispositif spécifique en matière d'indemnisation des accidents médicaux en créant d'une part, un droit à indemnisation pour les victimes d'accidents médicaux non fautifs, assuré par un mécanisme de solidarité nationale et d'autre part, un dispositif de règlement amiable des litiges nés entre médecins et patients victimes.

L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ci-après désigné ONIAM) est l'une des trois institutions mises en place par la loi du 4 mars 2002, notamment chargée d'indemniser les victimes d'accidents médicaux non fautifs sur transmission d'un avis rendu par une commission régionale de conciliation et d'indemnisation (ci-après désignée CRCI).

Il existe 23 CRCI regroupées autour de 4 pôles : Bagnolet, Lyon, Bordeaux et Nancy. 10.924 dossiers de demande d'indemnisation ont été enregistrés depuis la mise en place du dispositif (2.736 pour 2006). 8.493 expertises au total ont été menées : 2.637 pour 2006 dont 74 expertises préalables (détermination du seuil de gravité), 2.406 au fond et 157 en consolidation/aggravation.

Le présent exposé a vocation à décrire les grands traits du mécanisme d'indemnisation, de l'introduction de la demande à son instruction, jusqu'à la formulation d'une offre d'indemnisation que l'ONIAM peut être amené à présenter à la victime.

Dans une première partie, nous présenterons les trois institutions qui participent au dispositif d'indemnisation. Dans une seconde partie, nous envisagerons concrètement le mécanisme d'indemnisation.

(1) Rappel des textes fondamentaux : loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, qui crée le dispositif dans son ensemble ; loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002, relative à la responsabilité civile médicale, sur les dispositions relatives à l'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales ; décret n° 2002-638 du 29 avril 2002 qui crée l'ONIAM en application de l'article L. 1142-22 du Code de la santé publique ; décret n° 2002-656 du 29 avril 2002 relatif à la CNAM ; décret n° 2002-886 du 3 mai 2002 relatifs aux CRCI des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales ; décret n° 2003-314 du 4 avril 2003 qui fixe le seuil de gravité aujourd'hui codifié aux articles D. 1142-1 à D. 1142-3 du Code de la santé publique ; décret n° 2004-775 du 29 juillet 2004 relatif à la réparation des conséquences des risques sanitaires ; décret n° 2005-1768 du 30 décembre 2005 relatifs aux nouvelles missions confiées à l'ONIAM ; codification : les articles L. 1142-1 à L. 1143-1, R. 1142-42 à R. 1142-58 du Code de la santé publique régissent le fonctionnement de l'ONIAM, les articles R. 1142-5 à R. 1142-41 celui des CRCI.

I. PRÉSENTATION ORGANIQUE DU DISPOSITIF

Le dispositif d'indemnisation s'articule autour de trois institutions : l'ONIAM, les CRCI et la Commission nationale des accidents médicaux (ci-après désignée CNAM).

I.1 – L'ONIAM

- L'ONIAM est un établissement public administratif placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé.
- Son conseil d'administration comprend 22 membres :
 - 11 membres représentant l'État ou leurs représentants ;
 - 9 membres désignés par le ministre de la Santé ;
 - 2 représentants du personnel de l'Office.
- Ses missions premières, dans le cadre du dispositif, sont :
 - l'indemnisation du patient victime, en dehors de toute faute d'un établissement de santé ou d'un acteur de santé, c'est à dire en cas d'accident médical ;
 - l'article 1^{er} de la loi n° 2002-303 du 30 décembre 2002 ⁽²⁾ charge l'ONIAM de la réparation des infections nosocomiales engageant ou non la responsabilité d'un établissement de santé. Éventuellement, il appartient à l'ONIAM de se retourner contre le professionnel ou l'établissement de santé en cas « de faute établie de l'assuré à l'origine du dommage, notamment le manquement caractérisé aux obligations posées par la réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales » ;
 - l'ONIAM a également pour fonction de se substituer aux compagnies d'assurances défaillantes en cas de silence ou de refus d'indemnisation de celles-ci.

Cette mission est le corollaire de l'une des obligations fondamentales de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 codifiée à l'article L. 1142-2 du Code de la santé publique, à savoir l'obligation d'assurance, imposée aux acteurs de santé tels qu'énoncés à l'article L. 1142-1 du même Code et destinée à garantir leur responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne, survenant dans le cadre d'activités de pré-

(2) Article L. 1142-1-1 1^o du Code de la santé publique.

vention, de diagnostic ou de soins ainsi que pour les producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé.

Enfin, l'ONIAM participe à la mise en place des CRCI ; il a pour mission d'installer et de gérer les moyens humains et matériels de l'ensemble du dispositif.

Cette mission de gestion recouvre notamment :

- le recrutement du personnel ;
- l'indemnisation des membres des commissions ;
- l'installation des pôles dans leurs locaux ;
- la passation des contrats de marchés publics ;
- la rémunération des expertises, etc...

En plus de ces missions générales, la loi a confié à l'ONIAM des missions spécifiques.

• Les missions spécifiques de l'ONIAM sont au nombre de trois :

- l'indemnisation des victimes des vaccinations obligatoires ;
- la substitution de l'ONIAM à l'association France Hypophyse ;
- les dommages liés aux produits de santé.

I.2 – Les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation

Les CRCI sont présidées par un magistrat soit de l'ordre judiciaire, soit de l'ordre administratif, en exercice ou honoraire. Elles sont composées de 20 membres comprenant des représentants :

- des usagers du système de santé ;
- des professionnels et des établissements de santé ;
- des représentants de l'ONIAM ;
- des représentants des entreprises d'assurances ;
- des personnalités qualifiées dans le domaine de la réparation des préjudices corporels.

Chaque commission est tenue d'adopter un règlement intérieur qui fixe les modalités d'organisation du travail, de préparation des avis et la répartition des compétences entre le président, le cas échéant les présidents adjoints, et les autres membres de la commission ⁽³⁾.

Chaque membre formulera une déclaration d'intérêts. Il est tenu de préciser les liens directs ou indirects (d'ordre familial, professionnel ou financier) qu'il peut avoir avec les victimes ou avec les acteurs de santé.

• Les commissions exercent à la fois une fonction de règlement amiable et de conciliation.

Leur mission de règlement amiable est codifiée aux articles L. 1142-4 à L. 1142-8 et R. 1142-13 à R. 1142-18 du Code de la santé publique.

Pour les préjudices dépassant le seuil de gravité

(3) V. les articles R. 1142-5 à R. 1142-12 du Code de la santé publique.

fixé par décret ⁽⁴⁾, la commission intervient « en formation de règlement amiable des accidents médicaux », c'est à dire qu'elle émettra un avis sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages. Cet avis précisera l'existence éventuelle d'un responsable, son identité et désignera la personne qui indemnifiera la victime.

Cette procédure a été voulue par le législateur comme s'inscrivant dans un délai optimiste d'une année et se décompose en plusieurs étapes :

- la saisine de la commission compétente ;
- l'expertise ;
- l'avis de la commission ;
- la formulation d'une offre d'indemnisation ;
- l'acceptation ou le refus de l'offre ;
- l'ouverture possible de recours ;

Les articles L. 1142-5 et R. 1142-19 à R. 1142-23 du Code de la santé publique régissent la mission de conciliation des commissions. Le législateur a souhaité que cette mission de conciliation soit la plus large possible. Elle concerne « les demandes relatives aux litiges ou aux difficultés nés à l'occasion d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins effectué dans son ressort » ⁽⁵⁾. Cette mission de conciliation est encore peu développée car mal connue des victimes. Bien que leurs objectifs ne soient pas identiques, elle pâtit aussi certainement d'une concurrence avec d'autres institutions comme par exemple les commissions des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge instituée dans chaque établissement de santé public ou privé ⁽⁶⁾.

Actuellement, l'hypothèse de la conciliation concerne principalement les cas où le seuil de gravité requis n'est pas atteint. La commission se réunit alors en « formation de conciliation » ; elle entend les personnes intéressées au litige et s'efforce de les concilier. À l'issue de cette procédure, elle constate la conciliation totale ou partielle dans un document de conciliation signé par les intéressés et par le président de la commission.

Des possibilités de délégation de compétence, dans le but de favoriser la conciliation, sont aménagées aux articles R. 1142-21 R. 1142-23 du Code de la santé publique :

- délégation à la commission des relations des usagers et de la qualité de la prise en charge concernée ;
- délégation à l'assemblée interprofessionnelle régionale (art. L. 4393-2 du C. santé publ.) ;

(4) Décret n° 2003-314 du 4 avril 2003, codifié à l'article D. 1142-1 du Code de la santé publique. Le seuil de gravité est fixé à 24 %. Le caractère de gravité est aussi atteint lorsque la durée de l'ITT est au moins égale à six mois consécutifs ou six mois non consécutifs sur une période de douze mois. L'inaptitude de la victime à l'exercice d'une activité professionnelle et des troubles particulièrement graves dans les conditions d'existence peuvent aussi être pris en compte.

(5) Décret n° 2002-886 du 3 mai 2002, op. cit. note 1.

(6) V. sur ce point l'article L. 1112-3 du Code de la santé publique.

- délégation au conseil départemental de l'Ordre concerné ;
- délégation à un ou plusieurs médiateurs indépendants qualifiés et présentant des garanties de compétence et d'indépendance.

I.3 – La Commission nationale des accidents médicaux

Le législateur a engagé une réforme importante de l'expertise en instaurant une expertise spécifique en matière d'accidents médicaux, détaillée aux articles L. 1142-9 à L. 1142-12 et R. 1142-24 à R. 1142-29 du Code de la santé publique.

À cette fin, il est créé une liste nationale sur laquelle l'inscription des experts sera prononcée par la Commission nationale des accidents médicaux (ci-après désignée CNAM).

La CNAM regroupe des profils variés, reflets des divers acteurs du monde médical, à savoir :

- des experts professionnels de santé exerçant à titre libéral ou praticiens des établissements publics de santé ;
- des représentants des usagers ;
- des personnalités qualifiées à raison de leurs compétences dans le domaine du droit de la réparation des accidents médicaux, de la responsabilité médicale ou dans la formation en matière d'expertise ;
- des personnalités qualifiées à raison de leurs compétences scientifiques.

Le président et les membres de la CNAM sont nommés, par arrêté du ministre de la Justice et du ministre chargé de la Santé, pour cinq ans renouvelables.

- La CNAM s'est vue affecter différentes missions.

Elle doit établir et mettre à jour la liste nationale des « experts en accidents médicaux », après évaluation de leurs connaissances, mais aussi édicter des recommandations sur la conduite des expertises et veiller à une application homogène du dispositif d'indemnisation.

Aux termes des articles R. 1142-30 à R. 1142-37 du Code de la santé publique, la CNAM établit la liste nationale des experts en accidents médicaux et procède à leur radiation soit à leur demande, soit en cas de manquement caractérisé à leurs obligations, pour des faits contraires à l'honneur ou à la probité, ou lorsqu'ils ne sont plus en mesure d'exercer normalement leurs activités.

La CNAM détermine les conditions d'inscription. Les experts doivent justifier d'une qualification vérifiée par une évaluation des connaissances et des pratiques professionnelles. Valable cinq ans, l'inscription est renouvelée après une nouvelle évaluation. Dans le souci d'assurer l'indépendance et l'impartialité de l'expert, garanties indispensables à

la victime pour le traitement de son dossier, il doit être noté que l'article R. 1142-30-1 du Code de la santé publique impose au candidat à l'inscription sur la liste des experts en accidents médicaux, de signer une déclaration sur l'honneur permettant de connaître ses liens avec un établissement qui réalise des actes de prévention, de diagnostic ou de soins, un producteur ou distributeur de produits de santé, un promoteur de recherches biomédicales ou un organisme intervenant dans l'assurance.

Ces règles de déontologie de l'expertise sont renforcées par des obligations de déclarations de tout conflit d'intérêt auprès de chaque président de CRCI qui procède à leur désignation. Un groupe de travail a été constitué auprès de la CNAM pour concrétiser ces règles.

À titre transitoire, les CRCI peuvent avoir recours à des experts inscrits en qualité d'experts judiciaires.

La CNAM évalue également les conditions de réalisation des expertises médicales diligentées dans le cadre des CRCI et, à ce titre, formule des recommandations sur leurs conduites.

Ces recommandations sont adressées aux commissions régionales.

La CNAM émet, à la lecture des avis rendus par les commissions régionales, des propositions visant à une application homogène du dispositif de réparation des conséquences des risques sanitaires.

Ces propositions sont élaborées à partir de l'examen du fonctionnement des CRCI, des comparaisons portant sur leurs modalités d'accès et les avis rendus en leur sein.

Elles sont adressées aux ministres de la Justice, de la Santé et aux commissions régionales.

Enfin, la CNAM établit un rapport annuel à l'attention du gouvernement et du parlement, élaboré à partir des informations recueillies tant auprès des CRCI que de l'ONIAM.

Ce document fait en particulier apparaître le nombre de règlements amiables intervenus et porte une appréciation sur le déroulement des procédures d'indemnisation, notamment en ce qui concerne leurs délais et leurs résultats ⁽⁷⁾.

II. LE DISPOSITIF D'INDEMNISATION

II.1 – Le domaine de l'indemnisation

La loi vise trois domaines d'indemnisation au titre de la solidarité nationale : les accidents médicaux, les affections iatrogènes et les infections nosocomiales. Il conviendra de rappeler la définition de ces différents termes qui constituent strictement le

(7) Rapport au Parlement et au Gouvernement, année 2005/2006, consultable sur www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/cnam05/rapport05-06.pdf

champ d'intervention de l'ONIAM. Des exclusions expresses existent.

- L'accident médical ou « *aléa thérapeutique* »

Les définitions sont nombreuses en doctrine et en jurisprudence. Faut-il rappeler que toute simplification qui mènerait à considérer que ce qui n'est pas une faute médicale serait un « *aléa thérapeutique* », serait réductrice ? Car si un accident médical fautif n'est évidemment pas un aléa, tout dommage n'est pas nécessairement le fait d'un accident médical. L'accident médical a été par exemple défini comme l'« *événement imprévu causant un dommage accidentel ayant un lien de causalité certain avec un acte médical, mais dont la réalisation est indépendante de toute faute établie* »⁽⁸⁾. L'article L. 1142-1.II du Code de la santé publique caractérise l'accident médical comme le dommage d'une particulière gravité, directement imputable aux actes de prévention, de diagnostic et de soins, qui a eu des conséquences anormales au regard de l'état de santé du patient comme de l'évolution prévisible de celui-ci.

Avec ce texte de loi, le législateur a consacré un arrêt bien connu rendu par le Conseil d'État⁽⁹⁾ qui a retenu la responsabilité de la puissance publique alors qu'aucune faute n'était établie dans l'exécution d'une artériographie au motif que « *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* ».

L'antagonisme entre l'accident médical et la faute est une question d'espèces et le législateur a expressément prévu que des partages de responsabilités puissent être prononcés⁽¹⁰⁾.

La loi n'emploie pas le terme d'« *aléa thérapeutique* » mais elle préfère les termes plus précis d'accident médical, d'infection nosocomiale ou encore d'affection iatrogène.

- L'affection iatrogène

L'affection iatrogène se définit comme « *le dommage subi qui est provoqué par le médecin ou par un procédé thérapeutique* »⁽¹¹⁾.

- Les infections nosocomiales

De manière générale, l'infection nosocomiale

« *est l'infection qui apparaît au cours ou à la suite d'une hospitalisation alors qu'elle était absente avant l'admission dans l'établissement de santé* » (définition du Comité technique national des infections nosocomiales).

- Les exclusions

Aux termes de l'article L. 1142-3 du Code de la santé publique, les promoteurs de recherche biomédicale sont exclus du dispositif d'indemnisation de l'ONIAM.

Les règles d'assurance et de responsabilité spécifiques en matière de recherche biomédicale s'appliquent.

L'article L. 1142-3, alinéa 2 du Code de la santé publique autorise cependant le recours à l'ONIAM en cas de dommage causé par une recherche avec bénéfice individuel direct.

Une indemnisation du patient est alors possible à ce titre lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée.

II.2 – Les règles de mise en œuvre de la procédure d'indemnisation

- La procédure d'indemnisation devant l'ONIAM ne peut pas être présentée sans qu'il soit rappelé l'obligation d'information du patient qui a subi un dommage au cours d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins.

En effet, en application de l'article L. 1142-4 du Code de la santé publique :

« *Toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ou ses ayants droit, si la personne est décédée ou, le cas échéant, son représentant légal doit être informé par le professionnel, l'établissement de santé, les services de santé ou l'organisme concerné sur les circonstances et les causes de ce dommage* ».

Cette information doit être délivrée au cours d'un entretien, au plus tard dans les quinze jours suivants la découverte du dommage ou suivants la demande expresse du patient.

Cette initiative du législateur fait écho à l'un des premiers articles du Code de la santé publique, l'article L. 1111-2 qui pose le principe plus général de l'information du patient sur son état de santé qui incombe à tout professionnel de santé.

Ce droit à l'information ne serait lui-même rien s'il n'était encadré par des dispositions relatives à l'accès du patient à son dossier médical. C'est chose faite depuis la publication de la loi du 4 mars 2002 qui organise en son article 11 (codifié à l'article L. 1111-7 du Code de la santé publique) les modalités qui permettent au patient d'avoir connaissance de son dossier médical et d'en obtenir une copie.

(8) P. Jourdain, A. Laude, J. Penneau et S. Porchy-Simon, in *Le nouveau droit des malades*, Litec 2002, coll. Carré Droit.

(9) CE, Ass., 9 avril 1993, Bianchi, Rec. CE, p. 127.

(10) Article L. 1142-18 du Code de la santé publique.

(11) Garnier Delamare, Dictionnaire des termes de médecine.

Ces rappels posés, revenons à l'exposé des modalités de fonctionnement des CRCI : le « *guichet unique* » du dispositif d'indemnisation.

• Huit principes guident le fonctionnement des CRCI :

- principe d'indemnisation des victimes en dehors de toute faute ;
- principe de subsidiarité ;
- principe du guichet unique ;
- principe de gratuité ;
- principe de rapidité ;
- principe de simplification ;
- principe de limitation temporelle ;
- principe de gravité.

Le principe d'indemnisation des victimes en dehors de toute faute : la loi du 4 mars 2002 harmonise les régimes d'indemnisation des victimes d'accidents sans faute qui connaissaient des appréciations différentes selon que l'accident médical s'était produit dans un cadre libéral ou dans un cadre hospitalier. La loi nouvelle permet de clarifier les principes de responsabilité en créant un droit à réparation et en réaffirmant corollairement le principe de la responsabilité pour faute du médecin.

Le principe de subsidiarité : le dispositif ne se substitue ni à l'action du juge, ni à la possibilité de règlement amiable avec les assureurs.

La saisine d'une CRCI n'est pas obligatoire. La victime conserve toujours la faculté d'agir conjointement devant la commission régionale et devant le juge judiciaire ou administratif.

En cours de procédure, l'accès au juge civil ou administratif reste toujours possible jusqu'à l'acceptation de l'indemnisation proposée au titre de la solidarité nationale.

L'accès au juge pénal est réservé même après l'acceptation de l'offre. Néanmoins, dans cette hypothèse, la constitution de partie civile ne peut plus avoir pour objectif d'obtenir des dommages intérêts mais seulement de corroborer l'action publique.

Le principe du guichet unique : quel que soit le lieu de survenance de l'accident médical – établissement public ou privé, médecin exerçant en milieu hospitalier ou dans le secteur libéral –, la victime s'adresse à une commission régionale unique : celle du lieu où s'est réalisé l'accident.

Le principe de gratuité : la procédure devant les commissions régionales est totalement gratuite. La victime n'a pas à faire l'avance des frais d'expertise qui sont pris en charge par l'ONIAM.

La représentation par un avocat est possible sans être obligatoire. Les parties peuvent se faire représenter par une personne de leur choix (article R. 1142-16, alinéa 3 du Code de la santé publique).

L'aide juridictionnelle est exclue pour les actions devant les commissions régionales mais les frais d'assistance du médecin conseil ou de l'avocat sont pris en charge jusqu'à 700 € (v. sur ce point le référentiel d'indemnisation de l'ONIAM).

Principe de rapidité : la procédure est prévue pour se clôturer en moins d'un an. Pour tendre vers cet objectif, la loi a instauré un certain nombre de délais. Ainsi, l'avis de la commission est émis dans les six mois suivants sa saisine. L'ONIAM ou l'assureur disposent de quatre mois pour faire une offre d'indemnisation. L'offre acceptée est payée dans le délai d'un mois.

Principe de simplification : les démarches sont simplifiées au maximum dans l'intérêt des victimes grâce à des formulaires pré-établis ⁽¹²⁾.

Principe de limitation temporelle : la loi n° 2002-303 du 30 décembre 2002 est venue préciser la compétence des commissions régionales.

Seuls les dommages consécutifs à des actes médicaux réalisés après le 4 septembre 2001 peuvent faire l'objet d'une procédure de règlement amiable devant les CRCI.

Principe de gravité : ce point a déjà été abordé. Nous rappellerons pour mémoire que le seuil de gravité est une incapacité permanente partielle supérieure à 24 % ou une durée d'incapacité temporaire de travail soit égale ou supérieure à six mois consécutifs, soit égale ou supérieure à six mois non consécutifs sur une période d'un an.

À titre exceptionnel, l'incapacité définitive à l'exercice de l'activité professionnelle ou des troubles exceptionnellement graves dans les conditions d'existence sont pris en compte pour recevoir une demande d'indemnisation au titre de la solidarité nationale.

II.3 – La procédure devant les CRCI

A – La saisine des CRCI

L'article 1142-7 alinéa 1^{er} du Code de la santé publique prévoit que « *la personne qui s'estime victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins* » peut saisir une commission régionale de conciliation et d'indemnisation.

Il en est de même pour un proche de la victime principale qui estime avoir subi des préjudices, les ayants droit d'une victime décédée, le représentant légal d'une victime ou d'un ayant droit.

La commission territorialement compétente est celle de la région dans laquelle a été effectué l'acte médical litigieux (article R. 1142-13 du Code de la santé publique).

Des formulaires de saisine sont mis à la disposition des victimes et téléchargeables sur le site de

(12) Consultables sur les sites : www.oniam.fr ; www.commissions-crci.fr.

l'ONIAM : www.oniam.fr. Le formulaire doit être accompagné d'un ensemble de pièces justificatives, notamment tout document permettant d'établir le lien entre le dommage et l'acte médical, un certificat médical décrivant la nature et la gravité du dommage, tout document de nature à apprécier la gravité du préjudice et à prouver que le seuil de gravité est atteint, etc...

La victime doit indiquer si une action en justice est actuellement en cours et, dans cette hypothèse, le tribunal saisi et la date de l'introduction de l'action judiciaire.

Le décret prévoit qu'à réception de la demande initiale, la commission régionale informe par lettre recommandée avec accusé de réception :

- le professionnel de santé ;
- l'établissement ;
- le centre ;
- l'organisme de santé ;
- le producteur ;
- l'exploitant ou le distributeur de produits de santé.

La partie mise en cause doit indiquer « *sans délai* » à la commission le nom de son assureur.

Il est essentiel de noter que cette mise en cause se fait uniquement sur la base des indications portées sur le formulaire de saisine. Il est donc nécessaire d'apporter les renseignements avec beaucoup de précision, gage d'un gain de temps dans l'instruction du dossier.

B – L'examen de la recevabilité des demandes

La recevabilité de la demande tient en premier lieu à la question de la prescription de l'action. On se souviendra que depuis l'harmonisation des délais de prescription, celle-ci est dorénavant identique pour l'ensemble des professionnels de santé ou de soins : elle est de dix ans à compter de la consolidation du dommage (article L. 1142-28 du Code de la santé publique).

La saisine d'une commission régionale suspend les délais de prescription et de recours contentieux jusqu'au terme de la procédure (article L. 1142-7 du Code de la santé publique).

En second lieu, la recevabilité de l'action dépend de la date du fait générateur qui sera nécessairement postérieure au 4 septembre 2001 (cf. II.2). Concernant le cas spécifique des conséquences dommageables graves des infections nosocomiales, il convient de s'interroger sur la rétroactivité de la loi du 30 décembre 2002 dite « *loi About* » à la date du 5 septembre 2001. Ce texte est silencieux sur la question de sa rétroactivité. Toutefois par deux arrêts en date du 13 juillet 2007, le Conseil d'État a jugé que ses dispositions n'avaient pas de caractère rétroactif en considérant que les dispositions de l'article L. 1142-1 du Code de la santé

publique « (...) distinctes de celles qui résultaient de la loi du 4 mars 2002 (...), ont créé un nouveau régime de prise en charge par la solidarité nationale des dommages résultants des infections nosocomiales (...) ; qu'il ne résulte ni des termes de la loi du 30 décembre 2002 ni des travaux préparatoires que le législateur ait entendu conférer à ces nouvelles dispositions une portée rétroactive, en sorte que ce nouveau régime n'est entré en vigueur qu'à la publication de cette loi au Journal officiel le 1^{er} janvier 2003 (...) » (13).

La commission régionale procède à l'examen préalable de la demande pour vérifier sa recevabilité. Il s'agit d'une décision sur la compétence.

La commission doit estimer si les dommages dont elle est saisie présentent le caractère de gravité nécessaire (articles L. 1142-8 et R. 795-51 du Code de la santé publique).

Cette expertise se fait sur pièces ; elle n'a pas de caractère contradictoire. La commission régionale ou son président agissant par délégation, peut se faire aider par un expert, dont l'identité et les titres sont communiqués aux parties.

Si la commission régionale estime que le seuil de gravité n'est pas atteint, elle se déclare incompétente et en informe le demandeur (14). À cette occasion, elle lui précise la possibilité de saisir la commission en vue d'une conciliation.

C – L'expertise au fond

L'expertise au fond, diligentée une fois admise la recevabilité de la demande, a fait l'objet d'une réforme législative d'ampleur, prévoyant une expertise spécifique en matière d'accidents médicaux (articles L. 1142-9 à L. 1142-12 et R. 1142-24 à R. 1142-29 du Code de la santé publique).

La commission régionale désigne un expert ou un collège d'experts dont un est choisi sur la liste nationale des experts. La commission s'assure qu'ils remplissent les conditions d'indépendance requises vis-à-vis des parties.

La commission fixe la mission de l'expert et informe l'ONIAM de cette mission.

L'expertise diligentée par les commissions régionales présente plusieurs caractéristiques.

Cette procédure d'expertise est en principe collégiale. Les mesures d'expertise sont contradictoires : les parties sont présentes et les pièces devront être communiquées à chaque partie présente ou représentée.

Cette expertise est gratuite pour les victimes : les frais sont pris en charge par l'ONIAM sous réserve d'un éventuel remboursement par l'assureur si une

(13) CE (5^e et 4^e sous-sect. réunies), 13 juillet 2007, n^{os} 293196 et 299693 ; cf. note C. Lequillerier, *infra* p. 46.

(14) Sur la qualification des avis de rejet, cf. l'article de Dominique Martin (§ II.2), *infra* p. 15.

responsabilité pour faute est ultérieurement admise.

Les commissions régionales fixent aux experts notamment et selon les cas, les missions suivantes :

- décrire les conditions du dommage ;
- préciser les circonstances dans lesquelles le dommage est intervenu ;
- déterminer les causes et la nature du dommage (indiquer, notamment, si le dommage est directement imputable à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins, si le comportement du médecin mis en cause a été conforme aux règles de l'art, aux données acquises de la science, si les moyens en personnel et matériel mis en œuvre correspondent aux référentiels connus dans le cas des infections nosocomiales...);
- évaluer l'étendue du dommage ;
- dire si le dommage subi par le patient est anormal au regard de son état de santé antérieur comme de l'évolution prévisible de celui-ci.

D – L'avis de la commission

La procédure aboutit à un avis transmis à l'ONIAM, qui va servir de base pour l'offre d'indemnisation.

La commission régionale dispose de six mois à partir du moment où le dossier est complet pour rendre cet avis.

L'avis porte sur les circonstances, les causes, la nature, l'étendue des dommages, le régime d'indemnisation applicable. L'avis peut proposer une indemnisation mais il peut aussi considérer que si les dommages présentent bien un caractère de gravité suffisant, ils ne résultent pas d'un accident médical mais des conséquences prévisibles de l'acte médical ou encore ne constituent pas une conséquence anormale au regard de l'état de santé initial du patient comme de l'évolution prévisible de celui-ci.

Cet avis est rendu dans le respect des principes fondamentaux de la procédure civile. Ces principes règlent notamment le déroulement de la réunion qui se tiendra en présence des parties éventuellement assistées de leur conseil :

- principe du contradictoire ;
- principe d'impartialité ;
- publicité des débats ou huis clos.

L'avis ne propose pas une indemnisation mais indique si les faits sont constitutifs d'un accident médical fautif, ou bien d'un accident médical non fautif mais anormal au regard de l'état de santé antérieur, et les chefs de préjudice.

L'avis doit préciser si l'état de la victime est ou non consolidé. L'avis peut proposer un partage de responsabilité entre assureur et ONIAM. L'avis est adressé au demandeur, à l'ONIAM, à la personne

dont la responsabilité a été mise en cause et à son assureur. L'avis est opposable aux personnes auxquelles il a été notifié.

Toutefois, les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation ne sont pas des juridictions et leur avis n'a pas l'autorité de la chose jugée.

E – L'offre d'indemnisation

L'avis de la commission régionale précise qui est responsable et qui doit indemniser la victime.

L'offre d'indemnisation est présentée soit par l'ONIAM, en l'absence de faute (infection nosocomiale ou aléa thérapeutique), soit par l'assureur, quand la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé est retenue (faute).

Dans cette dernière hypothèse, c'est l'assureur qui devra indemniser la victime.

Si l'avis reconnaît un accident médical, le service d'indemnisation de l'ONIAM prend contact avec la victime pour solliciter les pièces permettant le calcul du préjudice.

Dans le délai de quatre mois, une offre sera faite. L'ONIAM aura obtenu le visa de l'agent comptable lui permettant de régler les sommes à la victime.

L'offre doit être détaillée.

L'offre est provisoire en l'absence de consolidation. Elle doit intervenir dans les mêmes délais. L'offre définitive sera présentée dans les deux mois qui suivent la consolidation.

Si l'avis n'a pas reconnu d'accident médical, la victime peut également saisir l'ONIAM en cas de refus d'offre de la part de l'assureur ou si l'assureur est resté silencieux pendant quatre mois. L'ONIAM se substitue alors à l'assureur défaillant.

Dans des cas très rares qui représentent moins de 2 % du total des offres, l'ONIAM a parfois pu estimer qu'il ne pouvait pas suivre l'avis de la commission. Les juridictions ont considéré que l'ONIAM n'était qu'« éclairé » par l'avis et qu'il n'était pas tenu par cet avis ⁽¹⁵⁾.

F – L'acceptation de l'offre

L'acceptation de l'offre vaut transaction au sens de l'article 2044 du Code civil. Le paiement, qui doit être effectif sous un mois à compter de l'acceptation, éteint toute possibilité de recours devant les juges civil et administratif.

G – Le refus de l'offre

En cas de refus de l'offre d'indemnisation la victime conserve la possibilité de saisir le juge civil ou administratif. Pour mémoire nous rappellerons que les délais de prescription sont suspendus pendant toute la procédure devant les commissions régionales.

(15) V. D. Martin, L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux comme politique publique, Rec. Dalloz, 2006, n° 44 et l'article de Dominique Martin (§ II.2), infra p. 15.

H – Les particularismes de la procédure

La victime peut attirer l'ONIAM devant la juridiction compétente notamment en cas d'absence d'offre.

En cas de silence ou de refus d'indemniser de la part de l'assureur, d'absence d'assureur, l'ONIAM lui est substitué et fera alors une offre d'indemnisation. Après acceptation de l'offre par la victime, l'ONIAM est subrogé dans les droits de celle-ci.

I – Les demandes subrogatoires à la demande de l'ONIAM

L'ONIAM en sa qualité de subrogé dans les droits de la victime, à concurrence des sommes versées, peut obtenir la condamnation de l'assureur dans deux cas :

– en cas de silence ou de refus d'indemniser de l'assureur, le juge saisi du recours subrogatoire fixe l'indemnité et a la faculté de condamner le responsable ou son assureur à verser à l'ONIAM une pénalité civile (15 %) ;

– en cas de reconnaissance d'une faute engageant la responsabilité du professionnel ou de l'établissement de santé, l'assureur peut être condamné à dédommager l'ONIAM.

J – Les demandes subrogatoires à la demande de l'assureur

L'assureur plaidera l'absence de faute de son assuré ou le partage de responsabilité entre faute et aléa thérapeutique.

Schéma simplifié du dispositif

