



HAL
open science

Le règlement amiable des accidents médicaux depuis 2002 : un système en recherche de nouveaux équilibres

Thomas Dessales

► To cite this version:

Thomas Dessales. Le règlement amiable des accidents médicaux depuis 2002 : un système en recherche de nouveaux équilibres. Droit. Université de Lorraine, 2021. Français. NNT : 2021LORR0353 . tel-03782888

HAL Id: tel-03782888

<https://hal.univ-lorraine.fr/tel-03782888>

Submitted on 21 Sep 2022

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.



**UNIVERSITÉ
DE LORRAINE**

**BIBLIOTHÈQUES
UNIVERSITAIRES**

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact bibliothèque : ddoc-theses-contact@univ-lorraine.fr
(Cette adresse ne permet pas de contacter les auteurs)

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>



**UNIVERSITÉ
DE LORRAINE**

École doctorale SJPEG
Laboratoire François GENY

Thèse

Présentée et soutenue publiquement pour l'obtention du titre de

DOCTEUR DE L'UNIVERSITE DE LORRAINE

Mention : Droit privé

par **M. Thomas DESSALES**

Sous la direction de Mme Sophie HOCQUET-BERG et de M. Bruno PY

Le règlement amiable des accidents médicaux de 2002 à aujourd'hui : un système à la recherche de nouveaux équilibres

Soutenue publiquement le 9 décembre 2021

Directeurs de thèse :	Madame Sophie HOCQUET-BERG	Professeur de droit privé et sciences criminelles, Université de Lorraine
	Monsieur Bruno PY	Professeur de droit privé et sciences criminelles, Université de Lorraine
Rapporteurs :	Madame Caroline LACROIX	MCF-HDR, droit privé et sciences criminelles, Université de Paris-Saclay
	Madame Marion GIRER	MCF-HDR, droit privé et sciences criminelles, Université de Lyon III
Président de jury :	Monsieur Claude MEISTELMAN	PU-PH anesthésie, Université de Lorraine, Centre hospitalier universitaire de Nancy
Examineurs :	Madame Laurence CLERC-RENAUD	MCF, droit privé et sciences criminelles, Université de Savoie



**UNIVERSITÉ
DE LORRAINE**

École doctorale SJPEG
Laboratoire François GENY

Thèse

Présentée et soutenue publiquement pour l'obtention du titre de

DOCTEUR DE L'UNIVERSITE DE LORRAINE

Mention : Droit privé

par **M. Thomas DESSALES**

Sous la direction de Mme Sophie HOCQUET-BERG et de M. Bruno PY

Le règlement amiable des accidents médicaux de 2002 à aujourd'hui : un système à la recherche de nouveaux équilibres

Soutenue publiquement le 9 décembre 2021

Directeurs de thèse :	Madame Sophie HOCQUET-BERG	Professeur de droit privé et sciences criminelles, Université de Lorraine
	Monsieur Bruno PY	Professeur de droit privé et sciences criminelles, Université de Lorraine
Rapporteurs :	Madame Caroline LACROIX	MCF-HDR, droit privé et sciences criminelles, Université de Paris-Saclay
	Madame Marion GIRER	MCF-HDR, droit privé et sciences criminelles, Université de Lyon III
Président de jury :	Monsieur Claude MEISTELMAN	PU-PH anesthésie, Université de Lorraine, Centre hospitalier universitaire de Nancy
Examineur :	Madame Laurence CLERC-RENAUD	MCF, droit privé et sciences criminelles, Université de Savoie

L'Université n'entend donner ni approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses. Celles-ci doivent être considérées comme propres à leur auteur.

REMERCIEMENTS

Mes remerciements s'adressent tout d'abord, à mes directeurs de thèse. Les Professeurs Sophie HOCQUET-BERG et Bruno PY, sans qui la possibilité d'effectuer ce travail n'aurait jamais pu être concrétisée. Leurs disponibilités et leurs remarques auront été pour moi d'une aide précieuse.

Je tiens tout particulièrement à remercier, M. Axel BARLERIN, Président du pôle nancéien des commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, sans qui le partenariat CIFRE n'aurait jamais pu aboutir. Ces conseils et nos échanges tout au long de mes recherches auront été d'un rare enrichissement.

J'adresse également mes remerciements aux membres du jury qui me font l'honneur de siéger à cette soutenance.

Je remercie chaleureusement tous les membres du laboratoire de recherche François GENY qui m'ont accompagné et plus particulièrement Mme Julie LEONHARD et M. Xavier HENRY.

Si la concrétisation d'un travail de thèse passe par des périodes de solitude, il a été pour ma part, un temps d'échanges et de rencontres. Je pense tout particulièrement à mes amis. Je remercie profondément Andréa, Clément, Saskia et Éléonore, pour leur sens de l'entraide surtout dans les derniers instants de cette thèse. J'ai également une pensée particulière pour l'équipe du pôle nancéien de conciliation et d'indemnisation avec qui j'ai régulièrement partagé des moments de convivialité durant ces trois années.

Je tiens à remercier le Directeur de l'ONIAM, M. Sébastien LELOUP pour la chance qu'il m'a accordé de pouvoir travailler au sein de son établissement.

Je termine ces remerciements par ma famille ; mes parents Jean-François et Éliane pour le soutien qu'ils m'ont apporté durant toutes ces années et sans qui je ne serais pas ici aujourd'hui ; ma sœur Mélanie qui m'a permis de me préparer à cette expérience qu'est le doctorat ; ma tante Nicole et mon oncle Yves pour leur gentillesse inconditionnelle.

Merci infiniment.

LISTE DES ABREVIATIONS

AFDI : Annuaire français de droit international
Aff. : Affaire
AFFSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AFLS : Agence française de lutte contre le sida
AIPP : Atteinte à l'intégrité physique et psychique
AJ fam. : Actualité juridique famille
AJDA : Actualité juridique de droit administratif
Al. : Alinéa
Anc. : Ancien
ANSM : Agence nationale de santé et du médicament
AP-HP : L'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris
Art. : article
Ass. plén. : Assemblée plénière
Bull. : Bulletin
C. Cass. : Cour de cassation
CE : Conseil d'État
CA : Cour d'appel
CAA : Cour administrative d'appel
CC : code civil
CCI : Commission de conciliation et d'indemnisation
CCIAM : Commission de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux
CCJE : Conseil consultatif des juges européens
CDBF : Cour de discipline budgétaire et financière
CDU : Commission des usagers
CGI : Code général des impôts
Chron. : Chronique
Civ. : Civile
CIVAM : Commission d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux
CJA : Code de justice administrative
CJCE : Cour de justice des communautés européennes
CJUE : Cour de justice de l'Union européenne
CNAMed : Commission nationale des accidents médicaux
CNEMJ : Compagnie nationale des experts médecins de justice
Coll. : Collection
COM : Collectivité d'outre-mer
Comm. : Commentaire
Concl. : Conclusion
Cons. Const : Conseil Constitutionnel
CPC : Code de procédure civile
CRCI : Commission régionale de conciliation et d'indemnisation
CSP : Code de santé publique
D. : Dalloz
D. Actu. : Dalloz Actualité
DFP : Déficit fonctionnel permanent
DGS : Direction générale de la santé
Dir. : Direction
Dr. Adm. : Revue de Droit administratif

DROM : Départements et régions d'outre-mer
Éd. : Édition
EFS : établissement français du sang
FITH : fonds d'indemnisation en faveur des personnes transfusées et des hémophiles
FIVA : Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante
GAJC : Les grands arrêts de la jurisprudence civile
Gaz. Pal. : Gazette du palais
Gde Ch. : Grande chambre
HCL : Hospices Civils de Lyon
HTLV : Virus T-Lymphotrope humain
IGAS : Inspection générale des affaires sociales
IGF : Inspection générale des finances
INSEE : Institut national de la statistique et des études économiques
JCP : Juris-classeur périodique (La semaine juridique)
JCPG : Juris-classeur périodique édition générale
JDSAM : Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie
JO : Journal officiel
Jur. : Jurisprudence
LEH : Les éditions hospitalières
LGDJ : Librairie générale de droit et de jurisprudence
LO : Loi organique
LPA : Les petites affiches
LPF : Loi de programmation des finances publiques
MARC : Modes Alternatifs de Règlement des Conflits
MARD : Modes Alternatifs de Règlement des Différends
MARL : Modes Alternatifs de Règlement des Litiges
MEC : Mis en cause
NHS : National Health System
Obs. : Observations
ONIAM : Office national d'indemnisation des accidents médicaux
Ord. : Ordonnance
ORSAN : Organisation de la réponse du système de santé en situations sanitaires exceptionnelles
p. : Page
pp. : Pages
PUF : Presses universitaires de France
PUN : Presses universitaires de Nancy
Rapp. : Rapport
RCA : Revue responsabilité civile et assurances
RCPM : Responsabilité civile professionnelle médicale
RDP : Revue du droit public
RDSS : Revue droit & santé
Rec. : Recueil
Req. : Requête
Rev. : Revue
RFD : Revue française de droit constitutionnel
RFDA : Revue française de droit administratif
RGDM : Revue générale de droit médical
RTD civ. : Revue trimestrielle de droit civil
SARS : Syndrome respiratoire aigu sévère

Spéc. : spécial

SSA : service de santé des armées

Suiv. : suivant

TA : Tribunal administratif

TGI : Tribunal de grande instance

TPGCE : Troubles particulièrement graves dans les conditions de l'existence

UNESCO : United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization

V. : Voir

VHB : Virus de l'hépatite B

VHC : Virus de l'hépatite C

VIH : Virus de l'immunodéficience humaine

Vol. : Volume

SOMMAIRE :

INTRODUCTION GÉNÉRALE	15
Partie I : Les conditions d'accès aux dispositifs de règlement amiable	37
Titre 1 : Les critères extrinsèques à la victime.....	39
Chapitre I : La compétence ratione temporis	40
Chapitre II : La compétence ratione locci	73
Titre 2 : Les critères intrinsèques à la victime.....	98
Chapitre I : La compétence ratione personae.....	99
Chapitre II : La compétence ratione materiae	108
Partie II : Le fonctionnement des dispositifs de règlement amiable.....	135
Titre 1 : L'expertise médicale : un préalable de valeur ?.....	136
Chapitre I : Les expertises : un régime instance dépendant.....	138
Chapitre II : La valeur des expertises amiables devant les juges des référés.	162
Titre 2 : Le respect des principes généraux du procès dans les dispositifs de règlement amiable.	
.....	172
Chapitre I : la démocratie sanitaire : clé de voute du régime général de règlement amiable des accidents médicaux.....	179
Chapitre II : Une démocratie sanitaire à deux vitesses dans les régimes centralisés.	191
Partie III : Les effets résultant de la saisine des dispositifs de règlement amiable.	213
Titre 1 : L'articulation des dispositifs de règlement amiable avec les procédures contentieuses.	
.....	215
Chapitre I : La nature des procédures amiables en matière médicale : une valse-hésitation, symptomatique d'un manque d'ambition.	218
Chapitre II : Vers un abandon des dispositifs palliatifs	258
Titre 2 : Les effets de la substitution de l'ONIAM dans les procédures contentieuses.....	281
Chapitre I : Le champ d'application de la substitution de l'ONIAM	282
Chapitre II : Le coût du risque lié à la substitution.....	304
CONCLUSION GENERALE.....	336

INTRODUCTION GÉNÉRALE

1. **Réflexion liminaire.** « *La seule façon pour Dieu de s'exonérer d'une responsabilité écrasante, c'est de ne pas exister. On peut pardonner à Dieu s'il n'existe pas. S'il existe, je crains qu'il ne faille trop souvent le maudire* »¹. Cette phrase célèbre de Jean d'Ormesson illustre parfaitement le paradoxe de la médecine moderne. Le médecin étant considéré comme « le sachant » par excellence, l'esprit collectif lui donne toutes les vertus. La déception est ainsi grande lorsque le résultat n'atteint pas le bénéfice escompté. Les exigences envers l'efficacité de la médecine ont tellement augmenté que toute forme de risque n'est plus acceptée. Il n'y a ainsi plus rien d'étonnant à l'augmentation des contestations. François Marie Arouet, dit Voltaire, n'écrivait-il pas lui-même « *qu'il ne sait rien de si ridicule qu'un médecin qui ne meurt pas de vieillesse* »².

§1 – La responsabilité médicale, une conception issue de l'histoire.

2. **La responsabilité médicale sous l'antiquité.** Les premiers principes de la responsabilité médicale, qui peuvent être retracés jusqu'au Code de Hammourabi datant de l'époque babylonienne, prévoyaient une forme de responsabilité aux dispositions 218 à 220. Ces dernières, bien que sévères et se rapprochant de la loi du Talion, avaient encadré l'acte médical en fixant des sanctions. La disposition 218 indiquait notamment que « *si un médecin pratique une grande incision avec un bistouri et tue son malade, ou s'il ouvre une taie avec un bistouri, et perd l'œil, on lui coupera les mains* ». Dans les prémices de cette responsabilité, la notion d'indemnité n'était pas présente. La disposition 220 nous rapporte que si le médecin « *ouvre une taie avec le bistouri, et perd l'œil, il devra payer la moitié de la valeur de l'esclave* ». Celle-ci pouvait laisser penser à un début de forme d'indemnisation mais la réalité en était tout autre. La différence de traitement était due à la qualité et à la condition de l'esclave qui n'était rien d'autre qu'un bien, une marchandise et non un être humain.

¹ J. DUHAMEL et J. MOUTTAPA, *Dictionnaire inattendu de dieu*, ed. Albin Michel, 1998, p. 264 : Phrase attribuée à Jean d'ORMESSON issue de *La religions, les maux, les vices*, presses de la renaissance, 1998.

² Voltaire, *lettre à monsieur le comte d'Argental*, 6 novembre 1767, in *Œuvre complète de Voltaire*, vol. 11^e, partie 1, 1817, p. 153.

3. Les Égyptiens, au second millénaire avant Jésus-Christ se référaient aux écrits sur les papyrus des meilleurs praticiens dont l'approche était à la fois médicale et spirituelle³. Entre les 3^e et 4^e siècles avant J-C, avec la figure symbolique d'Hippocrate, considéré comme l'un des pères de la médecine, les grecs ont mis en place une approche éthique et rationnelle de la médecine dont le serment d'Hippocrate, toujours d'actualité, porte encore les traces⁴.
4. **Une pratique médicale risquée à l'avènement des grandes religions et sous les régimes barbares.** Dans la Bible, une forme de responsabilité médicale était également mentionnée. La loi du Talion s'appliquait parfaitement aux soignants avec sa célèbre maxime « Œil pour Œil ». La Charia, édictée plus tard, reprendra cette loi du Talion en des termes certes différents mais tout aussi primitifs. Le responsable de la perte d'un organe ou d'un membre du corps humain était sanctionné de la même perte.
5. Certains auteurs évoquent le fait que, chez nos voisins germaniques entre le 1^{er} et le 5^e siècle, une forme de responsabilité médicale plutôt radicale était de mise. En effet, pour les Wisigoths, le médecin ne percevait ses honoraires qu'en cas de succès alors que chez les Ostrogoths, il était livré à la famille qui décidait de son sort si le malade décédait. Cette radicalité s'explique selon lui par « *la pauvreté scientifique et les mauvaises conditions techniques d'exercice de l'art médical (qui) permettaient aux puissants d'avoir un bouc émissaire en la personne du médecin en cas de malheur. Il existe de nombreux exemples historiques de sacrifices du médecin maladroit ou malchanceux dont la mort est une sorte d'exutoire de la douleur des familles* »⁵.
6. Au fur et à mesure de l'histoire, une responsabilité pénale et/ou disciplinaire vit le jour, alternant tour à tour des périodes d'irresponsabilité et d'encadrement. Ces alternances s'expliquent par le fait qu'en ce temps, la science n'était pas aussi avancée et la religion gouvernait les rapports entre les hommes. La maladie était vécue comme une punition et en guérir était signe de rédemption. Ainsi, critiquer le médecin ou engager sa

³ T. BARDINET, *Les papyrus médicaux de l'Égypte pharaonique*, Paris, Fayard, Penser la médecine, 1995, p. 593 ; B. HALIOU, *La médecine au temps des pharaons*, Paris, Liana Levi, Histoire, 2008, p. 286.

⁴ HIPPOCRATE, Trad. J. Jouanna, *La maladie sacrée*, Tome II, 3^e partie, Paris, Les Belles Lettres, Collection des universités, anglais, p. 332.

⁵ B. PY, Recherche sur les justifications pénales de l'activité médicale, thèse Nancy 1993, p.15.

responsabilité revenait à se révolter contre Dieu.

7. **La naissance de la responsabilité civile médicale moderne.** Il faudra attendre le 19^e siècle pour qu'une forme de responsabilité monétaire compensatoire voit le jour. Ce fut sous la poussée de l'industrialisation qu'une indemnité monétaire naquit et se distingua des sanctions pénales. Concomitamment à la naissance de celle-ci, l'assurance se développa et fut son moteur d'expansion. La responsabilité médicale a ainsi connu une évolution dans le temps pour arriver au régime actuel.
8. **La disparition de « l'immunité civile » des médecins.** En droit français, la responsabilité médicale fut réintroduite par les Codes Napoléoniens, mais ce n'est que le 18 juin 1835 que la Cour de cassation retint pour la première fois, la responsabilité du praticien en rendant applicable aux médecins commettant des fautes dans l'exercice de leur art, les dispositions des articles 1382 et 1383 de l'ancien Code Civil⁶.
9. A compter de cette date, la médecine vit son « immunité » disparaître et les règles concernant la recherche de sa responsabilité augmenter dans l'intérêt des victimes. Le 20 mai 1936, la Cour de cassation substitua, dans le célèbre arrêt Mercier, la nature contractuelle de la relation médicale à celle délictuelle. Depuis lors « le médecin engage sa responsabilité s'il ne prodigue pas des soins consciencieux, attentifs et, réserve faite de circonstances exceptionnelles, conformes aux données de la science »⁷.
10. **La multiplication des régimes de responsabilité source d'une volonté d'harmonisation.** Par la suite, les jurisprudences de la Cour de cassation et du Conseil d'État ont admis progressivement, bien que non symétriquement, des hypothèses de responsabilité sans faute du médecin et des établissements de soins, principalement dans

⁶ C. Cass., Requ., 18 juin 1935, concl. DUPIN, DP 1835.I. 300 ; S. 1835.I.401.

⁷ C. Cass., Civ., 20 mai 1936, rapp. Josserand, concl. Matter, note signée E. P. (Eustache Pilon), DP 1936. 1. 88 ; S. 1937. 1. 321, note Breton ; RTD civ. 1936. 691, obs. Demogue ; GAJC, 11^e éd., n° 161 ; Gaz. Pal. 1936. 2. 41 ; Leçons de droit civil, 9^e éd., par F. Chabas, p. 493.

le domaine des infections nosocomiales⁸, de l'aléa thérapeutique⁹ et du défaut des produits de santé¹⁰. Le Doyen Louis Josserand précisait d'ailleurs que le fondement rationnel de l'obligation de réparer ne devait plus être recherché dans « *la faute dont l'exigence ne permettait pas aux victimes de se prémunir contre les accidents anonymes dont la cause échappe à toute analyse* », mais dans le « *fait brutal de la création d'un risque* »¹¹. Dans le domaine médical où la possibilité d'un événement incertain est constante, il est logique que l'indemnisation de ces « aléas » ne repose pas uniquement sur la faute. C'est dans cette optique que la prise en charge de certains préjudices a été dissociée de l'existence de la preuve d'une faute. Ces exceptions, harmonisées aujourd'hui pour la plupart, figurent en majorité dans la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé dite loi KOUCHNER.

11. La polysémie du mot « responsabilité ». Il convient donc de s'interroger sur la définition de la responsabilité médicale. La responsabilité est un terme général qui suscite, chez les juristes mais aussi chez d'autres chercheurs tels que les philosophes, de nombreuses réflexions. Au compte de ces derniers, Paul Ricœur constate l'ambivalence d'une notion « bien fixée dans son usage juridique classique » suscitant l'embarras face à « la prolifération et la dispersion des emplois du terme dans son usage courant ; et cela bien au-delà des limites assignées par l'usage juridique »¹².

12. La conception administrative de la responsabilité. Les juristes ont, quant à eux, une approche différente. D'un point de vue administratif « *les personnes morales de droit public peuvent voir leur responsabilité engagée à l'égard des particuliers ou d'autres*

⁸ CE, 7 mars 1958, *Dejours*, rec. 158 ; CE, 1 mars 1989, *Bailly*, rec. p. 1166 ; CAA Nancy, 7 mars 1999, *CHG d'Epinal* ; CAA Marseille, 11 janvier 2007, CH Orange, n°05MA00487 ; C. Cass., civ. 1^{ère}, 21 mai 1996, Bull. civ. I, n° 219 ; *D.* 1997, Somm. p. 287, obs. D. Mazeaud ; *D.* 1997, Somm. p. 320, obs. J. Penneau ; JCP 1996, I, n° 3986, n° 24, obs. G. Viney ; *RTD civ.* 1996, p. 913, obs. P. Jourdain ; *Rev. praticien* 1997, p. 32, obs. F. Chabas ; *Chron. H. Groutel, Resp. civ. et ass.* juillet 1996, n° 29 (Nb : Ici, il s'agit plutôt d'une présomption de faute) ; CE, 31 mars 1999, CPAM du Vaucluse, n°181735

⁹ Pour le volet administratif V., CE, Ass. 9 avril 1993, Bianchi, req. n°69336, Lebon 127, concl. S. Daël ; *RFDA* ; 1993. 573 ; *AJDA* 1993. 344, chron. Ch. Maugué et L. Touvet ; *RD publ.* 1993. 1099 ; JCP 1993. II. 22061 ; *Quot. jur.* 1993, n°49, p. 6, note M. Deguegue ; *D.* 1994. 65, obs. P. Bon et P. Terneyre.

Pour le volet judiciaire la Cour de cassation a répondu par la négative à un système de responsabilité sans faute sur ce point. V., Cass. 1^{re} civ, 27 mars 2001, n°99-13. 471.

¹⁰ CE, 9 juillet 2003, req. n°220437, *AJDA* 2003. 1946, note M. Deguegue ; v. aussi : CE, 15 juillet 2004, *M. André Dumas*, req. n°252551, *AJDA* 2005. 274 ; pour des préjudices assez faibles : CAA, Douai, 6 décembre 2005, req. n°04DA00376.

¹¹ L. JOSSERAND, « De la responsabilité des choses inanimées », Thèse, Rousseau, 1897, D. 1909.2.245 ; D. 1909.1.73 ; D.1904.2.257.

¹² P. RICOEUR, *Le juste*, Paris, éd. Esprit, 1995, pp. 41-42.

collectivités publiques soit pour faute, soit sans faute »¹³.

13. La conception civiliste de la responsabilité. Chez les civilistes, « *l'obligation de réparer le préjudice résulte soit de l'inexécution d'un contrat (responsabilité contractuelle), soit de la violation du devoir général de ne causer aucun dommage à autrui pour son fait personnel, ou du fait des choses dont on a la garde, ou du fait des personnes dont on répond (responsabilité du fait d'autrui) ; lorsque la responsabilité n'est pas contractuelle, elle est dite délictuelle ou quasi délictuelle* »¹⁴.

14. La responsabilité médicale moderne. La responsabilité médicale est celle qui découle des conséquences dommageables causées par les professionnels de santé. Elle comporte trois volets distincts :

- celui rassemblant les conséquences indemnitaires (responsabilité civile et administrative) ;
- celui des conséquences pénales dont le contentieux tend à disparaître au profit des deux autres. Celui-ci occupe désormais une place dérisoire¹⁵, preuve que la réponse pénale n'est pas la plus adaptée au contentieux de la responsabilité médicale ;
- celui des conséquences disciplinaires.

15. Ce droit de la responsabilité en pleine expansion est même qualifié par certains, dont le professeur Malaurie, comme « *devenue de plus en plus la question numéro un du droit de la responsabilité civile, et peut-être même du droit des obligations et des assurances, du droit administratif et de la procédure civile. Il s'agit vraiment d'une question de société* »¹⁶. Ce dernier ira même jusqu'à affirmer que « *toutes les évolutions qu'a connu la responsabilité civile professionnelle depuis cinquante ans sont d'abord apparues en matière médicale : pluralité d'obligations, obligation d'information, charge de la preuve de son exécution, appréciation de la faute, apparition limitée d'une responsabilité sans faute, et maintenant intervention législative* »¹⁷.

¹³ S. GUINCHARD, *Lexique des termes juridiques*, 20e éd, Paris, Dalloz, 2013, pp. 801-802.

¹⁴ Ibidem.

¹⁵ P. MISTRETTA, « Indemniser ou punir ? Quelle place pour la responsabilité pénale médicale depuis la loi du 4 mars 2002 ? », RDSS, 2019, p. 1001.

¹⁶ P. MALAURIE, *La responsabilité civile médicale*, Defrénois, 15 décembre 2002 n° 23, p. 1516.

¹⁷ Ibidem

§2 – Le recours aux systèmes amiables.

16. La recherche d'une solution à un litige autrement que par décision de justice n'est pourtant pas nouvelle. Rappelons-nous les mots du Doyen Jean CARBONNIER: « *Qui n'avait jamais douté que le droit eût une dimension historique ?* »¹⁸.
17. **L'apogée des modes alternatifs.** La transaction, tout comme l'arbitrage, sont des institutions juridiques consacrées depuis fort longtemps puisque le droit romain et ses prédécesseurs en comptaient déjà des exemples¹⁹. Contrairement à une idée reçue, le droit français n'est pas historiquement étranger à ce type de solution puisqu'au Moyen-Âge et ce pour toute l'Europe, la résolution des conflits était essentiellement d'origine contractuelle et composée d'arbitrage et de transaction²⁰.
18. **La juridictionnalisation comme symbole de la monarchie.** La juridictionnalisation²¹ du règlement des conflits dissociant le procès du contrat en droit français trouve son origine entre le 13e et le 14e siècles²². Les trois règnes capétiens successifs de Philippe-Auguste, Saint-Louis et Philippe le Bel en consolidant le pouvoir royal, mirent en place une justice royale afin de consolider ce pouvoir naissant rentrant en conflit avec ceux de la noblesse féodale et de la papauté. Par la suite, ces deux modes de règlement évoluèrent séparément, les modes alternatifs conservant une utilité dans les contentieux de proximité²³.
19. A la fin de la Révolution française, en raison de l'idéologie selon laquelle la justice incarnait la monarchie, les modes alternatifs revinrent sur le devant de la scène puisque considérés comme simples, directs et dans l'air du temps. Louis PRUGNON déclama ainsi à la jeune assemblée nationale le 7 juillet 1790 que « *Rendre la justice n'est que la seconde dette de la société. Empêcher les procès c'est la première. Il faut que la société dise aux parties : pour arriver au temple de la justice passez par celui de la concorde.*

¹⁸ J. CARBONNIER, *Légiférer avec l'histoire*, Droit et Société, n°14, Paris, LGDJ, 1990, pp. 13-15.

¹⁹ L. CADIET, T. CLAY, *Les modes alternatifs de règlement des conflits*, éd Dalloz, mai 2017, P. 1.

²⁰ D. ROEBUCK, *Mediation and arbitration in the middle Age, England 1154 to 1558*, Oxford, Holobooks, The arbitration Press, 2013.

²¹ Fait de confier à une juridiction le contrôle d'une situation.

²² L. CADIET, T. CLAY, *Les modes alternatifs de règlement des conflits*, éd Dalloz, mai 2017, P. 35.

²³ « Vieilles habitudes arbitrales de voisinages qui étaient demeurées intactes dans les esprits des habitants des hameaux les plus reculés de France » ; J.-P. ROYER, *Histoire de la justice en France*, PUF, 5e édition, 2 novembre 2016.

J'espère qu'en passant vous transigerez »²⁴. C'est dans cette optique que la première grande loi suivant la révolution française des 16 et 24 août 1790, disposa à son article 1er que « *L'arbitrage étant le moyen le plus raisonnable de terminer les contestations entre les citoyens, les législateurs ne pourront faire aucune disposition qui tendraient à diminuer soit la faveur, soit l'efficacité des compromis* ».

20. A l'avènement du code de procédure civile en 1806, la place des solutions alternatives, bien que mise de côté, ne disparût pas pour autant puisqu'un préliminaire obligatoire de conciliation, pour les demandes principales et introductives d'instance, fut introduit aux articles 48 à 58 dans certaines conditions. Ce préliminaire disparut en 1949 en raison du déclin progressif de son efficacité.

21. **Le renouveau des modes alternatifs.** La conciliation retrouva toutes ses couleurs dans le nouveau code de procédure civile de 1975. En effet, selon l'un des pères de celui-ci, le Doyen CORNU, ce mode se veut « *aux antipodes d'une justice technocratique ou engoncée* »²⁵. Les articles 57 et 58 créèrent ainsi la requête conjointe. L'article 12 alinéa 4, quant à lui, permit aux magistrats de statuer en amiable à la demande des parties. Depuis une vingtaine d'années, l'extension de ces méthodes prend de l'ampleur en droit commun de la procédure. En 2012, le législateur²⁶ est venu renforcer la place de ces procédures extrajudiciaires en ajoutant un livre V au code de procédure civil intitulé : « la résolution amiable des différends ». Une autre illustration peut être trouvée dans le décret du 11 mars 2015 qui incita à la conciliation préalable avant tout procès. Cette dernière étant par la suite imposée par la loi du 18 novembre 2016 devant les tribunaux d'instance, en cas de saisine par déclaration, sous peine d'irrecevabilité. De la même manière la loi du 23 mars 2019²⁷ permet dorénavant à tout juge d'enjoindre les parties à un litige à rencontrer un médiateur afin de les inciter à poursuivre une procédure de médiation. Elle met également en place une obligation de tentative de résolution amiable des litiges, préalablement à toute saisine du juge devant le TGI, pour les recours tenant au paiement d'une somme inférieure à un certain seuil ou relatifs à un conflit de voisinage.

²⁴ *Archives parlementaires*, tome XVI, P. 739.

²⁵ B. BEIGNER, « l'élaboration du code de procédure civile », *La codification*, Dalloz, 1996, p. 71.

²⁶ Décret n° 2012-66.

²⁷ Loi n° 2019-222 du 23 mars 2019 de programmation 2018-2022 et de réforme pour la justice.

22. Cette brève rétrospective non exhaustive permet de révéler que la notion de règlement alternatif/amiable n'est pas une notion récente en droit français et que son utilité a été tour à tour décriée ou mise en avant en fonction des besoins politiques, économiques ou sociétaux que notre pays a traversés.
23. **Les raisons de ce renouveau.** En effet, le redéveloppement récent des Modes Alternatifs de Règlement des Conflits (MARC) tient selon nombre d'auteurs à deux causes principales.
24. La première d'entre elles provient de ce qu'on nomme « la crise de la justice », caractérisée par l'augmentation du contentieux judiciaire et l'encombrement des rôles des juridictions qui en est la conséquence. L'expression est commode mais son utilisation doit être mesurée. Le phénomène n'est par ailleurs pas du seul apanage de la France. Ces modes alternatifs trouvent de surcroît un écho plus important dans les droits anglo-saxons. Ces méthodes exerçant un attrait certain pour le monde de l'entreprise²⁸ qui a besoin de visibilité, mais aussi pour l'État qui cherche à diminuer les coûts. Son origine est ainsi non seulement pragmatique, puisqu'elle permet de prévoir par voie contractuelle la méthodologie tout comme les sanctions applicables à une éventuelle violation, mais aussi « *utilisatrice, sinon opportuniste* »²⁹ puisque visant à réduire les coûts de la justice en incitant les opérateurs à s'arranger entre eux.
25. La seconde est de dire que lorsque l'État est défaillant et manque à sa mission de rendre la justice (quelle qu'en soit la cause ou le ressenti), les parties cherchent des moyens alternatifs et fiables pour obtenir une issue au conflit qui les oppose. En 2014, le grand débat national réalisé à l'UNESCO a ainsi révélé que 88% des français estiment que la justice étatique était trop complexe, que 49% des justiciables ayant eu affaire à elle estimaient qu'elle souffrait de dysfonctionnements et que 95% des citoyens la trouvaient trop lente³⁰. Les raisons de ces critiques, symptômes d'une justice étatique en crise³¹ peuvent s'expliquer par :

²⁸ C. SLOBODANSKY, « Quand la médiation vient au secours des chefs d'entreprises », *LPA* 2013, N°246, p. 3.

²⁹ Ibid 16, p. 3.

³⁰ Colloque, « La justice du XXIème siècle, UNESCO, 10-11 janvier 2014.

³¹ M.-Cl. RIVIER (dir.), « Les modes alternatifs de règlement des conflits : un objet nouveau dans le discours des juristes français ? », in *Les modes alternatifs de règlement des litiges : les voies nouvelles d'une autre justice*, P. CHEVALIER, Y. DESDEVISES, Ph. MILBURN, La documentation française, 2003, p. 25 s. spéc. p. 30.

- un accès au droit par internet ;
- un développement des moyens de communication ;
- une formation croissante de la population ;
- une défection croissante de l'opinion envers les politiques et donc envers la justice prétendument à son service ;
- une place croissante de l'individu dans la société au détriment de cette dernière...

26. Devant cette crise de confiance dans la justice étatique, les pouvoirs publics se sont mis à promouvoir une autre forme de justice, oubliée, aux dénominations variées : amiable, contractuelle³², alternative³³...

27. **Une définition doctrinale non unanime de la notion de modes « alternatifs ».** Ces modes alternatifs sont parfois indifféremment appelés modes amiables dans la mesure où ils permettent classiquement d'obtenir une solution à un différend autrement que par décision de justice. Certains auteurs vont pour autant privilégier le terme « amiable ». Cette notion va ainsi exclure l'arbitrage qui est fondé, certes, sur un accord entre les parties pour sa mise en œuvre mais consiste en définitif en une procédure contentieuse aboutissant à un jugement privé se présentant comme une véritable alternative à la justice étatique. Ce mode est d'autant plus particulier que le recours à l'arbitre, par convention des parties, prive de leur compétence les juridictions étatiques. L'arbitre, en tranchant le litige conformément aux règles du droit applicable ou en équité en cas d'amiable composition, paroxysme de la justice privée, impose sa solution. Le recours à l'arbitrage n'est ainsi plus dans le règlement du différend une solution amiable.

28. **Notions voisines.** A ce stade, il convient de distinguer la notion de MARC de celle des Modes Alternatifs de Règlement des Litiges (MARL) ou de celle des Modes Alternatifs de Règlement des Différends (MARD). Cette distinction à opérer entre conflit et litige n'est pas anodine puisque la notion de conflit est une notion générale qui a vocation à englober celle de litige. Le litige naît de l'application d'une règle de droit et se doit, pour être résolu, d'appliquer ladite règle. Un conflit entre deux théories, a priori

³² L. CADIET, J. NORMAND et S. AMRANI MEKKI, *Théorie générale du procès*, 2ème éd. 2013, p. 209 s.

³³ M.-Cl. RIVIER (dir.), « Les modes alternatifs de règlement des conflits : un objet nouveau dans le discours des juristes français ? », in *Les modes alternatifs de règlement des litiges : les voies nouvelles d'une autre justice*, P. CHEVALIER, Y. DESDEVISES, Ph. MILBURN, La documentation française, 2003, p. 27

inconciliables de la matière, n'a pas en soi de quoi nourrir un litige. Autrement dit tous les litiges sont des conflits mais tous les conflits ne sont pas des litiges.

29. De la même façon, le terme « différend » sous-tend un désaccord entre deux personnes. Il est donc une forme de litige restrictive. Ce ne sera, par exemple, pas le cas d'un divorce par consentement mutuel. Dans ce cas d'espèce, il n'y a pas de différend sur l'issue du litige mais ce dernier nécessite pourtant l'application d'une règle de droit.

§3 – L'attrait des procédures amiables pour les litiges médicaux.

30. Le secteur de la santé n'est pas resté étranger à ce courant visant à prévenir le contentieux. Sa concrétisation par la loi du 4 mars 2002 a été le fruit d'une évolution notamment parlementaire cherchant à accélérer l'indemnisation des victimes par des procédures non contentieuses et ceci dès les années 1970³⁴. Le recours aux solutions amiables dans ce domaine avait également pour but de décomplexer les actions des victimes pour qui « *engager un procès contre son médecin est une décision lourde, une décision qu'elle redoute de prendre, qu'elle préférerait ne pas prendre et qu'elle ne prend qu'en désespoir de cause* »³⁵.

31. **Les premières tentatives d'institution par voie réglementaire.** A la fin des années 1970, un groupe de travail constitué par la Chancellerie et présidé par le haut conseiller MAC-ALEESE fut institué afin d'examiner les difficultés soulevées par les procédures de responsabilité médicale et de proposer des solutions visant à éviter le contentieux et en particulier les procédures pénales qui paraissaient être en augmentation³⁶. Le rapport proposait ainsi une procédure facultative de conciliation, « *en dehors de toute procédure judiciaire dans les cas où la responsabilité professionnelle d'un médecin risquerait d'être mise en cause* »³⁷.

32. Dans le prolongement des travaux de la commission Mac-Aleese, des conciliateurs

³⁴ C. EVIN, « L'indemnisation des accidents médicaux », RGDM, 2001, n°6, p. 71.

³⁵ F. EWALD, le problème français des accidents thérapeutiques. Enjeux et solutions, min. Santé, oct. 1992, p. 22 et suiv., La doc. Française.

³⁶ Rapport MAC-ALEESE sur la responsabilité médicale, ministère de la justice, juillet 1980 ; G. MÉMETEAU, traité de la responsabilité médicale, n°219.

³⁷ Rapport MAC-ALEESE sur la responsabilité médicale, ministère de la justice, juillet 1980, p. 20.

médicaux furent institués par un décret du 15 mai 1981³⁸. Ces conciliateurs dont la saisine était facultative³⁹, avaient un double rôle, celui d'information et celui de conciliation. Ils avaient pour mission de faciliter le règlement amiable des différends. La saisine de ceux-ci pouvait être réalisée par toute personne physique ou morale sans formalisme. A noter que cette saisine n'avait aucune incidence sur les délais de prescription, de déchéance ou de recours⁴⁰.

33. Cette procédure n'eut pas le temps d'être effective puisque le Conseil d'État, saisi en recours pour excès de pouvoir dès la publication du décret, l'annula pour violation du secret médical et atteinte à la vie privée⁴¹. L'annulation était justifiée au motif qu'aucunes garanties particulières n'étaient prévues dans les cas où les conciliateurs médicaux, saisis par une personne autre que le malade ou ses ayants-droits, pouvaient se faire communiquer un dossier médical sans l'accord de ces derniers.

34. **L'expérimentation de nouvelles procédures de règlement amiable.** Après l'échec des conciliateurs médicaux, d'autres procédures de règlement amiable sans fondement textuel se sont développées dans les hôpitaux. Dès 1982, les Hospices Civils de Lyon (HCL) ont tenté des mesures d'information des patients et de conciliation. L'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP) à partir de 1989 expérimenta la transaction.

35. La commission facultative instituée aux Hospices Civils de Lyon était réunie à la demande de l'administration hospitalière lorsque celle-ci estimait que la réclamation justifiait son recours⁴². En cas d'accident médical, les conclusions de la commission étaient prises en considération et la victime pouvait librement choisir de transiger directement avec l'établissement. Ce dernier ainsi que son assureur n'étaient pas liés par ces décisions. En 1995, pour l'ensemble des dossiers soumis à la commission près de 65% d'entre eux n'avaient connu aucune suite contentieuse et 13% des avis émis avaient abouti à une indemnisation amiable⁴³.

³⁸ Décret n° 81-582, du 15 mai 1981, *J.O.*, 19 mai 1981, p. 1556.

³⁹ Pour une critique V., L. DUBOUIS, « oraison pour la seconde mort du conciliateur médical », *RDSS*, 1990, p. 58, note sous C.E., 31 mai 1989, arrêt Roujansky.

⁴⁰ *Ibid* 37, article 3.

⁴¹ CE, 31 mai 1989, Roujansky, n° 35296, Leb., concl. Leroy.

⁴² R.-M. MEDOUZE, La Commission d'information de l'utilisateur aux hospices civils de Lyon, la responsabilité médicale de la faute au risque, E.N.M., 1995, p. 151.

⁴³ Rapp. C. EVIN, *les droits de la personne malade*, 12 juin 1996, p. 132. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.lecese.fr/travaux-publies/les-droits-de-la-personne-malade>

36. Au sein de l'AP-HP, des conciliateurs médicaux furent nommés à compter de février 1989 dans un premier temps à l'Hôpital Bichat puis progressivement dans les autres établissements. En 1996, vingt-six conciliateurs étaient en place⁴⁴. Ici, le conciliateur était choisi parmi les médecins n'exerçant pas ou plus dans l'hôpital concerné⁴⁵ et saisi par la direction de l'établissement lorsque des difficultés survenaient entre les patients et le personnel hospitalier. Ils ne pouvaient « *en aucun cas engager l'administration dans une transaction et ne sont pas davantage chargés de rechercher une conciliation* »⁴⁶. Le conciliateur rencontrait le patient ou ses ayants droit dans les 15 jours et si le litige persistait, il saisissait la direction de l'établissement⁴⁷. Son efficacité fut fortement critiquée notamment en raison du filtre opéré par la direction de l'établissement. En 1994, sur les cinq mille cinq cents réclamations adressées seulement une centaine avait été transmise à un conciliateur⁴⁸. Son efficacité était donc toute relative.

37. Parallèlement aux évolutions précédemment évoquées, la transaction se développa. Cette dernière résultait soit d'une mesure préalable de conciliation ou de médiation, soit d'une proposition de l'établissement de santé ou d'un assureur. Ce mode de règlement était particulièrement utilisé par l'AP-HP⁴⁹. La transaction étant un contrat, elle est soumise aux règles du droit civil et à son formalisme. La demande devait être adressée par lettre recommandée avec accusé de réception. La direction de l'établissement prenait ensuite la décision ou non de saisir un expert médical qui devait réaliser une expertise contradictoire. Son rapport était conçu comme un « *rapport d'expertise judiciaire, le rapport de l'expert de l'administration donne au service les éléments pour se prononcer sur la responsabilité et, le cas échéant, pour évaluer les différents chefs de préjudice. C'est sur le fondement de ce rapport que l'administration prend sa décision* »⁵⁰. En cas de proposition d'indemnisation, une phase de négociation débutait

⁴⁴ Ibid 42, p. 131.

⁴⁵ A. LEVASSEUR, « Les transactions : l'exemple de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris », *AJDA*, 1997, p. 56.

⁴⁶ Ibidem.

⁴⁷ M. DUPONT, C. ESPER et C. PAIRE, *Droit hospitalier*, Dalloz, 2001, p. 421, n°687.

⁴⁸ Rapp. C. EVIN, *les droits de la personne malade*, 12 juin 1996, pp. 131-132. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.lecese.fr/travaux-publies/les-droits-de-la-personne-malade>

⁴⁹ G. MEMETEAU, dir., *Manuel des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales. Organisation, fonctionnement, questions*, Bordeaux, LEH édition, 2004, p. 27.

⁵⁰ Ibid 44.

alors dans la limite de la jurisprudence MERGUI⁵¹ qui consiste pour les personnes morales de droit public à l'impossibilité d'être condamnées à payer une somme qu'elles ne doivent pas. Cette transaction prenait la forme d'une convention écrite reprenant les dispositions de l'article 2044, alinéa 2 de l'ancien code civil et rappelant « *les faits, la date du dommage, la référence à l'expertise médicale, le montant de la somme à verser par l'état, les modalités de versement et surtout une formule de renonciation à tout recours ultérieur portant sur les mêmes faits tout en précisant que le droit à indemnisation des préjudices corporels est reconnu en cas d'aggravation ultérieure en relation avec les faits initiaux* »⁵². Cette procédure de règlement des litiges était particulièrement utilisée par l'AP-HP qui bénéficiait d'une situation favorable en étant son propre assureur. En 1995, environ un quart des sommes versées en indemnisation des préjudices corporels au sein de cette structure l'était par voie transactionnelle⁵³. Ce mode de règlement amiable en essor jusqu'à cette date s'est vu par la suite limité par la jurisprudence MERGUI sus-évoquée.

38. Le renouveau des procédures amiables. Bien que l'intérêt du législateur pour une procédure amiable de règlement des litiges médicaux ne se soit pas arrêté après l'échec des conciliateurs de 1981 comme en atteste les propositions de loi déposées en 1982⁵⁴ et en 1987⁵⁵, il fallut pourtant attendre 1996 pour qu'une ordonnance consacre dans l'hospitalisation publique et privée, une procédure amiable⁵⁶. Cette procédure avait surtout un rôle de prévention des litiges et s'apparentait aux procédures mises en place dans certains établissements de l'AP-HP comme vu précédemment. La saisine de la commission ainsi créée n'étant pas obligatoire, elle n'était pas un préalable à une action judiciaire. Sa saisine était possible pour toute personne s'estimant victime d'un préjudice du fait de l'activité de l'établissement. Contrairement à la procédure mise en

⁵¹ CE, 19 mars 1971, Mergui, n°79962, Leb. p. 235, concl. ROUGEVIN-BABILLE ;

⁵² G. MEMETEAU, dir., *Manuel des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales. Organisation, fonctionnement, questions*, Bordeaux, LEH édition, 2004, p. 28.

⁵³ A. LEVASSEUR, « Les transactions : l'exemple de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris », A.J.D.A., 1997, p. 54 ; G. MEMETEAU, dir., *Manuel des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales. Organisation, fonctionnement, questions*, Bordeaux, LEH édition, 2004, p. 28.

⁵⁴ J.-L. MASSON, Ass. Nat., 14 dec. 1982, n° 1360, proposition de loi portant création de commissions d'indemnisation compétentes en matière de responsabilité médicale.

⁵⁵ B. DEBRÉ, Sénat, 17 nov. 1987, n°111, et Ass. Nat., 6 juillet 1988, n°127, proposition de loi tendant à instituer des médiateurs médicaux.

⁵⁶ Ordonnance n°96-346

place en 1981, la consultation du dossier médical n'était possible que dans les conditions légales d'accès au dossier médical et avec l'autorisation écrite du patient. Dès juin 1996⁵⁷, des voies s'élevèrent et regrettèrent qu'aucun dispositif amiable ne soit prévu pour les soins réalisés en médecine ambulatoire.

§4 – La concrétisation du règlement amiable pour les litiges médicaux.

39. **L'adoption de la loi KOUCHNER.** Finalement, la mise en place d'un régime « uniforme » a été concrétisée par la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Le but du législateur, dans l'adoption d'un tel système était de contribuer au désengorgement des tribunaux, d'accélérer la résolution des litiges face à l'enlisement trop fréquent des procédures contentieuses mais aussi d'éviter la déstabilisation de la relation médecin/patient. Un de ses principaux objectifs fut d'institutionnaliser le règlement amiable des conflits médicaux en mettant en place une procédure de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux au travers des dispositions de l'article L1142-5 du Code de la santé publique. Cette procédure est applicable quelle que soit la nature du conflit, judiciaire ou administratif et confiée aux Commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux⁵⁸.
40. Ainsi grâce à ce texte, il existe depuis en droit français une possibilité de règlement amiable spécifique pour la résolution d'un litige de nature médicale. Cette procédure n'est cependant pas la seule, les procédures de règlements amiables de droit commun peuvent elles aussi s'appliquer aux litiges d'ordre médical. De même, le choix du législateur d'offrir une voie unique a été sérieusement ébranlé depuis une quinzaine d'années. La simplification ainsi voulue en 2002 est ainsi fortement remise en question.
41. **Un éparpillement du règlement amiable propre à la responsabilité médicale malgré la loi du 4 mars 2002.** Par ailleurs, le système n'a pas vocation à s'appliquer à l'ensemble du contentieux de la responsabilité médicale⁵⁹. Le choix initial, critiquable, laissait de côté la majorité des victimes d'accidents médicaux en réservant ce dispositif au

⁵⁷ V., C. EVIN, *les droits de la personne malade*, 12 juin 1996, p. 132. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.lecese.fr/travaux-publies/les-droits-de-la-personne-malade>

⁵⁸ CSP, art. L 1142-5.

⁵⁹ CSP, art. D 1142-1.

contentieux médical grave. Fort heureusement, la majorité des victimes ont des séquelles légères. Ce chiffre n'est pour autant pas quantifiable puisqu'une partie non négligeable de ces dernières n'exercera jamais une demande en réparation, soit par ignorance de cette faculté, soit par acceptation du risque comme un aléa propre à la médecine. Bien entendu, cette acceptation/compréhension s'amenuise au fur et à mesure que les préjudices augmentent et que les besoins des victimes (notamment financiers) augmentent eux aussi. Conscient de cette rupture d'égalité, le législateur a pourtant prévu une procédure de pis-aller consistant en une conciliation dont le fonctionnement est laissé à la libre volonté complète de l'ensemble des parties⁶⁰. Procédure par ailleurs redondante au vu des évolutions législatives précédemment évoquées.

42. **Un système d'inspirations plurielles.** Il ressort des travaux préparatoires que la France s'est largement inspirée des systèmes de nos voisins européens dans la conception du système ONIAM-CCI-CNAMed⁶¹. Sur les six pays européens⁶² examinés par le groupe de travail, il est ainsi ressorti que cinq d'entre eux bénéficiaient d'une procédure spécifique permettant d'obtenir une indemnisation des préjudices sans devoir recourir à un tribunal. Il ressort de ce rapport que « *les solutions retenues, très diverses, présentent toutefois quelques caractéristiques communes : un souci de faciliter l'indemnisation des victimes par des procédures simples et peu coûteuses, et une recherche de célérité dans le règlement des dossiers* ».

43. Contrairement à ce que le rapport sénatorial suppose et comme le relève le professeur Simon TAYLOR, Outre-Manche, « le conservatisme anglais », reflète une divergence d'idéologie conduisant à une approche elle-même différente quant « *au point d'équilibre à maintenir entre les intérêts des créateurs de risques et les victimes. L'absence d'action par le législateur anglais, qui n'a pas mis en place de régime alternatif ambitieux, reflète une inquiétude relative au risque d'augmentation significative du coût financier de l'indemnisation* »⁶³. Le protocole préjudiciaire pour la résolution du contentieux médical entré en vigueur le 26 avril 1999 n'a ainsi pas été conçu comme une procédure de simplification et d'aide à l'indemnisation des accidents médicaux. En effet, selon lui,

⁶⁰ Article R1142-19 du CSP.

⁶¹ Les documents de travail du Sénat, série législation comparée, « L'indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques », n°LC81, novembre 2000 disponible sur : https://www.senat.fr/lc/lc81/lc81_mono.html

⁶² Il s'agit de l'Allemagne, la Suède, le Danemark, la Suisse, l'Angleterre et l'Italie.

⁶³ S. TAYLOR, « La responsabilité médical en droit anglais : entre conservatisme et renouveau », *JDSAM* n°23-2019, p. 30.

« le droit anglais est comparativement moins influencé par la notion de solidarité, et plus réceptif aux intérêts du créateur des risques. Cette observation est particulièrement prégnante dans le domaine de la santé. Puisque les dommages-intérêts et les frais de justice proviennent directement du budget annuel du National Health System (NHS) alloué par l'état »⁶⁴. La préoccupation du législateur et des juges, louable par bien des aspects, devient alors de diminuer le coût de l'indemnisation afin de minimiser son impact sur la capacité du NHS à assurer sa mission première qui est le soin. C'est cette préoccupation qui explique pourquoi les britanniques ne sont pas dans la même dynamique que nous pour faciliter l'indemnisation des victimes.

44. Outre-Rhin, en revanche comme le relève le rapport sénatorial, il existe un régime de règlement amiable des litiges géré directement par les ordres régionaux de médecins depuis 1975. En Suisse, deux bureaux d'expertise extrajudiciaire ont été institués dès 1982. Il est bon de relever à ce stade que l'efficacité de ce système dans la diminution du contentieux se rapproche des taux obtenus grâce au système mis en place en 2002. Ainsi pour l'année 2018 un rapport émis par le bundesärztkammer (ordre fédéral des médecins allemands) fait état de 11 000 demandes formulées auprès des Schlichtungsdteilen (instances de conciliation rattachées aux ordres régionaux de médecins)⁶⁵. Ces instances ne sont pas pour autant une voie exclusive au règlement d'un éventuel contentieux médical et il n'est pas rare de voir une victime potentielle saisir directement les tribunaux allemands sans s'adresser à ces organes de conciliation, certains auteurs allemands estiment ce chiffre à environ 30%⁶⁶. Si à ces chiffres l'on ajoute les 15% de demande non-résolus par les organes de conciliation, les chiffres se rapprochent des taux français avec un taux de règlement judiciaire atteignant les 40,5%. Ces ordres sont compétents eux pour tous les dommages sans restriction de seuil. L'explosion du contentieux médical régulièrement mis en avant par les détracteurs à la simplification et à l'accès aux voies de règlement amiable ne semble ainsi pas si évidente si l'on rapporte le nombre total de demandes à celui par habitant.

⁶⁴ S. TAYLOR, « La responsabilité médical en droit anglais : entre conservatisme et renouveau », *JDSAM* n°23-2019, p. 27.

⁶⁵ Bundesärztekammer, Statistische Erhebung des Gutachter-kommissionen und schlichtungsstellen für das Statistikjahr 2018, 2019, p. 3.

⁶⁶ H. WOOPEN, C HODGES, C. MACLEOD, *Redress Schemes for Personal Injuries*, Bloomsbury, 2017, p. 469, spéc. P. 471.

45. Au Danemark et en Suède des systèmes de règlement amiable ont été mis en place et confiés à des associations d'assureurs agréées par ces États. Dans les deux cas, la reconnaissance d'une faute n'est plus un préalable à l'indemnisation. En atteste, en Suède, le protocole d'indemnisation des accidents médicaux de 1975 et la loi relative à l'indemnisation des patients entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1997. Au Danemark, la loi sur l'assurance des patients entrée en vigueur le 1^{er} juillet 1992 reconnaît dans certains cas un droit à indemnisation pour les victimes d'accidents médicaux survenus dans un hôpital public ou dans un établissement privé signataire d'une convention de gestion avec les pouvoirs publics. Elle oblige ainsi les gestionnaires de ces établissements, à l'exception de l'état ou des collectivités locales qui sont leurs propres assureurs, à souscrire à une assurance spéciale. Ces assureurs doivent obtenir un agrément et se regrouper. Ce regroupement appelé Association pour l'assurance des patients traite toutes les demandes d'indemnisation, y compris celles relevant des établissements gérés par l'État ou les collectivités. Sa saisine est préalable à celle d'une éventuelle juridiction.
46. La loi du 4 mars 2002 résulte ainsi d'inspirations plurielles afin d'arriver à un système novateur. Ce système, simple en apparence, se compose d'une autorité scientifique, la CNAMed, ayant pour mission centrale d'évaluer le fonctionnement des autres organes, des CCI chargées de l'instruction et de la détermination des préjudices, et d'un établissement public l'ONIAM chiffrer des préjudices et payeur dans certains cas de figures.
47. **Un système pris comme modèle.** Il convient de relever que ce système a inspiré celui mis en place moins de dix ans plus tard par nos voisins belges. Cependant, il est intéressant de noter que l'accès au Fonds des accidents médicaux⁶⁷ n'est pas conditionné à un critère de gravité. En revanche, l'indemnisation des accidents médicaux sans responsabilité possède des restrictions⁶⁸ semblables à celles des accidents médicaux non fautifs.
48. **Un système contesté.** Après 18 ans d'existence, aucune grande réforme n'est venue ni

⁶⁷ Loi n° 2010024096 du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, publié au Moniteur belge le 2 avril 2010.

⁶⁸ Loi n° 2010024096 du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, art. 5, publié au Moniteur belge le 2 avril 2010.

modifier ni amplifier le système jusqu'ici mis en place. Les réformes ponctuelles de ces dernières années ont, à l'opposé, contesté le guichet unique originellement voulu et contrebalancé l'équilibre initialement instauré.

49. Le cas des victimes de contaminations par le VIH, causées par transfusion sanguine ou par injection de médicaments dérivés du sang. Par la suite, d'autres procédures de règlement amiable s'appuyant cette fois-ci sur l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux ont vu le jour ou lui ont été transférées. La loi n° 2004-806 du 9 août 2004 qui modifie l'article L. 1142-22 du Code de la santé publique, a étendu la compétence de l'ONIAM à l'indemnisation des victimes de contamination par le VIH⁶⁹ confiée précédemment à un fonds d'indemnisation créé en 1991⁷⁰ suite au scandale du sang contaminé. A compter de 2006, la gestion précédemment confiée à l'ancien fonds d'indemnisation des transfusés et hémophiles lui a ainsi été confiée. Un conseil d'orientation auprès de l'Office a été mis en place pour contrôler et orienter la politique d'indemnisation de l'ONIAM en la matière⁷¹. Pour la première fois, une saisine obligatoire et préalable à toute demande juridictionnelle a été mise en place pour le règlement d'un litige médical⁷².

50. Le cas des victimes de dommages en lien avec une vaccination obligatoire. La loi n° 2004-806 du 9 août 2004 a également étendu la compétence de l'Office en créant un dispositif de règlement amiable en ce qui concerne les victimes de dommages en lien avec une vaccination obligatoire. Ce dispositif est entré en vigueur en 2006 et s'est substitué au régime légal de responsabilité de l'État du fait des dommages post-vaccinaux institués par la loi 64-643 du 1er juillet 1964 qui instaurait un régime légal d'indemnisation reposant sur l'idée que l'État était responsable, même sans faute, des préjudices résultant chez certains individus d'une politique vaccinale qui leur était imposée dans l'intérêt de la collectivité. En ce qui concerne l'indemnisation, un transfert de compétences en provenance de la Direction générale de la santé, qui en était jusqu'alors en charge, a été opéré par la loi de 2004 et s'est substitué au précédant à compter du 1er janvier 2006.

⁶⁹ CSP, art. L 1142-22, al. 2 et 3 ; CSP, art. L 3122-1.

⁷⁰ Loi n°91-1406 du 31 décembre 1991 portant diverses dispositions d'ordres social, art. 47.

⁷¹ CSP, art. L 3122-1, al. 3.

⁷² CSP, art. L 3122-3, al. 2.

51. Le cas des victimes des actes médicaux en lien avec l'urgence sanitaire et les risques spécifiques. La loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a mis en place un régime de réparation par la solidarité nationale, confié à l'ONIAM en ce qui concerne les dommages en lien avec des mesures de préparation de notre système de santé à des menaces sanitaires graves. Initialement ne rentrait dans ce cadre que l'indemnisation des dommages des victimes imputables à un vaccin contre la grippe A (H1N1) dans le cadre de la campagne de vaccination décidée par les arrêtés du ministre de la santé des 4 novembre 2009⁷³ et 13 janvier 2010⁷⁴. Toutefois, la gestion de la pandémie COVID-19 a rebattu les cartes puisque l'Office est également en charge du règlement amiable des dommages en lien avec l'état d'urgence sanitaire⁷⁵. Il convient également de noter qu'en 2018, ont été rajoutés aux missions de l'Office, le règlement amiable et l'indemnisation des victimes de mesures de lutttes contre les risques spécifiques⁷⁶. Ce régime vise les dommages nés de l'utilisation des « médicaments non soumis aux dispositions de l'article L. 5121-8, mentionnés aux II et III de l'article L. 5124-8 et à l'article L. 5124-8-2 » et leurs distributions « *par les établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées aux pharmaciens ou aux médecins des départements ministériels ou des organismes publics ou privés chargés de mission de service public en prévision d'une utilisation* » en cas « *de menace pour la défense et la sécurité nationales, notamment en cas de risque d'accident ou d'attaque nucléaire, radiologique, biologique ou chimique de contamination* » ou en cas « *d'exposition d'une population ou d'une personne à un agent nucléaire, radiologique, biologique ou chimique* »⁷⁷.

52. Les cas de contamination par le virus de l'Hépatite C relatives aux contaminations causées par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang. La loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009 attribue à ce même organisme l'indemnisation des victimes contaminées par le virus de l'hépatite C, du fait d'une transfusion de produits sanguins ou d'une injection de médicaments dérivés du sang (l'article L 1142-22 en est donc modifié, ce qui a entraîné la rédaction d'un nouvel article L 1221-14, qui pose le

⁷³ Arrêté du 4 novembre 2009 relatif à la campagne de vaccination contre le virus de la grippe A (H1N1).

⁷⁴ Arrêté du 13 janvier 2010 relatif à la campagne de vaccination contre le virus de la grippe A (H1N1).

⁷⁵ Loi n°2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de COVID-19, art. 2.

⁷⁶ Ord. n° 2018-20 du 17 Janvier 2018, art. 11.

⁷⁷ CSP, art. L 3135-1.

principe de la réparation intégrale des victimes du virus de l'hépatite C). Cette loi a ainsi mis en place un système de règlement amiable unique pour toute action engagée à compter du 1^{er} juin 2010 sous réserve des décisions de justice passées en force de chose jugée.

53. Les cas de contamination par le virus de l'Hépatite B et le virus T-Lymphotrope humain causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang. La loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013 a étendu l'indemnisation et le règlement amiable prévue pour l'hépatite C à celles du virus de l'hépatite B et du T-Lymphotrope.

54. Les victimes de dommages imputables au Benfluorex. La mission de l'ONIAM a de nouveau été étendue suite à l'affaire du Benfluorex par la loi n° 2011-900 du 29 juillet 2011 (loi de finances rectificative pour 2011) et par le décret n° 2011-932 du 1^{er} août 2011 qui vient déterminer les conditions dans lesquelles l'ONIAM instruit les demandes des victimes du Benfluorex, et facilite leur indemnisation. Ces textes ont mis en place une procédure amiable et facultative en vue du règlement amiable et de l'indemnisation des accidents médicaux en lien avec la prise de ce médicament. A noter que la loi sur la modernisation du système de santé du 26 janvier 2016 a autorisé le réexamen de plusieurs centaines de demandes préalablement traitées par le collège d'experts indépendants placé auprès de l'ONIAM.

55. Les victimes de dommages imputables au valproate de sodium et ses dérivés. Enfin, la loi n°2016-1917 de finance pour 2017 et le décret d'application modifié n° 2017-810 du 7 mai 2017 ont mis en place une nouvelle procédure de règlement amiable placée auprès de l'ONIAM concernant les victimes du valproate de sodium et de ses dérivés. Initialement, un collège d'experts avait été institué afin de se prononcer sur l'imputabilité et un comité d'indemnisation pour chiffrer et indemniser les victimes. La fusion des deux instances a été opérée par la loi de finance pour l'année 2020.

§5 – Des procédures confuses pour les victimes.

56. La multiplication des régimes amiables. Ainsi depuis l'adoption de la loi KOUCHNER, une multiplication des instances de règlement amiable a vu le jour. Il est

bon de relever cependant que cette expansion s'appuie sur les organes qu'elle a mis en place. A première vue, la volonté de proposer un guichet unique pour les différents régimes de règlement amiable est possible en France. Or, il n'en est rien. Chaque instance de règlement amiable, parfois concurrente, parfois concomitante, dispose de règles spécifiques que ce soit dans son accès, sa procédure ou son déroulement. Ces différences conduisent par ailleurs à une certaine disparité dans l'efficacité des procédures et dans leur utilité en cas de contentieux ultérieur.

57. De plus, la possibilité croissante d'engager la responsabilité de l'ONIAM dans des procédures spécifiques devant découler parfois d'acteurs privés, a pour conséquence de complexifier le contentieux médical qui se voulait simplifié suite à l'adoption de la loi KOUCHNER. Cette inflation tend à rendre ses missions de plus en plus inintelligibles⁷⁸ et à alourdir un code de la santé publique par des procédures parallèles. Par ailleurs, la simplification du droit et sa lisibilité pour les victimes s'en trouvent compliquées. Ainsi la Cour des comptes dans son rapport annuel de 2017 titrait à propos de son analyse des différents systèmes sus-évoqués « *l'indemnisation amiable des victimes d'accidents médicaux : une mise en œuvre dévoyée, une remise en ordre impérative* »⁷⁹. L'analyse portée par la haute juridiction financière a conduit à des changements majeurs à la direction de l'Office et à une remise en question de la place, du rôle et de l'efficacité des différentes institutions œuvrant au règlement amiable et à l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux afin de maintenir si ce n'est de susciter un intérêt à son utilisation.

58. Il convient alors de s'interroger sur les raisons de cette défection et les solutions à apporter afin de parvenir à un regain d'intérêt pour ces dispositifs qui gagneraient en attractivité par une simplification des procédures. Sans bilan de l'existant, il est impossible de proposer d'évolution et il faut se méfier comme le relevait en son temps le Doyen CARBONNIER que la « *passion du droit* » ne se transforme en « *la passion d'en changer* »⁸⁰.

⁷⁸ V., S. HOCQUET-BERG, *La solidarité nationale réduite à peau de chagrin*, Resp. civ & Ass, n°2, février 2015, étude 2.

⁷⁹ Cour des Comptes, « L'indemnisation amiable des victimes d'accidents médicaux : une mise en œuvre dévoyée, une remise en ordre impératives », in : *Rapport public annuel de la cour des comptes*, 2017, p. 67.

⁸⁰ J. CARBONNIER, *Droit et passion du droit sous la Ve République*, Paris, Flammarion, 1996, p. 19.

59. **Problématique.** La simplification du droit et la volonté de faciliter l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux qui étaient à l'origine du système voulu en 2002, sont ainsi fortement remises en cause. En effet, la multiplication des procédures tend à rendre illisible pour les victimes l'offre de règlement amiable. Une clarification de l'offre existante paraît ainsi nécessaire afin de parvenir à un nouvel équilibre.
60. Dès lors une problématique apparaît : La simplification et l'accélération de l'indemnisation des victimes d'accident médicaux doivent-elles nécessairement passer par une harmonisation des procédures ou une unification des instances de règlement amiable ?
61. De même, l'attractivité et l'efficacité de ces procédures en sont-elles nécessairement le corollaire ?
62. **Annonce du plan.** Pour répondre à cette question, il convient de s'interroger sur les conditions d'accès aux dispositifs (Partie I) dont les règles divergent d'une entité à l'autre et si une harmonisation ou une unification sont souhaitables.
63. De même, les règles de fonctionnement de ces différentes instances (Partie II) conduisent à une hétérogénéité des procédures dont la justification n'est pas toujours aisée et à laquelle une harmonisation serait gage de garantie.
64. Les disparités sus-évoquées conduisent ainsi à une efficacité plus ou moins grande selon la procédure engagée (Partie III) trouvant sa cause à la fois dans leurs natures mais aussi dans la portée conférée aux productions des instances de règlement amiable.

Partie I : Les conditions d'accès aux dispositifs de règlement amiable

65. Le droit d'accès à un tribunal se définit comme « *le droit pour toute personne physique ou morale, française ou étrangère, d'accéder à la justice pour y faire valoir ses droits* »⁸¹. Il est l'une des garanties fondamentales de nos sociétés modernes et est garantie par les plus hautes juridictions⁸². A contrario, l'accès aux instances de règlement amiable n'en est pas une. Le législateur en adoptant la Loi KOUCHNER a ainsi fait le choix de limiter l'accès au dispositif CCI-ONIAM-CNAMED par des critères de compétence. Ce faisant dès son origine, ce dispositif tricéphale pourtant voulu comme une solution au désengorgement des tribunaux s'est trouvé fortement limité quant à sa possibilité d'absorption du contentieux en responsabilité médicale. En effet, cette mission étant conditionnée par essence à sa possibilité de saisine, une compétence somme toute trop restrictive, ne peut pleinement remplir les objectifs fixés par le législateur. De même, et comme nous le verrons, l'application de restrictions trop importantes est source d'inadaptabilité du système aux contentieux sériels qui tendent à se multiplier ces dernières années. Ce faisant, l'apparition de nouveaux dispositifs spécialisés a conduit à une hétérogénéité des règles d'accès brouillant pour les victimes l'utilité de recourir à l'un de ces dispositifs alternatifs. En effet, les solutions amiables à grandes complexités procédurales n'intéressent que peu. La simplicité sous-tendant leurs recours et leurs déterminations doit ainsi être repensée.

⁸¹ L. FAVOREU et T.-S. RENOUX, « Le contentieux constitutionnel des actes administratifs », extrait du Répertoire Dalloz du contentieux administratif, Paris, Sirey, 1992, p. 90 et s.

⁸² CEDH, *Golder c/ Royaume-Uni*, 21 février 1975, n° 4451/70, Robert Pelloux, « L'affaire Golder devant la Cour européenne des droits de l'Homme », *Annuaire Français de droit international*, 1975, vol. 21, pp. 330-339 : La cour Après avoir relevé que « la prééminence du droit ne se conçoit guère sans la possibilité d'accéder aux tribunaux » énonce qu'« on ne comprendrait pas que l'article 6 § 1^{er} décrive en détail les garanties de procédure accordées aux parties à une action civile en cours et qu'il ne protège pas d'abord ce qui seul permet d'en bénéficier en réalité : l'accès au juge ». Ce faisant et selon cette dernière, « Équité, publicité, célérité du procès n'offrent point d'intérêt en l'absence de procès ». Par conséquent elle affirme que « le droit d'accès constitue un élément inhérent au droit qu'énonce l'article 6 § 1 » ;

D'autres juridictions ont également affirmé ce droit d'accès. Sur ce point v. notamment CJCE, 15 mai 1986, *Margaret Johnston*, aff. 222/84, *Rec.*, 1986, p. 1651 ; CJCE, 3 déc. 1992, *Oleificio Borelli c/Commission*, C-97/91, *Rec.*, 1992, p. I-6313 ; C. Constit., 21 janvier 1994, n°93-335 DC et 9 avril 1996, n°96-373 DC ; CE, 11 mai 1962, *Salan*, RDP 1962, p. 549 ; CE, 21 janvier 1829, *Brière*, Recueil Lebon. p. 14 ; CE, 11 décembre 2000, *Bourahli*, req. n° 218812 ; CE, 21 déc. 2001, *M. et Mme Hoffmann*, req. n° 22862 ; C. Cass., ass. plén., 30 juin 1995, D. 1997, J., p. 515.

66. Ce faisant, si la limitation des critères de compétence du système mis en place par le législateur en 2002 est l'une des explications à l'éclatement du règlement amiable des accidents médicaux, il n'en est pas le seul apanage. De même, la diversité des régimes d'indemnisation amiable n'est pas en soi une cause d'inefficacité. Il convient ainsi de s'intéresser aux limitations d'accès extérieurs aux demandeurs (titre 1) de celles propres à ces derniers (titre 2) afin de déterminer les raisons qui ont conduit à la création ou au maintien de régimes spécifiques et dérogatoires.

Titre 1 : Les critères extrinsèques à la victime

67. Plusieurs critères de compétence influençant la possibilité de recourir à l'un des modes de règlement amiable sont extérieurs à l'individu et relèvent de la sphère dans laquelle il évolue. Contrairement aux critères intrinsèques qui ont fait l'objet de nombreuses études et de nombreux commentaires de la doctrine tout au long de l'évolution de ces dispositifs, ceux extrinsèques n'ont pas bénéficié des mêmes intérêts à quelques exceptions près. Ainsi, si la ratione temporis des dispositifs a fait l'objet d'études dans les premiers temps de l'instauration des procédures de règlement amiable des accidents médicaux comme nous le verrons, l'intérêt de la doctrine pour cette dernière semble s'être aujourd'hui relativement tarié alors même que de nouvelles disparités semblent faire jour (Chapitre 1). De même, la ratione loci des dispositifs n'a fait l'objet d'aucune analyse d'ampleur. Dans un monde où les mouvements de population sont devenus toujours plus présents et dont la facilité de déplacement a conduit à un véritable marché de l'offre de soins, il convient d'apporter un éclairage nouveau quant à la possibilité de permettre aux utilisateurs du système de santé français de recourir à l'un des modes de règlement amiable de résolution des litiges médicaux en cas de survenance d'un événement indésirable (chapitre 2).

CHAPITRE I : LA COMPETENCE RATIONE TEMPORIS

68. La compétence *ratione temporis* des dispositifs se décompose en deux branches. La première consiste à fixer la période durant laquelle le fait générateur doit s'être produit pour accéder à un dispositif (section 1). La seconde consiste en l'application des règles de prescription (section 2).

SECTION 1 : LA DELIMITATION DU CHAMP TEMPOREL D'INTERVENTION DES DISPOSITIFS

69. Assortir le dispositif CCI d'une limite temporelle (I) a conduit à son inadaptation en l'état pour absorber certains litiges sériels (II). Une fois le fractionnement du règlement amiable effectué, le législateur n'a eu de cesse de multiplier le nombre d'instances alors même que, d'un point de vue strictement temporel, cette démultiplication n'était pas toujours nécessaire (III).

I) Une antériorité trop restreinte lors de la mise en place du dispositif CCI

70. **La genèse du dispositif CCI.** Bien que le contentieux de la compétence temporelle des commissions se soit aujourd'hui éteint, celui-ci nécessita rapidement après la mise en place du dispositif, l'intervention du législateur. Dans sa version initiale, l'article 101 de la loi du 4 mars 2002 disposait que « *Les dispositions du titre IV du livre Ier de la première partie du code de la santé publique issues de l'article 98 de la présente loi, à l'exception du chapitre Ier, de l'article L. 1142-2 et de la section 5 du chapitre II, s'appliquent aux accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales consécutifs à des activités de prévention, de diagnostic ou de soins réalisées au plus tôt six mois avant la publication de la présente loi. Cet article est applicable aux instances en cours n'ayant pas donné lieu à une décision irrévocable* ».

71. **La tentative d'extension du champ temporel.** Cette rédaction a conduit à ce que la Cour de cassation soit consultée dès le 1^{er} juillet 2002 par le tribunal de grande instance de Paris. Ce TGI a ainsi questionné la Cour concernant l'article 101 précité, afin de savoir, si les procédures en cours n'ayant pas donné lieu à une décision irrévocable, s'appliquent uniquement aux procédures dans lesquelles le fait générateur de responsabilité est postérieur au 5 septembre 2001 ou si, plus largement, elles s'appliquent à toutes les instances en cours,

quelle que soit la date du fait générateur⁸³. Dans son avis du 22 novembre 2002⁸⁴, la Cour de cassation a considéré que « l'article 101 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, en son entier, s'applique non seulement aux accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales consécutifs à des activités de prévention, de diagnostic ou de soins survenus depuis le 5 septembre 2001, mais également à toutes les procédures en cours au moment de la publication de la loi quelle que soit la date du fait générateur ».

72. **La précision législative.** Quelques mois après son entrée en vigueur, la loi du 4 mars 2002 a fait l'objet d'un texte rectificatif suite à des pressions du monde de l'assurance opposé, à cette jurisprudence qui rendait applicable les nouvelles règles de responsabilité médicale aux faits antérieurs et en cours de procédure au 5 septembre 2001 n'ayant pas donné lieu à une décision irrévocable. Sous ces pressions et devant la rupture d'égalité en raison d'un traitement différent pour des faits survenus à la même époque, le législateur a dû ré-intervenir pour préciser le champ d'application temporel de ces dispositions. Le dispositif ONIAM-CCI n'était pas directement concerné par cette position puisque créé par la loi du 4 mars 2002. Il ne pouvait donc pas connaître une procédure en cours antérieurement au 5 septembre 2001. Malgré cela, l'intervention du législateur a permis une harmonisation sur le territoire en évitant des différences de traitement.

73. Ainsi la loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale, dite Loi About, est venue préciser la date minimale à laquelle un fait générateur pouvait permettre l'accès au dispositif. Elle va ainsi modifier les dispositions de l'article 101 de la loi KOUCHNER. Dorénavant « les dispositions du titre IV du livre Ier de la première partie du code de la santé publique issues de l'article 98 de la présente loi, à l'exception du chapitre Ier, de l'article L. 1142-2 et de la section 5 du chapitre II, s'appliquent aux accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales consécutifs à des activités de prévention, de diagnostic ou de soins réalisées à compter du 5 septembre 2001, même si ces accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales font l'objet d'une instance en cours, à moins qu'une décision de justice irrévocable n'ait été prononcée »⁸⁵.

74. Ces précisions ont permis de borner le champ de compétence temporel des Commissions

⁸³ C. Cass., avis n° 0020006P du 22 novembre 2002.

⁸⁴ Ibidem.

⁸⁵ Loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale, art. 3.

sans pour autant répondre à la principale critique qui le visait, à savoir une antériorité trop limitée (II).

II) Une limitation dans le temps péjorative à certains litiges.

75. La *ratione temporis* des Commissions a exclu lors de la mise en place de ce système de règlement amiable, le rapatriement au sein de la même entité, des systèmes préexistants. Ce faisant, alors même que la volonté « exprimée » du législateur était la simplification de l'indemnisation des accidents médicaux, la multiplication des voies et leurs concurrences pour certains litiges de masse ont empêché l'harmonisation et l'homogénéisation des dispositions. Ainsi, les accidents transfusionnels et ceux liés aux vaccinations obligatoires (A) ont bénéficié soit du maintien, soit de la création d'un régime de règlement amiable spécifique afin d'échapper à cette contrainte temporelle. Cette spécificité lors de la mise en place du régime des CCI perd néanmoins de son intérêt au fur et à mesure de son existence (B).

A) Une compétence temporelle trop restrictive pour les indemnisations sanitaires de grandes ampleurs.

76. **La crise du sang contaminé et le dispositif VIH.** La crise du sang contaminé est considérée par beaucoup comme la première crise sanitaire majeure à l'échelle française. En effet dans les années 1980, suite à des transfusions de sang ou à la réception de dérivés du sang tel que le plasma, des milliers de patients se sont retrouvés contaminés par le virus de l'immunodépression humaine (VIH) ou par celui de l'hépatite C. La faible mobilisation de l'État autour des mesures sanitaires et l'opacité du Centre national des transfusions sanguines (alors seul fournisseur de produit sanguin) ont conduit à la création de deux fonds d'indemnisation⁸⁶ en 1989. Pour simplifier et unifier la procédure d'indemnisation, un fonds d'indemnisation en faveur des personnes transfusées et des hémophiles (FITH) fut instauré dès 1991⁸⁷ et se substitua aux fonds public et privé qui ont cessé définitivement de fonctionner le 31 décembre 1992. Très rapidement, l'administration du FITH a pris

⁸⁶ Les aides octroyées par le dispositif initial reposaient sur deux fonds financiers, l'un public et l'autre privé mais intervenant de manière complémentaire et en coordination très étroite : un fonds public géré par l'Agence française de lutte contre le sida (AFLS) et un fonds privé « Solidarité transfusion-Hémophilie » accueilli par la Fondation nationale de transfusion sanguine et doté financièrement par les assureurs.

⁸⁷ Loi n° 91-1406 du 31 décembre 1991 portant diverses dispositions d'ordre social, art. 47.

conscience que l'activité d'indemnisation était « *en décélération continue* »⁸⁸. La loi du 31 décembre 1991 n'ayant pas prévu de terme à l'activité du fonds, le FITH a précisé dans ses rapports annuels de 2001 et 2002 que la « *raréfaction des demandes nouvelles conduit à envisager une adaptation des moyens* »⁸⁹. Le conseil d'administration du fonds, de façon pragmatique, a relevé qu'une « *localisation indépendante du siège du Fonds, légitime et nécessaire au plus fort de son activité, représente aujourd'hui un coût budgétaire élevé au regard du nombre de dossiers examinés par la Commission* »⁹⁰ et a proposé de réduire les frais de fonctionnement par une installation dans des locaux administratifs ou par une mutualisation des moyens avec d'autres fonds d'indemnisation tels que le FIVA⁹¹. Finalement, le législateur décida de l'absorption du FITH par l'ONIAM en 2004⁹² tout en maintenant la réglementation issue de la loi du 31 décembre 1991 pour les nouvelles demandes. A compter de cette date et jusque 2010, une commission spécifique constituée auprès de l'ONIAM est chargée d'examiner les dossiers des victimes. Dès l'adoption de ce dispositif aucune restriction à la compétence temporelle du fonds n'a été instaurée en dehors de celle relative à la prescription de l'action.

77. La crise du sang contaminé et la prise en charge des autres contaminations.

Contrairement au régime mis en place pour le VIH, aucun fonds d'indemnisation n'a été instauré dans les années 80-90 pour les victimes contaminées par le VHC. Ce faisant, lorsque cette nouvelle mission de règlement amiable a été confiée à l'ONIAM en 2008⁹³ et rendue effective à compter du 1^{er} juin 2010⁹⁴, les faits dommageables étaient une fois encore potentiellement antérieurs à la compétence temporelle des Commissions puisque l'accès au dispositif était possible aux victimes quelle que soit la date de réalisation de la transfusion ou de l'injection⁹⁵. Pour ne pas priver un certain nombre de victimes de cette nouvelle voie de règlement amiable confiée à un organisme indépendant, il fut décidé de créer un nouveau dispositif et de le confier

⁸⁸ FITH, Rapport annuel d'activité 1997/98, 1998, p. 19.

⁸⁹ FITH, Rapports annuels d'activité 2001 et 2002, resp. p. 39 et 55.

⁹⁰ Ibidem.

⁹¹ FITH, Rapports annuels d'activité 2001 et 2002, resp. p. 42 et 56 ; Cette proposition de mutualiser et de rapprocher les moyens avec le FIVA est aujourd'hui reprise. L'activité du FIVA décroissant, un maintien en l'état de ce fonds d'indemnisation se posera dans les années à venir. Anticipant cette problématique, les sièges du FIVA et de l'ONIAM sont aujourd'hui au sein du même bâtiment et des discussions sont en cours afin de mutualiser les moyens, notamment ceux des services support entre les deux entités.

⁹² Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, art. 132.

⁹³ Loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009.

⁹⁴ Décret n°2010-251 du 11 mars 2010, article 8.

⁹⁵ Décret n°2010-251 du 11 mars 2010, Article 7.

à l'ONIAM. Cette fois encore, la compétence temporelle des CCI a été le principal frein à l'incorporation de ce contentieux.

78. Lors de l'adoption de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013⁹⁶ et l'obtention par l'Office du règlement amiable des litiges portant sur des contaminations par le VHB et le HTLV intervenues suite à une injection ou une transfusion, aucune limitation à la *ratione temporis* n'a été introduite. Cette absence de restriction s'explique une fois encore par l'antériorité importante de certaines contaminations. Confier le règlement de ces litiges aux CCI aurait conduit à l'éviction de trop nombreuses victimes du dispositif.

79. **L'antériorité des dommages résultant des vaccinations obligatoires.** Lors du transfert de compétences de la gestion des demandes amiables concernant les victimes de vaccinations obligatoires opérées en 2006⁹⁷ de la Direction générale de la santé à l'ONIAM, aucune restriction temporelle n'a été mise en place. En revanche, le caractère obligatoire de la vaccination doit être apprécié au jour de la vaccination⁹⁸. Cette précision est importante au regard des évolutions, notamment les plus récentes en la matière, ayant conduit à une augmentation importante des vaccinations infantiles obligatoires en 2018⁹⁹. Par exception à ce principe, la loi du 9 août 2004 a assoupli ce principe au profit du personnel de santé vacciné contre l'hépatite B avant l'entrée en vigueur de l'obligation en 1991¹⁰⁰. De façon similaire, la loi de finance du 29 décembre 2010¹⁰¹ a étendu l'indemnisation par l'ONIAM aux dommages vaccinaux en lien avec cette même vaccination pour les personnels d'incendie et secours¹⁰². Ici encore, il s'est agi d'un regroupement de litiges entre les mains d'autres opérateurs, au profit d'une centralisation en les mains de l'Office. N'oublions pas que la responsabilité de l'État concernant les vaccinations obligatoires est ancienne puisque le régime légal de responsabilité sans faute les concernant date de 1964¹⁰³. En cas de fixation

⁹⁶ Loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013, art. 72.

⁹⁷ Loi n° 2004-806 du 9 août 2004, art. 118.

⁹⁸ CE, 1^{er} juin 2011, req. n°340096, AJDA 2011.1808.

⁹⁹ CSP, art. R 3111-29, alinéa 1^{er} : « *Si la vaccination avait un caractère obligatoire au moment de sa réalisation, le directeur de l'office diligente, s'il y a lieu, une expertise, afin d'apprécier l'importance des dommages et de déterminer leur imputabilité.* »

¹⁰⁰ Loi n° 91-73 du 18 janvier 1991 portant diverses dispositions relatives à la santé publique et aux assurances sociales.

¹⁰¹ Loi n°2010-1657 du 29 décembre 2010 de finances pour 2011, art. 193.

¹⁰² L'obligation vaccinale pour ces professions n'a été posée qu'en 2005 par un arrêté du 29 mars 2005 modifiant l'arrêté du 15 mars 1991 fixant la liste des établissements ou organismes publics ou privés de prévention ou de soins dans lesquels le personnel exposé doit être vacciné.

¹⁰³ Loi n° 64-643 du 1 juillet 1964 relative à la vaccination antipoliomyélitique obligatoire et à la répression des infractions à certaines dispositions du code de la santé publique.

par le législateur d'une date limite de réalisation de l'injection pour accepter la gestion des dossiers, cela aurait conduit au maintien de la voie contentieuse pour les dommages antérieurs à ladite date. Par souci de simplicité, on peut considérer qu'il était préférable d'éviter cette possibilité. La seule limite à la recevabilité de la saisine reste ainsi celle du régime applicable au titre de la prescription des poursuites.

80. L'exclusion de facto posée par le législateur en 2002. La loi KOUCHNER en restreignant l'accès du dispositif CCI aux actes litigieux réalisés à partir du 5 septembre 2001 excluait d'emblée l'incorporation de ces litiges dans le régime de droit commun. Bien que le but affiché, lors de la mise en place de ces institutions, était de simplifier le règlement amiable des litiges médicaux, on peut déceler d'emblée un manque d'ambition. Manque d'ambition pouvant se justifier par le fait que la mise en place du dispositif est concomitante de l'entrée en vigueur des nouveaux régimes de responsabilité issus de ladite loi. Lors du rapatriement des autres régimes d'indemnisation et/ou de règlement amiable au sein de l'ONIAM, la situation était différente. En effet, les systèmes d'indemnisation étaient souvent antérieurs à la loi de 2002.

81. En 2006, lorsque la décision fut prise de l'absorption du FITH par l'ONIAM, l'éviction des CCI pour le volet règlement amiable doit-elle être considéré comme un camouflé ou une solution de simplicité ? Certes la question des actes commis antérieurement au 5 septembre 2001 demeurait, mais cette limite avait pour objet essentiel de ne pas encombrer les CCI lors de la mise en place de ce système. En 2006, le maillage et le fonctionnement des commissions étaient en place et commençaient à produire leurs effets. Certes, l'objectif, optimiste, affiché initialement de soulager les juridictions de 50% du contentieux médical n'était pas atteint¹⁰⁴ mais le nombre de litiges traités bénéficiait d'une croissance presque ininterrompue d'une année à l'autre¹⁰⁵. Le législateur aurait ainsi pu, en ce qui concerne les contaminations par le VIH puis, plus tard, en ce qui concerne les autres modes de contamination par voie transfusionnelle ainsi que pour les vaccinations, supprimer la limite temporelle fixée au dispositif.

82. Un législateur peu ambitieux. Ce faisant, une incorporation au sein du dispositif de

¹⁰⁴ Cet objectif ne sera finalement atteint qu'aux alentours de 2016 ; MACSF-Le Sous Médical, rapport d'activité, 2015, p. 259.

¹⁰⁵ ONIAM, rapport d'activité pour 2020, 2021, p. 14.

règlement amiable et un maintien de la proximité auraient été possible. Pour ce faire, il aurait suffi de distinguer la mission de règlement amiable dévolue aux CCI et celle d'indemnisation dévolue à l'ONIAM au lieu de confier ces deux missions au même établissement. Cet enchevêtrement des différentes compétences au sein de l'Office a conduit à ce que certains auteurs le nomment très justement « l'établissement à multiples facettes »¹⁰⁶. Il semble cependant que les rattachements à l'ONIAM à compter de 2006 l'aient été par notion de simplicité. En effet, un fonds de garantie se fondant dans un autre n'appelle à aucune modification structurelle ou législative majeure. De même, par simplicité, il était législativement plus simple de mettre en place de nouveaux dispositifs et de les rattacher à cette même entité que de modifier un dispositif pour le moins récent et n'ayant pas encore réellement fait ses preuves. Il semble ainsi que la volonté de simplicité et de facilité ne s'adresse non pas comme mentionné dans le titre même de la loi dite KOUCHNER « aux droits des malades et à la qualité du système de santé » mais à la création législative. Ce coche raté, en 2006, est d'autant plus dommageable que la procédure VIH est un préalable obligatoire à toute action contentieuse. Une évolution importante du système aurait ainsi pu être marquée dès 2006 si toutefois l'ambition avait été de mise.

83. Bien que l'homogénéisation des voies de recours n'ait pas été présente lors de la création de ces systèmes de règlement amiable, notamment en raison de la *ratione temporis*, cette contrainte tend à disparaître (B).

B) Une disparition progressive de cette contrainte.

84. **Une harmonisation de fait par l'écoulement du temps.** Du point de vue de la restriction temporelle analysée en faisant abstraction des autres champs de limitation de compétence du système CCI, la persistance dans le temps de ce dispositif pose la question de la disparition des régimes spéciaux au profit de celui de droit commun. La date limite restreignant l'accès au CCI lors de l'absorption et/ou la création des régimes sus-évoquées au regard des règles de prescription (voir infra II) rend la nécessité de voir coexister plusieurs procédures, si tant est que cette dernière ait jamais existé, disparaître. En effet, les règles de prescription des actions limitent dans le temps la possibilité de voir engager une

¹⁰⁶ V., O. GOUT, « L'ONIAM, un établissement à multiples facettes », *Gaz. Pal.*, 16 juin 2012, n°168. p. 37.

responsabilité. Bien qu'en matière médicale ces règles puissent tendre à un étirement important de ce délai, la gravité des symptômes généralement invoqués ainsi que les délais courts permettant de faire le lien entre la cause du dommage et les symptômes, tendent à la diminution importante des demandes en indemnisation au-delà de 10 ans. Plus le système CCI persiste dans le temps, plus la barrière restrictive de la date de réalisation de l'événement causal s'atténue.

85. **Une unification rendue possible par écoulement du temps.** Bien que la disparition de ce seuil de compétence et le rattachement au droit commun du règlement amiable des litiges médicaux soient tout à fait possible pour peu que le législateur souhaite entreprendre une réforme importante, l'homogénéisation des procédures par l'unification du guichet est également possible en permettant aux CCI de s'occuper des différentes procédures de règlement amiable et à l'ONIAM de ne s'occuper que du volet indemnisation. Cela aurait par ailleurs comme intérêt de renforcer l'indépendance apparente de ces systèmes. Bien que « la tutelle » ou « la main mise » de l'ONIAM sur les CCI soit souvent mise en avant pour critiquer l'existence de ce système, que dire de ceux n'intervenant qu'à l'intérieur de cette entité même si les décisions prises le sont par des collègues ou comités d'indépendants, respectant une volonté de démocratie sanitaire (voir infra PARTIE II).
86. En sus, cette unification permettrait, une proximité plus importante pour les victimes. La centralisation et le traitement des demandes sur Montreuil conduisent à un éloignement pour les populations accentuant le sentiment de délaissement des territoires au profit d'une centralisation de plus en plus forte et cela même jusque dans l'indemnisation du préjudice corporel. En effet, l'atteinte au corps réclame une attention renforcée. Les victimes sont ainsi pénalisées à plusieurs titres. La première est l'impact pécuniaire que ces dommages occasionnent, compliquant la possibilité de faire de long déplacement, souvent coûteux. La seconde correspond à l'atteinte même. Cette dernière peut rendre impossible de se déplacer sur de longs trajets. Les CCI de par leur essence maintiennent une « justice » de proximité. Le renforcement de cette justice de proximité et son adaptation pour incorporer d'autres « contentieux potentiels » sont donc en ce sens préférable à un renforcement de la centralisation des instances au sein de l'ONIAM.
87. A l'inverse des régimes centralisés supra, d'autres possèdent une limitation temporelle en lien avec la nature même de leur création (III).

III) Des régimes temporellement limités en raison de leur nature.

88. Les systèmes de règlement amiable centralisés et possédant une restriction temporelle se décomposent en deux catégories. La première comprend les régimes ayant une limite temporelle quant à la date maximum pour accéder au dispositif (A). La deuxième catégorie comprend les dispositifs enfermés dans le temps (B).

A) Des dispositifs limités dans le temps.

89. Deux systèmes de règlement amiable sont concernés par ces limitations temporelles de par les raisons qui ont conduit à leur mise en place. Celui du règlement amiable des victimes du benfluorex (1) et celui des victimes du valproate de sodium et de ses dérivés (2).

1) Des limites temporelles de « fait » : le dispositif benfluorex ou l'impossibilité de continuer à prescrire la molécule.

90. **Une limite temporelle de fait.** Sans revenir sur la genèse de l'affaire benfluorex (sa commercialisation, ses autorisations, la découverte des pathologies incidentes...)¹⁰⁷, le scandale sanitaire qui en a résulté, notamment de par sa médiatisation, a conduit au retrait de ce médicament produit par les laboratoires SERVIER du marché le 30 novembre 2009¹⁰⁸. Cette décision de l'AFSSAP, en suspendant l'autorisation de mise sur le marché du Médiator et de ses génériques, a de facto entraîné le retrait desdits médicaments du marché. Une nouvelle prescription étant rendue impossible à compter de cette date, aucun fait générateur de dommage ne peut ainsi survenir. Le dispositif de règlement amiable mis en place auprès de l'Office est ainsi nécessairement limité même si contrairement à celui CCI, cette limitation concerne une date maximum. En principe, aucun fait générateur postérieur ne pourrait intervenir puisque le médicament n'est plus disponible sur notre marché.

91. **Le transfert des demandes auprès de l'Office.** Ainsi à compter du 1^{er} septembre 2011, l'office est matériellement le seul guichet pour recevoir une demande de règlement amiable

¹⁰⁷ V., thèse, Solène LELLINGER, *Innovation thérapeutique et accident médicamenteux : socio-genèse du scandale du benfluorex (Mediator®) et conditions de reconnaissance d'une pathologie émergente : les valvulopathies médicamenteuses*, Université de Strasbourg, 18 décembre 2018.

¹⁰⁸ Décision AFSSAPS du 25 novembre 2009.

concernant des préjudices en lien avec une prescription de benfluorex. Ainsi à compter de cette date « *les commissions mentionnées à l'article L. 1142-5 du même code transmettent les demandes dont elles sont saisies et qui relèvent de la section 4 bis du chapitre II du titre IV du livre Ier de la première partie dudit code à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales si elles n'ont pas encore émis leur avis en application de l'article L. 1142-8 du même code.* »¹⁰⁹ Le législateur a également pris le soin de prévoir lors de l'instauration du dispositif que si une victime avait intenté avant sa date d'entrée en fonction « *une action en justice tendant à la réparation de préjudices relevant de la section 4 bis du chapitre II du titre IV du livre Ier de la première partie du même code, elle peut saisir l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales en vue d'obtenir la réparation de ses préjudices* ». Pour ce faire, il lui revient d'informer la juridiction de cette saisine, lui laissant la possibilité de sursoir à statuer.

92. La réouverture des dossiers. L'entrée en fonction de ce dispositif a rapidement été critiquée notamment en raison du taux de rejet des dossiers traités. Début 2013, 93% des dossiers avaient donné lieu à rejet pour absence de lien et cela notamment en raison d'une réévaluation du stade des valvulopathies à la baisse¹¹⁰. Le docteur Irène Frachon ira jusqu'à interpeller la ministre en estimant qu'« *on ne peut plus laisser ce collège s'enfoncer dans l'imposture. Plus rien ne garantit l'équité de ses décisions.* » Cette politique, après démission d'un certain nombre des membres du collège d'experts placé auprès de l'Office et chargé de se prononcer sur le lien de causalité avec les médicaments concernés et les préjudices éventuels des victimes, a conduit à un « renouvellement anticipé » dudit collège et à l'instauration d'une procédure de ré-examen des demandes¹¹¹ à compter de 2016. Ainsi pour les demandes ayant déjà fait l'objet d'un avis de rejet et « *Sous réserve que le premier avis de rejet n'ait pas donné lieu à une décision juridictionnelle irrévocable (...), un nouvel avis peut être rendu par le collège* ». Le législateur ne pouvant textuellement écrire que le collège n'avait pas rempli son office et qu'il était la source d'un nouveau scandale dans l'affaire Médiateur (après le scandale médical, celui indemnitaire). Il a pris soin de conditionner le réexamen des demandes à la condition que de nouveaux éléments soient

¹⁰⁹ Loi n°2011-900 du 29 juillet 2011 de finances rectificative pour 2011, art. 57 IV alinéa 2.

¹¹⁰ Auteur inconnu, « Médiateur : valves-hésitations autour du collège d'experts », *libération*, 5 février 2013, consultable à l'adresse suivante : https://www.liberation.fr/societe/2013/02/05/mediator-valves-hesitations-autour-du-college-d-experts_879623 .

¹¹¹ Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, art. 187.

susceptibles de justifier une modification du précédent avis et/ou au fait que « *les dommages constatés sont susceptibles, au regard de l'évolution des connaissances scientifiques, d'être imputés au benfluorex.* » Façon polie de dire que le précédent collège s'était montré bien trop restrictif dans l'évaluation de l'imputabilité des troubles et qu'il n'était pas en accord avec l'évolution des connaissances médicales de ces dernières années. Le recours aux présomptions graves, précises et concordantes a permis, des mots mêmes du nouveau collège, « *de retenir certaines imputations qui ne l'étaient pas sur le fondement du lien de causalité direct et certain. Ceci conduit à indemniser tous les déficits fonctionnels, y compris les petites valvulopathies, dans la poursuite de l'objectif d'indemnisation intégrale imparti par la loi du 29 juillet 2011*¹¹². » Ce dispositif s'il n'était pas inopérant, était pour le moins, peu improductif. Il est bon de relever que le réexamen par l'ONIAM a conduit à ce qu'en 2017, 36% des dossiers en ayant fait l'objet aient donné lieu à un avis positif¹¹³. En 2019, le taux d'avis positifs depuis la mise en place du dispositif se chiffrait à 37%¹¹⁴, bien loin des 7% des premières années prouvant ainsi la nécessité de cette possibilité de réexamen.

93. **Avantages/inconvénients d'un dispositif centralisé.** Ce dispositif montre les avantages et les inconvénients dans le temps, d'un régime unique et centralisé. D'un côté, l'instauration d'un collège unique lorsque ce dernier est récalcitrant à la reconnaissance d'un lien de causalité ou à un processus d'indemnisation peut conduire à l'inefficacité du dispositif dont il a la charge. De l'autre, l'interlocuteur unique a permis d'accélérer le procédé de remise en question des décisions et d'identifier plus rapidement les carences qui le composaient.

94. Ce système comprend ainsi une double *ratione temporis* qui ne dit pas son nom. La première est celle induite par l'impossibilité de prescrire ou d'obtenir ces médicaments en France. La seconde est en lien avec le réexamen des demandes ayant fait l'objet d'un avis négatif aux premiers jours du dispositif. Autant, la première limite est une limite de fait, pragmatique par essence. Autant, la seconde est une limite tenant aux errements d'un dispositif dans sa genèse qui aura retardé l'indemnisation de plusieurs centaines de dossiers. Celle-ci est par nature moins entendable.

¹¹² Y. JUILLIERE, « Expertise des pathologies liées au benfluorex : bilan à mi-parcours du Collège d'experts chargé de se prononcer sur les responsabilités », Archives des Maladies du Cœur et des Vaisseaux – Pratiques, Elsevier, dec 2015, p. 29.

¹¹³ Rapport d'activité de l'ONIAM pour 2017, p. 54.

¹¹⁴ Rapport d'activité de l'ONIAM pour 2019, p. 42.

95. Fort de l'expérience obtenue dans la gestion du benfluorex, le législateur, notamment à la demande des associations de victime, a souhaité mettre en place suite au scandale dit de la Dépakine, un dispositif semblable. Cependant, même si la *ratione temporis* est assise sur des bases semblables, elle diffère de par l'atteinte (2).

2) Une limite temporelle liée à la communication sur les contre-indications et les effets secondaires : le dispositif Depakine.

96. La mise en place du dispositif d'indemnisation des victimes du valproate de sodium et de ses dérivés ressemble à s'y méprendre à celle réalisée près de 6 ans plus tôt et tenant au benfluorex. Cette fois encore, des carences dans le contrôle de médicaments concomitantes à des rétentions d'informations présumées notamment du laboratoire SANOFI ont conduit à l'apparition d'un nouveau scandale sanitaire. Ici cependant, les principales victimes sont des enfants exposés in-utéro à la molécule. Sans revenir sur la genèse de cette affaire portée initialement par Mme Marine Martin¹¹⁵ à compter de 2011 et pour qui, la mise en place d'une procédure de règlement amiable assortie d'un fonds d'indemnisation à compter de 2017 a été considérée comme une victoire en demi-teinte¹¹⁶, l'institution d'un fonds d'indemnisation affaiblissant le principe selon lequel un dommage est en principe assumé par la personne qui l'a subi et qu'il ne saurait être transféré à un tiers qu'en cas de responsabilité de sa part. L'instauration d'un système de socialisation direct bien que louable est critiqué dans ce cas¹¹⁷.

97. **Une limite temporelle légale.** Le dispositif d'indemnisation amiable placé auprès de l'Office a été assorti d'une limite temporelle. Cette dernière s'explique par le fait qu'à partir de la décision du 4 décembre 2014 de l'ANSM faisant suite à une décision de réévaluation du bénéfice/risque à l'échelle européenne des spécialités à base de valproate et dérivés, le risque pour les enfants exposés in-utéro a été clairement identifié et chiffré par les agences de contrôle. La décision de ne plus prescrire le valproate « *aux filles, aux adolescentes, aux*

¹¹⁵ V., M. MARTIN, *Depakine le scandale – Je ne pouvais pas me taire*, ed. Robert Lafon, 6 avril 2017.

¹¹⁶ Propos recueilli par Oihana Gabriel « Scandales sanitaires, qui est Marine Martin lanceuse d'alerte des victimes de la Dépakine ? », 20 minutes, 16 novembre 2016. Pour Mme Martin, l'indemnisation par la solidarité nationale est une victoire pour combler les besoins des victimes mais un échec dans le sens où c'est la collectivité qui prend en charge et non le responsable (les laboratoires SANOFI).

¹¹⁷ V., G. VINEY, *Introduction à la responsabilité*, 3^e éd. 2008, n°28 pour qui « la socialisation directe de certains risques » s'oppose à la socialisation indirecte résultant de l'essor de l'assurance de responsabilité ; V., Nicolas JONQUET et François VIALLA, « La perversion de la solidarité nationale et déresponsabilisation des acteurs de santé », *D.* 2002, pp. 3211–3213.

femmes en âge de procréer et aux femmes enceintes, sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance à toutes les autres alternatives médicamenteuses » a ainsi été prise. A compter de cette date, le risque était formellement connu et communiqué aux prescripteurs : si des prescriptions litigieuses étaient poursuivies, les actions en responsabilité qui en découleraient, engageraient non plus la responsabilité potentielle des laboratoires et des agences de contrôle mais celles des prescripteurs. Le dispositif ayant été mis en place pour répondre à l'indemnisation de masse des victimes en lien avec un défaut d'information à la fois des praticiens mais surtout des patients, une date de prescription limite au 31 décembre 2015 fut posée par le législateur¹¹⁸. On peut cependant relever que le législateur n'avait prévu qu'à moitié la période de transition. Il a ainsi été laissée la possibilité à une victime qui avait intenté une action en « *réparation de préjudices relevant de la nouvelle section 4 ter du chapitre II du titre IV du livre Ier de la première partie du même code* », la possibilité de « *saisir l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales en vue d'obtenir la réparation de ses préjudices* ». Pour ce faire, il lui suffit d'informer la juridiction de cette saisine. En revanche, aucune disposition n'avait été prise concernant les dossiers aux mains des commissions contrairement à ce qui avait été fait lors de l'instauration du dispositif benfluorex. Cette problématique a donné lieu à des décisions retardant le règlement amiable mais permettant de couper les délais de prescription. Les présidents des CCI ont fait le choix, dans la période de transition, de réceptionner les dossiers tout en attendant l'entrée en fonction du dispositif national voulu par le législateur. Un transfert des demandes après information des parties a ainsi été effectué.

98. La possibilité de réouverture des dossiers. A l'instar du dispositif benfluorex, le législateur est ré-intervenu afin de permettre une réouverture des dossiers traités par l'Office¹¹⁹, sous réserve d'une décision juridictionnelle passée en force de chose jugée, si « *des éléments nouveaux sont susceptibles de justifier une modification du précédent avis* » ou si « *les dommages constatés sont susceptibles, au regard de l'évolution des connaissances scientifiques, d'être imputés au valproate de sodium ou à l'un de ses*

¹¹⁸ CSP, article L1142-24-10 alinéa premier : « *Toute personne s'estimant victime d'un préjudice en raison d'une ou de plusieurs malformations ou de troubles du développement imputables à la prescription, avant le 31 décembre 2015, de valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés pendant une grossesse, ou le cas échéant, son représentant légal ou ses ayants droit, peut saisir l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales en vue d'obtenir la reconnaissance de l'imputabilité de ces dommages à cette prescription.* »

¹¹⁹ Loi de n° 2019-1479 du 28 décembre 2019 de finances pour 2020, art. 266.

dérivés ». Cette introduction fit suite aux contradictions tenant aux deux organes initialement instaurés au sein de l'ONIAM. Le premier était composé d'un collège d'experts examinant l'imputabilité des dommages et le second d'un comité d'indemnisation se prononçant sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages ainsi que sur la responsabilité des professionnels de santé, du laboratoire SANOFI ou de l'État, au titre de ses pouvoirs de sécurité sanitaire. En plus d'alourdir et d'allonger la procédure d'indemnisation¹²⁰, cette double analyse a conduit à des contradictions entre les deux entités. A la lenteur et à la lourdeur administrative s'est ajoutée la confusion, pourtant prévisible. Pour répondre à ces critiques, la loi de finance pour 2020 fut l'occasion de fusionner les deux collèges et d'instaurer deux régimes de présomption légale afin d'accélérer le processus. Une fois la prise de valproate de sodium établie, « *Les malformations congénitales sont présumées imputables à un manque d'information de la mère sur les effets indésirables du valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés lorsqu'il a été prescrit à compter du 1er janvier 1982* »¹²¹. De même, « *les troubles du développement comportemental et cognitif sont présumés imputables à un manque d'information de la mère sur les effets indésirables du valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés lorsqu'il a été prescrit à compter du 1er janvier 1984* »¹²². Ces dispositions ont été rendues « *applicables aux demandes introduites devant l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux avant comme après l'entrée en vigueur de la présente loi* »¹²³. Ces régimes de présomption ne sont pas de la *ratione temporis* à proprement parlé mais ils influent sur la marge d'appréciation laissée au collège d'experts placé auprès de l'Office comme nous le verrons supra.

99. Un critère temporel séparant les dispositifs ONIAM et CCI. L'accès à ce dispositif contrairement à celui concernant le benfluorex, est borné par la loi. Cela s'explique par le fait que contrairement au benfluorex, le médicament conserve une balance bénéfique/risque favorable et est parfois le seul remède contre certains troubles. Si l'on se fie à l'état actuel des connaissances scientifiques, sa contrindication principale repose sur la prescription pour les femmes enceintes. La balance restant en faveur de la prescription dans nombre

¹²⁰ Rapport d'activité de l'ONIAM pour 2019, « *Depuis sa mise en place et jusqu'au 31 décembre 2019, 164 dossiers ont fait l'objet d'au moins un premier passage devant le comité d'indemnisation. Dans 155 dossiers, un projet d'avis d'indemnisation a été rendu, ainsi que 114 avis définitifs après la réception des observations des parties, dont 112 avis d'indemnisation.* »

¹²¹ CSP, art. L 1142-24-12 alinéa 2.

¹²² CSP, art. L 1142-24-12 alinéa 3.

¹²³ Loi de n° 2019-1479 du 28 décembre 2019 de finances pour 2020, art. 266.

d'utilisations, il n'y a pas lieu de retirer la molécule du marché comme pour le benfluorex. Ce faisant et en raison de la forte communication à destination des utilisateurs comme des prescripteurs sur les contrindications, l'accès au dispositif a été limité dans le temps. Cela ne veut pas dire pour autant qu'aucun dispositif de règlement amiable n'existe pour des prescriptions réalisées au 1^{er} janvier 2016 mais seulement que ces prescriptions relèvent dorénavant du « droit commun » du règlement amiable. Les CCI sont ainsi, de nouveau, compétentes pour connaître de ces litiges dans la limite de leurs champs de compétence. Ce découpage temporel entre les compétences des différentes entités de règlement amiable n'est pas isolé. Il se retrouve également dans le cadre des dispositifs doublement bornés (B).

B) Un dispositif enfermé dans le temps.

100. Les dispositifs enfermés dans le temps résultent de disposition en lien avec la préparation de notre système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur. Par définition, une « préparation » est par essence limitée dans le temps. Jusqu'en 2020 et l'apparition de la COVID (2), le dispositif de règlement amiable assis sur la loi du 5 mars 2007¹²⁴ n'avait servi qu'à l'occasion de la grippe A (H1N1) (1). De même, le dispositif concernant les risques spécifiques bien que n'ayant jamais été actionné, comporte une *ratione temporis* doublement bornée (3).

1) Un dispositif limité à deux campagnes de vaccination contre la grippe.

101. La compétence *ratione temporis* de l'ONIAM en ce qui concerne les vaccinations contre la grippe A (H1N1) repose sur deux décrets¹²⁵ pris par le ministre de la santé. Les articles 1 et 2 combinés du décret du 4 novembre 2009 visent précisément la campagne de vaccination contre le virus de la grippe A (H1N1) de 2009. Les autres virus grippaux ne sont ainsi pas concernés, tout comme ceux antérieurs ou postérieurs. La grippe étant un virus saisonnier, son appellation change d'une année à l'autre. La campagne vaccinale ouvrant l'accès au dispositif est ainsi celle de l'hiver 2009-2010.

¹²⁴ Loi n° 2007-294 du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur.

¹²⁵ Arrêté du 4 novembre 2009 relatif à la campagne de vaccination contre le virus de la grippe A (H1N1) 2009 ; Arrêté du 13 janvier 2010 relatif à la campagne de vaccination contre le virus de la grippe A (H1N1) 2010.

102. L'article 2 du décret du 13 janvier 2010 précise quant à lui que « *toute personne vaccinée contre le virus de la grippe A (H1N1) 2009 par un vaccin appartenant aux stocks constitués par l'État bénéficie des dispositions de l'article L. 3131-4 du code de la santé publique* ». Ce dispositif de règlement amiable étant restreint à une campagne de vaccination hivernale, sa ratione temporis est la plus serrée. Cette dernière conduit ainsi à une quasi-extinction en 2020 des nouvelles demandes auprès de l'Office.

103. Les litiges en lien avec la COVID-19 font quant à eux l'objet de dispositions particulières mais intrinsèquement liées (2).

2) Un dispositif subordonné à l'état d'urgence sanitaire

104. **Un dispositif en cours de délimitation.** L'apparition de la COVID-19 et son émergence sur le territoire français ont conduit à l'instauration et à la création d'un régime d'état d'urgence sanitaire. La création de ce nouveau régime d'exception en plus de celui des menaces sanitaires appelant des mesures d'urgence a été pour le moins rapide¹²⁶. Évoqué pour la première fois lors du Conseil des ministres du 18 mars 2020, il fut promulgué cinq petits jours plus tard, le 23 mars 2020¹²⁷. Cette rapidité d'exécution dans la prise de décision aurait pu être de bon augure pour la gestion de la crise sanitaire qu'elle devait juguler. A plus d'un an, fort est de constater qu'il s'agit peut-être de la seule décision promptement menée et exécutée... Rappelons que ce dernier, par dérogation à ses propres dispositions, a été immédiatement mis en œuvre pour une période reconductible de deux mois¹²⁸.

105. Le régime de l'état d'urgence sanitaire, d'abord pensé comme un dispositif de lutte temporaire contre la menace sanitaire, donnant pour reprendre le langage martial du Président de la République de nouvelles armes à l'exécutif pour contrer l'avancée du virus, n'a rien d'un régime momentané. Ce régime bénéficie d'une codification proposée et adoubee par le Conseil d'État¹²⁹ dans son avis du 18 mars 2020. Celle-ci assure la pérennité de ce régime d'exception. Le nouveau régime législatif d'exception placé aux côtés du

¹²⁶ V., S. RENARD, « l'état d'urgence sanitaire : droit d'exception et exceptions au droit », *RDS*, n°95, 2020, pp. 372-378.

¹²⁷ Loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19.

¹²⁸ Loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19, art. 4.

¹²⁹ CE, 18 mars 2020, avis n° 399873 portant sur un projet de loi d'urgence pour faire face à l'épidémie de Covid.

régime de l'état d'urgence issu de la loi du 3 avril 1955¹³⁰ ne remplace pas la police de l'urgence sanitaire définie à l'article L 3131-1 du CSP. Il peut ainsi être activé en plus ou en marge de celle-ci lorsque la menace sanitaire visée par l'article L 3131-1 est devenue une « catastrophe mettant en péril, par sa nature et sa gravité, la santé de la population »¹³¹.

106. Une séparation temporelle entre l'urgence sanitaire et l'état d'urgence sanitaire ?

La dimension temporelle du dispositif a été évoquée au cours des travaux préparatoires. A ce titre, l'urgence sanitaire serait dédiée à la prévention de « la simple menace sanitaire »¹³² contrairement à l'état d'urgence sanitaire s'appliquant à une « catastrophe sanitaire » avérée. Cette vision séparatiste est confortée par le fait que « Le ministre [de la santé] peut également prendre de telles mesures après la fin de l'état d'urgence sanitaire prévu au chapitre Ier bis du présent titre, afin d'assurer la disparition durable de la situation de crise sanitaire. »¹³³ Les dispositions issues de l'urgence sanitaire auraient ainsi vocation à être mises en œuvre en amont et en aval de la déclaration de l'état d'urgence sanitaire. Cette vision alternative naïvement supposée s'apparente plus dans les faits à une vision cumulative. L'état d'urgence sanitaire attribue des prérogatives exceptionnelles au Premier Ministre sans pour autant suspendre celles dévolues au Ministre de la santé. Ce dernier peut ainsi prescrire toute mesure complémentaire par décret signé de sa main.

107. Un dispositif subordonné à la déclaration et au maintien de l'état d'urgence sanitaire.

Outre ces digressions sur la concomitance ou non de ces dispositifs et leur enchaînement dans le temps, l'état d'urgence sanitaire nécessite pour bénéficier de ses dispositions d'être déclaré et maintenu. Un premier état d'urgence avait été instauré sur l'ensemble du territoire national le 24 mars 2020 avec la publication de la loi du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de COVID-19¹³⁴. Il avait été prolongé jusqu'au 10 juillet 2020 par la loi du 11 mai 2020¹³⁵. Il prit fin le 10 juillet 2020 sauf en ce qui concerne Mayotte et la Guyane¹³⁶. Une période de transition fut alors organisée par une loi du 9 juillet 2020¹³⁷ sans que cette période de transition n'arrive à son terme, un nouvel

¹³⁰ Loi n° 55-385 du 3 avril 1955 relative à l'état d'urgence.

¹³¹ CSP, L 3131-12.

¹³² V., P. BAS, rapport n° 381 (2019-2020) du 19 mars 2020 fait au nom de la commission des lois du Sénat.

¹³³ CSP, art. L 3131-1 alinéa 1^{er}.

¹³⁴ Loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19.

¹³⁵ Loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions.

¹³⁶ Loi n° 2020-856 du 9 juillet 2020 organisant la sortie de l'état d'urgence sanitaire, art. 2.

¹³⁷ Loi n° 2020-856 du 9 juillet 2020 organisant la sortie de l'état d'urgence sanitaire.

état d'urgence sanitaire ayant été déclaré par décret¹³⁸ le 14 octobre 2020 et prolongé par la loi du 14 novembre 2020 jusqu'au 16 février 2021 inclus. Les mesures prises dans ce cadre prennent fin dès l'issue de l'état d'urgence sanitaire. Cependant, comme la première fois, cette loi prévoit également une période transitoire jusqu'au 1^{er} avril 2021 permettant la prise de mesures d'accompagnement de sortie de l'état d'urgence¹³⁹. Se pose alors la question de l'accès au dispositif de règlement amiable lorsque l'état d'urgence sanitaire prend fin sur un territoire donné. L'article L 3131-14 alinéa 3 pose comme principe que « *les mesures prises en application du présent chapitre cessent d'avoir effet en même temps que prend fin l'état d'urgence sanitaire* ». Ainsi, en ce qui concerne la vaccination contre la COVID-19 si l'état d'urgence prend fin, l'accès au dispositif de règlement amiable organisé par les décrets du 16 octobre 2020 et du 29 octobre 2020 précités s'éteint à son tour. C'est ici que la frontière entre l'état d'urgence sanitaire et l'urgence sanitaire trouve son intérêt. En refusant de rendre cette vaccination obligatoire, la seule solution pour maintenir le dispositif de règlement amiable dans ses formes actuelles, en dehors de la création d'un nouveau régime superfétatoire¹⁴⁰, est de faire une transition vers des mesures prise en raison de l'urgence sanitaire. Dans le cas contraire, il reviendra dans le champ d'intervention des commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux.

3) Un dispositif en lien avec l'éventualité d'une menace spécifique.

108. Ce régime est nécessairement enfermé dans le temps puisqu'il nécessite l'apparition d'une menace pour la défense ou la sécurité sanitaire ou une contamination ou une exposition à un agent nucléaire, radiologique, biologique ou chimique justifiant un arrêté conjoint des ministres de la santé et de la défense¹⁴¹. Il existe ainsi un fait générateur datant l'actionnement du dispositif. Ledit arrêté autorisant l'emploi de médicaments ou de dispositifs médicaux en raison d'une absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée¹⁴² s'arrêtant à compter de la mise sur le marché de cette dernière, il existe ainsi un événement stoppant sa légitimité. Une absence est forcément temporaire, elle ne peut être infinie. On parlerait alors de disparition. L'une des spécialités visées ou une nouvelle sera

¹³⁸ Décret n° 2020-1257 du 14 octobre 2020 déclarant l'état d'urgence sanitaire.

¹³⁹ Conformément à l'article 7 de la loi 2020-290 du 24 mars 2020 : Le chapitre Ier bis du titre III du livre Ier de la troisième partie du code de la santé publique est applicable jusqu'au 1er avril 2021.

¹⁴⁰ V., S. RENARD, « l'état d'urgence sanitaire : droit d'exception et exceptions au droit », *RDS*, n°95, 2020, pp. 372-378.

¹⁴¹ CSP, art. L 3135-1.

¹⁴² CSP, art. L 5124-8 et L 5124-8-2 combinés.

ainsi soumise dans un laps de temps plus ou moins proches aux dispositions des articles L 5121-8 du CSP ou L 5211-3 du CSP mettant ainsi fin à la nécessité du régime dérogatoire d'utilisation.

109. Ces limites de date ne sont pas les seules restrictions à la *ratione temporis* des différents dispositifs de règlement amiable. La prescription de l'action en est le second élément (section 2).

SECTION 2 : LA LIMITATION DE LA COMPETENCE TEMPORELLE : LES DELAIS DE PRESCRIPTION.

110. La loi KOUCHNER a semblé vouloir harmoniser les délais de prescription en matière de responsabilité médicale. Précédemment à son entrée en vigueur, en fonction de l'ordre juridictionnel et donc de la nature du mis en cause, le délai de prescription n'était pas uniforme. Si devant le juge administratif, les délais de prescription en matière de responsabilité médicale étaient identiques, il en allait autrement devant le juge judiciaire rendant la matière particulièrement complexe pour le néophyte. Ainsi la loi du 4 mars 2002, a souhaité introduire un délai de prescription unique en matière médicale en ce qui concerne la juridiction saisie (I) sans pour autant l'harmoniser pleinement en ce qui concerne le type de responsabilité (II).

I) L'harmonisation de la prescription en ce qui concerne les ordres juridictionnels.

111. Précédemment à la loi du 4 mars 2002, il existait deux régimes distincts et principaux de prescription de l'action en responsabilité médicale, l'un tenant aux règles en vigueur devant les juridictions administratives (A) et l'autre concernant celles applicables devant les juridictions civiles (B). Ces différences ont été partiellement harmonisées par la loi KOUCHNER (C).

A) La prescription de l'action devant les juridictions administratives.

112. **La prescription quadriennale.** Le principe de la prescription de l'action en responsabilité médicale en matière administrative était posé par une loi du 31 décembre

1968¹⁴³. Cette loi dispose ainsi que « *sont prescrites, au profit de l'État, des départements et des communes, sans préjudice des déchéances particulières édictées par la loi, et sous réserve des dispositions de la présente loi, toutes créances qui n'ont pas été payées dans un délai de quatre ans à partir du premier jour de l'année suivant celle au cours de laquelle les droits ont été acquis* »¹⁴⁴. Il en est de même des créances « *sur les établissements publics dotés d'un comptable public* »¹⁴⁵.

113. Ne bénéficiant pas d'un régime spécial, les créances contre l'État lorsque ce dernier était responsable (vaccination obligatoire, SSA...) ou contre un établissement de soins, se prescrivent par 4 ans à partir du premier jour de l'année suivant celle au cours de laquelle les droits ont été acquis. Les droits sont ainsi considérés comme acquis à compter du fait dommageable ou de la date de survenance de l'accident générateur de droit, mais tempérés puisque la prescription « *ne court ni contre le créancier qui ne peut agir, soit par lui-même ou par l'intermédiaire de son représentant légal, soit pour une cause de force majeure, ni contre celui qui peut être légitimement regardé comme ignorant l'existence de sa créance ou de la créance de celui qu'il représente légalement* »¹⁴⁶. L'interprétation du Conseil d'État en la matière était plus restrictive que celle de la Cour de cassation qui a eu l'occasion lors de litiges portant sur des accidents de la circulation de se prononcer sur la question. La haute juridiction judiciaire a ainsi estimé, que le délai de prescription court à compter de la consolidation¹⁴⁷. Ce faisant devant les juridictions administratives, les délais de prescription étaient particulièrement courts en la matière, d'autant plus que les traitements dans certains cas pouvaient s'étendre sur plusieurs années.

114. Ces délais très courts en comparaison de ceux pratiqués devant les juridictions civilistes (B) ont conduit à des réactions des justiciables, particulièrement sensibles au droit médical, notamment en raison des scandales sanitaires des années 80-90 et de la forte communication entourant l'arrêt Perruche¹⁴⁸.

¹⁴³ Loi n° 68-1250 du 31 décembre 1968 relative à la prescription des créances sur l'État, les départements, les communes et les établissements publics ; JO 3 janvier 1969, p. 76.

¹⁴⁴ Loi n° 68-1250 du 31 décembre 1968 relative à la prescription des créances sur l'État, les départements, les communes et les établissements publics, article 1, alinéa premier.

¹⁴⁵ Loi n° 68-1250 du 31 décembre 1968 relative à la prescription des créances sur l'État, les départements, les communes et les établissements publics, article 1, second alinéa.

¹⁴⁶ Loi n° 68-1250 du 31 décembre 1968 relative à la prescription des créances sur l'État, les départements, les communes et les établissements publics, article 3.

¹⁴⁷ C. Cass., civ. 2^{ème}, 25 octobre 2001, Jurisp. Auto. 2002, p. 73.

¹⁴⁸ C. Cass., ass. plén., 17 novembre 2000, 99-13.701, publié au bulletin ; Jean-Paul Amann, « L'arrêt Perruche et nos contradictions face à la situation des personnes handicapées. Point de vue », *Revue française des affaires sociales*, no. 3, 2002, pp. 125-138 ; Damien Mascret, « L'affaire Perruche », *Les Tribunes de la santé*, vol. 47, no. 2, 2015, pp. 75-79 ; D. Vigneau, « La constitutionnalité de la loi anti-Perruche », *D. 2010*, p. 1976.

B) Les règles de prescription devant les juridictions judiciaires.

115. Contrairement au secteur public qui se voyait appliquer une prescription quadriennale, fortement critiquée en raison du faible laps de temps laissé à disposition des justiciables pour agir en justice, la prescription des actions en responsabilité médicale des acteurs du secteur privé faisait l'objet de controverse pour le motif inverse. Certains parlementaires à l'instar de M. Jean-Léonce DUPONT fustigeaient, au début du second millénaire, le fait que la prescription en matière médicale n'ait pas évolué depuis les premiers temps du code civil à l'inverse d'autres branches du droit¹⁴⁹.
116. La responsabilité médicale se basant sur la notion de responsabilité contractuelle depuis le célèbre arrêt MERCIER¹⁵⁰, les règles de prescription ont suivi ce changement de paradigme induit par cette « révolution ». Nonobstant la suppression du principe de l'unité des prescriptions civile et pénale, par la loi du 23 décembre 1980, la nature contractuelle de la responsabilité médicale fut, par ailleurs, maintenue par la jurisprudence. Ainsi, à l'aube de la loi KOUCHNER, l'engagement d'une action en responsabilité médicale était toujours soumis à la prescription trentenaire posée alors par le code civil, faute d'un régime spécial propre. Notons que la Cour de cassation prenait en matière médicale comme point de départ de la prescription non pas le jour du manquement mais le jour de la date de réalisation du dommage ou celle à laquelle il est révélé à la victime si celle-ci établit qu'elle n'en avait pas eu précédemment connaissance. Ce principe s'appuie sur l'adage *contra non valentem agere non currit praescriptio*¹⁵¹ initialement dégagé par la chambre sociale¹⁵².

¹⁴⁹ Question écrite de Jean-Léonce DUPONT à l'attention du ministre délégué à la santé, JO Sénat, 3 janvier 2002. « Alors que l'on assiste à une évolution du droit contemporain vers une prescription extinctive décennale, notamment dans les relations économiques et juridiques, le domaine de la responsabilité médicale est inchangé depuis la promulgation du code civil et reste soumis à la prescription trentenaire. Or, la rapidité des évolutions de la technique et des technologies médicales, ainsi que des moyens qui leur sont liés, imposerait comme pour les autres secteurs que le délai de prescription extinctive soit ramené à dix ans. Il lui demande si, à notre époque il est toujours conforme aux exigences de sécurité juridiques indispensables à un exercice serein de la profession médicale que la responsabilité soit encore mise en cause pour des actes remontant à trente ans (quarante-huit ans pour des actes de médecine néo-natale en raison de la suspension pour cause de minorité). »

¹⁵⁰ C. Cass., civ. 20 mai 1936, DP 1936. 1. 88, rapp. Jossierand et concl. Matter ; *RTD civ.* 1936. 691, obs. Demogue ; *GAJC*, 12^e éd., 2008, n° 162-163.

¹⁵¹ P. Jourdain, « Quel est le point de départ du délai de prescription de l'action en responsabilité contractuelle ? », *RTD civ.* 1997, p. 957.

¹⁵² C. Cass., soc., 18 décembre 1991, n° 88-45.083, *Bull.* 1991, V, n° 598 ; C. Cass., soc., 1^{er} avril 1997, n° 94-43.381, *Bull.* 1997, V, n° 130 ; C. Cass., civ. 1^{ère}, 16 janvier 2007, n° 05-15.572 ; 2^e Civ., 11 octobre 2007, n° 06-17.822 ; C. Cass., Civ. 3^e, 24 mai 2006, n° 04-19.716, *Bull.* 2006, III, n° 132.

C) L'harmonisation partielle des règles de prescription par la loi KOUCHNER.

117. La loi du 4 mars 2002 est venue unifier les délais de prescription, de sorte qu'il n'y ait plus lieu de distinguer entre le secteur public et le secteur privé. L'article L1142-28 dans sa rédaction de l'époque est ainsi venu préciser que « *les actions tendant à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé publics ou privés à l'occasion d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins se prescrivent par dix ans à compter de la consolidation du dommage* ». La distinction jusqu'alors opérée entre les actes relevant des secteurs de soin publiques et privés a disparu. Cette distinction était fort dommageable pour les victimes puisqu'au cours de leur parcours de soins, certains actes dommageables pouvaient relever à la fois du secteur privé et du secteur public. Bien que louable, cette volonté du législateur d'harmoniser les régimes de prescription est cependant restée incomplète. L'intervention de nouveaux acteurs tels que l'ONIAM, en tant qu'indemnisateur, n'ayant pas été anticipée lors de cette harmonisation, un maintien de la prescription quadriennale en sus de celles relatives aux régimes spéciaux a conduit à une pluralité importante de délais de prescription (II).

II) **Le maintien de prescription dérogatoire au droit commun de la responsabilité médicale post-loi KOUCHNER.**

118. Bien que souhaitant harmoniser les délais de prescription en matière de responsabilité médicale, fort est de constater que cette dernière n'a pas été totalement obtenue (A), bien que le législateur soit réintervenue post loi KOUCHNER (B).

A) La survie temporaire de la prescription quadriennale

119. « *Tout simplifier, est une opération sur laquelle on a besoin de s'entendre. Tout prévoir, est un but qu'il est impossible d'atteindre.* »¹⁵³

120. **Un transfert de compétences source de changement de prescription.** Comme déjà précisé, à l'inverse des victimes du VIH, aucun fonds d'indemnisation n'a été mis en place

¹⁵³ J.-E.-M. PORTALIS, discours préliminaire du premier projet de Code civil, 21 janvier 1803.

pour les victimes d'autres contaminations. Ce faisant, ces dernières pour obtenir l'indemnisation de leurs préjudices devaient rechercher une responsabilité auprès des centres régionaux de transfusion sanguine. A l'occasion, de l'importante réforme législative instituée par la loi du 1er juillet 1998¹⁵⁴ créant l'Établissement français du sang (EFS) et transférant à cet établissement les obligations pesant sur les anciens centres régionaux, le coche fut une nouvelle fois manqué. A compter du 1er janvier 2000, date d'entrée en vigueur de la réforme, les victimes d'hépatite C post-transfusionnelle devaient donc porter leur action devant l'EFS qui, responsable même sans faute des conséquences dommageables de la mauvaise qualité des produits sanguins, était tenu de les indemniser. Jusqu'ici la *ratione temporis* ne souffrait d'aucune limite en dehors des règles de prescription en vigueur. C'est par la réforme du 17 décembre 2008¹⁵⁵ et la substitution à l'EFS de l'ONIAM que les complications quant aux délais de prescription sont apparues. En effet, à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi, à savoir le 1^{er} juin 2010, l'Office est seul compétent, pour connaître des actions en indemnisation des victimes d'hépatite C post-transfusionnelle. Le législateur a pris le soin de préciser que pour les actions engagées en justice au 1er juin 2010 concernant une contamination par le VHC, avant de soumettre une demande de règlement amiable à l'ONIAM, les personnes doivent d'abord obtenir du tribunal où elles ont engagé leur action, une ordonnance de suspension dite de « sursis à statuer ». Cette mesure transitoire avait pour but d'accélérer le règlement des victimes et de désengorger rapidement les tribunaux (bien que le contentieux sur ce point ne soit pas le plus important) lorsqu'une solution et un règlement amiable pouvaient être trouvés. En revanche, la substitution opérée par la loi et l'absence de dispositions transitoires ont eu pour conséquence de modifier le régime de prescription applicable aux actions en indemnisation engagées par les victimes contaminées par le VHC. En effet, alors que les actions en indemnisation portées devant l'EFS se prescrivaient par dix ans, l'ONIAM a considéré que les actions portées devant lui étaient soumises à un régime de prescription quadriennale en se fondant sur l'article 1er de la loi du 31 décembre 1968¹⁵⁶. Ce dernier prévoit que les créances au profit de l'État se prescrivent « dans un délai de quatre ans à partir du premier jour de l'année suivant

¹⁵⁴ Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

¹⁵⁵ Loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009.

¹⁵⁶ Loi n° 68-1250 du 31 décembre 1968 relative à la prescription des créances sur l'Etat, les départements, les communes et les établissements publics.

celle au cours de laquelle les droits ont été acquis ». A contrario, l'article L 1142-28 du code de la santé publique prévoit, quant à lui, une prescription décennale. Cependant, celle-ci est réservée aux actions tendant à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé à raison d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins. Or, à compter du 1^{er} juin 2010, l'ONIAM intervient pour les demandes portant sur le VHC post transfusionnel, au titre de la solidarité nationale et non en qualité de responsable des conséquences dommageables de la mauvaise qualité du sang contrairement à l'EFS à qui il s'est substitué.

121. **La validation du changement de prescription par le CE.** Cette position adoptée par l'Office bien que faisant l'objet de vives critiques par les associations de victimes d'hépatite C post-transfusionnelle, fut validée par le Conseil d'État. La haute juridiction administrative estima que *« si (...) la loi du 17 décembre 2008 (...) (confie) à l'ONIAM l'indemnisation des personnes contaminées par certains agents pathogènes à l'occasion de transfusions de produits sanguins ou d'injections de médicaments dérivés du sang, les actions fondées sur ces dispositions ne peuvent être regardées comme entrant dans le champ de la prescription décennale dès lors que l'ONIAM n'est pas appelé à assurer une réparation en lieu et place du professionnel ou de l'établissement de santé qui a procédé à l'administration des produits sanguins, la responsabilité de ce professionnel ou de cet établissement n'étant pas normalement engagée en pareil cas ; que, dès lors que l'ONIAM est un établissement public doté d'un comptable public, ces actions sont soumises à la prescription quadriennale »*¹⁵⁷. Cette position du Conseil d'État s'inscrit dans la droite ligne déjà tenue en matière de vaccinations obligatoires¹⁵⁸.

122. Bien que la question du régime de prescription applicable semblait avoir été résolue, il demeurerait, cependant, un point sur lequel le Conseil d'État n'avait pas eu l'occasion de se prononcer, la détermination du point de départ du délai de prescription. Ce vide fut interprété par l'ONIAM comme devant être fixé au premier jour de l'année suivant celle au cours de laquelle était intervenue la consolidation et

¹⁵⁷ Conseil d'État, 4^e et 5^e sous sections réunies, 23 juillet 2014, n° 375829, *JDSAM 2014*, n°4, pp. 51-54, note Mireille Baccache.

¹⁵⁸ Conseil d'État, 5^e et 4^e sous-sections réunies, 13 juillet 2011, n° 345756, Publié au recueil Lebon.

cela quand bien même ladite consolidation aurait eu lieu antérieurement à la loi qui l'avait instaurée. Au détriment de l'intérêt des victimes et de la facilitation de leur droit à indemnisation voulue par le législateur, l'Office faisait rétroagir le délai de prescription, au demeurant plus court que celui précédemment en place, à des situations antérieures à l'entrée en vigueur de la loi. Cette politique a eu pour conséquence de priver certaines victimes d'hépatite C post-transfusionnelle de tout droit à indemnisation juste par l'entrée en vigueur de la loi, position contestable au demeurant comme rappelé dans un arrêt de 2014 de la Cour de cassation. Ce dernier précise que la « *loi applicable à une action en responsabilité est la loi applicable au jour du fait dommageable* » et que « *lorsqu'une loi nouvelle abrège un délai de prescription, le nouveau délai court à compter de l'entrée en vigueur de la loi nouvelle, la durée totale ne pouvant excéder la durée prévue par la loi antérieure* »¹⁵⁹.

123. **L'harmonisation des prescriptions.** Cette politique de l'Office a conduit à l'article 188 de la loi du 26 janvier 2016, initialement porté par un amendement¹⁶⁰ présenté par le gouvernement. Le but de ce dernier, affiché sans détour, désavouait la politique menée par l'Office puisqu'il avait pour objet de « *réparer la solution de continuité qu'a induite, dans le délai de prescription des actions en indemnisation introduites par les victimes d'hépatites transfusionnelles, le transfert des dossiers de l'EFS, qui appliquait la prescription décennale, à l'ONIAM, dont les créances se prescrivent dans un délai de quatre ans.* »

124. Entré en vigueur le 28 janvier 2016, le nouvel article L 1142-28 du code de la santé publique a mis fin à la prescription quadriennale pour les demandes d'indemnisation des préjudices résultant d'une contamination par le VIH, le VHC, le HTLV et le VHB formulées devant l'ONIAM et a permis d'homogénéiser les systèmes de règlement amiable en ce qui concerne les délais de prescriptions.

125. **La rétroactivité de la loi.** Enfin, l'article 188 de la loi du 26 janvier 2016 a prévu des dispositions particulières pour les demandes présentées devant l'ONIAM sous l'empire de la loi ancienne puisqu'il est précisé que « *lorsqu'aucune décision de justice irrévocable n'a été rendue* », l'office applique le délai de prescription de 10

¹⁵⁹ Civ 1^{ère}, 11 mars 2014, n°13-10697.

¹⁶⁰ V., amendement n°AS1509 en date du 13 mars 2015 présenté par le gouvernement à l'Assemblée nationale sur le projet de loi relatif à la santé n°2302

ans « aux demandes d'indemnisation présentées devant lui à compter du 1er janvier 2006. »

126. Ce faisant le législateur a fini par harmoniser les régimes de prescription applicables et offre la possibilité aux victimes qui auraient saisi l'ONIAM depuis le 1er janvier 2006 (cas des contaminations VIH) et qui se seraient vu opposer une déchéance quadriennale, de saisir à nouveau l'ONIAM afin d'obtenir l'indemnisation des préjudices résultant de leur contamination¹⁶¹. Une incertitude demeurait concernant le délai de prescription des actions en indemnisation contre l'ONIAM basées sur l'article L1142-1-1. Dans un avis du 12 février 2020, la haute juridiction administrative a estimé que la prescription décennale s'appliquait non seulement aux « actions susceptibles d'être engagées contre l'ONIAM sur le fondement des articles L. 1142-24-9, L. 1221-14, L. 3111-9, L. 3122-1 et L. 3131-4 du code de la santé publique, mais aussi, bien qu'elles ne soient pas expressément mentionnées par l'article L. 1142-28 », mais aussi à « celles susceptibles de l'être sur le fondement de l'article L. 1142-1-1 du même code »¹⁶².

127. Bien que les régimes instaurés soient distincts et aient fait l'objet de différences lors de leurs intronisations, ceux-ci tendent au moins en ce qui concerne la prescription à s'homogénéiser. Pour autant, deux régimes de prescription spécifiques persistent encore (B).

B) Le maintien de prescriptions dérogatoires au droit commun de la responsabilité médicale

128. Malgré l'harmonisation des régimes et des délais de prescription impulsée par la loi du 4 mars 2002, trois prescriptions dérogatoires au droit commun persistent, la première en raison du régime autonome applicable aux producteurs de produits défectueux (1), la seconde en lien avec les particularités ayant trait à la recherche impliquant la personne humaine (2) et la troisième en ce qui concerne les menaces spécifiques.

¹⁶¹ Cette harmonisation est cependant mal connue comme en dénotent certaines questions au gouvernement ; V., Mme Yaël BRAUN-PIVET, q. n°3354 à l'intention du ministère des solidarités et de la santé en date du 28 novembre 2017, J.O. 2017, n° 47, p. 5842 et p. 1755 ; disponible à l'adresse suivante <https://questions.assemblee-nationale.fr/q15/15-3354QE.htm> ; De même, la communication de l'Office pêche en la matière puisque le document d'information téléchargeable sur son site internet fait toujours référence au délai de prescription de 4 ans. Ce document n'ayant pas été mis à jour depuis 27 octobre 2014, il ne tient pas compte des évolutions législatives en la matière. Document consulté pour la dernière fois le 12 février 2021 : <https://www.oniam.fr/indemnisation-contaminations-vhc>

¹⁶² Avis CE, 12 février 2020, n°435498, Lebon ; *AJDA* 2020. 375, obs. Pastor.

1) La prescription de l'action contre le producteur de produits de santé défectueux.

129. **La particularité des produits de santé.** Aucune définition n'est donnée pour délimiter la notion de produits de santé, en revanche l'article L 5311-1 du code de la santé publique¹⁶³ qui fixe les fonctions de la nouvelle agence nationale de sécurité du médicament procède à l'énumération de nombreux produits de santé. Au sein de cette liste, on retrouve trois grandes catégories de produits : premièrement les médicaments, deuxièmement les éléments et produits issus du corps humain et, enfin, l'ensemble des dispositifs médicaux, y compris ceux qui sont implantables et ceux de diagnostic in vitro.

130. **Les répartitions temporelles des dispositions quant à la responsabilité des producteurs.** Tous les produits de santé défectueux n'engagent pas la responsabilité de leurs fabricants sur le fondement des articles 1245 et suivants du code civil. Cette responsabilité ne s'applique qu'aux produits mis en circulation après l'entrée en vigueur de la loi du 18

¹⁶³ L'agence participe à l'application des lois et règlements et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au courtage, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique, et notamment :

- 1° Les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;
- 2° Les produits contraceptifs et contragestifs ;
- 3° Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;
- 4° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- 5° Les produits sanguins labiles ;
- 6° Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;
- 7° Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;
- 8° Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums ;
- 9° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;
- 10° (Abrogé) ;
- 11° Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 ;
- 12° (Abrogé) ;
- 13° (Abrogé) ;
- 14° Les lentilles oculaires non correctrices ;
- 15° Les produits cosmétiques ;
- 16° Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ;
- 17° Les produits de tatouage ;
- 18° Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée en application du 3° de l'article L. 6211-2 et de l'archivage des résultats ;
- 19° Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale ;
- 20° Les logiciels d'aide à la prescription et les logiciels d'aide à la dispensation.

mai 1998 venant transposer la directive en droit français, dix années après la date limite posée pour son intégration en droit interne. Ainsi les dommages causés par les produits défectueux mis en circulation entre le 30 juillet 1988 et le 20 mai 1998 engagent la responsabilité du producteur sur le fondement des responsabilités préexistantes interprété à la lumière des dispositions contraignantes de la directive pour les États membres. Il existe ainsi trois régimes associés de prescription distincts. Si la mise en circulation du produit est antérieure à la directive du 25 juillet 1985, la responsabilité ne peut reposer que sur l'obligation de sécurité du fabricant fondée en droit français sur l'ancien article 1147 du Code civil. Si la mise en circulation du produit est intervenue entre la date limite pour transposer la directive et celle de l'entrée en vigueur de la loi du 19 mai 1998, la responsabilité est fondée sur l'ancien article 1147 du Code civil¹⁶⁴ interprété à la lumière de la directive, pour les dispositions impératives de cette dernière. Et enfin, pour les produits mis en circulation après l'entrée en vigueur de la loi du 19 mai 1998, ce sont en revanche les articles 1245 et s. du Code civil qui s'appliquent.

131. La multiplication des fonds en raison de la restriction trop importante de la prescription. S'agissant des produits de santé pouvant occasionner des préjudices sériels et complexes, le souci d'indemniser le mieux possible et les limites du droit de la responsabilité des producteurs de produits ont conduit le législateur à intervenir à plusieurs reprises, pour créer des régimes spécifiques d'indemnisation instaurant une responsabilité de plein droit dont les conséquences seront assumées par la solidarité nationale¹⁶⁵. De la même manière, le Conseil d'État¹⁶⁶ a maintenu l'application de la jurisprudence

¹⁶⁴ C. Cass., civ. 1^{ère}, 26 septembre 2012, n°11-18.117, *Resp. civ. Et assur.*, 2012, comm. 338, par A. Guegan ; *ibid.*, 2012, com. 350, par S. HOCQUET-BERG : « *L'action en responsabilité extracontractuelle dirigée contre le fabricant d'un produit défectueux mis en circulation avant la loi n°98-389 du 19 mai 1995 transposant la directive du 24 juillet 1985, en raison d'un dommage survenu entre l'expiration du délai de transposition de cette directive et l'entrée en vigueur de ladite loi de transposition, se prescrit, selon les dispositions de droit interne alors en vigueur, par 10 ans à compter de la manifestation du dommage* ».

¹⁶⁵ C'est notamment le cas des dommages imputables à certaines contaminations transfusionnelles, à la prise de médicaments comme le benfluorex et le valproate de sodium, ou à l'administration de vaccin. En Allemagne un régime spécial de prise en charge spécifique aux produits de santé étant en place avant la notification de la directive, son maintien a été décidé. En France, faute d'un régime spécifique cela n'a pu être le cas.

¹⁶⁶ CE, 12 mars 2012, n°327449, CHU de Besançon, Lebon, 85 ; *AJDA*, 2012, p. 575 ; *RFDA*, 2012, 961, chron. C. MAYEUR-CARPENTIER, L. CLEMENT WILZ et F. MARTUCCI ; CE, 30 décembre 2016, Centre hospitalier de Chambéry, n°375406, *AJDA*, 2017, 10 ; *RDSS*, 2017, 379, note Jérôme Peigné ; *RCA*, 2017. Comm. 79, obs. Bloch ; « *Considérant que le service public hospitalier est responsable, même en l'absence de faute de sa part, des conséquences dommageables pour les usagers de la défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise, y compris lorsqu'il implante, au cours de la prestation de soins, un produit défectueux dans le corps d'un patient* ».

MARZOUK¹⁶⁷ suite à une interrogation de la CJUE¹⁶⁸ afin d'appliquer la notion « d'utilisateur de produit de santé », hors champ d'application de la directive, aux établissements publics de santé et permettre une meilleure chance d'indemnisation des victimes. Position non suivie par la Cour de cassation et confirmée en 2020¹⁶⁹ qui estime que l'établissement de santé ou le professionnel de santé ne pourra être tenu responsable du fait de la fourniture d'un produit de santé défectueux que lorsque celui-ci ne désigne pas le producteur dans un délai de 3 mois. Il s'agit en réalité d'une responsabilité relais au bénéfice de la victime¹⁷⁰. Il y a ainsi une volonté non seulement législative mais également jurisprudentielle de multiplier les régimes spéciaux d'indemnisation¹⁷¹.

132. En matière de produits de santé, les dommages mettent souvent longtemps à se manifester ou à être découverts. Ce faisant, la victime risque de se heurter aux délais de prescription encadrant la responsabilité du producteur du fait des produits défectueux. L'action devant être exercée dans un délai de 3 ans à compter de la date à laquelle la victime a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur¹⁷². En matière médicale, il a été jugé que ce délai commence à courir à compter de la consolidation du dommage, seul moment rendant appréciable la connaissance et l'étendue du préjudice¹⁷³. Par ailleurs, sauf faute de sa part, la responsabilité du producteur est éteinte 10 ans après la mise en circulation du produit qui a causé le dommage¹⁷⁴. La notion de mise en circulation est précisée par l'article 1245-4 du Code civil : « *Un produit est mis en circulation lorsque le producteur s'en est dessaisi volontairement. Un produit ne fait l'objet que d'une seule mise en circulation* ». Le dessaisissement du produit est donc un acte concret qui ne doit pas être confondu avec la mise sur le marché, la livraison ou la garde. Selon une décision de la CJCE du 9 février 2006, elle implique que le produit « *soit sorti du processus de fabrication mis en œuvre par le producteur, et qu'il soit entré dans un*

¹⁶⁷ CE, 9 juillet 2003, n°220437, *Assistance publique-Hopitaux de Paris contre mme Marzouk, Lebon*, p. 338, concl. T. Olson ; *AJDA*, 2003, 1946, note M. DEGUERGUE : « *sans préjudice d'éventuels recours en garantie, le service public hospitalier est responsable, même en l'absence de faute de sa part, des conséquences dommageables pour les usagers de la défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise* ».

¹⁶⁸ CJUE, 21 décembre 2011, *Centre hospitalier universitaire de Besançon contre Thomas Dutreux et caisse primaire d'assurance maladie du Jura*, aff. C-495/10, *D.*, 2012, p. 926, note J-S. BORGHETTI ; *Dr. Adm.*, 2012, n°4, com. 42, par C. LANTERO.

¹⁶⁹ Civ. 1^{ère}, 26 février 2020, n°18-26256, *RDSAM*, 2020, n°26, p. 98-105, com. Timothy JAMES.

¹⁷⁰ CC, art. 1245-6.

¹⁷¹ L. CADIET, « Faits et méfaits de l'idéologie de la réparation », in *Mélanges Pierre Drai*, Paris, 2000, pp. 495-510, qui relève une démarche favorable aux victimes autant chez les juges sensibles à la dimension humaine des préjudices subis que chez le législateur qui s'est employé à multiplier les régimes spéciaux d'indemnisation.

¹⁷² CC, art. 1245-16.

¹⁷³ C. Cass., civ. 1^{ère}, 15 juin 2016, n°15-20.022 P: *D.* 2016. 2052, note Mattiussi ; *ibid.* 2017. 24, obs. Brun, Gout et Quézel-Ambrunaz ; *RTD civ.* 2016. 872, obs. Jourdain ; *JCP 2016*, no 953, note Grynbaum

¹⁷⁴ CC, art. 1245-15.

processus de commercialisation »¹⁷⁵. La Cour de cassation a ce faisant retenu une conception large de la notion de mise en circulation. Une inconnue demeure en ce qui concerne les produits fabriqués en série. Deux dates sont possibles, celle de la mise en circulation du premier exemplaire de la série, ou celle de la mise en circulation de chacun des exemplaires pris séparément. La doctrine penche majoritairement pour la seconde hypothèse¹⁷⁶. Dans le même sens, le rapport de la Commission des finances de l'Assemblée nationale énonçait à l'occasion des discussions du dispositif Mediator concernant le projet de loi de finances rectificatives pour 2011 que « *dans l'hypothèse de produits fabriqués en série, tels que le Mediator, il y a autant de mise en circulation du produit que de commercialisation de lots de produits* ». C'est donc l'acte matériel et individualisé de dessaisissement volontaire du produit qu'il convient de retenir pour faire courir le délai de 10 ans. Ces délais sont particulièrement restrictifs en matière de responsabilité des produits de santé dont les effets indésirables mettent des années avant de se manifester. Étant alternatifs, c'est au premier atteint des deux que s'applique la prescription. En matière médicale c'est un peu la double peine. Prenons le cas des victimes du Distilbène. Les dommages sont, très souvent, apparus bien après la décennie qui a suivi la mise en circulation du médicament. Les études récentes montrent des séquelles sur minimum trois générations. Les victimes des deuxièmes et troisièmes générations n'auraient pu obtenir réparation sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux. En définitif, cette responsabilité et ce délai de prescription semblent peu adaptés à l'indemnisation des victimes de produits de santé qui se heurtent déjà à des difficultés de preuve concernant la défectuosité du produit et de lien de causalité. On comprend ainsi la mise en place ou le maintien de régimes spéciaux s'appuyant sur d'autres indemnificateurs que le producteur¹⁷⁷. La mise en cause des producteurs de produits de santé est en France comme majoritairement en Europe basée sur la directive du 25 juillet 1985. Si l'on excepte l'Allemagne qui s'est dotée d'un régime spécial de responsabilité sans faute du fait des médicaments, aucun autre pays ne s'est doté d'un régime spécial qui aurait vocation à régir tous les dommages occasionnés par des produits de santé. On peut en revanche constater que plusieurs législations nationales possèdent des dispositions spécifiques à certains types de produits¹⁷⁸.

¹⁷⁵ CJCE 9 février 2006 aff. C 127/04, D. 2006. 1929, obs. Brun et Jourdain ; JCP 2006. II. 10083, note Zarka ; JCP 2006. I. 166, n° 14, obs. Stoffel-Munck ; RTD civ. 2006. 331, obs. Jourdain.

¹⁷⁶ Philippe LE TOURNEAU, *droit de la responsabilité et des contrats*, Paris, Dalloz, 2012-2013, pp. 8374-8398.

¹⁷⁷ E. BERRY, « la responsabilité du fait des produits de santé – rapport français », in *l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en europe*, Bruxelles, Bruylant, Collection du GRERCA, 2015, pp. 211-328.

¹⁷⁸ En France des règles particulières existent concernant l'indemnisation des dommages causés au cours d'une recherche biomédicale (L 1121-10 du CSP) ou d'une vaccination obligatoire (L 3111-9 du CSP) ou pour

Le régime s'appuyant sur le droit commun de la défectuosité des produits de santé tel que pris en application de la directive précitée a ainsi été maintenu, après l'adoption de la loi KOUCHNER, faute d'exclusion lors de la transposition des produits de santé de son champ d'application. Cette autonomie de la responsabilité applicable aux producteurs de produits défectueux vis-à-vis du droit commun de la responsabilité médicale conduit certes au maintien d'un régime spécial et non harmonisé mais, elle a le mérite de conduire à une harmonisation des pratiques au niveau européen. Au sein de l'UE, si l'on fait abstraction du cas germanique, les règles de prescription sont les mêmes en matière de produits de santé défectueux sauf pour les cas où, à l'instar de la France certains ont mis en place des dispositions spécifiques propres à l'indemnisation de certains dommages¹⁷⁹. Le maintien des dispositions de la directive européenne en matière de produit de santé se révèle ainsi plus restrictif « *sur des questions telles que les délais de prescription* », et « *apparaît à certains égards mal adapté à la spécificité des produits de santé* »¹⁸⁰. Il est d'autant plus dommage que lors des travaux préparatoires de la loi de transposition française, il avait été envisagé d'exclure du champ du dispositif les produits et éléments issus du corps humain. Cette exclusion résulte ainsi des causes d'exonération prévues par la directive permettant son traitement spécial et non du champ d'application du dispositif.

2) La prescription de l'action en matière de recherche sur la personne humaine.

133. **La « particularité » du régime de la recherche sur la personne humaine.** La recherche intéressant la personne humaine fait l'objet d'un traitement particulier et n'a pas fait l'objet d'une harmonisation lors de l'adoption de la loi KOUCHNER. A ce titre pour engager la responsabilité du promoteur, le délai de prescription est celui prévu à l'article 2226 du CC. Ce dernier dispose que « *l'action en responsabilité née à raison d'un événement ayant entraîné un dommage corporel, engagée par la victime directe ou indirecte des préjudices qui en résultent, se prescrit par dix ans à compter de la date de la consolidation du dommage initial ou aggravé.* » Ce délai de prescription est le même qu'en matière de responsabilité médicale, seulement la base légale sur laquelle il s'assoit

l'indemnisation des victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus de l'immunodéficience humaine (L 3122-1 du CSP) et celui de l'hépatite C (L 1221-14 du CSP) faisant suite à une transfusion de produits sanguins ou d'une injection de produits dérivés du sang.

¹⁷⁹ Loi italienne du 25 février 1992 relative à l'indemnisation des dommages causés dans le cadre de vaccinations ou transfusions.

¹⁸⁰ P. BRUN, « la responsabilité du produit de santé », in *L'indemnisation des victimes d'accident médicaux en Europe*, Bruxelles, Bruyant, collection GRERCA, 2015, p. 351.

diffère¹⁸¹. Il en est également de même de l'action en indemnisation versée par l'ONIAM puisque l'article L 1126-7 du CSP prend le soin de préciser que ce délai s'applique à « *toutes les actions en indemnisation des dommages résultant d'une recherche impliquant la personne humaine* ». Ainsi, contrairement à ce que l'on pourrait penser de prime abord, ce n'est pas la prescription de l'article L1142-28 du CSP qui s'applique¹⁸² mais bien celle de l'article 2226 du CC.

134. **Une harmonisation des dispositions à défaut d'une unification textuelle.** On peut ainsi considérer qu'il y a une certaine forme d'homogénéisation en la matière même si le fondement juridique de la prescription diffère. De façon insidieuse, se pose la question du maintien de cette pluralité à l'heure où la simplification du droit est régulièrement avancée. Il serait plus commode de regrouper les différents fondements juridiques des prescriptions en matière médicale au sein d'un même article surtout si la règle est identique.

3) Le retour à la prescription quadriennale.

135. En 2018, lors de la mise en place du système d'indemnisation des accidents médicaux en lien avec des menaces spécifiques confié à l'ONIAM, le législateur n'a pas pris le soin d'étendre les dispositions de l'article L 1142-28 du CSP à l'article L 3135-3 du CSP. Ce faisant, l'obtention d'une indemnisation au titre de la solidarité nationale repose sur la prescription quadriennale, ce qui est à rebours des évolutions en la matière. Si d'aventure ce mécanisme vient à être actionné, une harmonisation au profit de la prescription décennale en amont serait préférable afin d'éviter son absence d'application aux contentieux passés en force de chose jugée empêchant une rétroactivité de la loi.

136. **Conclusion :** Les délais de prescription tendent depuis la loi KOUCHNER et en ce qui concerne les différentes actions en responsabilité médicale, à s'homogénéiser. Le délai de droit commun en la matière, fixé par l'article L 1142-28 depuis la loi du 26 juin 2016 précitée, s'applique aux différents cas de figure visant à engager la responsabilité civile ou administrative des différents intervenants du système de santé. Écarter les indemnisations effectuées par l'ONIAM de son application aurait été contraire à l'existence même du

¹⁸¹ CSP, art. L 1126-7 : « Par dérogation à l'article 13 de la loi des 16 et 24/8/1790 sur l'organisation judiciaire, le tribunal judiciaire est seul compétent pour statuer sur toute action en indemnisation des dommages résultant d'une recherche impliquant la personne humaine ; cette action se prescrit dans les conditions prévues à l'article 2226 du code civil ».

¹⁸² Pour un avis contraire V., S. HOCQUET-BERG, « Responsabilité médicale sans faute, recherche biomédicale », *Jurisclasseur*, Responsabilité civile et Assurances, fascicule 440-60, 13 septembre 2012, point 73.

dispositif qui avait pour but de faciliter l'indemnisation des victimes. L'existence de délais de prescription plus courts étant l'exact opposé du but recherché par le législateur en 2002, il est regrettable que lors de l'instauration des différents dispositifs cette difficulté n'ait pas été anticipée. Le maintien de règles spécifiques concernant l'indemnisation des victimes de recherche impliquant la personne humaine, pour l'engagement de la responsabilité des producteurs de produits de santé et en ce qui concerne les risques spécifiques, doit être repensé. Dans le premier cas, l'homogénéisation est chose aisée puisqu'il suffit de remplacer à l'article L 1126-7 du CSP la mention de « l'article 2226 du code civil » par celle de « l'article L 1142-28 du code de la santé publique ». Il en est de même dans le troisième cas, puisqu'il suffit d'étendre les dispositions de l'article L 1142-28 du CSP à l'article L 3135-3 du CSP. Dans le second cas, une vraie réflexion législative doit en revanche être menée concernant la place que l'on fait prendre aux produits de santé. Doit-on continuer d'appliquer les mêmes règles pour des médicaments et des dispositifs médicaux que pour des tables basses ? Force est de constater qu'au moment où la confiance dans les institutions de santé est fortement remise en question et à l'heure où la vaccination, pourtant l'un des piliers des mesures sanitaires est remise en question, la réponse est négative. Cette révision devra s'accompagner par une remise en question profonde et une révision européenne¹⁸³ des règles applicables aux producteurs de produits de santé et des délais de prescription applicables à ces dispositifs au risque de devoir multiplier le champ d'intervention des fonds d'indemnisation.

137. De la même façon, maintenir la date du 5 septembre 2001 pour accéder au dispositif CCI doit être repensé, sa suppression n'entraînerait en aucune façon un afflux massif de demandes qu'elle ne serait en mesure de traiter. Cela permettrait en revanche pour les dommages, sériels et/ou de masses, ultérieurs d'unifier les dispositifs. Plus que l'harmonisation des dispositions, l'unification des procédures serait à l'avantage des instances de règlement amiable et permettrait un désengorgement plus conséquent des juridictions.

¹⁸³ Directive 85/374/CEE, art. 13 : « La présente directive ne porte pas atteinte aux droits dont la victime d'un dommage peut se prévaloir au titre du droit de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle ou au titre d'un régime spécial de responsabilité existant au moment de la notification de la présente directive » ;

CHAPITRE II : LA COMPETENCE RATIONE LOCCI

138. Afin d'établir la compétence géographique des différentes instances de règlement amiable qui ont vu le jour, il convient de s'intéresser à ce qui compose le territoire de la république française. Il serait réducteur d'analyser ce territoire et ses populations à la seule métropole¹⁸⁴. Il est ainsi énuméré au sein de la Constitution française que « *La République reconnaît, au sein du peuple français, les populations d'outre-mer, dans un idéal commun de liberté, d'égalité et de fraternité.* »¹⁸⁵ C'est cette même Constitution qui en son article 72-3¹⁸⁶ va lister les territoires situés outre-mer avant de déterminer leur régime juridique¹⁸⁷. Il convient ainsi de distinguer les départements et régions d'outre-mer¹⁸⁸ (DROM), des collectivités d'outre-mer¹⁸⁹ (COM), du statut particulier de la Nouvelle Calédonie¹⁹⁰, des Terres australes et antarctiques françaises, et de Clipperton¹⁹¹. Nous laisserons de côté cette dernière catégorie, n'ayant pas de population permanente donc peu d'intérêt à notre analyse. L'appartenance à une catégorie ou une autre n'est pour autant pas immuable et peut évoluer. La constitution a ainsi prévu des « transitions » entre les différentes catégories. A titre d'exemple, on peut citer le cas des îles de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin qui étaient des communes de Guadeloupe et qui sont devenues après une consultation du 7 décembre 2003 des collectivités d'outre-mer indépendantes régies par l'article 74. Ce changement de statut fut finalement entériné par la loi organique du 21 février 2007 portant dispositions statutaires et institutionnelles relatives à l'outre-mer. Le 29 mars 2009, la population de Mayotte fit le choix inverse en se prononçant en faveur de la départementalisation du territoire passant ainsi de la catégorie des COM à celle des DROM le 31 mars 2011.

139. Les DROM sont régis par l'article 73 de la Constitution, c'est-à-dire par le principe

¹⁸⁴ V., F. LEMAIRE, « L'outre-mer, l'unité et l'indivisibilité de la république », *Nouveaux cahiers du Conseil Constitutionnel*, n° 35, Avril 2012.

¹⁸⁵ Constitution française du 4 octobre 1958. Art. 72-3 alinéa 1^{er}.

¹⁸⁶ La Guadeloupe, la Guyane, la Martinique, La Réunion, Mayotte, Saint-Barthélemy, Saint-Martin, Saint-Pierre-et-Miquelon, les îles Wallis et Futuna, la Polynésie française, la Nouvelle-Calédonie, les Terres australes et antarctiques françaises et de Clipperton.

¹⁸⁷ Constitution française du 4 octobre 1958, art. 72-3, 73 et 74. Des dispositions spécifiques sont applicables à la Nouvelle-Calédonie (voir le titre XIII de la Constitution), aux Terres australes et antarctiques françaises et à l'île de Clipperton (cf. l'art. 72-3, al. 4, de la Constitution).

¹⁸⁸ Guadeloupe, Réunion, Martinique, Guyane et Mayotte.

¹⁸⁹ Saint-Barthélemy, Saint-Martin, Saint-Pierre-et-Miquelon, la Polynésie française et les îles Wallis et Futuna

¹⁹⁰ Des dispositions spécifiques sont applicables à la Nouvelle-Calédonie (voir le titre XIII de la Constitution).

¹⁹¹ Loi n° 55-1052 du 6 août 1955 conférant l'autonomie administrative et financière aux Terres australes et antarctiques françaises ; modifiée par la loi n°2007-224 du 21 février 2007 portant statut des Terres australes et antarctiques françaises et de l'île de Clipperton.

d'assimilation ou d'identité législative. Ainsi, dans les DROM, les lois et règlements sont applicables de plein droit même si des aménagements sont possibles. Ces derniers consistent d'une part, à des autorisations par les lois et règlements permettant aux DROM d'adapter les règles nationales aux caractéristiques et contraintes locales. D'autre part, les lois et règlements peuvent habilitier ces DROM, à l'exception de la Réunion, à adopter, dans un nombre limité de matières, les règles applicables sur leur territoire pour tenir compte de leurs spécificités. Il s'agit là d'une forme de « *pouvoir normatif délégué* ».

140. L'article 73 de la constitution a prévu la possibilité de créer soit une collectivité se substituant à un département et une région d'outre-mer¹⁹², soit celle d'instituer une assemblée délibérante unique pour ces deux strates¹⁹³. La création d'une collectivité territoriale unique a ainsi été proposée aux électeurs de la Martinique et de la Guadeloupe sans succès en 2003. En 2009, suite aux mouvements sociaux, des états généraux organisés dans les Outre-mer vont relancer le débat institutionnel. Ainsi, de nouvelles consultations vont avoir lieu en Guyane et en Martinique. Le 10 janvier, le passage en COM sera ainsi rejeté et le 24 janvier la création d'une collectivité unique dans ces deux DROM actée. L'effectivité de cette décision et le début d'activité de l'Assemblée de Guyane et de l'Assemblée de Martinique eut lieu le 1^{er} janvier 2016.

141. Les COM sont quant à elles régies par l'article 74 de la constitution qui reconnaît tout un éventail de situations, allant d'une faible marge de manœuvre comme pour Saint-Pierre-et-Miquelon à une forte autonomie comme en Polynésie Française¹⁹⁴. L'article 74 distingue ainsi « les collectivités qui sont dotées de l'autonomie »¹⁹⁵ des autres¹⁹⁶. Ainsi toutes les collectivités de l'article 74 peuvent être matériellement compétentes en matières législatives¹⁹⁷. Ces collectivités d'outre-mer possèdent un statut, défini par une loi organique adoptée après avis de l'assemblée délibérante, qui tient compte des intérêts propres de chacune d'elles au sein de la République. Le statut fixe notamment les conditions dans lesquelles les lois et règlements sont applicables, ses compétences et les règles

¹⁹² C'est le cas aujourd'hui en Guyane et en Martinique.

¹⁹³ C'est le cas aujourd'hui à Mayotte pour qui le Conseil départemental exerce la compétence du Conseil régional.

¹⁹⁴ Le statut de la Polynésie française est fixé par la loi du 27 février 2004 définissant une organisation différente du droit commun, proche d'un parlementarisme d'assemblée. Il existe ainsi un président de la Polynésie en charge de l'action du gouvernement polynésien et de l'administration. Celui-ci a la charge de promulguer les « lois du pays ». L'autonomie de la Polynésie n'est ainsi pas politique mais administrative.

¹⁹⁵ Article 74 alinéa 3 de la constitution.

¹⁹⁶ Article 74 alinéa 2 de la constitution.

¹⁹⁷ V., décision, Conseil Constitutionnel, 2 juillet 1965 n°65-34 L.

d'organisation et de fonctionnement de ses institutions. Les COM dotées de l'autonomie¹⁹⁸ bénéficient de prérogatives spécifiques puisqu'elles peuvent, par exemple, déterminer les conditions dans lesquelles le Conseil d'État exerce un contrôle juridictionnel spécifique sur certaines catégories d'actes des assemblées délibérantes intervenant au titre des compétences qu'elles exercent dans le domaine de la loi. A contrario, certaines COM sont soumises à un régime d'assimilation législative sauf en ce qui concerne leurs domaines de compétence¹⁹⁹ et se rapprochent ainsi des DROM.

142. Ces distinctions posées, il convient de relever qu'il n'existe pas un droit de l'outre-mer mais des droits de l'outre-mer²⁰⁰ pouvant expliquer les différences d'accès aux instances de règlement amiable des litiges médicaux en fonction de la localisation géographique de l'acte en cause. Il faut ainsi distinguer si ces instances sont compétentes en métropole (section 1), en DROM (section 2), en COM et en Nouvelle-Calédonie (section 3).

SECTION 1 : UNE COUVERTURE TOTALE EN METROPOLE

143. La couverture du territoire lors de la mise en place des dispositifs a obéi à deux choix politiques différents. Le premier a été de mettre en place des entités décentralisées (I) et le second de centraliser la gestion au sein d'un même organisme (II).

I) Le choix d'une gestion décentralisée : les commissions de conciliation et d'indemnisation

144. **La répartition géographique des commissions.** Il a été prévu dès l'origine que « *dans chaque région, une commission régionale de conciliation et d'indemnisation est chargée de faciliter le règlement amiable des litiges* »²⁰¹. Cette formulation a connu une évolution en 2009²⁰² permettant de créer « une ou plusieurs commissions » dans chaque région. Cette

¹⁹⁸ Saint-Barthélemy (art. LO 6211-1 du CGCT), Saint-Martin (art. LO 6311-1 du CGCT), la Polynésie française (art. 1^{er} de la loi organique n° 2004-192 du 27 février 2004) et les îles Wallis-et-Futuna (dont le statut est encore fixé par la loi n° 61-814 du 29 juillet 1961).

¹⁹⁹ C'est le cas de l'archipel de Saint-Pierre-et-Miquelon sauf en matière de fiscalité douanière et dans le domaine de l'urbanisme ainsi que pour les îles de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin.

²⁰⁰ V., J.-Y. FABERON, « La France et son outre-mer : un même droit ou un droit différent ? », *Pouvoirs*, vol. 113, n° 2, 2005, pp. 5-19.

²⁰¹ CSP, art. L 1142-5 alinéa 1^{er}.

²⁰² Loi n°2009-526 du 12 mai 2009 de simplification et de clarification du droit et d'allègement des procédures, art. 11.

faculté ne fut cependant pas utilisée avant la réforme des régions de janvier 2015²⁰³. Une fois n'est pas coutume, la loi a anticipé une problématique ultérieure. Le découpage territorial n'a ainsi pas évolué depuis sa mise en place, seulement depuis la réforme régionale, il existe de nombreuses commissions territoriales au sein des régions permettant une couverture complète de tout le territoire métropolitain.

145. Le choix inverse a également été rendu possible et cela dès 2002²⁰⁴ puisqu' « *un arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale peut instituer une commission interrégionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales compétente pour deux ou plusieurs régions* »²⁰⁵.

146. Il y a ainsi eu après 2015 une inversion du principe et de l'exception, le principe devenant la multitude des commissions par régions²⁰⁶ et l'exception la commission régionale unique ou inter-régionale²⁰⁷.

147. Afin d'organiser la gestion des demandes qui se portent entre 2002 et 2019 à 65465²⁰⁸, des Pôles ont été créés afin de centraliser et mutualiser les moyens. Il existe actuellement 7 pôles²⁰⁹. Leur création provient également d'une nécessité de s'ancrer sur un territoire et de sa desserte par les axes de communication.

148. **La détermination de la commission compétente.** La détermination de la commission compétente a posé problème jusqu'en 2006. L'article R1142-13 dans sa rédaction initiale prévoyait que « *la demande en vue de l'indemnisation d'un dommage imputable à un acte*

²⁰³ Loi n°2015-29 du 16 janvier 2015 relative à la délimitation des régions, aux élections régionales et départementales et modifiant le calendrier électoral.

²⁰⁴ Loi n°2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale, art. 1^{er}.

²⁰⁵ CSP, art. L1142-5 alinéa 2.

²⁰⁶ Région Grand-Est (commissions territoriales de Champagne-Ardenne, de Lorraine et d'Alsace), région Haut de France (commissions territoriales de Picardie et du Nord-Pas-de-Calais), Région Normandie (Commissions territoriales de Basse-Normandie et de Haute-Normandie), région Bourgogne Franche-Comté (Commissions territoriales de Bourgogne et de Franche-Comté), Région Auvergne Rhône Alpes (commission territoriales d'auvergne et de Rhône-Alpes), région Occitanie (Commissions territoriales du Languedoc-Roussillon et de Midi-Pyrénées), région Nouvelle Aquitaine (commissions territoriales d'aquitaine, du limousin et de Poitou-Charentes).

²⁰⁷ CCI Bretagne, CCI Ile de France, CCI Corse, CCI Provence Alpes Côte d'Azur, CCI pays de la Loire, CCI Centre-Val de Loire.

²⁰⁸ ONIAM, Rapport d'activité annuel pour 2019, 2020, p. 13 ; Au 31 janvier 2019, 65 465 demandes initiales avaient été déposées auprès des CCI. Ne sont pas comprises dans ce chiffres les demandes de réouvertures de dossiers suite à une consolidation, une aggravation ou pour nouveaux éléments.

²⁰⁹ Le Pôle Grand Ouest situé à Bordeaux, le pôle Nancéen situé à Nancy, les pôles Ile-de-France, Nord et Ouest situés à Montreuil, et les pôles Lyon Nord et Lyon Sud situés à Lyon.

de prévention, de diagnostic ou de soins est présentée à la commission régionale dans le ressort de laquelle a été effectué l'acte de prévention, de diagnostic ou de soins en cause ». A première vue la lecture de cet article est simple. La commission compétente est celle dans laquelle l'acte dommageable a eu lieu, excluant ainsi toute possibilité pour cette dernière de traiter un acte litigieux réalisé en dehors de son territoire et donc a fortiori du territoire français. En dehors des évolutions territoriales, déjà explicitées plus tôt, qui ont donné lieu à des modifications textuelles afin de prendre en compte à la fois les commissions inter-régionales et les commissions territoriales, la question du lieu du fait dommageable pose une difficulté de taille. En effet, il n'est pas rare, qu'un même demandeur ait été pris en charge par plusieurs praticiens ou établissements de soin dispersés sur le territoire national. En cas de pluralité de fautes et de responsables, faut-il saisir plusieurs Commissions en fonction des zones géographiques desdits actes ou faut-il saisir la Commission dans laquelle le premier acte litigieux a été effectué ? Cette question est d'autant plus importante qu'en matière amiable, bien qu'il soit possible pour le responsable dit « originel » de payer l'ensemble du dommage, gage à lui d'exercer une action subrogatoire contre d'éventuels co-responsables intervenus ultérieurement, il n'y a aucun intérêt. Cela fragiliserait par ailleurs l'avis rendu par une commission.

149. C'est dans ce contexte que le gouvernement est intervenu le 30 décembre 2005²¹⁰ en précisant que « *la commission demeure compétente, même si, au cours de l'instruction de la demande, des actes réalisés dans d'autres régions sont susceptibles d'être également impliqués dans le dommage dont le demandeur sollicite l'indemnisation* ». La règle veut ainsi que le lieu de l'acte litigieux initial, dont le demandeur se réclame victime, détermine la commission territorialement compétente pour l'ensemble du litige. Cette solution est empreinte de pragmatisme. En effet, il n'est pas toujours aisé pour un profane de déterminer l'acte médical à l'origine de son dommage. Il ne dispose bien souvent que de son propre ressenti. La solution contraire aurait conduit à multiplier les procédures et les coûts aussi bien pour le demandeur que pour l'état qui finance ce système. Par ailleurs, le processus aurait manqué de cohérence vis-à-vis de son objectif initial qui était de simplifier et d'accélérer le règlement des litiges médicaux. Les juridictions administratives et/ou judiciaires étant compétentes (en ce qui concerne leur champ d'intervention) pour l'ensemble des faits litigieux sans restriction territoriale sur le territoire de la république,

²¹⁰ Décret n°2005-1768 du 30 décembre 2005, art. 5.

scinder les actions pour le règlement amiable aurait conduit à une baisse d'attractivité certaine.

150. **La valse des présidents non-présidents.** Il est en revanche cocasse de relever que certains des arrêtés pris par le ministre de la justice, chargé de nommer les présidents sur des territoires donnés, mentionnent les nouvelles régions sans examiner si à l'intérieur de ces dernières, il existe plusieurs commissions territoriales. Ainsi la Commission territoriale de Bourgogne a été présidée durant l'année 2018 par un président qui n'avait pas ce statut puisque l'arrêté du 5 juin 2018²¹¹ nommait M. Axel BARLERIN comme président titulaire dans « *les commissions instituées dans les régions Grand-Est, Bourgogne-Franche-Comté, Guadeloupe, Martinique et Guyane, à compter du 7 juillet 2018* » tandis que le « président » réellement en poste était M. Pierre LAROQUE nommé le 26 juin 2017 pour « *les régions Rhône-Alpes, Bourgogne et Auvergne* »²¹². L'arrêté le plus ancien devenant caduc pour la région Bourgogne en raison du plus récent, les décisions rendues par cette commission ne devraient ainsi produire en principe aucun des effets juridiques qui leur sont attachées comme nous le verrons supra. Cette erreur ne fut corrigée qu'en 2020²¹³ lors du renouvellement du président dudit Pole. Elle n'est malheureusement pas la seule mais a été la plus longue.

151. Ce choix de décentraliser la gestion des contentieux répondait à une volonté de proximité facilitant le règlement des litiges. Pour autant, ce choix de couvrir le territoire par une gestion décentralisée, n'a pas été renouvelé dans les autres régimes de règlement amiable (II).

II) Le choix d'une gestion centralisée : les dommages sériels

152. **Les vaccinations obligatoires.** Concernant le règlement amiable des litiges liés à une vaccination obligatoire confié à l'ONIAM, les articles L3111-9 et R3111-27 du CSP sont particulièrement flous concernant la compétence territoriale de l'Office. En effet, il n'est fait à aucun moment mention d'une limitation de la compétence territoriale. Il faut ainsi s'intéresser à l'article L3111-2 du CSP qui rend obligatoire un certain nombre de vaccins

²¹¹ Arrêté du 5 juin 2018 portant renouvellement dans des fonctions de président de commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

²¹² Arrêté du 26 juin 2017 portant nomination d'un président de commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

²¹³ Arrêté du 11 février 2020 portant renouvellement des fonctions de président de commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

sur le territoire de la république. Tant que ce vaccin est obligatoire et réalisé sur le territoire de la république, l'accès au régime d'indemnisation amiable mis en place auprès de l'Etat et confié à l'ONIAM sera ouvert. En effet, l'obligation vaccinale est fondée sur l'obligation de prévention qui pèse sur l'État et découle directement de l'article 11 du préambule de la Constitution de 1946²¹⁴. La gestion des litiges à l'amiable propre à la vaccination a ainsi été centralisée au sein de l'ONIAM à Montreuil dans la banlieue parisienne. Il sera ainsi possible de saisir l'Office pour toute vaccination obligatoire. Il convient de préciser à ce stade que cette politique s'appuyant sur une obligation découlant de la Constitution, elle s'applique sur l'ensemble du territoire de la république. L'accès au dispositif de règlement amiable placé auprès de l'Office est ainsi possible en cas de vaccination réalisée au titre de ladite obligation et sur le territoire de la république.

153. **Les mesures sanitaires d'urgence.** Concernant la campagne de vaccination liée à l'épidémie de grippe A H1N1 intervenue au titre des mesures sanitaires d'urgence, l'article 1 de l'arrêté du 4 novembre 2009 relatif à la campagne de vaccination contre le virus de la grippe A (H1N1) 2009 précise qu'« *une campagne de vaccination est conduite sur l'ensemble du territoire national pour permettre aux personnes qui le souhaitent de se faire immuniser contre le virus de la grippe A (H1N1) 2009.* » Le système de règlement amiable mis en place et centralisé auprès de l'ONIAM²¹⁵ est ainsi compétent pour tous les vaccins anti grippaux en lien avec cette épidémie dans la mesure où lesdites vaccinations ont été réalisées en France mais pas seulement. En effet, il résulte de l'article 2 de l'arrêté du 13 janvier 2010 relatif à la campagne de vaccination contre le virus de la grippe A (H1N1) de 2009, que pour bénéficier de ce régime, il faut avoir été vacciné « *par un vaccin appartenant aux stocks constitués par l'Etat* ». En pratique, cette condition n'en est pas une, puisque toutes les vaccinations réalisées sur le territoire français l'ont été sur la base de ce stock d'état qui avait été plus que largement pourvu.

154. **Les mesures tenant à l'état d'urgence sanitaire.** Sur la compétence de l'Office en matière de dommage « résultant des mesures prises en application des articles L. 3131-15 à L. 3131-17 »²¹⁶, celui-ci est compétent dans la mesure où l'état d'urgence a été déclaré sur une partie du territoire. En effet, l'article L 3131-12 du CSP dispose que « *l'état d'urgence*

²¹⁴ « *La nation garantit à tous le droit à la protection de la santé* ».

²¹⁵ CSP, art. L 3131-4.

²¹⁶ CSP, art. L 3131-20.

sanitaire peut être déclaré sur tout ou partie du territoire métropolitain ». Cette déclaration pouvant être localisée à une zone géographique ou à plusieurs, il convient de vérifier si le dommage est né des effets d'une mesure prise dans l'une des zones concernées. Pour la COVID-19, les états d'urgence sanitaire étant déclarés sur l'ensemble du territoire de la république, la question ne se pose pas²¹⁷. Se pose simplement la question de l'applicabilité des mesures dans les zones données. Le contentieux risque d'être important sur la question puisque l'ONIAM selon son site internet²¹⁸ ne se déclare compétent que concernant les dommages en lien avec la vaccination contre la COVID-19. Dans ce cas de figure, la compétence géographique ne devrait pas poser de problème. En revanche, pour les autres mesures telles que les déprogrammations des hospitalisations ou des opérations, le contentieux risque d'être plus fourni. Des victimes peuvent ce faisant être impactées alors qu'elles se trouvent géographiquement en dehors de la zone touchée. Pour l'instant, ces déprogrammations se placent dans le cadre du plan ORSAN et du plan blanc. Par conséquent, elles sont susceptibles d'ouvrir droit au dispositif en lien avec les menaces sanitaires graves et non de l'état d'urgence sanitaire. Pour autant, d'autres mesures que les vaccinations pourront ouvrir droit à une indemnisation par la solidarité et donc accès aux dispositifs de règlement amiable. Si l'on se fie à la lettre de l'article L 3131-20 du CSP l'accès au dispositif est ouvert « *aux dommages résultant des mesures prises en application des articles L 3131-15 et L 3131-17* ». Il suffit ainsi qu'une mesure prise en vertu de ces articles ait entraîné des dommages. Il faut donc que l'état d'urgence sanitaire ait été déclaré sur une partie du territoire et qu'une mesure prise sur le fondement des articles L 3131-15 et L 3131-17 ait entraîné un dommage et cela peu importe où la victime se trouve. Reste à voir si l'Office aura la même interprétation. Sa volonté étant généralement à la restriction du champ d'application des dispositifs qui lui sont confiés, un fort contentieux est à prévoir sur la question, notamment, en raison de la multitude des cas de figure qui ne manqueront pas de poindre en sortie de crise sanitaire.

155. **Les risques spécifiques.** Le règlement amiable des accidents médicaux en lien avec des risques spécifiques est prévu à l'article L 3135-3 du CSP et est assuré par l'ONIAM en gestion centralisée. Une incertitude demeure sur le fait matériel fondant la compétence

²¹⁷ Décret n° 2020-1257 du 14 octobre 2020 déclarant l'état d'urgence sanitaire, article 1 ; Loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19, article 4.

²¹⁸ <https://www.oniam.fr/accidents-medicaux-indemnisés/vaccination-contre-la-covid-19>, dernière vérification 2 octobre 2021.

géographique du dispositif, à savoir s'il faut prendre en compte le lieu de délivrance de la substance ou du matériel, celui de son utilisation... A l'heure actuelle, force est de constater que la loi et la jurisprudence n'ont pas tranché ce point qui pourtant revêt une importance capitale. L'article L 3135-1 précise que l'arrêté doit préciser les conditions dans lesquelles ces éléments sont « *prescrits, dispensés, administrés ou utilisés* ». La réalisation matérielle de l'un de ces éléments sur le territoire métropolitain serait-il de nature à ouvrir l'accès au dispositif ? Cela s'inscrirait dans l'esprit du texte. Pour autant, ce critère temporel reste à déterminer.

156. **La contamination par le VIH.** Concernant le règlement amiable des litiges liés à une transfusion sanguine ou une injection de médicaments dérivés du sang ayant potentiellement causé une contamination par le virus d'immunodéficience humaine, sa gestion a cette fois aussi été centralisée auprès de l'ONIAM²¹⁹. L'article L3122-1 du CSP précise ainsi que « *les victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus d'immunodéficience humaine causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de produits dérivés du sang réalisée sur le territoire de la République française sont indemnisées (...) par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (...)* ».

157. Cette précision concernant « *une injection ou une transfusion causée sur le territoire de la République française* » a toute son importance. La question s'est posée de savoir ce qu'il en était des contaminations causées à l'étranger mais issues de produits sanguins ou de produits dérivés du sang « produits » en France. La Cour de cassation a eu en 2005 à se prononcer sur cette question²²⁰. En l'espèce, des citoyens ont été contaminés par le VIH en 1985 et 1986 et attribuent leurs contaminations à des transfusions ou injections réalisées en Grèce par des produits sanguins ou dérivés du sang en provenance du Centre National de Transfusion Sanguine. Ils ont ainsi demandé au fonds d'indemnisation des transfusés et hémophiles contaminés par le VIH (auquel l'ONIAM s'est aujourd'hui substitué), la reconnaissance de leurs préjudices et leurs indemnisations. Pour bénéficier du système d'indemnisation mis en place par la France, les demandeurs arguent d'une part qu'« *au sens large, la transfusion comprend le don du sang, la transformation de celui-ci, sa*

²¹⁹ CSP, Art. L3122-1 alinéa 3 et article L 3122-2 combinés.

²²⁰ C. Cass., civ. 2^{ème}, 3 février 2005, pourvoi n° 04-06001, publié au bulletin ; V., K. MOREL, « Précisions sur la compétence du fonds d'indemnisation des transfusés et hémophiles contaminés par le V.I.H. », *RDS*, n°5, 2005, p. 191-193.

conservation et sa réinjection, tout en relevant qu'en l'espèce, il n'était pas contesté que le don du sang, sa transformation et sa conservation avaient bien été réalisés en France, ce dont il résultait que les transfusions avaient été pour une part essentielle réalisées sur le territoire de la République française ». D'autre part, les demandeurs font valoir le fait que « le principe d'égalité entre les citoyens et de non-discrimination, dont l'interdiction d'une discrimination en raison de la nationalité n'est qu'une expression spécifique, impose que des situations comparables ne soient pas traitées de manière différente, à moins qu'une différenciation ne soit objectivement justifiée ; qu'ainsi, la seule circonstance que l'injection des produits sanguins a eu lieu à l'étranger ne saurait constituer un critère objectif et raisonnable justifiant de priver la victime du dispositif d'indemnisation fondé sur la solidarité nationale française, dès lors que lesdits produits sanguins ont été contaminés sur le territoire de la République française et en raison des dysfonctionnements du système transfusionnel français ». Cet argumentaire n'a pas été suivi par la Cour de cassation qui a considéré que selon l'article L3122-1 du CSP, « le droit à indemnisation par le FITH à la réalisation effective sur la victime d'un acte médical de transfusion ou d'injection, n'est pas applicable à la victime d'une telle contamination résultant d'une transfusion ou d'une injection réalisée sur le territoire d'un autre Etat, fût-ce avec des produits sanguins ou dérivés du sang recueillis et conditionnés en France ; qu'en limitant ainsi le droit à indemnisation, ce texte, qui repose ainsi sur un critère objectif d'indemnisation, sans exclure, pour les victimes, quelle que soit leur nationalité, contaminées dans un autre Etat avec des produits sanguins ou dérivés du sang recueillis et conditionnés en France, le droit de réclamer réparation selon le droit commun, n'établit aucune discrimination fondée sur la nationalité et n'est pas incompatible avec les principes communautaire et conventionnel d'égalité de traitement ». De plus, la haute juridiction précise que la loi du 31 mars 1998 « a instauré non pas un régime de responsabilité mais un système de solidarité sans distinction de l'origine nationale ou non des produits sanguins transfusés ; que la transfusion sanguine est toujours définie en faisant référence à l'introduction sous pression dans le corps d'un patient de produits sanguins ; qu'il en résulte qu'en l'absence d'injection de produits sanguins, il n'est pas possible de parler de transfusion ; qu'en posant comme condition de l'indemnisation que la transfusion, c'est-à-dire l'introduction dans le corps de la victime de produits sanguins et ce quelle que soit leur origine, soit réalisée sur le territoire de la République française, l'article 47 de la loi précitée n'institue pas une discrimination prohibée fondée sur la nationalité ».

158. De la même façon, des tentatives législatives ont été menées en vue de prendre en

considération le sort des travailleurs expatriés français contaminés à l'étranger²²¹. Ces dernières sont cependant restées infructueuses.

159. Ces précisions sont essentielles puisqu'elles permettent d'apprécier concrètement et de façon plus large le champ d'application du dispositif alors mis en place et dont l'ONIAM a aujourd'hui la charge. Le seul critère retenu pour l'indemnisation est le lieu de l'injection. Il faut que ce dernier soit situé en France. Peu importe donc que ce sang y ait été contaminé puis injecté à l'étranger. A contrario, une injection de produit sanguin ou dérivé du sang d'origine étrangère n'est pas exclue du champ d'application de ce dispositif. Ce cas de figure reste assez théorique cependant puisque l'EFS semble approvisionner totalement les besoins français depuis sa création²²². La Cour de cassation par son attendu particulièrement pédagogique a clairement délimité ce champ d'intervention. De la même manière, il résulte de cet arrêt qu'un français contaminé à l'étranger par du sang français se verra refuser l'accès à ce dispositif. On peut regretter que la définition large d'une transfusion telle que soulevée dans le pourvoi n'ait pas été retenue. Cette solution jugée par certain comme plus équitable puisqu'englobant toutes les victimes de la défaillance du système transfusionnel français et cela quel que soit le lieu d'injection s'est heurtée à une incidence financière non négligeable. En effet, il aurait été possible comme dans d'autre matière de retenir la chaîne d'approvisionnement. La Cour de cassation aurait ainsi pu opter pour un régime semblable à celui de la chaîne de contrat qui est propre à la responsabilité contractuelle. La perspective financière, sans être un motif de rejet de cette solution, a sans doute incité la haute cour à une vision restrictive de cette notion de transfusion et explique l'attendu particulièrement pédagogique comme déjà explicité. Il est ainsi fait mention d'un régime de solidarité et non plus de responsabilité pour faute ou sans faute. Or, ce régime vise à compenser une lacune selon le principe de la stricte réparation, et non une simple prise en charge des frais de santé (au sens large) comme peut le faire la Sécurité Sociale ou d'autres aides de l'Etat. La décision de la Cour de cassation apparaît ainsi bien bancal et ne semble réellement être motivée que par des conditions financières majeures, la France étant l'un des pourvoyeurs les plus importants en Europe voir dans le monde²²³.

²²¹ Article 2 de la proposition de loi visant à étendre le bénéfice de l'indemnisation des transfusés et hémophiles aux travailleurs expatriés contaminés par le virus d'immunodéficience humaine à l'étranger (Doc. AN n° 2023 [2009]) ; amendement n°1 en date du 5 avril 2011 visant modification de la loi n°2023-879 portant réforme de l'hôpital n°3293.

²²² Cour des comptes, « La filière du sang en France : un modèle économique fragilisé, une exigence de transformation », in Rapport public annuel, 2019, p. 291.

²²³ LFB SA détient environ 2,5 % du marché mondial des médicaments issus du plasma, estimé à 20 Md\$ en 2015.

160. **Les contaminations par le VHC, le VHB et le HTLV.** Concernant le règlement amiable des contaminations par le virus de l'hépatite C (VHC), le virus de l'hépatite B (VHB), le virus T-Lymphotrope humain (HTLV) causées par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang, une gestion centralisée au sein d'un même organisme a été privilégiée²²⁴. L'ONIAM est ainsi territorialement compétent pour « *une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang réalisée sur les territoires auxquels s'applique le présent chapitre* ». Ce chapitre s'appliquant pour le territoire européen de la France, l'ONIAM est le guichet unique en la matière. Par extension de la jurisprudence de la Cour de cassation en la matière²²⁵ et bien qu'aucun contentieux ne soit intervenu sur ce sujet, aussi bien devant le Conseil d'État que la Cour de cassation, l'injection ou l'administration litigieuse dans le corps humain de la victime directe doit avoir été réalisée dans cette zone géographique.

161. **Le valproate de sodium et le benfluorex.** Concernant les règlements amiables des dommages imputables au valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés, et des dommages imputables au benfluorex, leurs gestions ont été centralisées au sein de l'ONIAM en vertu de l'article L1142-24-10 du CSP et de l'article L1142-24-2 du CSP. L'office est ainsi compétent sur tout le territoire métropolitain dans la gestion amiable de ces demandes. Pour cela, il suffit que la prescription de l'un de ces médicaments ait été délivrée sur ledit territoire.

Section 2 : Une couverture limitée dans les DROM

162. Les départements et régions d'outre-mer sont comme déjà mentionné supra, des collectivités territoriales françaises soumises au régime juridique de l'assimilation législative. Le respect de ce principe en gestion centralisée (I), souffre de carence en gestion décentralisée (II).

I) Une couverture géographique totale en gestion centralisée

163. Dans les régimes de gestion centralisée, la couverture des DROM est totale. En effet, le principe d'assimilation législative s'appliquant, la gestion amiable des litiges médicaux

²²⁴ CSP, art. L 1221-14 du CSP et R 1221-69 combinés.

²²⁵ C. Cass., civ. 2^{ème}, 3 février 2005, pourvoi n° 04-06001, publié au bulletin.

confiée à l'ONIAM est également effective pour ces territoires. La saisine de l'Office est ainsi parfaitement possible pour les victimes ayant bénéficié de « soins » dans ces territoires. Cette homogénéisation des régimes dans ces territoires a le mérite de simplifier et de faciliter l'accès à ces différents dispositifs.

164. Si l'on fait abstraction du régime « général » confié aux Commissions de conciliation et d'indemnisation, l'ensemble des régimes spécifiques bénéficie ainsi d'un guichet unique. Cette homogénéisation des situations en gestion centralisée interroge donc fortement sur l'inefficacité du gouvernement à mettre en place cette même politique en gestion décentralisée (II).

II) Une couverture géographique limitée en gestion décentralisée

165. **Les DROM disposant d'un accès au dispositif.** La gestion décentralisée assurée par les Commissions de conciliation et d'indemnisation est complexe et dépend des territoires. La gestion des dossiers relevant de la Guyane, de la Guadeloupe et de la Martinique relève ainsi du pôle nancéen. Les demandes faisant suite à des actes réalisés à la Réunion sont, quant à elles, gérées par la CCI Ouest située à Montreuil.

166. **La gestion particulière des Antilles françaises.** Les Antilles françaises vont bénéficier d'un régime à part parmi les commissions puisqu'elles sont le seul territoire à bénéficier d'une Commission inter-régionale. Cette dernière a été instituée dès 2004²²⁶ lors de la mise en place des commissions et du maillage du territoire afin de faciliter le traitement des demandes, diminuer les coûts de gestion de ces dossiers et les délais de traitement. Ces territoires étant particulièrement excentrés par rapport à la métropole mais relativement proches l'un de l'autre, il fut jugé opportun de rassembler ces Commissions afin de limiter les déplacements pour peu de dossiers ou le ralentissement du traitement des demandes en raison de l'attente d'un nombre de dossiers suffisant pour organiser une réunion de la commission. Ces régions étant peu peuplées et particulièrement éloignées, il était opportun de rassembler la gestion de ces demandes et leurs traitements.

167. Ainsi, lors de la création et de la mise en place des CCI, le maillage du territoire au sein

²²⁶ Arrêté du 21 décembre 2004 instituant une commission interrégionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales pour les régions Guadeloupe et Martinique et désignant les représentants des usages auprès de cette commission.

des régions d'outre-mer était à la fois complet et homogène dans le sens où chaque territoire bénéficiait d'une Commission de règlement amiable assimilable à ce qui se pratiquait en Métropole. Cependant, cette homogénéité n'a pas fait l'objet d'évolution voire d'ajout depuis sa mise en place alors que le statut de DROM a été acquis par d'anciennes collectivités d'outre-mer.

168. Une absence d'adaptation du dispositif au détriment de la volonté des peuples. A la suite du référendum local de 2009, la collectivité d'outre-mer de Mayotte a fait le choix de la départementalisation. Ce faisant, depuis 2011, Mayotte a rejoint les DROM bénéficiant d'une assemblée délibérante unique exerçant les compétences d'un département et d'une région. Seulement, bien que l'État soit engagé dans un processus de rattrapage économique et d'application de l'identité législative, le gouvernement n'a pas mis en place de CCI dans ce territoire, ce qui est contraire à la volonté du législateur qui souhaitait par la loi KOUCHNER mettre en place une commission dans chaque région²²⁷. Depuis 2011, il y a ainsi un décalage entre ce que prévoit la loi et ce qu'a mis en place le gouvernement dans les régions d'outre-mer. Si l'instauration d'une commission propre à ce territoire d'outre-mer peut être compliquée notamment en raison des liaisons aériennes imposant pour joindre l'île de passer par la réunion, la création d'une nouvelle commission inter-régionale pourrait être la solution. Dans les faits et dans le silence de la loi, la gestion de certains litiges provenant de Mayotte est déjà assurée par la commission de la réunion. L'organisation sanitaire et le manque de moyen à Mayotte conduisent en cas de prise en charge complexe ou de complication médicale à un transfert ou une prise en charge à la Réunion. Dans ce cas et bien que le fait dommageable initial potentiel soit réalisé sur l'île hippocampe, une partie de la prise en charge se déroule à la Réunion où une commission est compétente. Cette possibilité permet à la commission en question et dans l'intérêt des victimes de contourner ses règles de compétence territoriale afin de rendre le dossier recevable et de diligenter une expertise. Pour cela, il faut néanmoins que des actes soient rattachables à un moment ou un autre à des soins réalisés en dehors du territoire mahorais. Cette « astuce » permet de combler l'absence de commission dans ce DROM pourtant contraire à la loi²²⁸. L'absence de création d'une commission pourtant décidée par le

²²⁷ La codification de ces dispositions se trouve désormais à l'article L 1142-5 du CSP.

²²⁸ L'autre solution serait la possibilité de centraliser les litiges en provenance de Mayotte à l'instar de ce qui se pratique pour la collectivité d'outre-mer de Saint-Pierre et Miquelon. Cette solution nécessiterait cependant une décision du législateur en raison de sa non-conformité avec l'article L 1142-5 du CSP qui prévoit l'instauration d'une commission dans chaque région.

législateur, et à laquelle Mayotte a droit depuis l'accès au statut de DROM, pourrait trouver son explication dans la volonté du gouvernement de soustraire les litiges médicaux à une indemnisation. Le caractère particulier de l'île disposant d'une population à majorité étrangère a fait l'objet de nombreux débats dans les gouvernements successifs notamment en ce qui concerne le caractère d'extra-territorialité de la maternité de Mayotte. Ce territoire finalement sous-doté et sous-équipé sanitaire²²⁹ pour sa population²³⁰ pourrait connaître par cette facilité accrue née de la mise en place d'une CCI, une explosion des demandes d'indemnisation. Pour autant faut-il préférer le *statu quo*, au droit à la santé ? Cette question semble ne pas trouver de réponse depuis un certain nombre d'années, où il semble préférable de payer des indemnités du fait de défaillances plutôt que de renforcer l'accès au soin pour éviter ces dernières...

169. La couverture presque intégrale dans les DROM par les instances de règlement amiable, propre à une égalité de traitement des citoyens, s'amenuise pourtant en ce qui concerne les COM et la Nouvelle-Calédonie pour des raisons tenant à la fois à la spécialité législative et à des carences de l'État (section III).

SECTION 3 : UN DROIT D'ACCES RESTREINT EN COM ET EN NOUVELLE-CALEDONIE

170. Au sein de ces territoires il convient de distinguer ceux bénéficiant d'une autonomie en matière de santé (I) et ceux gouvernés par le principe de l'assimilation législative (II).

I) Les COM à assimilation législative.

171. Les collectivités d'outre-mer soumises au principe de l'assimilation législative disposent d'un accès différencié aux différents dispositifs selon qu'il s'agisse d'une gestion décentralisée (A) ou centralisée (B).

A) L'accès au dispositif CCI.

172. **L'éviction des COM.** Lors de l'adoption de la loi KOUCHNER et la mise en place du

²²⁹ V., auteur inconnu, « A Mayotte, une maternité extraterritoriale dans un désert médical ? », France 24, 13 mars 2018, <https://www.france24.com/fr/20180313-france-mayotte-sante-hopital-maternite-annick-girardin-mouvement-social>, consultée le 22 décembre 2020.

²³⁰ Selon l'Insee, Mayotte dispose d'une population de 256 000 habitants en 2017. <https://www.insee.fr/fr/statistiques/3713016> consultée le 22 décembre 2020.

système des commissions de conciliation et d'indemnisation, les collectivités qui deviendront par la réforme constitutionnelle de 2003 des COM et qui par leurs lois organiques bénéficieront du principe d'assimilation législatif dans certains domaines furent les parents pauvres du dispositif. Ce dernier qui avait vocation à devenir un guichet unique pour tout le contentieux de la responsabilité médicale s'est immédiatement retrouvé exclu de ces territoires. En effet, vingt ans après sa mise en place, seule la collectivité d'outre-mer de Saint-Pierre et Miquelon peut prétendre à une voie non contentieuse pour le règlement des litiges relevant du champ de compétence des Commissions. Cette exception a été introduite dès l'adoption de la loi KOUCHNER à l'article 119. Pour les autres collectivités, la loi prévoyant, l'instauration d'une commission par région²³¹, il n'est pour l'instant pas possible de créer une telle commission.

173. **L'exception saint-pierraise-miquelonnaise.** Le fonctionnement dans ce territoire déroge à la gestion décentralisée voulue initialement par le législateur sans pour autant être une véritable gestion centralisée comme dans les systèmes de règlement amiable spécialisés. L'article L 1142-13 du CSP prévoit pour ce territoire que « *les compétences dévolues par l'article L 1142-5 à la commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales sont exercées par la commission régionale de Basse-Normandie* ». Il n'est donc plus question d'une commission dans chaque zone comme cela est le cas en métropole, ou théoriquement le cas dans les DROM. Ici, les victimes adressent non-seulement leurs demandes à la commission de Basse-Normandie²³² mais devront également, si elles le souhaitent, se déplacer en Basse-Normandie pour assister à la réunion de ladite commission se prononçant sur leurs demandes. Cette gestion déléguée se justifie en grande partie par le faible nombre d'habitants dans cet archipel²³³. De même, les accords bilatéraux entre la France et le Canada diminuent le nombre de soins réalisés sur ce territoire. Ce faisant, le contentieux potentiel devient très modeste. De la même manière, l'existence d'un tribunal administratif et d'un tribunal judiciaire pour ce petit territoire tend à maintenir un accès rapide et de proximité expliquant l'absence de demande de règlement amiable à ce jour pour ce territoire auprès de la Commission de Basse-Normandie.

²³¹ CSP, art. L1142-5.

²³² CCI dont la gestion est assurée par le pôle ouest situé à Montreuil.

²³³ La population de l'archipel a été évaluée en 2015 et selon la géographie en vigueur en 2017 à 6021 habitants par l'INSEE.

174. **Une évolution pour respecter pleinement le principe d'assimilation.** La délégation à une CCI des dossiers venant de Saint-Martin et de Saint-Barthélemy à l'instar de ce qui se pratique pour Saint-Pierre et Miquelon est une possibilité que le législateur pourrait aisément introduire. Dans les faits, comme ce qui se pratique pour Mayotte, une partie des dossiers concernant Saint-Martin est déjà traitée par le pôle Nancéen par le biais de la Commission inter-régionale de Guadeloupe-Martinique. Deux explications peuvent être apportées à cette « coutume ». La première est que jusque 2007, cette COM faisait partie intégrante du département de la Guadeloupe et avait accès au dispositif. Lors de son accès au statut de COM et malgré le principe d'assimilation législatif en la matière aucune disposition législative n'est venue prévoir une adaptation du dispositif pour ce territoire. L'autre explication est que les soins lourds et les prises en charge complexes nécessitent un transfert soit vers la métropole soit vers l'Ile de la Guadeloupe. Il est ainsi fréquent que cette dernière traite de demandes dont le fait générateur du dommage puisse se situer chez sa voisine antillaise. Bien que l'article R1142-13 prévoit la détermination de la commission compétente et les éventuels conflits de compétence entre-elles, il reste silencieux concernant les actes antérieurs ou postérieurs réalisés sur d'autres parties du territoire non couvertes²³⁴. Il est ainsi possible d'accéder au dispositif par le rattachement de certains actes dont un demandeur mettrait en cause la réalisation à un territoire couvert par l'une des commissions. Ce rattachement fictif, prévu par aucun texte, permet de répondre à l'objectif premier de la création des commissions qui est de faciliter le règlement amiable des litiges. Relevons toutefois que ces dossiers restent marginaux puisque la question du rattachement à la commission interrégionale ne se pose que dans 1 à 2 dossiers par an.

B) l'accès aux dispositifs centralisés.

175. De par le principe d'assimilation législatif découlant de leurs lois organiques, ces territoires bénéficient d'un accès aux dispositifs de règlement amiables en vigueur sur le territoire métropolitain à l'instar de ce qui se pratique dans les DOM. Ce faisant, les territoires de Saint-Pierre et Miquelon, de Saint-Martin et de Saint-Barthélemy disposent

²³⁴ Article R1142-13 du CSP alinéa 1 : La demande en vue de l'indemnisation d'un dommage imputable à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins ou réalisé dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine est présentée à la commission dans le ressort de laquelle a été effectué l'acte en cause. Cette commission demeure compétente même si, au cours de l'instruction de la demande, des actes réalisés dans le ressort d'autres commissions sont susceptibles d'être également impliqués dans le dommage dont le demandeur sollicite l'indemnisation.

d'un accès aux différents mécanismes gérés par l'ONIAM.

176. Une fois encore, on peut observer que les régimes spécifiques ou dérogatoires disposent d'un champ de compétence plus large sur le territoire que celui dit « de droit commun ». Ce déséquilibre est également observable en ce qui concerne les territoires à spécificité législative et cela pour plusieurs raisons (II).

II) Les COM à spécificité législative et la Nouvelle-Calédonie.

177. Conformément à l'article 74 de la Constitution française du 4 octobre 1958 qui précise les conditions du statut de ces collectivités dans la République, des lois organiques²³⁵ ont été établies pour délimiter les champs de compétence de ces territoires avec l'État. Ces lois ont ainsi prévu un principe de spécialité législative qui consiste dans les domaines réservés à l'État ou partagés avec ce dernier à ce que, sauf exception, les textes métropolitains ne sont applicables qu'en cas de mention expresse²³⁶. Cela veut également dire que dans ces territoires, toute modification de texte si elle ne comporte pas une mention d'applicabilité n'est pas appliquée²³⁷. De façon similaire, lorsqu'un texte étendu se réfère pour son application à des dispositions issues d'un autre texte, qui n'a pas, lui été étendu, ce dernier n'est pas rendu applicable du seul fait de sa référence²³⁸. Ce système conduit ainsi à ce que les régimes d'indemnisation amiable ne soient pas rendus applicables sauf mention expresse à ces territoires. Ici encore, il convient de distinguer les régimes décentralisés (A) et ceux centralisés (B).

A) l'accès au dispositif CCI.

178. **Une application marginale de la loi KOUCHNER.** Depuis l'adoption de la loi du 4 mars 2002, aucune Commission n'a été créée pour faciliter le règlement amiable des litiges dans ces territoires. Cela s'explique en partie par le fait que dans certains de ces territoires

²³⁵ V., Loi organique n° 99-209 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie ; Loi organique n° 2004-192 du 27 février 2004 portant statut d'autonomie de la Polynésie française ; Loi organique n° 61-814 du 29 juillet 1961 conférant aux îles Wallis et Futuna le statut de territoire d'outre-mer.

²³⁶ Il convient ici de préciser que conformément à l'article 74 alinéa 2 de la constitution, les « projets et propositions de loi et projets d'ordonnance ou de décret comportant des dispositions particulières à la collectivité », font l'objet d'une consultation des institutions de cette collectivité dans les conditions prévues par la loi organique statutaire.

²³⁷ CE, Assemblée, 9 février 1990, n°107400, « Élections municipales de Lifou ».

²³⁸ Avis du CE, 27 février 1990, n°347.323 ; CE, 29 juillet 1998, n°190.328, « territoire de la Polynésie Française ».

et notamment en Nouvelle-Calédonie, l'article 98 de la loi du 4 mars 2002²³⁹ n'a pas été rendu totalement applicable par l'article 10 de l'ordonnance du 27 février 2003²⁴⁰. La non-applicabilité de ces dispositions en Nouvelle-Calédonie a fait l'objet de plusieurs demandes d'inconstitutionnalité. Ces dernières sont restées, pour l'instant, infructueuses en raison du filtre opéré par le tribunal de première instance de Nouméa qui refuse de transmettre la demande au Conseil Constitutionnel²⁴¹. De même, aucune disposition n'est venue donner compétence à une commission pour la gestion de telles demandes.

179. L'application en ce qui concerne la recherche impliquant la personne humaine. Il existe, cependant, une exception puisque l'article 4 de l'ordonnance du 18 décembre 2008²⁴² a prévu l'accès au dispositif CCI pour les territoires de Wallis et Futuna, de la Nouvelle Calédonie et de la Polynésie française. Ces dispositions aujourd'hui codifiées aux articles L 1544-4 du CSP pour la Nouvelle-Calédonie et la Polynésie Française et L 1526-5 du CSP pour Wallis-et-Futuna prévoient que pour faire valoir leurs droits tirés de l'article L 1142-3 du CSP²⁴³ *« les victimes s'adressent à la commission de conciliation et d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes et d'infections nosocomiales mentionnée à l'article L. 1142-5, dont la compétence territoriale est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé »*.

180. La carence de l'État français. Ainsi, bien que l'activité première des CCI ne soit pas accessible pour ces territoires, l'harmonisation des dispositions concernant la recherche sur la personne humaine a conduit à la mise en place d'un dispositif amiable concernant les litiges pouvant en naître afin de demander une indemnisation par l'ONIAM. Cependant

²³⁹ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

²⁴⁰ Ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 prise pour l'application outre-mer de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

²⁴¹ V., l'ordonnance de refus de transmission de la question prioritaire de constitutionnalité du Tribunal de première instance de Nouméa en date du 19 mars 2018, n°14/01313.

²⁴² Ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 relative à l'extension et à l'adaptation en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et à Wallis-et-Futuna de dispositions portant sur la protection des droits des personnes en matière de santé.

²⁴³ Dans sa version applicable à ces territoires, l'article dispose que « Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, conformément aux dispositions de [l'article L. 1142-1](#) dans sa rédaction applicable ».

L'article L 1142-1 du CSP dans sa rédaction applicable à ces territoires dispose que « lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient, et, en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes effectués dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci ».

depuis cette ordonnance, aucun arrêté n'a été pris pour rendre l'une des CCI territorialement compétente pour traiter des demandes correspondantes. Il existe ici une véritable carence de l'État qui n'a pas pris les dispositions nécessaires pour rendre effectif cette faculté offerte. Le gouvernement ayant l'obligation d'édicter les règlements d'exécution de la loi dans un délai raisonnable lorsque l'application de la loi le nécessite ou lorsque la loi elle-même le prévoit, il engage sa responsabilité de par son inaction et son refus implicite de prendre les dispositions nécessaires²⁴⁴. Il n'est malheureusement pas rare en matière de santé que les règlements d'application soient manquants. En avril 2020, le Conseil d'État²⁴⁵ a ainsi enjoint le Premier Ministre, après annulation de sa décision implicite de refuser de prendre le décret prévu à l'article L 1110-3 du code de la santé publique, de procéder à la prise dudit décret. Ces dispositions datant de la loi KOUCHNER, il aura fallu attendre dix-huit ans pour qu'un décret d'application soit pris. Faudra-t-il attendre qu'un recours pour excès de pouvoir contre le Ministre de la santé pour décision implicite de refuser de prendre un décret d'application soit porté devant le Conseil d'État pour que le gouvernement prenne la mesure de ses carences ? A l'heure où les décrets en matière de santé foisonnent, ne serait-il pas temps de combler ce manque ? La situation en ce qui concerne les dispositifs centralisés est quant à elle plus disparates (B).

B) L'accès aux dispositifs centralisés.

181. Bien que les territoires de la Polynésie Française et de la Nouvelle Calédonie soient indépendants l'un de l'autre, ces derniers font l'objet de dispositions communes justifiant leur traitement simultané. En revanche Wallis et Futuna fait l'objet de dispositions spécifiques justifiant une analyse séparée. Ces trois territoires ont cependant des similitudes de par la non-applicabilité de certains dispositifs. Ces similitudes relèvent d'une absence de mention expresse. La prise en charge des demandes d'indemnisation amiable concernant le valproate de sodium et le Mediator n'ayant fait l'objet d'aucune extension à ces territoires, l'accès à ces dispositifs n'est possible pour aucun de ces trois territoires.

182. L'accès aux dispositifs placés auprès de l'ONIAM pour les territoires de Wallis et

²⁴⁴ CE, 28 juillet 2000, Association France Nature Environnement, *AJDA*, 2000, p. 959 ; *JCP* 2000, I, n°274, obs. A. Ondoua ; *Petites affiches*, n°230, note A. Laquière ; *RFDA* 2000, p. 1167.

²⁴⁵ CE, 9 avril 2020, n° 428680 ; Andréa Barbara CAYEUX, « le décret sur le refus de soins discriminatoires : une égalité de traitement entre les citoyens ? », *RDS*, n° 99, 2021, pp. 56-59.

Futuna. Concernant les territoires de Wallis et Futuna, l'article L 3821-11 du code de la santé publique²⁴⁶ rend le recours au dispositif des mesures sanitaires d'urgence possible. La loi n° 2007-294 du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur a prévu son application à ces collectivités à l'article 4. En ce qui concerne les dommages résultant de mesures prises sur le fondement de l'état d'urgence sanitaire l'article L 3131-12 prévoit son application aux collectivités de l'article 74 de la Constitution. Si l'état d'urgence est déclaré dans ces territoires, les dommages « *résultant des mesures prises en application des articles L. 3131-15 à L. 3131-17* » sont susceptibles d'ouvrir l'accès au dispositif amiable confié à l'ONIAM. En revanche, aucune disposition n'est venue étendre à ces territoires le règlement amiable des dommages résultants de mesures spécifiques.

183. Le règlement amiable en lien avec les vaccinations obligatoires est également accessible²⁴⁷ et cela depuis l'ordonnance du 28 décembre 2008 qui a rendu applicable la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique à ce territoire. Une particularité est cependant à relever puisque la vaccination contre l'hépatite B n'est pas obligatoire dans ce territoire pour les thanatopracteurs en formation pratique et en exercice n'ayant pas d'infection en cours ou antérieure comme imposé par l'article L 3111-1. Cette vaccination n'étant pas obligatoire pour cette profession dans ce territoire, l'accès au dispositif ONIAM ne leur est donc pas possible.

184. **La gestion amiable des litiges concernant les victimes de contaminations par le virus d'immunodéficience humaine, causées par transfusion sanguine ou par injection de médicaments dérivés du sang.** Le législateur avait dès l'adoption et la mise en place de ce dispositif prévu le champ d'application territorial du dispositif. Ce dernier aujourd'hui codifié à l'article L 3122-1 alinéa 1^{er} du CSP prévoit son application sur « *le territoire de la République Française* ». Dès l'instauration du dispositif initial confié au Fonds d'indemnisation des transfusés et hémophiles²⁴⁸, le législateur avait pris la décision d'autoriser son accès à l'ensemble du territoire. Lors du transfert de compétence à l'Office, la loi a également pris le soin d'étendre sa compétence de façon expresse. Ce faisant, elle

²⁴⁶ L'article mentionné rend applicable l'ensemble du chapitre III du titre Ier du livre Ier de la troisième partie du CSP applicable dans le territoire des îles Wallis et Futuna. Il s'agit du chapitre prévoyant en cas de mesures sanitaires d'urgence la possibilité de demander un règlement amiable et une indemnisation de ses préjudices en lien avec ces mesures auprès l'Office.

²⁴⁷ CSP, article L 3821-1.

²⁴⁸ Loi n° 91-1406 du 31 décembre 1991 portant diverses dispositions d'ordre social, art. 43.

ne distingue pas entre les territoires d'outre-mer et permet la mise en place d'un régime de règlement amiable uniforme disposant d'une couverture totale sur tout son territoire. A première vue l'article L 3821-10 du CSP semble prévoir, de façon superfétatoire dans ce domaine, son application pour les territoires de la Polynésie Française et de la Nouvelle-Calédonie. Cependant puisqu'aucune mention expresse ne rend applicable ces dispositions suite à la loi du 9 août 2004 tendant à transférer les droits du FITH à l'ONIAM, ces dispositions n'auraient pas ouvert l'accès à l'Office.

185. La régie non contentieuse des demandes des victimes invoquant un préjudice résultant d'une contamination par le virus de l'hépatite C (VHC), le virus de l'hépatite B (VHB), ou le virus T-Lymphotropique humain (HTLV) causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang dispose, également d'une compétence territoriale sur l'ensemble du territoire français. Cependant, contrairement au régime mis en place pour le VIH, le législateur n'a pas prévu par une mention, aussi expresse, l'étendu du champ de compétences de l'Office en la matière. En ce qui concerne Wallis et Futuna, l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 relative à l'extension et à l'adaptation en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie Française et à Wallis-et-Futuna de dispositions portant sur la protection des droits des personnes en matière de santé a prévu l'application de l'article L 1221-14 du CSP dans sa forme alors en vigueur pour la prise en charge du VHC. Cette disposition est aujourd'hui codifiée²⁴⁹. En revanche, concernant le VHB et le HTLV, aucune mention d'applicabilité n'a été prise et cela malgré l'ordonnance du 19 janvier 2017²⁵⁰. On peut relever ici un manquement de l'Etat qui n'a pas rendu applicable ces dispositions dès 2012 à Wallis-et-Futuna faute de mention expresse. Cet « oubli » semble, de prime abord, corrigé près de 4 ans plus tard à l'occasion de la modification de l'article L 1522-2 du CSP lors de l'adoption de l'ordonnance 19 janvier 2017 précitée. Cette dernière prévoit l'application du « *chapitre Ier du titre II du livre II de la présente partie dans sa rédaction résultant de l'ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017* ». Malheureusement, la modification introduite par l'ordonnance ne concerne pas les contaminations transfusionnelles. Le coche a une nouvelle fois été manqué créant un véritable gruyère législatif concernant cette COM.

²⁴⁹ CSP, art. L 1522-2.

²⁵⁰ Ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 portant harmonisation des dispositions législatives relatives aux vigilances sanitaires, art. 6.

186. **L'accès aux dispositifs placés auprès de l'ONIAM pour les territoires de la Polynésie-Française et de la Nouvelle-Calédonie.** Concernant ces territoires, il n'est pas prévu l'application du dispositif amiable des litiges nés de mesures sanitaires d'urgence. Il en est de même pour les dommages relevant des mesures visant les risques spécifiques. L'article L3135-3 ne fait pas l'objet d'une extension à ces territoires à l'inverse de l'article L 3135-1²⁵¹. Se pose donc avec encore plus d'insistance la question du fait matériel fondant la compétence territoriale. En revanche, l'article L 3841-1 du CSP prévoit l'application à ces territoires de celles tenant à l'état d'urgence sanitaire²⁵². On se trouve ici dans une impasse législative concernant l'accès au dispositif de règlement amiable puisque l'article L 3131-20 du CSP dispose que « *Les dispositions des articles L. 3131-3 et L. 3131-4 sont applicables aux dommages résultant des mesures prises en application des articles L. 3131-15 à L. 3131-17* ». Les articles L 3131-3 et L 3131-4 du CSP n'étant pas applicables pour ces territoires puisque relevant des mesures sanitaires d'urgence, l'accès à l'Office n'est pas possible. Relevons à toute fin utile que la campagne de vaccination contre la COVID-19 reposant sur les articles 55-1 du décret 2021-1262 du 16 octobre 2020 et l'article 53-1 du décret 2020-1310 du 29 octobre 2020, n'est pas applicable à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie Française par respect du principe d'autonomie de ces collectivités notamment en matière vaccinale.

187. La Nouvelle-Calédonie et la Polynésie-Française ne bénéficient pour leurs parts d'aucun accès à la procédure de règlement amiable en lien avec une vaccination obligatoire. Ces territoires ayant fait le choix d'un calendrier et d'une couverture vaccinale qui leur est propre, l'absence de mention expresse d'ouverture du dispositif est compréhensible. Il existe ainsi en ce qui concerne la vaccination obligatoire une hétérogénéité de situation en fonction du territoire sur lequel a eu lieu l'injection.

188. La prise en charge par l'ONIAM des demandes de règlement amiable concernant les victimes de contaminations par le virus d'immunodéficience humaine, causées par transfusion sanguine ou par injection de médicaments dérivés du sang est prévue à l'article

²⁵¹ CSP, art. L3841-4.

²⁵² Ces dispositions ont fait l'objet d'une QPC n°2020-869 en date du 4 décembre 2020. L'application de ces dispositions en Nouvelle-Calédonie ont été jugé constitutionnelle au motif que « si elles poursuivent un objectif de protection de la santé publique, ces mesures exceptionnelles, temporaires et limitées à la mesure strictement nécessaire pour répondre à une catastrophe sanitaire et à ses conséquences, se rattachent à la garantie des libertés publiques et ne relèvent donc pas de la compétence de la Nouvelle-Calédonie ».

L 3122-1 alinéa du CSP. Comme pour Wallis-et-Futuna²⁵³, l'application à ces territoires du dispositif est dans le cœur même de l'article qui prévoit son applicabilité au territoire de la République française. A première vue, l'article L 3841-1 du CSP semble prévoir, de façon superfétatoire dans ce domaine, son application pour les territoires de la Polynésie Française et de la Nouvelle-Calédonie. Cependant puisqu'aucune disposition expresse ne rend applicable ces dernières suite à la loi du 9 août 2004 tendant à transférer les droits du FITH à l'ONIAM, elles n'ouvrent pas l'accès à l'Office. Relevons à toutes fins utiles, que le recours à cette procédure étant un préalable obligatoire à toute action contentieuse, ne pas couvrir l'ensemble du territoire aurait conduit à une impunité des manquements du point de vue de la responsabilité civile ou administrative et aurait laissé l'indemnisation dans les mains d'un organisme n'existant plus. Cette carence aurait laissé les victimes démunies et face à des complications importantes.

189. Concernant les contaminations par le VHC, le VHB et le HTLV, l'article 4 de l'ordonnance du 18 février 2008²⁵⁴ a rendu applicable l'article L 1221-14 du CSP, par renvoi expresse au chapitre le contenant, en créant un nouvel article dans le code de la santé publique²⁵⁵. Conformément à ce texte, l'accès au dispositif VHC auprès de l'ONIAM est possible pour ces territoires. En revanche, aucune disposition mentionnant le HTLV ou le VHB n'a été prise depuis que la gestion de ces contaminations ont été confiées à l'ONIAM en 2012. Ce faisant, l'article L 1542-2 du CSP n'ayant pas fait l'objet de modification depuis l'extension de ce dispositif à ces contaminations, le règlement amiable confié à l'Office n'est pas applicable sur ces territoires.

190. **Conclusion.** On peut voir ici que l'égalité d'accès sur l'ensemble du territoire Français aux différents dispositifs s'amenuise en raison de régimes spécifiques tenant à la fois à la distance avec la métropole mais aussi à une volonté locale. Le législateur manque bien souvent, comme vu *supra*, de prévoir lors des modifications des textes régissant les différents dispositifs leur application à ces territoires. Il existe ainsi non pas un code de la santé publique mais « des codes de la santé publique » rendant d'autant plus pertinent si ce n'est de refondre/rénover les dispositifs existant, d'au moins les actualiser afin de combler

²⁵³ Vu *supra*.

²⁵⁴ Ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 relative à l'extension et à l'adaptation en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie Française et à Wallis-et-Futuna de dispositions portant sur la protection des droits des personnes en matière de santé.

²⁵⁵ CSP, art. L 1542-2.

certains « trous législatifs ». L'identification de ces carences dans l'Outre-mer et des raisons sous-jacentes qui les soutiennent bien que dépassant largement le cadre de cette étude sont un frein important à l'homogénéisation des mesures et des dispositifs de règlement amiable en matière médicale²⁵⁶.

²⁵⁶ V., B. PY, « Le Code de la santé publique dans le temps et l'espace. », in Mélanges Christian Dugas, PUN, 2008, pp. 169-184.

Titre 2 : Les critères intrinsèques à la victime.

191. Les qualités inhérentes à chaque individu conduisent à des différences de résultats, à actes et soins parfaitement identiques. Ainsi, si la médecine ne peut parfaitement anticiper la réaction des individus aux soins qu'elle propose, la qualité de l'individu joue également un rôle en droit. En effet, la qualité d'agir devant une instance de règlement amiable est tributaire de l'individu. Cette compétence est intrinsèquement liée à l'individu puisqu'elle le conditionne.
192. Un autre critère de compétence résulte directement de l'individu, celui provenant du préjudice subi. La mise en place des dispositifs de règlement amiable et leurs accès a ainsi été réservé à une liste limitative de dommage. Cette limitation n'est pas uniforme selon les dispositifs. Elle résulte parfois de l'étendue du dommage, parfois de sa source et de son interaction avec l'individu. En effet, c'est la réaction propre à celui-ci qui conditionne la réalisation du dommage. Il n'est pas question ici, de reporter la faute sur lui mais de montrer l'imprévisibilité de certaines situations que la médecine à son niveau de connaissance actuel ne peut entièrement anticiper, ou prévoir.
193. Il convient ainsi d'analyser ces deux critères de compétence que sont la *ratione personae* (chapitre 1) et la *ratione materiae* (chapitre 2)

CHAPITRE I : LA COMPETENCE RATIONE PERSONAE

194. La compétence *ratione personae* et celle tenant à la fonction de la personne saisissant l'instance. Elle se définit ainsi en fonction de la qualité de la personne. Les différentes instances de règlement amiable précédemment décrites dans notre étude sont ouvertes aux victimes d'un fait dommageable, reste à déterminer quelles sont les victimes pouvant agir et quelles sont les personnes pouvant agir en leur nom. La compétence tenant à la fonction de la personne est la plus homogène des quatre compétences (section 1) même si une vision extensive peut être relevée dans quelques cas particuliers (section 2).

SECTION 1 : LE REGIME GENERAL DE LA PROCEDURE AMIABLE FAISANT DORENAVANT CONSENSUS.

195. La compétence *ratione personae* des Commissions a été partiellement déduite de la volonté législative de simplifier et d'accélérer le règlement des litiges (I). Cette conception a été reproduite dans les autres modes de règlement amiable bien que le contentieux ait été plus nourri sur la question (II).

I) Le régime général du règlement amiable : la voie CCI

196. **La détermination de la personne pouvant « ester » devant une commission.** La loi du 4 mars 2002 s'est évertuée à mettre en place une procédure rapide et gratuite devant les Commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux. La compétence *ratione personae* codifiée à l'article L1142-7 alinéa 1 du code de la santé publique réserve la saisine d'une commission à « *toute personne s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ou, le cas échéant, [à] son représentant légal. Elle peut également être saisie par les ayants droit d'une personne décédée à la suite d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins* ».

197. A première vue, la lecture de l'article précité ne semble pas poser de difficulté puisque couvrant les différents états de la victime directe. Cette dernière peut ainsi agir directement si elle est en capacité, ou par le biais de ses représentants locaux, si elle ne dispose pas de

sa capacité à ester. Ce cas de figure vise bien entendu le cas des mineurs ou des majeurs protégés²⁵⁷.

198. Toutefois l'article 13 de l'ordonnance n°2020-232 du 11 mars 2020 relative au régime des décisions prises en matière de santé, de prise en charge ou d'accompagnement social ou médico-social à l'égard des personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection juridique modifie la rédaction de l'article en prévoyant cette fois que « *La commission peut être saisie par toute personne s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins, ou, le cas échéant, par son représentant légal lorsqu'il s'agit d'un mineur. (...). Si la victime est un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation, la personne chargée de cette mesure peut également saisir la commission* ». Cette modification textuelle n'ouvre ni ne ferme de droits nouveaux.

199. De la même manière, cette capacité de saisir une commission est transférée aux ayants droits en cas de décès de la personne ayant bénéficié de l'acte litigieux. Cette notion simple en apparence a conduit à plusieurs interprétations. Cependant la CNAMed en charge de l'homogénéisation et du contrôle de ces instances avait estimé que « *constatant que le terme « ayant droit » utilisé dans les dispositions relatives au règlement amiable des accidents médicaux est systématiquement lié aux effets du décès de la victime de l'accident médical, elle en déduit qu'il convient de l'entendre dans le sens de successeurs légaux tels qu'ils sont déterminés par le code civil. Elle suggère que les CCI vérifient la qualité d'héritier ou de légataire... elle relève qu'en l'état actuel des dispositions légales, les victimes indirectes ne peuvent pas saisir la CCI de la réparation de leurs préjudices personnels, alors qu'un tel droit d'action leur est reconnu devant les tribunaux. Elle relève que cette disparité constitue une limitation pour ces dernières de recourir à la voie amiable ; elle suggère qu'il serait utile de réfléchir aux moyens susceptibles de mettre fin à de telles disparités*²⁵⁸ ». Cette interprétation vient cependant d'être remise en cause par le Conseil d'État qui estime qu' « *en prévoyant, depuis la loi du 9 août 2004, l'indemnisation au titre de la solidarité*

²⁵⁷ En droit français, les majeurs protégés sont les personnes qui sont dans l'impossibilité de pourvoir seules à leurs intérêts en raison de l'altération soit de leurs facultés mentales, soit de leurs facultés corporelles de nature à empêcher l'expression de leur volonté, et qui bénéficient à ce titre d'une mesure de protection juridique résultant soit d'un mandat de protection future, soit d'une décision de justice.

²⁵⁸ Rapport au parlement et au gouvernement 2006/2007, p. 76 à 85 in *Lamy droit de la responsabilité*, V° La distinction entre la responsabilité des professionnels de la santé et le droit à l'indemnisation des victimes des conséquences d'aléas thérapeutiques graves, études 402, n°402-60, par Ph. Pierre.

nationale des ayants droits d'une personne décédée en raison d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'une infection nosocomiale, les dispositions précitées ouvrent un droit à réparation aux proches de la victime, qu'ils aient ou non la qualité d'héritiers, qui entretenaient avec elle des liens étroits, dès lors qu'ils subissent du fait de son décès un préjudice direct et certain »²⁵⁹.

200. **Des approches doctrinales opposées quant aux victimes par ricochet.** Deux approches vont cependant naître de l'analyse de cet article. La première restrictive considère que la procédure n'est ouverte qu'aux personnes ayant bénéficié de l'acte médical en cause. Cette conception consiste donc à écarter les victimes indirectes. Autrement dit, les victimes par ricochet se verraient contraintes d'exercer un recours contentieux pour se voir reconnaître et indemniser leurs préjudices²⁶⁰. Cette solution très critiquable aurait ainsi créé, une rupture d'égalité, dans l'accès à la procédure amiable, entre les proches du patient et ce dernier. Cela rendrait ainsi impossible le traitement d'une demande du conjoint ou de la conjointe ayant dû stopper/réduire son activité professionnelle afin de s'occuper de sa moitié autrement qu'au titre de la tierce personne allouée à la victime directe. Cela empêcherait ainsi de facto toute indemnisation des préjudices moraux d'une victime par ricochet autrement que par la voie contentieuse. Si l'on suit ce courant de réflexion, l'indemnisation des ayants-droit se trouverait limitée aux préjudices de la victime directe et non aux leurs.

201. Cette analyse repose sur le fait que la demande s'appuie à titre principal sur un critère de gravité du dommage subi par la victime directe. Une victime par ricochet ne pourra ainsi, sauf exception, jamais attester de l'existence d'un tel critère de gravité. Pour les ayants-droit, le refus d'indemnisation de leurs préjudices propres se trouverait motivé par le fait que le décès de la victime directe ne devrait pas ouvrir plus de droit qu'en cas de survie de cette dernière. Autrement dit, si les tiers ne peuvent bénéficier et être indemnisés de leurs

²⁵⁹ CE, 5^e ch., 24 juillet 2019, req. n° 422934. CE 3 juin 2019, n° 414098, Lebon ; *AJDA* 2019. 1191 ; *ibid.* 1578, chron. C. Malverti et C. Beaufils ; *AJ fam.* 2019. 466, obs. A. Dionisi-Peyrusse ; *RFDA* 2019. 1115, note C. Lantero ; *RDSS* 2019. 888, note D. Cristol ; *RCA* 2019. Comm. 254, obs. L. Bloch ; CE 24 juill. 2019, n° 422934).

²⁶⁰ CNAMed, les propositions de la CNAMed à propos de la notion d'ayants droit, 2006-2007, p. 97 : « *le projet de loi a retenu cette expression pour marquer le doute existant sur la reconnaissance du droit à indemnisation de la victime tant que l'affaire n'a pas été examinée ; le doute ainsi exprimé ne porte pas sur la détermination de qui peut ou non être considéré comme une victime, mais bien sur la qualité de victime indemnisable de la personne ayant fait l'objet d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins, qui dépend de la réunion des conditions d'indemnisation des conséquences dommageables de l'accident* ».

préjudices propres grâce à une commission de conciliation et d'indemnisation si la victime est vivante, alors son décès ne devrait pas ouvrir plus de droit.

202. La seconde approche permet quant à elle aux victimes indirectes de bénéficier de cette procédure amiable. La formulation « personne qui s'estime victime » est ainsi une formule générale permettant à la commission d'apprécier ou non si telle ou telle personne est réellement victime d'un préjudice. Ainsi le fait que la victime directe soit décédée ou non importe peu. Cependant la compétence matérielle des Commissions, comme nous le verrons dans le chapitre 2, pose difficulté dans ce cas de figure. Celle-ci s'apprécie au regard des préjudices allégués par chaque victime. La victime indirecte se trouvera fondée dans ses droits au regard de la gravité des préjudices subis par la victime directe. Certains auteurs, pour parvenir à une telle indemnisation, se basent sur l'utilisation des troubles particulièrement graves dans les conditions de l'existence (TPGCE) qu'auraient subis ces victimes indirectes. C'est une solution envisageable s'appuyant sur un critère flou et non défini par la loi ou la jurisprudence. Cependant, l'utilisation de ce critère de compétence serait dangereuse car elle ouvrirait une indemnisation pour des préjudices souvent plus minimes que ceux rencontrés par la victime directe. En cas de décès, lesdits troubles seraient peu contestables au regard du choc rencontré à cause du décès. En revanche, en cas de survie de la victime directe, l'indemnisation des simples frais de déplacement pour se rendre au chevet du malade ou les pertes de revenus des proches non couverts par l'assistance par tierce personne seraient difficilement justifiables au regard des TPGCE.

203. **L'approche pragmatique des CCI.** A l'opposé, la compétence de la commission tirée des préjudices de la victime directe bien que contestable au regard de la lettre de la loi trouverait son origine dans son intention. Cette procédure ayant été conçue pour accélérer le règlement des litiges et désengorger les tribunaux, contraindre les victimes indirectes à obtenir réparation de leurs préjudices devant les tribunaux soulèverait plusieurs problèmes. Tout d'abord, cela pourrait conduire à deux procédures parallèles ne désengorgeant donc que peu la justice étatique. Autre point, en jugeant du même fond les procédures pourraient arriver à des solutions contraires. Autant la voie juridictionnelle par la force de chose jugée attachée à ses décisions contraindrait les commissions à suivre sa décision, autant le chemin inverse n'est pas possible. En cas de double procédure engagée, cela fragiliserait à la fois la procédure amiable mais aussi les avis des commissions. Ces

dernières seraient contraintes de surseoir à statuer, pour peu qu'elles aient connaissances de cette dualité, à moins de voir leur efficacité fortement remise en question.

II) Les régimes identiques.

204. **Une conception large.** Ce choix d'ouvrir l'action au plus grand nombre a été repris lors de la mise en place du dispositif d'indemnisation amiable propre au benfluorex. Dans sa rédaction initiale, l'article L 1142-24-2 alinéa 1 du code de la santé publique (CSP) prévoyait que l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales qui est en charge du traitement de ces dossiers peut être saisi par « *Toute personne s'estimant victime d'un déficit fonctionnel imputable au benfluorex ou, le cas échéant, son représentant légal ou ses ayants droit* ». L'accès au dispositif est également ouvert aux proches de la victime non décédée, c'est-à-dire aux victimes par ricochet dans la mesure où cette dernière a déposé un dossier.

205. Il en est de même de l'indemnisation amiable des accidents dus au valproate de sodium et de ses dérivés dont la gestion est confiée à l'ONIAM. L'article L1142-24-10 dans sa version initiale ouvrait également l'accès au dispositif à « *Toute personne s'estimant victime d'un préjudice (...) ou le cas échéant, son représentant légal ou ses ayants droit, peut saisir l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales en vue d'obtenir la reconnaissance de l'imputabilité de ces dommages à cette prescription* ».

206. Il convient ici encore de relever que l'article 13 de l'ordonnance du 11 mars 2020 précitée, a prévu une modification de la lettre des articles L1142-24-10²⁶¹ et L1142-24-2²⁶²

²⁶¹ Rédaction de l'article L 1142-24-10 du CSP à compter du 1^{er} octobre 2020 : « *Toute personne s'estimant victime d'un préjudice en raison d'une ou de plusieurs malformations ou de troubles du développement imputables à la prescription, avant le 31 décembre 2015, de valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés pendant une grossesse, ou le cas échéant, son représentant légal s'il s'agit d'un mineur ou ses ayants-droit, peut saisir l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales en vue d'obtenir la reconnaissance de l'imputabilité de ces dommages à cette prescription. Si la victime est un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation, la personne chargée de cette mesure peut également saisir l'office.* »

²⁶² Rédaction de l'article L1142-24-2 du CSP à compter du 1^{er} octobre 2020 : « *Toute personne s'estimant victime d'un déficit fonctionnel imputable au benfluorex ou, le cas échéant, son représentant légal s'il s'agit d'un mineur ou ses ayants droit peut saisir l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales en vue d'obtenir la réparation des préjudices en résultant. Si la victime est un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation, la personne chargée de cette mesure peut également saisir l'office.* »

pour au plus tard le 1^{er} octobre 2020. Comme dans leurs versions initiales, ces deux articles reprennent le choix opéré par le législateur en 2002 pour la compétence *rationae personae* des CCI. Toute personne pourra ainsi saisir l'Office en vue de la reconnaissance de ses dommages.

207. **Les tentatives de limitation concernant les mesures d'urgence sanitaire.** Concernant l'indemnisation des victimes suite à une vaccination contre le virus de la grippe A (H1N1)²⁶³ lors des campagnes de vaccination hivernale de 2009 et 2010 encadrées par décret²⁶⁴, l'article L 3131-4 alinéa 2 du CSP ouvre l'accès à ce dispositif d'indemnisation amiable « *à la victime ou, en cas de décès, à ses ayants-droit (...)* ». Encore une fois deux conceptions se sont affrontées. La première d'interprétation limitative, notamment défendue par l'ONIAM, considérait que la victime mentionnée dans le texte ne pouvait être que la victime directe. La seconde conception, extensive, s'attachait à considérer que le texte visait toutes les victimes. Dans un arrêt du 27 mai 2016, le Conseil d'État²⁶⁵ a tranché en faveur de cette dernière en considérant qu'« *il résulte des termes mêmes de ces dispositions que la réparation incombant à l'ONIAM bénéficie à toute victime* », c'est-à-dire tant à la personne qui a subi un dommage corporel du fait de l'une des mesures qu'à ceux de ses proches qui en subissent directement les conséquences. La formulation de l'article L 3131-4 du CSP étant reprise à l'article L 3135-3 du CSP, une même extension devrait être appliquée aux victimes de dommages en lien avec des risques spécifiques. Pour autant, cette possibilité n'est pas admise par l'Office. Les formulaires de demande d'indemnisation ne permettent pas à cette date aux victimes par ricochet de bénéficier de la procédure de règlement amiable entraînant ainsi une pluralité des actions pour un même fait générateur peu propice au désencombrement des juridictions et à l'efficacité des dispositifs. Relevons à toutes fins utiles que de façon très hypocrite, l'ONIAM soulève l'absence de demande préalable des victimes indirectes²⁶⁶ alors même qu'il leur dénie l'accès à la procédure de règlement amiable dont il a la charge. Une vision extensive et incorporatrice de la notion de victime par ricochet au sein de certains dispositifs a pourtant vu le jour (section 2).

²⁶³ Loi n°2007-294 du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur.

²⁶⁴ Arrêté du 4 novembre 2009 relatif à la campagne de vaccination contre le virus de la grippe A (H1N1) ; Arrêté du 13 janvier 2010 relatif à la campagne de vaccination contre le virus de la grippe A (H1N1).

²⁶⁵ CE, 27 mai 2016 pourvoi n°391149, com., P. VERON, « Vaccination contre la grippe A (H1N1) : application aux victimes par ricochet du régime spécial d'indemnisation de l'article 3131-4 du Code de la santé publique », *RDS*, n°73,2016, p. 695-696.

²⁶⁶ CAA Nancy, 4 juillet 2017, n°17NC00649.

SECTION 2 : LA CONCEPTION EXTENSIVE DE LA VICTIME PAR RICOCHET EN CAS DE MALADIE TRANSMISSIBLE.

208. Le législateur bien avant l'adoption de la loi KOUCHNER et en réponse au scandale du sang contaminé a créé un fonds d'indemnisation chargé d'indemniser les préjudices résultant de la contamination par le VIH causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de produits dérivés du sang²⁶⁷. A compter du 11 août 2004, le règlement amiable et l'indemnisation de ces dossiers ont été confiés à l'ONIAM. L'ouverture de cette procédure conformément à l'article L3122-1 du CSP est ouverte aux victimes directes d'un dommage résultant d'une contamination causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang ou son représentant légal ou un ayant-droit d'une victime décédée.
209. Concernant les proches de la victime directe estimant avoir subi un préjudice, deux conceptions se sont affrontées. La première consistait à dire que l'article L 3122-1 du CSP ne prévoyant pas expressément l'indemnisation de ces victimes dites par ricochet, il n'y avait pas de raison d'octroyer plus de droit que ce que le texte n'accorde. Les défenseurs de la seconde conception étaient quant à eux favorables à l'indemnisation et à l'ouverture de cette procédure aux victimes par ricochet. Ils considéraient que l'article L 3122-1 du code de la santé publique, en ne se référant pas aux préjudices causés à la personne transfusée mais à ceux résultant d'une contamination au virus de l'immunodépression humaine causée par une transfusion, ouvrait la procédure aux victimes par ricochet. La loi ne distinguant pas, il n'y a pas lieu d'être plus restrictif.
210. **L'application de la théorie de l'équivalence des conditions.** C'est cette dernière conception qu'a décidée d'adopter la Cour de cassation²⁶⁸ en 2012 dans un arrêt intéressant à plus d'un titre. Dans le cas d'espèce soumis à la Cour de cassation, la victime de la transfusion sanguine contaminante au VIH était le mari. Or, c'est sa femme qui, après le décès de ce dernier, a eu connaissance de sa propre contamination. Deux arguments ont été avancés par l'ONIAM, d'une part la faute de la victime directe n'informant pas sa partenaire sexuelle de sa propre contamination et d'autre part, que l'épouse était une victime indirecte

²⁶⁷ Article 47 de la loi n°91-1406 du 31 décembre 1991 portant diverses dispositions d'ordres social.

²⁶⁸ C. Cass., civ. 2^{ème}, 28 juin 2012, pourvoi n° 11-21287, com., Paul VERON, « Indemnisation des victimes du VIH suite à une transfusion sanguine : l'ONIAM doit indemniser non seulement la victime directe de la transfusion, mais également la personne contaminée par celle-ci ! », *RDS*, n°50, 2012, p. 710-714.

contaminée non pas par injection de produit sanguin ou dérivé du sang mais lors de rapport sexuel. La haute juridiction, pour reconnaître la qualité de victime par ricochet de l'épouse et son droit à indemnisation, va ainsi exclure la faute de la victime directe qui a caché à son épouse sa maladie comme seul fait générateur. En effet, l'ONIAM contestait le lien de causalité au motif que c'était le comportement de la victime directe ayant transmis le virus à son épouse, qui était la seule cause susceptible d'être retenue en tant que fait générateur du dommage. Dans ce cas, le comportement fautif du patient conduirait à rompre le lien de causalité entre la transfusion initiale et le préjudice subi par l'épouse. En présence d'une pluralité de causes à l'origine du dommage, les juridictions retiennent parfois seulement l'une d'entre elles, soit en raison de sa plus grande proximité avec le dommage, soit en raison de la gravité de la faute commise²⁶⁹ en vertu de la théorie dite « de la causalité adéquate ». Celle-ci implique l'identification de la cause adéquate, c'est-à-dire de la cause qui a provoqué le dommage. La deuxième chambre civile dans son arrêt va cependant appliquer la théorie de l'équivalence des conditions, qui considère que toute cause, est à l'origine de l'intégralité du dommage. Les faits sans lesquels, le dommage ne se serait pas produit, sont dès lors considérés comme en étant la cause. La cour d'appel ayant relevé que la transfusion était à l'origine de la contamination de la plaignante, les conditions d'indemnisation sont ainsi remplies, puisqu'il ne revenait pas à la Cour de cassation de se prononcer sur les faits. Sans la première contamination transfusionnelle, l'épouse n'aurait pas été elle-même contaminée. Peu importe que d'autres événements intermédiaires aient été nécessaires à la réalisation de la contamination.

211. On peut ainsi constater une vision extensive de la notion de victime par ricochet dans le cadre des accidents de transfusion impliquant une contamination par le VIH. Cette vision sévère de prime abord envers l'ONIAM n'empêche cependant pas l'Office, en vertu de l'article L3122-4 alinéa 1²⁷⁰ du CSP, de demander le remboursement de tout ou partie de

²⁶⁹ V. en cas de faute pénale intentionnelle: Crim., 7 novembre 2001, *RTDciv.*, 2002, p. 314, obs. P. Jourdain; ou de faute d'un automobiliste réputée sans lien de causalité avec le décès de la victime, imputable exclusivement à l'insuffisance des moyens d'anesthésie employés et n'ayant pas permis de détecter aisément l'insuffisance de ventilation pulmonaire : Civ. 2^e, 4 février 1987, *Bull. civ. II*, n° 38; voir aussi les emblématiques arrêts Seita et le rejet par la cour des actions intentées par des fumeurs victimes de cancer contre les fabricants de tabac: C. Cass., civ. 1^{ère}, 20 novembre 2003, pourvoi n° 01-17977 ; *D.*, 2003, jur., p. 2902, concl. R. Kessous et note L. Grynbaum, *D.*, 2004, somm., p. 1346, obs. D. Mazeaud, *JCPG*, 2004, I, 163, n° 36, obs. G. Viney, *JCPG*, 2004, II, 10004, note B. Daille-Duclos, *RTDciv.*, 2004, p. 103, obs. P. Jourdain ; C. Cass., civ. 1^{ère}, 8 novembre 2007, pourvoi n° 06-15873 ; *RTDciv.*, 2008, n° 1, p. 107, note P. Jourdain ; *D.*, 2008, n° 1, p. 50, note J. Revel ; *Resp. civ. et assur.*, décembre 2007, comm. 361, note Ch. Radé, *JCPG*, 2008, II, 10033, note C. Sauvat, I, 125, n° 6, obs. Ph. Stoffel-Munck; *RDC*, 2008/2, p. 315, note J.-S. Borghetti.

²⁷⁰ CSP, article L 3122-4 alinéa 1 : L'office est subrogé, à due concurrence des sommes versées dans les droits que possède la victime contre la personne responsable du dommage ainsi que contre les personnes tenues à un titre quelconque d'en assurer la réparation totale ou partielle dans la limite du montant des prestations à la charge

ces sommes contre la victime directe ou l'un de ses héritiers (ce qui implique, en l'espèce, la victime indirecte) en cas de faute. Pour ce faire, il devra prouver le comportement fautif de la victime directe²⁷¹. En l'espèce, cette preuve serait simple à apporter puisque la victime directe avait connaissance de sa contamination et donc du caractère sexuellement transmissible de celle-ci. Pour autant, d'un point de vue moral, la question de l'exercice de cette action récursoire pourrait se poser²⁷².

212. **Une ouverture à d'autres litiges.** Par assimilation, cette position devrait s'appliquer dans les différents cas de contaminations infectieuses transmissibles. Cependant, autant la preuve de ladite contamination est facilitée dans certaines pathologies autant celle-ci est plus ténue dans d'autres. Prenons l'exemple d'une COVID nosocomiale transmise à l'un des proches qui en décéderait ou qui aurait des séquelles importantes suite à cette contamination. Il est possible par des tests poussés de retracer la chaîne de contamination virale et donc de savoir si la contamination provient de la personne initialement infectée en établissement de soins. Dans ce cas de figure, il serait théoriquement possible d'indemniser les préjudices de la victime par ricochet. Reste à voir si cette position de la Cour de cassation sera maintenue sur la question et/ou suivi par le Conseil d'État.

desdites personnes. Toutefois, l'office ne peut engager d'action au titre de cette subrogation que lorsque le dommage est imputable à une faute.

²⁷¹ C. Cass., Crim., 5 octobre 2010, n° 09-86209, *RDS*, n° 39, p. 68, obs. A. Ponselle.

²⁷² P. VERON, « Indemnisation des victimes du VIH suite à une transfusion sanguine : l'ONIAM doit indemniser non seulement la victime directe de la transfusion, mais également la personne contaminée par celle-ci ! », *RDS*, n°50, 2012, p. 714.

CHAPITRE II : LA COMPETENCE RATIONE MATERIAE

213. La compétence *ratione materiae* est la compétence en raison de la matière, ou la compétence d'attribution²⁷³. Elle recouvre toutes les classes d'affaires qu'un organisme peut connaître. En d'autres termes, il s'agit de la compétence pour une entité publique ou une juridiction d'accomplir et/ou de connaître d'un acte, ou d'instruire et juger. Ce qui nous intéresse ici est de déterminer la compétence des institutions de règlement amiable à connaître d'un litige en fonction de sa nature. Conformément à l'article L 1142-4 du code de la santé publique, il faut que la victime directe ait fait l'objet d'une « *activité de prévention, de diagnostic ou de soins* ». Les deux premières activités ne font pas l'objet de grands débats quant à leur définition. Les actes de prévention sont ceux qui ont pour objet d'éviter l'apparition de phénomènes pathologiques, on retrouve à ce titre les vaccinations ou les prises de certains médicaments. Les actes de diagnostic peuvent se définir comme ceux comprenant non seulement une démarche de diagnostic intellectuel, mais également ceux comprenant tout le processus technique et/ou invasif qui sous-tend cette démarche²⁷⁴. La troisième activité suscite quant à elle plus de débats puisque la catégorie des actes de soins donne lieu à discussion entre une conception stricte qui ne comprend que les actes à visée thérapeutique (excluant donc les actes de chirurgie esthétique de confort, les interventions de stérilisation chirurgicale, la chirurgie du transsexualisme, la chirurgie bariatrique...) et une conception souple qui ne limite pas les actes de soins aux seuls actes à visée thérapeutique mais les étend à tous les actes réalisés par un professionnel de santé. Les jurisprudences du Conseil d'État²⁷⁵ et de la Cour de cassation²⁷⁶ adopte traditionnellement une conception souple de la notion même si l'indemnisation par la solidarité nationale a été limitée par le législateur à la demande de l'ONIAM²⁷⁷.

214. Afin de faciliter l'indemnisation des victimes des litiges nés de telles prises en charge, le législateur a mis en place différentes institutions chargées de faciliter un règlement amiable entre les parties en cause. Nous allons procéder successivement à la détermination

²⁷³ S. GUINCHARD (dir.), *Lexique des termes juridiques*, Paris, Dalloz, 18^e édition, 2010, p. 667.

²⁷⁴ Dans ce cas de figure, il est bon de relever que l'ONIAM refuse d'indemniser au titre de l'accident médical non fautif, les dommages découlant d'un acte de diagnostic non invasif.

²⁷⁵ CE, 3 novembre 1997, Hôpital Joseph-Imbert d'Arles, n°153686, Lebon ; *AJDA* 1997.1016 ; *D.* 1998. 146, note P. Chrestia ; *RFD* 1998.90, conc. V. Péresse ; *RDSS* 1998.519, note C. Clément.

²⁷⁶ Civ. 1^{ère}, 5 février 2014, n°12-29.140, *D.* 2014. 697, note S. Porchy-Simon ; *RTD civ.* 2014. 394, obs. P. Jourdain ; *RCA* 2014. 166, note S. Hocquet-Berg.

²⁷⁷ CSP, art. L 1142-3-1.

de la *ratione materiae* du régime général de règlement amiable des litiges médicaux tout en soulignant ses limites (section 1). Limites qui ont conduit à l'instauration ou au maintien d'autres dispositifs (section 2).

SECTION 1 : UN REGIME GENERAL DE LA PROCEDURE AMIABLE MANQUANT DE FLEXIBILITE.

215. Le législateur par l'article L1142-5 alinéa 1^{er} du code de la santé publique semblait vouloir ouvrir un large champ d'actes médicaux à la compétence des Commissions. Entrent ainsi dans son champ de compétence les demandes dont l'objet est « *de faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux, aux affections iatrogènes et aux infections nosocomiales, ainsi que des autres litiges entre usagers et professionnels de santé*²⁷⁸, établissements de santé, services de santé ou organismes ou producteurs²⁷⁹ de produits de santé²⁸⁰ mentionnés aux articles L.1142-1 et L.1142-2 ».

216. Il va cependant restreindre l'accès à ce dispositif en le limitant aux dommages les plus importants nés de ces interactions. Pour ce faire, il a été fixé comme critère de recevabilité de la demande un seuil plancher de dommage (I). Ce seuil va rapidement comporter une première exception d'origine légale (II) puis une seconde, plus récente, sans réelle valeur normative (III).

I) Le principe du seuil de compétence

217. Dans un formalisme strict, le législateur a mis en place un seuil de compétence dans le fonctionnement du règlement amiable (A). Toutefois dès l'origine, une solution de second ordre a été prévue (B).

²⁷⁸ Les professionnels de santé se regroupent en trois catégories :

- les professions médicales : médecins, sages-femmes et odontologistes (art. L4111-1 à L4163-10) ;
- les professions de la pharmacie et de la physique médicale : pharmaciens, préparateurs en pharmacie, préparateurs en pharmacie hospitalière, physiciens médicaux (art. L 4211-1 à L 4252-3) ;
- les professions d'auxiliaires médicaux (infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, ergothérapeutes et psychomotriciens, orthophonistes et orthoptistes, manipulateurs d'électroradiologie médicale et techniciens de laboratoire médical, audioprothésistes, opticiens-lunetiers, prothésistes et orthésistes, diététiciens), aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers (art. L 4311-1 à L 4394-3).

²⁷⁹ CC, article 1142-5 à 1142-7.

²⁸⁰ Ibid 162.

A) La formation de règlement amiable.

218. **Le déficit fonctionnel permanent, clé de voute de l'accès au dispositif.** Le législateur a initialement posé une condition de recevabilité de la demande des victimes : la gravité du dommage au regard de la perte de capacités fonctionnelles mesurées en tenant compte notamment du taux d'incapacité permanente ou de la durée de l'incapacité temporaire de travail, tout en renvoyant au gouvernement le soin de fixer par décret le seuil d'incapacité permanente partielle avec pour seule limite de ne pouvoir être supérieur à 25%²⁸¹.
219. La fixation de ce seuil et ses conséquences a fait couler beaucoup d'encre. En effet, bien que la loi dite KOUCHNER se voulait favorable à l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, l'accès au dispositif était limité à des dommages potentiellement élevés. Cette barrière pour accéder au dispositif est importante lorsqu'on sait à titre de comparaison que 97% des accidents de voiture entraînent un taux d'incapacité permanente inférieur à 25%²⁸². Il a ainsi été fait grief au législateur de créer un caractère discrétionnaire laissé à la seule volonté de la commission et particulièrement élevé. De même, l'absence d'obligation de diligenter une expertise afin de savoir si ce seuil serait atteint, pose la question de l'appréciation de ce seuil. La mise en place d'un barème²⁸³ égalitaire pour apprécier communément et de façon homogène ce taux n'a pas non plus fait l'unanimité dans la doctrine de par son manque de flexibilité supposé. En cela, ce barème fait l'objet des mêmes critiques que tous les référentiels et nomenclatures existants à ce jour, accusés d'étroitesse de conception et manquant d'adaptabilité. Ce barème laisse pourtant de nombreuses marges de manœuvre dans la fixation du taux et il a le mérite d'éviter les disparités sur le territoire qui seraient contraires à une réparation intégrale du préjudice pour autant que cette notion soit pleinement applicable en réparation du dommage corporel²⁸⁴.

²⁸¹ CSP, art. L 1142-1, II et L 1142-8.

²⁸² A. LECA, *Les cahiers du droit de la santé du Sud-Est*, n°1, Presses universitaires de Aix-Marseille, p. 114.

²⁸³ Annexe du décret n°2003-314 du 4 avril 2003 relatif au caractère de gravité des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales prévu à l'article L.1142-1 du CSP.

²⁸⁴ La réparation intégrale du préjudice suppose une remise en état à l'identique sans perte, ni enrichissement. Ce principe en cas de dommage corporelle et dans la mesure où nos corps ne sont ni remplaçables, ni copiable (comme des pièces de mécanique) suppose l'attribution d'une somme d'argent afin de permettre aux victimes de maintenir un niveau de vie et un confort aussi proche que possible de celui antérieur. Or, une somme d'argent même utilisée pour s'équiper et/ou adapter son quotidien au mieux ne remplacera jamais totalement la perte d'un organe ou d'une fonction. La prothèse même la plus sophistiquée du monde ne vous permettra pas de regagner la sensation de toucher. De même, la perte d'un sens tel que la vue, l'ouïe, ou l'odorat ne pourra jamais être pleinement réparée. Ces exemples parmi tant d'autres montrent que la réparation intégrale du préjudice qui soutient le droit des responsabilités civile et administrative est une chimère juridique.

220. La mise en place d'un seuil de compétence conduit paradoxalement à maintenir une part d'activité des juridictions dans le contentieux médical. Bien que faciliter le règlement amiable des accidents graves soit louable, il y a proportionnellement plus de dommages faibles que de dommages importants. Pour autant, le nombre d'actions en réparation n'en est pas le corollaire. L'acceptation du dommage est d'autant plus importante que le préjudice est faible. De même le rapport bénéfices/coûts est un frein non négligeable à de nombreuses actions pourtant parfaitement recevables. La fixation de ce taux, en faisant échapper aux CCI une partie des accidents médicaux alors même que le coût d'accès à la justice pour ces dommages remet en question l'utilité du recours, est paradoxale. Le gouvernement en 2003²⁸⁵ en fixant le taux à 24% fit le choix de restreindre pratiquement au maximum de ce que lui permettait le législateur l'accès à ce dispositif, renforçant par ce fait le paradoxe précédemment énuméré.

221. **L'ajout de critère de compétence subsidiaire.** Afin de d'atténuer l'effet couperet, le décret du 4 avril 2003 ouvrit également à cette occasion la procédure aux dommages occasionnant une durée d'incapacité temporaire de travail au moins égale à six mois consécutifs ou à six mois non consécutifs sur une période de douze mois. Il fut également prévu à titre subsidiaire que cette procédure était ouverte aux dommages entraînant une inaptitude à exercer l'activité antérieure et à ceux occasionnant des troubles particulièrement graves dans les conditions de l'existence. La notion d'incapacité temporaire de travail pose deux problématiques, la première étant que cela concerne nécessairement la période pré-consolidation au sens de la nomenclature Dintilhac, la seconde étant de savoir quelle notion cela englobait.

222. Concernant la seconde problématique deux conceptions sont possibles. La première se rattachant à l'esprit de la loi retient une notion fonctionnelle de l'incapacité temporaire de travail en admettant en sus des personnes dont l'activité professionnelle a dû être interrompue ou cessée, certaines personnes sans activité professionnelle. Cette position s'appuie sur le fait que ces personnes ne peuvent plus exercer leur activité habituelle non rémunérée (étudiant, femme au foyer...). L'autre conception plus restrictive s'appuie sur une conception productiviste et correspondant plus à la lettre de la loi et à l'idée d'une

²⁸⁵ Décret n°2003-314 du 4 avril 2003 relatif au caractère de gravité des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales prévu à l'article L. 1142-1 du code de la santé publique.

restriction de l'accès à cette procédure. Elle consiste à considérer que le seul dommage fondant la compétence est celui entraînant une incapacité effective de travail. Les victimes sans activité professionnelle rémunérée en sont donc exclues. Afin de répondre à leurs détracteurs, les défenseurs de cette conception mettent en avant le fait que les troubles particulièrement graves dans les conditions de l'existence qui est l'un des critères subsidiaires, permettent une certaine flexibilité dans les situations. C'est cette dernière conception qui l'a emporté. Devant les nombreuses critiques formulées à la fois par les associations de victimes et les conseils, un nouveau décret modifia la rédaction de l'article D1142-1 du CSP et incorpora la notion de gênes temporaires constitutives d'un déficit fonctionnel temporaire supérieur ou égal à un taux de 50 % durant six mois consécutifs ou non consécutifs sur une période de douze mois. Cette modification avait pour enjeux de répondre aux différentes critiques précédemment mises en avant et permettre l'accès à la procédure aux victimes ayant subi un arrêt ou une limitation de leurs activités habituelles²⁸⁶.

223. **L'appréciation du seuil de gravité.** Afin de s'assurer que la Commission dispose de suffisamment d'éléments pour statuer sur sa *ratione materiae*. Le décret du 3 mai 2002²⁸⁷ a lié le dépôt de la demande à un formulaire type approuvé par le Conseil d'administration de l'ONIAM. Ce document se compose d'un dossier de présentation et d'un formulaire de quatre pages, accessibles sur le site de l'ONIAM. Cette accessibilité sur le site de l'ONIAM du fait de l'absence de site internet propre aux CCI engendre au demeurant une certaine confusion dans l'esprit des demandeurs quant à la répartition des tâches entre ces entités. Un arrêté du 4 mars 2003²⁸⁸, est venu par ailleurs compléter la liste des documents à fournir à l'appui d'une demande. Depuis cette date, la demande d'indemnisation doit être accompagnée d'un document établissant que la victime a bien suivi un acte de prévention de diagnostic ou de soins ou qu'elle a utilisé un produit de santé susceptible d'être à l'origine du dommage déploré. Pour apporter cette preuve, celui-ci doit faire l'objet d'un certificat médical ou le cas échéant d'un certificat de décès²⁸⁹. Ces documents servent à évaluer le critère de gravité requis pour que la Commission puisse agir en formation de règlement

²⁸⁶ Cet ajout a un rôle important quant à l'accès des retraités au dispositif puisque par essence, ils n'ont pas d'activité ou plus d'activité professionnelle.

²⁸⁷ Décret n°2002-886 du 3 mai 2002 relatif aux CRCI des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

²⁸⁸ Arrêté du 4 mars 2003 relatif aux pièces justificatives à joindre à une demande d'indemnisation présentée à une commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

²⁸⁹ Ibidem, article 1.

amiable. De même, afin d'empêcher une double indemnisation pour des faits identiques le demandeur doit faire état des procédures juridictionnelles relatives aux mêmes faits en cours, fournir sa qualité d'assuré social, les noms des organismes de sécurité sociale auxquels il est affilié, ainsi que les prestations reçues ou à recevoir des autres tiers payeurs au titre des dommages subis²⁹⁰. Ces documents sont essentiels pour permettre à la commission de statuer sur la recevabilité de la demande en raison de sa restriction de compétence compte tenu du seuil de gravité du dommage²⁹¹. Si les justificatifs apportés ne permettent pas d'attester qu'au moins l'un des critères de recevabilité est rempli, la commission saisie sera déclarée incompétente par le Président de la commission²⁹².

224. **La modulation du seuil reposant sur le déficit fonctionnel permanent.** Conscient du champ de compétence restreint de la formation de règlement amiable, de nombreuses propositions ont été effectués afin d'abaisser le seuil d'AIPP, certaines propositions allant jusqu'à demander la suppression totale de celui-ci²⁹³. Sans aller jusqu'à une disparition du seuil de gravité, des propositions de diminution à 15% ont été effectuées²⁹⁴. Il semble préférable d'opter pour un abaissement progressif de ce seuil de compétence afin d'éviter un éventuel afflux massif de demandes et s'assurer que les commissions puissent absorber l'éventuelle augmentation des demandes. Cette position est dans la lignée des évolutions en la matière. Certes le taux de déficit fonctionnel permanent n'a pas été modifié depuis l'instauration du dispositif mais la mise en place d'autres critères de compétence alternatifs a été décidée. Ceux-ci ne cristallisent pas pour autant les critiques et sont plutôt bien reçus puisqu'ils visent à ouvrir plus avant l'accès au dispositif. L'abaissement de ce seuil n'engendrerait pas, par ailleurs, une augmentation si importante de la charge de travail puisque l'instruction des demandes est effectuée que ce seuil soit rempli ou non²⁹⁵.

²⁹⁰ Ibidem, article 2.

²⁹¹ En cas de décès, il fait peu de doute que ce seuil soit atteint dans la mesure où les demandeurs font état d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins, ou que l'un d'eux auraient dû intervenir.

²⁹² CSP, art. R 1142-15.

²⁹³ V., G. HUET, « rapport d'information sur l'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales et l'accès au dossier médical », 8 juillet 2009, disponible à l'adresse suivante : <https://www.assemblee-nationale.fr/13/rap-info/i1810.asp>.

²⁹⁴ A.-M. CERETTI et L. ALBERTINI, *Bilan et propositions de réformes de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, Rapport remis à M. le Ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé, 24 février 2011.

²⁹⁵ Rapport d'activité de l'ONIAM pour 2019 : 1589 demandes ont fait l'objet d'un rejet pour irrecevabilité manifeste au cours de cette année ;

225. Supprimer totalement et de façon abrupte les seuils de compétence serait dangereux. Il n'est pas rare que les commissions soient saisies comme un dispositif d'aide social. Enlever ce critère de recevabilité reviendrait à diligenter systématiquement une expertise en cas de prise en charge médicale ce qui aurait un coût certain. La gratuité du dispositif conduit à un rapport avantage/coût de 100% en faveur du premier²⁹⁶. Certains argueront que c'est une bonne politique publique, cela est vrai pour les victimes si tant est qu'elles le soient. En revanche, les commissions risqueraient non pas d'être submergées par les victimes à faibles dommages, mais par les demandes de pure opportunité. Cette vision alarmiste, il faut en convenir, n'est pourtant pas improbable. Certaines commissions des usagers connaissent déjà ces difficultés sans avoir le même rôle que les CCI. A l'heure où internet est devenu pour certains un plus grand spécialiste que le professionnel de santé qui a été consulté, avancer avec précaution est nécessaire. Une volte-face serait mal perçue par la population et les associations de victime. Pour autant, le statu quo serait regrettable. Les Commissions déchargeant depuis quelques années les juridictions du nombre de demandes fixé par le législateur en 2002²⁹⁷, il est intéressant, voir nécessaire d'amplifier ce phénomène. De même, une unification des différentes procédures ne pourra être rendue effective qu'après la disparition de ce seuil de compétence. Le redécoupage et la séparation des rôles d'instance de règlement amiable et d'indemnisateur au titre de la solidarité nationale en sont également le corollaire sauf à multiplier les instances.

226. Afin de compenser cette limitation, un dispositif subsidiaire dénué d'une véritable efficacité a dès l'origine été instauré (B).

B) La formation de conciliation.

227. Conscient de la limite imposée au dispositif, le législateur a mis en place dès l'origine une procédure faisant abstraction de ce seuil de compétence, celle de conciliation²⁹⁸. Également confiée aux CCI, cette dernière confère à un usager du système de santé la possibilité de saisir la commission non plus en formation de règlement amiable mais en formation de conciliation soit en première intention, soit en seconde intention en cas de

²⁹⁶ V., V. MEUNIER et E. MARSDEN, *Analyse coût-bénéfices: guide méthodologique*, Toulouse, Institut pour une Culture de sécurité Industrielle, 16 février 2011.

²⁹⁷ Rapport d'activité de l'ONIAM pour 2019, p. 13 ; 5336 demandes ont ainsi été déposées en 2019.

²⁹⁸ CSP, L 1142-5 alinéa 3.

déclaration d'irrecevabilité de la demande pour cause d'absence de seuil²⁹⁹. Dans cette formation la loi n'impose aucune condition de gravité.

228. **Une compétence plus large mais inutile.** La *ratione materiae* est également plus importante puisque l'article R 1142-19 du CSP précise que la demande peut porter sur les contestations relatives aux droits des malades et des usagers du système de santé mettant en cause un professionnel ou un établissement de santé de son ressort mais également, sur les demandes relatives aux litiges ou difficultés nés à l'occasion d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins, ou réalisé dans le cadre d'une recherche biomédicale, effectuées dans son ressort. La procédure de conciliation peut ainsi être l'occasion d'évoquer des difficultés nées à l'occasion d'une demande de dossier médical³⁰⁰ ou résultant de problèmes de communication avec l'équipe soignante. Contrairement à la formation de règlement, celle de conciliation se veut souple et accessible au plus grand nombre. Elle se rapproche par son fonctionnement des commissions des usagers (CDU) à ceci près qu'elle n'est pas limitée à un établissement de soins.

II) La recherche impliquant la personne humaine

229. **La définition d'une recherche impliquant la personne humaine.** Le régime spécifique applicable aux victimes dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine a fait l'objet de dispositions spécifiques dès l'adoption de la loi KOUCHNER. A l'origine les dispositions concernaient la recherche biomédicale dont le régime a été modifié par la loi du 5 mars 2012 également appelée loi JARDET³⁰¹. Cette loi a été adoptée dans le but de moderniser et de simplifier le cadre juridique des recherches impliquant la personne humaine. Précédemment, l'empilement législatif des dispositions portant sur celle-ci constituait un frein pour la recherche clinique française, longtemps classée parmi les plus innovantes, contraignant de grands laboratoires à faire leurs essais cliniques à l'étranger³⁰². Trois types de recherche étaient distinguées :

²⁹⁹ Dans les faits, le volet conciliation est utilisé uniquement comme deuxième chance en cas de déclaration d'irrecevabilité de la demande initiale pour dommage ne présentant pas le caractère de gravité prévu par la loi.

³⁰⁰ P. De La GRANGE, « Indemnisation des accidents médicaux : l'accès au dossier et le déroulement de l'expertise », D., 2003, p. 699 : Pour l'auteur le premier obstacle à franchir est l'accès au dossier médical et cela malgré la consécration de ce droit dans la loi du 4 mars 2002 (op. cit.).

³⁰¹ Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relatives aux recherches impliquant la personne humaine.

³⁰² V., J.-P. DOOR, *Rapport fait au nom de la Commission des affaires culturelles, familiales et sociales sur la proposition de loi d'Olivier Jardé, Assemblée nationale, n° 1377, p. 17.*

- celle concernant les recherches biomédicales régie par la loi du 20 décembre 1988³⁰³ ;
- celle visant à évaluer les soins courants issus de la loi du 9 août 2004³⁰⁴ ;
- et celle visant les recherches non interventionnelles ou observationnelles également issues de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004.

230. La nouvelle rédaction de l'article L 1121-1 du CSP issue de la loi JARDET définit 3 nouvelles catégories de recherche sur la personne :

- les recherches interventionnelles comportant une intervention non justifiée par la prise en charge médicale habituelle de la personne ;
- les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle.

231. **La suppression du seuil de compétence.** Ainsi la loi du 5 mars 2012 donne un cadre juridique commun à l'ensemble des recherches impliquant la personne humaine. Pour accéder au dispositif d'indemnisation amiable confié au CCI en vertu de l'article L 1142-3 du CSP, il pourrait sembler à première lecture qu'il n'y ait que l'indemnisation par l'ONIAM au titre de la solidarité nationale qui ne soit pas concernée par le critère de gravité. Ce dernier à son alinéa 2 dispose que « *Les personnes qui subissent des dommages dans le cadre de la recherche impliquant la personne humaine peuvent faire valoir leurs droits en application des deux premiers alinéas de l'article L. 1121-10 auprès des commissions régionales mentionnées aux sections 2,3 et 4 du présent chapitre. Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées par l'office institué à l'article L. 1142-22, conformément aux dispositions du II de l'article L. 1142-1. Toutefois l'indemnisation n'est pas dans ce cas subordonnée au caractère de gravité prévu par ces dispositions* ». Il est ici fait mention de l'indemnisation par l'ONIAM et non de la recevabilité de la demande devant l'une des commissions. A la lecture de cet article, c'est non pas l'accès au dispositif de règlement amiable qui voit son critère de gravité supprimé

³⁰³ Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

³⁰⁴ Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

mais celui de l'indemnisation par la solidarité nationale. On assiste ainsi à une dissociation du critère de gravité pour accéder à la solidarité nationale et du seuil de recevabilité de la demande pour une CCI. Cette position contraire sans nul doute à l'esprit de la loi est d'autant plus surprenante que le décret du 2 mars 2012³⁰⁵ rend inapplicable les dispositions sur la gravité du dommage pour accéder au dispositif d'indemnisation amiable. Ne pouvant rejeter la demande pour incompétence en vertu de ces dispositions réglementaires, les CCI sont contraintes de statuer alors même que la loi ne les y autorise pas. La rédaction de l'article L 1142-3 du CSP doit en ce sens être repensée afin de mettre fin à cette contradiction.

232. Cette volonté de ne pas soumettre la recherche impliquant la personne humaine à la restriction portant sur la gravité du dommage, bien qu'assise sur des normes pouvant être interprétées comme contradictoires, n'est pas la seule exception (III) à ce principe.

III) L'Androcur

233. **Une suppression du seuil de compétence quant à l'expertise.** L'acétate de cyprotérone (Androcur® ou génériques) est un médicament hormonal anti-androgénique utilisé notamment dans le traitement de l'hirsutisme chez la femme, lorsque la pilosité excessive retentit gravement sur la vie affective et sociale, et dans le cadre du cancer de la prostate. Les premières publications évoquant une relation entre l'hormonothérapie et la survenue d'un méningiome datant de 2006, la monographie du produit ne fut modifiée qu'en 2011 et la communication à l'intention des professionnels de santé sur les protocoles à prendre effectuée qu'en 2018³⁰⁶. Anticipant le dépôt des demandes en indemnisation, une réunion sous l'égide de la CNAMed réunissant ses membres, les CCI, et l'ONIAM fut organisée afin d'harmoniser les procédures. Le nombre de litiges potentiels étant inférieur au millier et afin d'accélérer le traitement des demandes déjà entre les mains des commissions, il fut décidé de ne pas mettre en place de service spécifique à l'instar de ce qui avait été effectué pour le valproate de sodium ou le benfluorex. Toutefois pour répondre aux demandes des associations de victimes qui craignaient de se voir exclure du dispositif

³⁰⁵ Article 2 du Décret n° 2012-298 du 2 mars 2012 modifiant le dispositif de règlement amiable des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales : « *Les dispositions des articles R. 1142-14 et R. 1142-15 ne sont pas applicables aux demandes d'indemnisation des conséquences dommageables d'un acte réalisé dans le cadre d'une recherche biomédicale* ».

³⁰⁶ Voir Annexe, n° 1.

en raison du seuil de gravité des dommages, la recommandation CNAMed en date du 18 juin 2019³⁰⁷, en estimant que « *la constatation d'un méningiome chez un patient ayant été traité par acétate de cyprotérone justifie de recourir à une expertise* » fait fi de cette condition de recevabilité en ce qui concerne l'accès à l'expertise. Il existe ainsi une recevabilité partielle de principe en ce qui concerne l'Androcur.

234. **Un maintien du seuil de compétence quant au traitement sur le fond.** Ainsi la CNAMed ne s'appuie pas, comme cela aurait été possible, sur la notion de troubles particulièrement graves dans les conditions de l'existence. Cette solution aurait conduit à supprimer totalement le critère de gravité du dommage pour bénéficier d'un règlement amiable devant l'une des commissions. Le caractère « exceptionnel » posé à l'article D 1142-1 du CSP a sans doute été un frein à cette reconnaissance dans la mesure où il devait s'appliquer à un nombre important de demandes dont les préjudices sont d'importances variées. Le choix intermédiaire opéré par la Commission nationale des accidents médicaux permet ainsi de respecter la condition posée par le premier alinéa de l'article L 1142-8³⁰⁸. Cela permet aux victimes d'obtenir rapidement et sans aucun coût un rapport d'expertise utilisable en tant que de besoin devant une juridiction. De la même manière, un rejet pour incompétence après l'obtention d'une expertise permettra aux demandeurs saisissant la CCI en formation de conciliation d'augmenter les chances de réussite et d'accélérer cette dernière.

235. **L'intérêt du droit souple en matière amiable.** Ce faisant, il existe un régime spécial ne reposant sur aucune réelle base normative en dehors d'une recommandation émise par une commission indépendante chargée entre autres de l'homogénéisation et de la qualité du dispositif CCI. Cet exemple est l'illustration flagrante que peut prendre le droit souple dans notre société. Ce droit permet par ailleurs une réactivité plus importante. L'adoption d'un dispositif spécifique nécessitant une nouvelle loi, le processus décisionnel aurait été nécessairement plus long. En revanche, la question de la responsabilité éventuelle de l'État et donc de cette indemnisation ne peut être tranchée par ce biais. A l'heure actuelle, la plupart des avis ayant retenu une responsabilité des laboratoires ont été refusés par les assureurs. L'ONIAM, afin d'indemniser les victimes, a procédé à de nombreuses

³⁰⁷ Voir Annexe, n° 2.

³⁰⁸ « Lorsque les dommages subis présentent le caractère de gravité prévu au II de l'article L. 1142-1, la commission émet un avis sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages, ainsi que sur le régime d'indemnisation applicable ».

substitutions et, prend le parti de jouer le rôle de fonds d'indemnisation sur ces questions sans que le législateur ne soit réellement intervenu. Se posera ainsi la question en cas de responsabilité partagée entre l'État et les laboratoires à l'instar du contentieux du benfluorex de la répartition de l'indemnisation, de la quote part revenant à l'ONIAM au titre de la responsabilité de l'état. Questions que ne peuvent trancher ni l'ONIAM, ni la CNAMed ni les CCI. Bien que le droit souple ait un intérêt, il a ses limites. Ces problématiques devront probablement faire l'objet d'une intervention du législateur afin d'entériner une situation certes de fait mais dans l'esprit de la loi et du dispositif.

236. Même si des exceptions ou des tempéraments ont été apportés au critère de gravité du dommage, le maintien de ce dernier a conduit à maintenir ou à créer des dispositifs spécifiques et exclusifs³⁰⁹ pour les dommages sériels ou de masses (section 2).

SECTION 2 : DES REGIMES SPECIFIQUES REpondant AUX MULTIPLES DEGRES DE PREJUDICE.

237. Les régimes spécifiques répondent à une logique commune l'indemnisation de tous les préjudices imputables, même les plus faibles. Pour autant, ces derniers disposent d'une compétence *ratione materiae* plus limitée quant aux types de litiges qu'ils peuvent connaître. Ces derniers portent sur les contaminations résultant de transfusion ou d'injection (I), sur les injections de vaccins obligatoires (II), sur la prise de certains médicaments (III) et sur les dommages résultant d'urgence sanitaire grave (IV).

I) Les contaminations résultant de transfusion ou d'injection.

238. L'accès aux dispositifs de règlement amiable placé auprès de l'Office suppose la réalisation d'un acte matériel (A) en plus de la preuve d'une contamination par un virus spécifique à cette occasion (B).

³⁰⁹ CE, 4^{ème} et 5^{ème} chambres réunies, 10 mai 2017, n°392312 : « ces dispositions organisent ainsi une procédure spécifique d'indemnisation, applicable aux cas de contamination par voie transfusionnelle, qui exclut toute saisine des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation » ; Il en est de même pour les autres procédures spécifiques d'indemnisation.

A) Une contamination nécessitant un acte matériel.

239. L'accès aux dispositifs de règlement amiable placé auprès de l'Office a été subordonné à la réalisation d'un acte matériel, une transfusion de produits sanguins ou une injection de produits dérivés du sang³¹⁰. En plus de l'atteinte par une pathologie donnée, la victime doit justifier au moment de sa demande de la réalisation d'une transfusion de produits sanguins ou d'une injection de produits dérivés du sang³¹¹. Il faut donc apporter la preuve de la réalisation de l'un de ces deux actes matériels.
240. **L'injection.** L'injection se définit comme une opération consistant en l'injection d'un produit dans une matière ou un objet. Elle s'entend également de l'action introduisant sous pression un liquide ou un gaz dans l'organisme. Le produit visé par l'article L 3122-2 du CSP est un produit dérivé du sang. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé définit les médicaments dérivés du sang comme « *des médicaments à base de sang ou de composants de sang préparés industriellement. Il s'agit notamment de l'albumine, des facteurs de coagulation ou encore des immunoglobulines d'origine humaine(...)* »³¹².
241. **La transfusion.** La transfusion se définit comme l'injection dans une veine d'un malade, de sang ou d'un produit dérivé préalablement prélevé sur un ou plusieurs donneurs ou sur le malade lui-même. Les produits sanguins ou produits sanguins labiles sont définis par l'ANSM comme des produits issus du sang d'un donneur, destinés à être transfusés à un patient. Il s'agit notamment du sang total, du plasma et des cellules sanguines d'origine humaine. Parmi ces produits on distingue les produits autologues, destinés au donneur lui-même, des produits homologues, destinés à une autre personne que le donneur³¹³.
242. **La preuve de la réalisation de l'élément matériel.** De nos jours la preuve d'une transfusion est apportée par la consultation du dossier médical. Il existe une traçabilité de toutes les transfusions effectuées. Afin d'aider, les victimes dans l'apport de cette preuve, le délai de conservation des actes transfusionnels bénéficie d'une durée de conservation de 30 ans minimum à partir de la date de l'acte transfusionnel. Cette durée est cumulative avec celle de conservation du dossier médical. En revanche dans les années 1970, cette notation

³¹⁰ CSP, art. L 1221-14 et L 3122-1.

³¹¹ CSP, art. L 1221-14 et L 3122-2.

³¹² <https://ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Medicaments-derives-du-sang>

³¹³ <https://ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Produits-sanguins-labiles>

n'était pas systématique, surtout dans les contextes d'urgence médicale³¹⁴. Cette absence de traçabilité complique fortement l'accès aux dispositifs ONIAM, puisqu'il revient à la victime d'apporter la preuve de la réalisation de cet acte matériel. En revanche, cette preuve pouvant être apportée par tout moyen, tout document administratif attestant de l'administration de produits sanguins peut suffire (facture, relevé de sécurité social...). Les documents apportés peuvent être contemporains de l'acte transfusionnel ou bien postérieurs. Si la victime n'apporte pas la preuve de l'administration d'une transfusion sanguine ou d'une injection de médicaments dérivés du sang, l'ONIAM a la possibilité de saisir l'EFS d'une demande d'enquête de délivrance afin de savoir si des produits sanguins ont été délivrés à l'établissement de soins dans lequel la victime estime avoir été transfusée. En cas de réponse positive, ce dernier doit déterminer le statut sérologique des donneurs à l'origine des produits qui ont été délivrés. A noter, qu'en cas d'absence de communication de l'un de ces résultats par l'EFS, le dossier ne peut être accusé complet.

243. **Les autres modes de contamination.** Ainsi les autres modes de contamination ne bénéficient pas de la possibilité d'obtenir un règlement amiable devant l'Office. Il en va ainsi des contaminations communautaire, sexuelle, iatrogène, nosocomiale... Ces dernières vont relever du droit commun de la responsabilité et ouvriront le cas échéant pour celles iatrogènes ou nosocomiales l'accès à une CCI. A ce titre, la Cour de cassation a déjà eu à se prononcer sur l'exclusion du champ de compétence de l'Office pour une contamination à l'occasion de la manipulation de déchets *a priori* médicaux³¹⁵.

244. Outre l'élément matériel, la preuve d'un élément de fait doit être apportée par la victime, celle d'une atteinte par une pathologie donnée (B).

B) Une contamination limitée à certains virus.

245. **Les contaminations ouvrant accès aux dispositifs.** Deux dispositifs d'indemnisation ont été mis en place concernant l'indemnisation des victimes dont la contamination a été causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de produits dérivés du sang. Le premier dispositif nécessite la preuve d'une atteinte par le virus de

³¹⁴ C. MANAOUIL, J. MORIUSER, « La contamination par le virus de l'hépatite C : quels mécanismes de réparation ? », *RGDM*, n°17, 2005, p. 371.

³¹⁵ C. Cass., civ. 2^{ème}, 2 juin 2005, n° 03-20011 ; Juris-Data n° 2005-028683 ; JCP G. n° 28, 13 juillet 2005, IV, 2622 ; comm. RAJA-ROQUE Caroline, *RDS*, n°8, 2005, p. 517-519.

l'immunodépression humaine (VIH)³¹⁶ et le second par le virus de l'hépatite C (VHC), le virus de l'hépatite B (VHB) ou le virus T-lymphotropique humain³¹⁷. Il revient donc aux victimes d'apporter la preuve de l'affection au moment de la demande³¹⁸. Rappelons que 20 à 40% des nouveaux séropositifs à l'hépatite C le sont suite à une transfusion³¹⁹.

246. **La preuve de l'élément de fait.** Il revient ainsi au demandeur d'apporter la preuve de la réalité de son infection virale et cela quel que soit le dispositif visé. Un test de dépistage est ainsi demandé mais n'est pas impératif en soi, puisque la preuve peut être apportée par tout moyen. Dans les faits, un test de séropositivité est le premier élément pouvant attester d'une affection, il est donc nécessairement déposé.

247. **Le traitement amiable des autres contaminations.** Les autres contaminations par transfusion sanguine ou injection de médicaments dérivés du sang ne rentrent pas dans les dispositifs de règlement amiable placé auprès de l'ONIAM et relèvent de la compétence de l'EFS. A ce titre, elles peuvent relever du champ d'intervention des CCI si les dommages allégués atteignent le seuil de gravité nécessaire pour accéder à ce dispositif.

248. Le dispositif concernant les vaccinations obligatoires, antérieur à la mise en place du dispositif CCI, a conservé son absence de seuils de gravité lors de son incorporation à l'ONIAM (II).

II) **Les dommages résultant d'une vaccination obligatoire.**

249. Au titre de l'article L3111-9 du CSP, a été confiée à l'Office une mission de règlement amiable pour les victimes de dommages résultants d'une vaccination obligatoire. Corollaire de cet impératif, les dommages en découlant sont pris en charge par la solidarité nationale. Les vaccinations obligatoires sont celles imposées par la législation française. Établir une liste exhaustive des vaccinations obligatoires serait peu contributive dans la mesure où, cette liste évolue dans le temps³²⁰ et dans l'espace. Pour autant, afin de s'intéresser à la *ratione*

³¹⁶ CSP, art. L 3122-2 alinéa 1^{er}.

³¹⁷ CSP, art. L 1121-14 alinéa 2.

³¹⁸ CSP, art. R 3122-2.

³¹⁹ C. MANAOUIL, J. MORIUSER, « La contamination par le virus de l'hépatite C : quels mécanismes de réparation ? », *RGDM*, n°17, 2005, p. 362.

³²⁰ Le caractère obligatoire de la vaccination s'appréciant au moment de la vaccination et dans un ressort géographique. Le décret n°2006-1260 du 14 octobre 2006 a ainsi suspendu l'obligation vaccinale contre la grippe prévue à l'article L3111-4. Il en est de même pour l'obligation vaccinale contre la fièvre typhoïde prévue au

materiae du dispositif placé auprès de l'office, il convient de déterminer le critère matériel, la vaccination (A) celui légal, son caractère obligatoire (B).

A) La réalisation d'une vaccination.

250. **L'acte matériel.** Pour que l'accès au dispositif de règlement amiable placé auprès de l'office soit ouvert, il convient lors du dépôt de la demande et conformément à l'article R 3111-27 du CSP d'apporter la preuve de « *la réalisation des injections* ». Cette preuve peut être apportée par tout moyen. Toutefois en raison du caractère obligatoire des vaccinations, le législateur a assorti ces vaccinations de formalités administratives pouvant aider les victimes à apporter la preuve de l'administration de la valence.

251. **La preuve de l'acte matériel.** Afin d'apporter la preuve de la réalisation d'une vaccination obligatoire, l'article L 3111-5 du CSP dispose que « *Toute vaccination obligatoire pratiquée dans les conditions définies au présent chapitre doit faire l'objet, de la part du médecin ou de la sage-femme qui l'a effectuée, d'une déclaration dont les modalités et le contenu sont fixées par décret. Ce décret fixe également les modalités de transmission à l'agence nationale de santé publique des informations nécessaires à l'évaluation de la politique vaccinale si la personne vaccinée dispose d'un carnet de santé, mention de la vaccination doit y être apportée* ». Ces dispositions réglementaires sont prévues aux articles D 3111-6 à D 3111-8 du CSP. Ces différentes précautions mises en place initialement afin de s'assurer du respect de l'obligation vaccinale par la population sont autant d'éléments de preuve pouvant attester de la réalisation de la vaccination.

252. En revanche, si la vaccination est ancienne, la preuve de l'administration pourra être plus ardue eu égard à la durée de conservation du dossier médical et à la perte éventuelle du carnet de santé (ou de celui de vaccination) dans lequel doit figurer depuis 1945 les vaccinations. Relevons à toutes fins utiles que plus le laps de temps entre la vaccination et l'apparition de la pathologie s'accroît, plus le lien de causalité s'atténuera. Ceci n'est pas un obstacle à la recevabilité de la demande mais à la reconnaissance d'un droit à

deuxième alinéa de l'article L3111-4 du CSP depuis le 1^{er} mars 2020 en raison du décret n°2020-28 du 14 janvier 2020. De même la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 a modifié entre autres la liste des vaccinations infantiles obligatoires.

indemnisation. Une fois la preuve de cet élément de fait apportée, il revient également aux victimes d'apporter celle du caractère obligatoire de la vaccination (B).

B) Le caractère obligatoire de la vaccination.

253. **La constitutionnalité de l'obligation.** Bien que le caractère obligatoire de la vaccination ait à connaître un nombre croissant de détracteurs allant jusqu'à remettre en question sa conformité avec la Constitution au regard de l'article 11 du préambule de la constitution de 1946, sa place dans la lutte contre certaines maladies reste prépondérante. Le Conseil Constitutionnel dans une décision du 20 mars 2015³²¹ a confirmé la constitutionnalité des dispositions posant les obligations vaccinales.

254. **La détermination de l'obligation légale.** Il existe plusieurs types de vaccination obligatoire imposée par la législation française :

- celles réalisées au titre des vaccinations infantiles imposées par la loi ³²²;
- celles réalisées dans le cadre d'un cursus scolaire préparant à l'exercice des professions médicales et des autres professions de santé pour lequel une part des études a été effectuée dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins ³²³;
- celles effectuées dans le cadre d'une activité professionnelle, exercée dans un établissement ou organisme, public ou privé, de prévention de soins ou d'hébergement de personnes âgées, et exposant à des risques de contamination ³²⁴;
- celles relatives à l'accès d'une partie du territoire³²⁵ ;
- celles relatives à une guerre, une calamité publique, une épidémie ou une menace d'épidémie³²⁶.

255. La législation française s'entendant au sens de celle du législateur français, celles rendues obligatoires par d'autres institutions comme les COM ne relèvent pas du champ

³²¹ Cons. Const., 20 mars 2015, Déc. n°2015-458 QPC ; *RDS*, n°65, 2015, p. 482-485 comm., OLECH Valérie.

³²² CSP, art. L 3111-2, L 3112-1 et L 3111-6.

³²³ CSP, art. L 3111-3, L 3111-4 et L 3111-4-1.

³²⁴ CSP, art. L 3111-3 du CSP, L 3111-4 et L 3111-4-1.

³²⁵ CSP, art. L 3111-6 du CSP, L 3111-7 (aujourd'hui abrogé).

³²⁶ CSP, art. L 3111-8 du CSP (aujourd'hui abrogé).

d'intervention de l'ONIAM. Ainsi, la vaccination obligatoire contre la COVID-19 rendue obligatoire en Nouvelle-Calédonie³²⁷ n'entre pas dans ce cas. Dans sa demande d'indemnisation, il revient au demandeur d'apporter la preuve du caractère obligatoire de la vaccination³²⁸. Ce faisant, il doit prouver le caractère obligatoire pour la personne bénéficiaire au moment de l'injection. Il sera ainsi nécessaire de justifier dans certains cas du cursus scolaire ou de l'activité professionnelle de la victime directe.

256. **Une vision extensive d'un vaccin obligatoire.** Pour autant les vaccinations facultatives ne sont pas totalement écartées du dispositif de règlement amiable. Le Conseil d'état a déjà eu à se prononcer sur la question en estimant que lorsqu'un vaccin associe des valences obligatoires et des valences facultatives, la responsabilité de l'État ne peut être écartée que s'il est démontré que les troubles sont exclusivement imputables à une valence facultative et si cette valence n'était pas systématiquement associée aux valences obligatoires dans les vaccins disponibles³²⁹. Cette position a toute son importance surtout dans les contextes récurrents ces dernières années où des pénuries d'approvisionnement en vaccins combinés dont la période la plus importante comprise entre 2015 et 2017 a conduit à l'utilisation massive de vaccins hexavalents afin de respecter l'obligation vaccinale³³⁰. Il convient ainsi de déduire que ce n'est pas la vaccination obligatoire qui ouvre le droit d'accès à l'Office mais l'injection comportant une valence obligatoire. Les vaccinations privées de cette dernière étant exclues de l'accès au dispositif de règlement amiable placé auprès de l'ONIAM, elles relèvent du régime commun du règlement amiable en matière médicale. Ainsi pour engager la responsabilité des acteurs de santé et plus particulièrement celle des producteurs de produits de santé, il est possible de saisir l'une des CCI si la vaccination est postérieure au 4 septembre 2001 et si le seuil de gravité exigé à l'article L 1142-8 du CSP est atteint.

³²⁷ Délibération n°44/CP du 3 septembre 2021 instaurant une obligation vaccinale contre le virus SARS-CoV-2 en Nouvelle-Calédonie.

³²⁸ CSP, art. R 3111-27.

³²⁹ CE, 5^e et 4^e ss-sect. Réunion, 25 juillet 2013, n°347777 ; com. MORLAAS-COURTIES Maud, « La détermination du régime d'indemnisation des dommages résultant des vaccins à valences multiples mixtes : dans le doute, le régime de la valence obligatoire prévaut sur celui des valences facultatives », *RDS*, n° 56, 2013, p. 730.

³³⁰ V., J. SOBZYNSKI, « Vers la fin des vaccinations facultatives obligatoires », *RDS*, n° 77, 2017, pp. 351-351.

III) Les dommages résultant de la prise d'un médicament.

257. Comme pour les autres régimes spéciaux, l'accès au règlement amiable de dommages issus de certains médicaments a été exempté du seuil de gravité. Si pour le Médiateur l'absence de seuil semble être de fait (A), concernant la Dépakine il est de droit (B).

A) Le règlement amiable des victimes du benfluorex.

258. **Les médicaments concernés.** Le dispositif de règlement amiable mis en place auprès de l'office concernant les victimes de dommages imputables au benfluorex a, comme pour les autres régimes spéciaux, été exempté d'un seuil de compétence. Pour accéder à ce dispositif il revient aux victimes de préciser conformément au second alinéa de l'article L1142-24-2 « *le nom des médicaments qui ont été administrés et les éléments de nature à établir l'administration de benfluorex.* »

259. L'Office est ainsi compétent pour connaître des litiges portant sur le Mediator® mais également le Benfluorex Mylan® et le Benfluorex Qualimed®. Il revient donc aux victimes voulant saisir l'ONIAM d'une demande de règlement amiable d'apporter la preuve de la prise de l'une de ces spécialités.

260. **La preuve de la prise du médicament.** Cette preuve peut être apportée par tout moyen et est généralement comprise dans le dossier médical ou pharmaceutique du patient. De la même façon, le relevé ou le détail des remboursements de soins sont autant de preuves pouvant attester de la prise de l'un de ses médicaments.

261. La prise de la molécule ne suffit pas à ouvrir l'accès au dispositif, il faut également être victime « *d'un déficit fonctionnel imputable au benfluorex* »³³¹. Pour se faire, il est exigé de la victime qu'elle produise lors du dépôt de sa demande « *un ou des certificats médicaux précisant l'étendue des dommages dont le demandeur a été ou s'estime victime. En outre, celui-ci joint à sa demande tout autre document de nature à l'appuyer, et notamment à établir qu'il présente le déficit fonctionnel mentionné à l'article L 1142-24-2 du CSP* »³³².

³³¹ CSP, art. L 1142-24-2.

³³² CSP, art. R 1142-63-7 alinéa 2.

262. Les différents documents demandés servent à attester de l'existence d'un déficit fonctionnel imputable à la prise de l'une des substances précédemment mentionnées. On peut en revanche constater que les textes ne distinguent pas entre le déficit fonctionnel temporaire et celui permanent. Cependant, si aucun déficit fonctionnel n'est constaté alors peu importe qu'il y ait d'autres préjudices. Ceux-ci devront faire l'objet d'une demande en justice. Dans les faits, ce cas de figure est improbable puisque le plus petit déficit fonctionnel que cela soit en temps ou en importance³³³, ouvre l'accès au dispositif. Il est en revanche peu probable qu'un lien de causalité soit retenu entre la prise de benfluorex et le dommage, en regard de l'état des connaissances scientifiques actuelles. Cela concernera le plus souvent la reconnaissance d'un préjudice d'angoisse pour les personnes exposées mais n'ayant subi aucun autre préjudice.

263. L'accès au dispositif benfluorex a servi de modèle lors de la mise en place ultérieure du dispositif du valproate de sodium (B).

B) Le règlement amiable des victimes du valproate de sodium.

264. **Les médicaments concernés.** Le dispositif de règlement amiable concernant le valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés fait l'objet d'un champ de compétence matériel limité. Trois éléments cumulatifs sont ainsi à prendre en considération pour que la demande déposée auprès de l'office soit considérée comme recevable sur ce point. Il convient de prouver une exposition au valproate de sodium ou à l'un de ses dérivés (Dépakine®, Depakote®, Depamide®, Micropakine® et génériques), une exposition à cette molécule au cours d'une grossesse, et enfin que la personne née de cette grossesse présente une ou plusieurs malformations et/ ou des troubles du développement³³⁴.

265. **La preuve de la consommation.** La preuve de l'exposition au valproate de sodium est exigée par le second alinéa de l'article L1142-24-10 du CSP. A ce titre, pour être jugée recevable la demande doit préciser le nom des médicaments qui ont été administrés et les éléments de nature à établir l'administration de valproate de sodium ou de l'un de ses

³³³ Ouvre ainsi accès au dispositif un déficit fonctionnel qu'il soit temporaire ou permanent, partiel ou total.

³³⁴ CSP, art. L 1142-24-1 alinéa 1^{er} : « Toute personne s'estimant victime d'un préjudice en raison d'une ou de plusieurs malformations ou de troubles du développement imputables à la prescription, avant le 31 décembre 2015, de valproate de sodium ou de l'un de ses dérivés pendant une grossesse, ou le cas échéant, son représentant légal ou ses ayants droit, peut saisir l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales en vue d'obtenir la reconnaissance de l'imputabilité de ces dommages à cette prescription. »

dérivés. Cette exigence est rappelée par l'article R 1142-63-24. Le nom des médicaments sert à déterminer le nom ou les noms des producteurs afin de déterminer contre qui diriger l'action.

266. Le valproate de sodium et ses dérivés contrairement au benfluorex n'ont pas fait l'objet d'un retrait du marché. Ces médicaments sont ainsi toujours prescrits dans certaines pathologies et/ou certaines conditions. Ce qui est reproché est une contre-indication en cas de grossesse. Ainsi, il revient aux demandeurs d'apporter la preuve que durant cette dernière, une prescription était toujours en cours. La question peut toutefois se poser de la date à laquelle la dernière prescription ou prise de la molécule avant la grossesse ouvre l'accès au dispositif. En effet, la disparition dans l'organisme de la substance pouvant prendre un certain temps, ce critère de recevabilité se doit d'être interprété avec plus de flexibilité que ce que prévoit la loi.

267. **La limitation des troubles indemnisables.** En sus de ces éléments, une dernière exigence est posée par le législateur, à savoir que la personne née de cette grossesse présente une ou plusieurs malformations et/ ou des troubles du développement. A cette fin l'article R1142-63-24 du CSP dispose la demande *« comporte également des certificats médicaux précisant l'étendue des dommages dont le demandeur a été ou s'estime victime. En outre, celui-ci joint à sa demande tout autre document de nature à l'appuyer et notamment à établir l'existence d'une malformation ou d'un trouble du comportement »*.

268. Ces documents permettent à l'Office de statuer sur la recevabilité de la demande en ce qui concerne le dispositif de règlement amiable placé auprès de lui. Ici encore, aucun critère de gravité du dommage n'est véritablement posé par la loi. En revanche, une restriction a lieu quant à la personne victime des troubles, le moment de l'exposition et le type de troubles. Ce faisant, les autres dommages imputables au valproate de sodium ne relèvent pas de la compétence de l'ONIAM. En cas, par exemple, d'affection iatrogène sur le patient direct, le recours aux CCI sera possible si les critères de recevabilité propres à cette procédure sont remplis.

269. Le dernier dispositif spécifique mis en place et disposant d'un champ de compétence limité sans seuil de gravité est celui des menaces sanitaires graves (IV).

IV) Les dommages résultant de menaces sanitaires graves

270. Jusqu'en 2020 et l'apparition de la COVID-19, n'existait qu'un dispositif actif de règlement amiable en lien avec des menaces sanitaires graves, celui découlant de la campagne de vaccination contre la grippe A (H1N1). Il n'est pas question ici de se prononcer sur l'utilité et l'efficacité du nouveau régime d'exception mis en place lors de l'apparition de la crise sanitaire de la COVID-19 dont la doctrine s'est déjà emparée et aura au cours des années qui suivent maintes fois l'occasion d'alimenter le débat³³⁵. Toutefois, le peu de recul concernant la procédure relevant de l'état d'urgence sanitaire et sa concomitance avec celle émanant de la préparation de notre système de santé aux menaces sanitaires graves appelant des mesures d'urgence justifient un traitement tantôt successif, tantôt simultané. Il en sera fait de même concernant la procédure en lien avec des risques spécifiques.

271. **Les mesures pouvant ouvrir droit aux dispositifs.** Le dispositif de règlement amiable assis sur les dommages des victimes issus d'acte pris en préparation de notre système de santé aux menaces sanitaires graves est prévu à l'article L 3131-4 du CSP³³⁶. Il est ainsi prévu que « *les demandes recevables auprès de l'office concernent des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales imputables à des activités de prévention, de diagnostic ou de soins réalisées en application de mesures prises conformément aux articles L. 3131-1 ou L. 3134-1* ». Lors de la mise en place du régime de l'état d'urgence fut inséré un article L 3131-20 dans le code de la santé publique étendant l'accès à ce dispositif de règlement amiable pour les « *dommages résultant des mesures prises en application des articles L. 3131-15 à L. 3131-17* ». Concernant les risques spécifiques, l'article L 3135-1 dispose quant à lui que les dommages réparés doivent relever « *des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales imputables à des activités de prévention, de diagnostic ou de soins réalisées dans le cadre*

³³⁵ S. RENARD, « L'état d'urgence sanitaire : droit d'exception et exceptions au Droit », *RDS*, n°95, 2020, p. 372-378 ; P. CASSIA, « L'état d'urgence sanitaire : remède, placebo ou venin juridique ? », *Mediapart*, 24 mars 2020 ; Assemblée générale et commission permanente du Conseil d'État, *avis n°401741* portant sur un projet de loi instituant un régime pérenne de gestion des urgences sanitaires délibéré et adopté dans leur séance des jeudi 17 et lundi 20 décembre 2020.

³³⁶ « Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation intégrale des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales imputables à des activités de prévention, de diagnostic ou de soins réalisées en application de mesures prises conformément aux articles L. 3131-1 ou L. 3134-1 est assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales mentionné à l'article L. 1142-22 ».

des dispositions de l'article L. 3135-1 ». Trois éléments doivent être successivement remplis pour que la *ratione materiae* des dispositifs soit acquise.

272. **Un élément légal.** Tout d'abord la victime se doit d'apporter la preuve que l'acte générateur du dommage découle d'une mesure prise en application des articles L 3131-1, L 3134-1, L 3131-15, L3131-16, L 3131-17 ou L 3135-1. Les mesures prises en vertu de ces dispositions nécessitent la prise d'un arrêté du Ministre de la santé³³⁷ ou d'un arrêté conjoint du Ministre de la santé et de celui de la sécurité civile³³⁸ ou des armées³³⁹, ou encore d'un décret réglementaire pris par le Premier Ministre³⁴⁰. Celles dépourvues de ce fondement juridique n'ouvriront pas accès aux dispositifs de règlement amiable. Dans le cadre de la lutte contre la grippe A, une campagne de vaccination décidée par les arrêtés du Ministre de la Santé des 4 novembre 2009 et 13 janvier 2010 avait été mise en place. Ces arrêtés, en plus de viser l'article L 3131-1, précisent que ces mesures découlent de « *la nécessité de prendre les mesures d'urgence adaptées à la protection de la population contre la menace sanitaire grave que constitue le virus de la grippe A* ». Le second arrêté prend également le soin à son article 2 de préciser que « *toute personne vaccinée contre le virus de la grippe A (H1N1) 2009 par un vaccin appartenant aux stocks constitués par l'Etat bénéficie des dispositions de l'article L 3131-4 du code de la santé publique* ». A contrario, nombre de dispositions prises dans le cadre de la COVID ne l'ont pas été dans le cadre de ces articles et pourtant ces dernières font griefs et risquent de dépasser en termes de contentieux et d'enjeux les dommages résultant de la vaccination. En effet, sans attendre l'activation du plan blanc³⁴¹ qui a permis de mobiliser les moyens de réponses adaptées à la nature et à l'ampleur de l'événement afin d'assurer aux patients une prise en charge optimale dans les conditions d'hygiène et de sécurité prévues, des déprogrammations ont eu lieu. Dès le 12 mars 2020, il a été donné comme instruction à tous les établissements de « *déprogrammer sans délai toutes les interventions chirurgicales non urgentes nécessitant un recours à la réanimation post opératoire ou à la surveillance continue* »³⁴². Cette augmentation capacitaire des services a eu pour corollaire la déprogrammation d'activités non urgentes,

³³⁷ En ce qui concerne les mesures de L 3131-1 et L 3131-16 du CSP.

³³⁸ En ce qui concerne les mesures de L 3134-1 du CSP.

³³⁹ En ce qui concerne les mesures de L 3135-1 du CSP.

³⁴⁰ En ce qui concerne les mesures de L 3131-15 du CSP.

³⁴¹ CSP, art. R 3131-13.

³⁴² MINSANTE/CORRUSS n°2020_27 ; MINSANTE/CORRUSS n°2020_29.

outils de gestion de crise alors impératif³⁴³. La question qui se pose est donc la suivante, peut-on considérer que les activités de déprogrammation sont des « *activités de prévention, de diagnostic ou de soins* » au sens de l'article L 3131-4 du CSP ? La déprogrammation est une activité de prévention au sens de la société et non pour la santé du patient directement concerné. Accepter une vision extensive et sociétale de l'activité de prévention conduirait à une conception juridique intenable au vu du nombre de mesures prises pouvant se rapporter à une telle vision. Or, à l'heure actuelle, nombre de litiges portent sur des reports, voir des annulations de soins, considérés comme non urgents, qui n'auront finalement pas pu se réaliser³⁴⁴. Il en est de même des soins reportés ayant fait perdre une chance importante de guérison, ou ayant entraîné une accentuation de la pathologie la rendant plus compliquée à traiter³⁴⁵. Cette exclusion laisse aux victimes la possibilité de saisir une CCI pour peu que le seuil de gravité soit acquis ou de se tourner vers les juridictions causant un premier éclatement important des litiges³⁴⁶. Finalement les établissements de santé et leurs assureurs sont laissés face à des indemnisations potentielles dont ils ne sont pas totalement les décisionnaires puisque la prise en charge par l'ONIAM se fonde sur les mêmes critères que l'action en règlement amiable devant elle. Cette solution est peu satisfaisante à la fois pour les assureurs et pour les victimes. La déprogrammation des soins non urgents est une notion floue fortement subjective. Si compte tenu des éléments au jour de la décision de déprogrammation, l'état de santé du patient permettait de décaler dans le temps la prise en charge, toute responsabilité doit-elle être écartée ? Si tel est le cas, cela reviendrait à faire porter la responsabilité du dommage sur la pathologie qui devait être traitée. Cette position n'est pas concevable puisqu'elle devait faire l'objet d'une prise en charge. L'autre solution

³⁴³ L'aspect impératif peut cependant être discuté en fonction de la zone géographique. En effet, dans les régions les plus touchées tel que le Grand Est, les déprogrammations étaient nécessaires pour permettre l'arrivée massive des patients Covid, pour ce qui est des autres régions, le caractère « impératif » est plus discutable.

³⁴⁴ Il en est ainsi des cas de décès durant ce laps de temps et des aggravations d'état de santé rendant impossible les actes médicaux initialement prévus.

³⁴⁵ L'Institut national du cancer a ainsi évalué le nombre d'interventions chirurgicales de cancer non réalisées à environ 32 100 entre mars et juillet 2020. Le nombre de chimiothérapie aurait diminué sur les cinq premiers mois de l'année de 3,2% par rapport aux années précédentes. De même, la suspension pendant la durée du confinement des activités de transplantation rénale a représenté une perte de chance pour, potentiellement, plus de 600 patients en attente de greffe ; Commission d'enquête du Sénat, *L'évaluation des politiques publiques face aux grandes pandémies à la lumière de la crise sanitaire de la covid-19 et de sa gestion*, Alain MILON, président de la commission d'enquête, Paris, 8 décembre 2020, p. 186.

³⁴⁶ En effet, les discussions menées entre l'ONIAM et les CCI ont conduit à une séparation stricte des activités de règlement amiable en ce qui concerne les mesures prises sur ces fondements. Une fois n'est pas coutume, l'ONIAM n'a conservé que les simples préjudices présumés imputable à une vaccination contre la SARS-CoV-2. Le reste des contestations et des demandes indemnitaires s'établissant dans un cadre dépassant le seul champ des mesures sanitaires d'urgence ou de l'état d'urgence sanitaire, il apparaît judicieux d'avoir procédé à une telle séparation. Cependant, ce cas d'espèce démontre l'inadéquation de la pluralité de dispositif à un contentieux aux multiples facettes brouillant une fois encore les cas possibles de recours à ces entités.

reviendrait à incriminer le patient au motif qu'à la constatation de l'aggravation de sa pathologie, il aurait dû se faire connaître, faisant ainsi réévaluer le caractère urgent de sa prise en charge. Cette solution ne nous paraît pas non plus concevable. Le patient n'étant par essence pas un sachant, il fait confiance en la décision de report prise par les institutions de santé. De même en cas de détérioration brutale, la sollicitation pourrait être trop tardive.

273. **Un élément matériel.** Le second élément à remplir est la réalisation d'une activité de prévention, de diagnostic ou de soins. Cet élément a une importance particulière dans le contentieux COVID puisque nombre de mesures prises dans le cadre de la lutte contre l'épidémie gravitent autour de ces notions. Se pose plus que jamais la question de l'activité de prévention. Peut-on estimer que les mesures d'isolement, notion préventive par excellence ouvrent l'accès au dispositif ? Le cas des personnes âgées ou des personnes handicapées dont l'état psychologique s'est détérioré durant ces périodes nécessite de se poser ces questions. L'article L 3131-4 en cantonnant l'accès au dispositif ONIAM à la survenue d'un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ferme la porte à un éventuel règlement amiable pour les dommages nés de ces mesures³⁴⁷. A contrario, la mention de l'infection nosocomiale est intéressante. Nombre de patients ont contracté une « COVID nosocomiale » du fait de leur hospitalisation ou de leur séjour dans un établissement de soins. Pour autant, la nature nosocomiale ne permettra pas l'accès au dispositif placé auprès de l'Office sauf apport de preuve qu'une mesure prise sur le fondement du premier élément en est la cause. Ici encore, l'indemnisation par les établissements de santé pour les infections nosocomiales inférieures à 26% n'apparaît pas en adéquation avec l'équilibre négocié et adopté à l'occasion de la loi du 30 décembre 2002 puisque le manque de matériel et d'équipement de protection a fortement conduit à ces infections³⁴⁸. En tout état de cause, l'ONIAM ne se reconnaît compétent que pour les actes réalisés dans le cadre de la campagne de vaccination.

274. Dans le cadre de la vaccination contre la grippe A, il sera nécessaire pour remplir ce second élément lors du dépôt de la demande, de communiquer une copie du certificat de vaccination remis à l'issue de l'injection ou de tout document, portant le nom et prénom et

³⁴⁷ Les victimes devront donc se tourner vers les juridictions pour engager la responsabilité de l'État dans sa gestion de la crise avec peu de chance de réussite.

³⁴⁸ Commission d'enquête du sénat, *L'évaluation des politiques publiques face aux grandes pandémies à la lumière de la crise sanitaire de la covid-19 et de sa gestion*, Alain MILON, président de la commission d'enquête, Paris, 8 décembre 2020, p. 72-144.

mentionnant la date précise d'injection de la vaccination (ex : carnet de santé, carnet de vaccination, certificat médical...). La preuve de cet élément est posée par les articles R 3131-1 et R 3131-13 du CSP. Il en sera de même pour les dommages relevant de la vaccination contre la COVID³⁴⁹. Pour les autres actes faisant grief, l'apport de cette preuve sera plus compliqué si tant est que la procédure leur soit ouverte.

275. **Un événement dommageable.** Le troisième élément cumulatif pour accéder au dispositif de règlement amiable est l'existence d'un dommage né d'une activité de prévention, de diagnostic ou de soins prise en vertu de l'une des dispositions précédemment énumérées. Contrairement à la procédure de conciliation placée auprès des CCI, aucune procédure annexe n'est prévue pour les autres litiges pouvant notamment porter sur l'accès au soin, la communication de pièce médicale... Son accès est subordonné aux faits que la demande comporte « *la justification des préjudices*³⁵⁰ ».

276. **Conclusion :** Créer une voie unique pour le règlement amiable de tous les litiges médicaux est essentielle. Le système de règlement amiable mis en place en Belgique et inspiré du nôtre ne s'y est pas trompé. La recevabilité des demandes ne fait l'objet chez ces voisins européens d'aucune restriction quant au critère de gravité³⁵¹. Cela a permis au Fonds des accidents médicaux belge d'agréger tous les litiges médicaux à compter de son entrée en vigueur. Le législateur français en lieu et place de multiplier les instances de règlement amiable devrait renforcer le dispositif existant. La solution consisterait à supprimer purement et simplement le seuil de compétence des CCI à l'instar du règlement amiable des litiges concernant les recherches portant sur la personne humaine. Ce choix s'apparente à ceux menés par le législateur ces vingt dernières années à ceci près qu'ils ont conduit à une concentration des instances au sein de l'ONIAM en écartant les institutions décentralisées disposant d'une plus grande indépendance. La seule exception à cette concentration concerne les litiges résultant de recherches portant sur la personne humaine qui eux ont bénéficié d'une intégration dans le régime général avec adaptation du seuil.

277. Concentrer les instances entre les mains du même organisme conduit à une certaine défection des victimes ou de leurs conseils pour ces procédures. L'Office intervenant en

³⁴⁹ Décret n° 2020-1691 du 25 décembre 2020 modifiant les décrets n° 2020-1262 du 16 octobre 2020 et n° 2020-1310 du 29 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire.

³⁵⁰ CSP, art. R 3131-1 alinéa 2.

³⁵¹ Loi n° 2010024096 du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, publié au Moniteur belge le 2 avril 2010.

amont comme en charge de la recevabilité des demandes et parfois en aval en cas d'indemnisation, une certaine partialité entoure son fonctionnement. Cette opacité apparente devrait conduire à une séparation plus importante des instances de règlement amiable et de celle d'indemnisation. Un renforcement et une assimilation des missions de règlement amiable confiées à l'ONIAM au profit des CCI sur le modèle de la recherche impliquant la personne humaine devraient ainsi être privilégiés.

278. Privilégier une instance unique permettrait d'éviter l'éclatement des demandes entre les différentes instances existantes à ce jour.

Partie II : Le fonctionnement des dispositifs de règlement amiable

279. Outre l'accès, la question du fonctionnement des instances de règlement amiable revêt un caractère fondamental. De celui-ci résulte directement l'efficacité de recourir à l'une des voies amiables mises en place par le législateur. La multiplication des entités au cours de l'histoire dont les quelques tentatives d'harmonisation se sont produites à contre-courant du respect des principes généraux du procès, nécessite une étude comparative. En effet, la pouponnière qu'est devenue le règlement amiable en termes de process toujours plus « innovant » interroge quant au fonctionnement réel de ces procédures. Le champ de l'innovation étant trop vaste pour continuer les expérimentations, il convient de tirer profit de l'existant pour concevoir l'avenir de ce système non-contentieux. L'intérêt dans une alternative aux juridictions se trouve dans l'efficacité et la valeur des mesures qu'elles produisent. Ces dernières peuvent être légales comme consensuelles.

280. Ainsi, il convient de distinguer deux phases stratégiques, sources de frustrations dans les productions de ces instances. Ces dernières, variant considérablement d'une entité à l'autre, entretiennent un sentiment d'opacité et d'incompréhension pour les requérants. A ce titre, l'échantillonnage présenté est en soi source de proposition pour une meilleure efficacité. La première phase est celle de l'analyse médicale de la demande (titre 1). Celle-ci fondamentale, conduit à l'émission d'avis ou de décision au sein d'instances auprès desquelles les grands principes généraux du procès connaissent nombre d'atténuations (titre 2).

Titre 1 : L'expertise médicale : un préalable de valeur ?

281. En raison de la célérité des procédures conduites devant les Commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux³⁵² par rapport aux procédures contentieuses traditionnelles³⁵³, mais également en raison de leur gratuité, de plus en plus de justiciables saisissent les CCI pour des raisons de stratégie procédurale. De la même manière, le temps de l'expertise dans les autres procédures de règlement amiable est empreint de cette idée qu'une bonne administration des litiges médicaux doit passer par une certaine forme de célérité. Tout d'abord, certains avocats conseillent à leur client d'obtenir une expertise médicale diligentée par l'entité de règlement amiable saisie. Les frais d'expertise ne sont, dans ce cas présent, pas supportés par les parties mais par la solidarité nationale. Les avocats de victimes font régulièrement état du fait que « *le principal frein à l'accès au juge, notamment en référé, est financier puisqu'il s'agit de régler des frais de consignation élevés pour que des experts, parfois réunis en collège de plusieurs spécialités, se penchent sur le dossier, moyennant des sommes s'échelonnant entre 3 000 et 15 000 €* »³⁵⁴. L'obtention du rapport conditionnera ensuite l'opportunité ou non d'une procédure contentieuse (cela ne diffère pas en ce point d'une expertise demandée en référé). La saisine préalable d'une commission comporte un second intérêt procédural, en effet si une indemnisation au titre de la solidarité nationale transparait du rapport d'expertise, il sera éventuellement opportun pour les parties d'assigner l'ONIAM devant les tribunaux. Cela s'explique par le fait que lors d'une indemnisation par procédure amiable, l'ONIAM indemnise selon un barème précis fixé par ses tutelles³⁵⁵. Ce barème est généralement bien

³⁵² (voir annexe 3)

³⁵³ R. PELLET, « Synthèse sur les propositions de réforme des expertises en responsabilité médicale », *JDSAM*, vol. 21, n° 4, 2018, p. 33 : « *Les référés expertise (ou référés instruction) permettent au juge d'obtenir une mesure d'instruction ou une expertise plus riche que le simple constat de faits matériels, en vue de la solution du litige. Ils représentent respectivement 73 % du total des décisions des tribunaux de grande instance, prises en moyenne en moins de deux mois, et 56 % de celles des tribunaux administratifs, traitées en moins de quatre mois* ». Les délais ainsi indiqués sont simplement ceux ordonnant la mesure d'expertise. A ces temps s'ajoutent ceux de la mission d'expertise à proprement parler.

³⁵⁴ S. JOUSLIN DE NORAY, C. JOSEPH-LOUDIN, « L'originalité des expertises ONIAM à l'épreuve des contentieux de masse », *Gaz. Pal.*, 19 janv. 2021, n° 394z5, p. 88.

³⁵⁵ Le barème d'indemnisation dit barème ONIAM est fixé par le Conseil d'administration de l'ONIAM au sein duquel on retrouve notamment 11 membres représentant l'Etat et ses ministères chargés des missions de santé, de l'action sociale, de la sécurité sociale, du budget, de l'économie et des finances, de la justice, du travail et de l'agriculture (art. R1142-43 du CSP). Il s'applique ainsi aux transactions proposées par l'Office pour les indemnisations dont il a la charge mais est aussi appliqué dans les cas de substitution. Il n'a aucune valeur devant les juridictions, même si contrairement aux juridictions judiciaires, celles administratives s'appuient régulièrement sur celui-ci afin d'évaluer les montants d'indemnisations.

inférieur à celui pratiqué par les juridictions judiciaires. En détournant le système et en assignant l'ONIAM devant ces juridictions, il pourra échapper dans certain cas au barème imposé par l'Office. Ce contournement du système met en évidence la porosité entre les procédures contentieuses et celles diligentées devant les CCI.

282. Cette perméabilité des expertises CCI envers les procédures judiciaires bien que présente dans les autres dispositifs de règlement amiable placés auprès de l'office, y est cependant moins développée.

283. En effet, la loi permet à la victime d'un accident médical de saisir de façon cumulative ou alternative un dispositif de règlement amiable des accidents médicaux et/ou une juridiction compétente. Il conviendra de préciser les conditions, le déroulement et la portée d'une expertise diligentée dans le cadre d'un de ces MARL afin d'apprécier l'intérêt de celle-ci vis-à-vis d'une expertise ordonnée par une juridiction. Il arrive de plus en plus fréquemment que les justiciables assignent leurs contradicteurs suite à une procédure amiable conduite devant une instance de règlement amiable, cette stratégie permettant d'obtenir une expertise gratuite leur servant de base afin d'apprécier l'opportunité d'une procédure contentieuse. Par conséquent, si une commission est saisie avant toute juridiction, la question de la valeur de l'expertise qu'elle a diligentée se pose au regard de l'office du juge civil ou administratif.

284. A ce titre, il convient de comparer les différentes expertises médicales réalisées au sein des procédures amiables et contentieuses (chapitre 1) ainsi que leurs valeurs (chapitre 2).

CHAPITRE I : LES EXPERTISES : UN REGIME INSTANCE DEPENDANT.

285. Les conditions d'obtention et le déroulement des expertises médicales varient selon la procédure engagée (section 1). Ces dernières confèrent une portée différente aux rapports ainsi produits (section 2).

SECTION 1 : LES CONDITIONS ET LE DEROULEMENT DE L'EXPERTISE MEDICALE

286. Les expertises médicales connaissent en fonction de la procédure initiée des conditions d'accès (I) et de déroulement (II) variables.

I) Les conditions du recours à l'expertise

287. Il existe une différence d'importance entre une procédure devant les CCI et celle introduite auprès d'une juridiction : le caractère de gravité (A). Ce dernier présent uniquement devant les commissions est étranger aux autres instances de règlement amiable des litiges médicaux (B) et se rapproche sur ce point des expertises produites dans les procédures judiciaires (C) ou administratives (D).

A) La gravité du dommage : clé de voute de l'accès au dispositif CCI.

288. Une fois la CCI saisie d'une demande, elle devra apprécier la recevabilité de celle-ci. Dans un premier temps une appréciation générale des dommages sera effectuée. Et la commission ne diligentera une expertise que si ceux-ci semblent supérieurs aux seuils de gravité requis³⁵⁶.

289. **Un seuil de gravité apparent pour obtenir une expertise en cas d'accident médical, d'infection nosocomiale ou d'affection iatrogène.** Les critères de gravité ouvrant l'accès au dispositif CCI sont fixés à l'article D 1142-1 du Code de la santé publique. Il suffit que l'un de ces critères soit constitué pour que la demande soit recevable. Ce dernier est atteint lorsque l'un des critères suivants est rempli :

³⁵⁶ P. JOURDAIN, A. LAUDE, J. PENNEAU, S. PORCHY-SIMON, *Le nouveau droit des malades*, Litec, 2002, coll. Carré Droit, n°171, p. 126.

- un déficit fonctionnel permanent fixé à 25% ;
- un arrêt temporaire des activités professionnelles de 6 mois consécutifs ou non consécutifs sur une période d'un an ;
- un déficit fonctionnel temporaire de classe III (50%) pendant 6 mois consécutifs ou non sur une période d'un an ;
- en cas d'inaptitude professionnelle sur le même poste ;
- en cas de troubles particulièrement graves dans les conditions d'existence des victimes, y compris d'ordre économique.

290. Selon certains auteurs et notamment Pierre-André Lecoq, « *le législateur n'estime dignes de la procédure amiable que les victimes qui ont une certaine importance : il faut éviter l'inflation des réclamations et la multiplication des dossiers demandant l'indemnisation au titre de la solidarité nationale. Le système ne doit pas avoir un coût excessif pour la collectivité, il faut éviter l'encombrement des instances créées, qui ne doivent pas devenir le lieu de pulsions passionnelles contre les services médicaux sous le prétexte d'un accident médical inexistant ou dont les conséquences n'ont qu'une gravité très relative* »³⁵⁷.

291. Cet effet de seuil qui a permis aux CCI de se développer et de montrer leur efficacité est toutefois fortement critiqué. Nombres d'associations de victimes souhaitent voir sa suppression. Le Défenseur des droits, Jacques Toubon, propose quant à lui d'abaisser le « *seuil de recevabilité de ce DFP de 24 à 20%* »³⁵⁸. Cet abaissement « *serait un signe fort pour le public et témoignerait de la volonté du législateur de faire bénéficier au plus grand nombre le dispositif ONIAM-CCI* »³⁵⁹. Cette recommandation n'a jusqu'à présent pas été suivie.

292. En réalité un abaissement des seuils comme le recommandait le défenseur des droits n'aurait qu'un effet limité et ne rendrait pas la procédure amiable beaucoup plus accessible au regard du barème du concours médical d'évaluation des taux de déficit fonctionnel

³⁵⁷ P.-A. LECOQ, *l'indemnisation médicale des accidents médicaux*, RGDM, numéro spécial, Les études hospitalières p. 24.

³⁵⁸ Décision du Défenseur des droits, MSP-2014-093 du 30 juillet 2014, recommandation n°29.

³⁵⁹ Ibidem

permanent. Un abaissement du seuil à 15% de DFP permettrait d'envoyer un message plus fort et plus authentique, montrant une réelle volonté de simplifier le dispositif de reconnaissance et d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux. En effet, après analyse de 208 décisions rejetées par le pôle nancéien³⁶⁰ pour absence de seuil et donc ne donnant pas lieu à une expertise, seulement 11 l'étaient pour un taux de déficit fonctionnel permanent compris entre 20% et 24%³⁶¹. Si le taux de déficit fonctionnel permanent ouvrant le seuil de compétence des CCI descendait à 15%, ce n'est plus 11 mais 48 demandes qui bénéficieraient d'une mesure d'expertise. Le taux de rejet pour absence manifeste du critère de gravité du dommage diminuerait ainsi en moyenne non pas de 5% mais de 23%. L'abaissement du seuil à 15% produirait ainsi un véritable effet sur l'accès à une expertise amiable, contradictoire et de qualité. Abaisser ce taux de seulement cinq points, serait également considéré comme une victoire par les associations de victimes. Pour autant, cette lutte n'aurait qu'une efficacité somme toute dérisoire et à valeur de contentement. A défaut d'utilité manifeste, ce sentiment est une valeur qui ne s'use jamais...

293. L'abaissement de ce seuil ou sa suppression par décret diminuerait d'autant celui d'accès à la solidarité nationale en cas d'indemnisation d'un accident médical non fautif. En effet, l'article du Code de la santé publique portant définition de l'accident médical non fautif renvoie, pour la définition de l'anormalité du dommage, à l'article établissant le seuil de compétence des CCI. La diminution du taux aurait donc plusieurs impacts directs sur le fonctionnement des Commissions. Il serait en revanche tout à fait possible d'abaisser le seuil de compétence des CCI tout en maintenant la définition actuelle d'un accident médical non fautif. Pour ce faire, il faudrait une intervention législative car un décret, en raison de la hiérarchie des normes, ne peut modifier une loi. En résumé, il faudrait une double intervention, une par voie réglementaire pour abaisser le seuil de compétence des CCI qui est fixé par décret et une par voie législative pour maintenir la définition actuelle de l'anormalité du dommage d'un accident médical non fautif.

294. **L'exception au seuil de gravité apparent.** Comme vu précédemment pour la *rationae materiae*, aucun seuil n'est nécessaire afin de diligenter une expertise en cas de dommages présumés imputables à une recherche impliquant la personne humaine. De même, la

³⁶⁰ Les décisions étudiées par le médecin conseil de la Commission et analysées s'étalent sur les années 2019-2020-2021.

³⁶¹ L'absence des autres critères de gravité était également présente.

prescription d'Androcur conformément à la recommandation CNAMed de 2018 justifie que soit diligentée une expertise s'il est fait état dans la demande de la présence d'un méningiome chez la victime directe.

295. **Un recours systématique à l'expertise.** Dans ce système, de règlement amiable, l'accès à l'expertise est automatique si les différents critères de compétence sont remplis. L'article L 1142-9 précise ainsi qu' « *avant d'émettre l'avis prévu à l'article L. 1142-8, la commission régionale diligente une expertise dans les conditions prévues à l'article L. 1142-12* ». A la lecture de ce texte, le recours à une expertise ne semble pas dépendre de l'opportunité d'une telle mesure mais est un droit acquis au profit des demandeurs. Dans les autres dispositifs, cet accès à une expertise amiable et contradictoire n'est pas automatique (B).

B) Les expertises dans les autres régimes de règlement amiable

296. Dans les dispositifs de règlement amiable placés auprès de l'Office, il convient de distinguer les dispositifs dont l'expertise est diligentée par le directeur de l'ONIAM, de ceux dont les expertises sont diligentées par le président d'un des collèges d'experts.

297. **Le recours à l'expertise par le directeur de l'Office.** Ainsi, pour les vaccinations obligatoires³⁶², les contaminations par le VIH³⁶³, le VHB, le VHC et le HTLV³⁶⁴ faisant suite à une transfusion de produits sanguins, et les dommages suites à des mesures sanitaires d'urgence ou des mesures de lutttes contre des risques spécifiques³⁶⁵, le directeur de l'Office apprécie l'opportunité de procéder à une mesure d'expertise. Si cette dernière est diligentée, les parties sont prévenues quinze jours au minimum avant la date de la réunion d'expertise de l'identité et des titres des médecins en charge de réaliser ladite mission. Les experts devront adresser un pré-rapport aux demandeurs et intégrer dans le rapport définitif rendu à l'ONIAM trois mois après leur saisine, les observations formulées par les demandeurs. Ces derniers disposent d'un délai de quinze jours suivant la communication du pré-rapport pour formuler leurs observations. Il ressort de son rapport d'activités annuel que le directeur

³⁶² CSP, art. R 3111-29.

³⁶³ CSP, art. R 3122-3.

³⁶⁴ CSP, art. R 1221-11.

³⁶⁵ CSP, art. R 3131-3-1.

de l'Office s'appuie régulièrement sur son service médical. Ce faisant, une « expertise » interne est réalisée par un médecin salarié de l'Office et permet de déterminer s'il existe une imputabilité de la contamination à une transfusion ou une administration d'un produit dérivé du sang ainsi que les préjudices³⁶⁶. Bien que le texte permette à l'ONIAM d'apprécier l'opportunité de recourir à une expertise, aucune compétence en matière médicale ne lui a été conférée par les textes³⁶⁷. Le fait de s'appuyer sur un avis médical non contradictoire est ainsi une vision plus qu'extensive des textes conférant à l'Office la charge d'appréhender le besoin d'une expertise médicale puisqu'en réalité, une expertise médicale non contradictoire, interne et avec lien d'intérêt est réalisée. De même ce système comporte de grandes disparités selon les dispositifs. Ainsi, le cabinet Dante, ayant déposé plus de 150 dossiers en indemnisation suite à une vaccination dans le cadre de la lutte contre H1-N1, fait état de procédure en cours depuis « *plus de neuf ans* », et disposant à leur actif de « *deux voire trois expertises différentes* »³⁶⁸. On peut ainsi légitimement se questionner sur le respect des délais de traitement et leurs conséquences. Un tel délai de traitement en cas de procédure judiciaire alors qu'aucune décision définitive n'a encore été rendue, conduirait sans aucun doute à une condamnation de l'État français pour dépassement du délai raisonnable³⁶⁹ dont les principes d'appréciation ont été énoncés dans les arrêts de la Cour européenne des droits de l'Homme PRETTO

³⁶⁶ ONIAM, rapport d'activités 2019, 2020, p. 39.

³⁶⁷ V., sur ce point : Cour des Comptes, « L'indemnisation amiable des victimes d'accidents médicaux : une mise en œuvre dévoyée, une remise en ordre impératives », in : *Rapport public annuel de la cour des comptes*, 2017, p. 77.

³⁶⁸ C. JOSEPH-LOUDIN, « COVID-19 et indemnisation des victimes de la vaccination A/H1N1 : les leçons à tirer », *Village de la justice online*, 15 janvier 2021, <https://www.village-justice.com/articles/douze-ans-indemnisation-des-victimes-vaccination-h1n1-les-lecons-tirer-cas,37774.html>.

³⁶⁹ CE, 5^{ème} chambre, 22 juillet 2020, n°430280, inédit au recueil Lebon. Dans cette affaire, le Conseil d'Etat prend le soin de rappeler que « *les justiciables ont droit à ce que leurs requêtes soient jugées dans un délai raisonnable. Si la méconnaissance de cette obligation est sans incidence sur la validité de la décision juridictionnelle prise à l'issue de la procédure, les justiciables doivent néanmoins pouvoir en faire assurer le respect. Ainsi, lorsque la méconnaissance du droit à un délai raisonnable de jugement leur a causé un préjudice, ils peuvent obtenir la réparation de l'ensemble des dommages, tant matériels que moraux, directs et certains, ainsi causés par le fonctionnement défectueux du service public de la justice. Le caractère raisonnable du délai de jugement d'une affaire doit s'apprécier de manière à la fois globale, compte tenu, notamment, de l'exercice des voies de recours, particulière à chaque instance et concrète, en prenant en compte sa complexité, les conditions de déroulement de la procédure et, en particulier, le comportement des parties tout au long de celle-ci, mais aussi, dans la mesure où la juridiction saisie a connaissance de tels éléments, l'intérêt qu'il peut y avoir, pour l'une ou l'autre, compte tenu de sa situation particulière, des circonstances propres au litige et, le cas échéant, de sa nature même, à ce qu'il soit tranché rapidement. Lorsque la durée globale du jugement n'a pas dépassé le délai raisonnable, la responsabilité de l'Etat est néanmoins susceptible d'être engagée si la durée de l'une des instances a, par elle-même, revêtu une durée excessive.* » Ce rappel posé, la haute juridiction administrative va déduire un manquement de l'Etat français quant à l'obtention au fait qu'une requête puisse être jugée dans un délai raisonnable. En effet, une durée totale de procédure de 11 ans et cinq mois dont la procédure en première instance a été particulièrement longue d'une part et, « *d'autre part, la circonstance qu'un intérêt particulier s'attachait pour les requérants à ce que les préjudices de la victime fassent l'objet d'une juste réparation dans les meilleurs délais* » ouvre droit à indemnisation.

contre Italie³⁷⁰ et PÉLISSIER et SASSI contre France³⁷¹. En effet, bien que les dispositifs de règlement amiable ne soient pas tenus par les mêmes impératifs, le facteur temps dans les processus de médiation est un facteur déterminant³⁷². En effet, un processus de règlement amiable du litige trop long n'apporte que peu d'avantages par rapport aux autres modes de résolution des litiges.

298. **Le recours à l'expertise dans le dispositif valproate de sodium.** Concernant le dispositif valproate de sodium, le président du collège peut solliciter une mesure d'expertise, après avis du Collège d'experts du même nom placé auprès de l'ONIAM. Le ou les experts doivent rendre le rapport d'expertise dans les deux mois suivant la désignation³⁷³. Dans ce cas de figure, un projet de rapport est adressé au demandeur et, le cas échéant, à son conseil, qui dispose d'un délai de quinze jours pour leur faire parvenir des observations. Il est intéressant de noter qu'aucune communication à l'encontre des éventuels mis-en-cause n'est prévue. Cette absence de communication était concevable dans les cas de gestion directe par l'Office et les missions diligentées par son directeur puisque les procédures visaient, principalement, à obtenir une indemnisation au titre de la solidarité nationale sauf en ce qui concerne le VHC, le VHB et le HTLV. Toutefois, la procédure engagée devant le collège valproate de sodium vise à titre principal une responsabilité, que ce soit celle des laboratoires, des prescripteurs ou de l'État. Il est ainsi plus contestable que ladite procédure d'expertise et/ou la possibilité de formuler des observations ne soit pas prévue par les textes comme contradictoire à leurs égards.

299. Disposant théoriquement des connaissances médicales et médico-légales propres à se passer d'une expertise, le collège d'experts Dépakine apprécie l'utilité de la mesure d'expertise. Il revient alors au besoin à son président « *d'ordonner toute expertise complémentaire qu'il juge utile* »³⁷⁴. Ici, c'est l'utilité de la mesure qui est déterminante. Précédemment à la réforme de 2019 ayant conduit à la fusion du comité d'indemnisation et du collège d'experts, la faculté de réaliser une expertise sur pièce était accordée au collège valproate³⁷⁵. La disparition de la mention d'une expertise réalisée directement par le collège

³⁷⁰ CEDH, décembre 1983, Pretto c/ Italie, n°7984/77 ; *AFDI* 1984. 483, obs. R. Pelloux ; *JDI* 1985. 228, obs. Tavemier

³⁷¹ CEDH, 25 mars 1999, Pélissier et Sassi c/France, n°25444/94 ; *D.* 2000. 357, note D. Roets.

³⁷² V., J.-C. BEAUJOUR, « Le temps dans le processus de médiation », *Gaz. Pal.*, 18 juillet 2017, n° 27, p. 21.

³⁷³ CSP, art. R 1142-63-28 dernier alinéa.

³⁷⁴ CSP, art. R 1142-63-27.

³⁷⁵ Décret n° 2017-810, 5 mai 2017 relatif à la prise en charge des victimes du valproate de sodium et de ses dérivés, art. 2.

a conduit à supprimer la communication du pré-rapport et la faculté de faire parvenir des observations dans les quinze jours³⁷⁶. En réalité, le collège d'experts continue de réaliser lui-même une « expertise » qui ne dit simplement plus son nom. De fait, cette dernière était non contradictoire et sans examen médical, elle se rapproche plus d'un avis sur pièce que d'une véritable mesure d'expertise. En ce sens, ce procédé se rapproche fortement de celui des assureurs saisis d'une demande de règlement amiable en première intention qui sollicite un avis technique de la part d'un ou plusieurs de leurs médecins conseils. Ce procédé souvent frustratoire pour les parties en demande, puisque l'avis ainsi obtenu n'est pas communiqué, apparaît peu en adéquation avec une procédure amiable fortement médiatisée voulant combler un manque d'information. A cette absence de transparence dans la prise des substances s'ajoute l'opacité des opérations d'expertise.

300. **Le recours à l'expertise dans le dispositif benfluorex.** Concernant le dispositif benfluorex, l'article R 1142-63-11 du CSP distingue bien les deux types d'expertise. Il peut ainsi procéder « *lui-même à l'expertise à partir du dossier de la demande, l'office [adressant] son rapport aux parties et, le cas échéant, à leurs conseils, aux personnes mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 1142-24-2 ainsi qu'à leurs assureurs éventuels, qui disposent alors d'un délai de quinze jours pour lui faire parvenir leurs éventuelles observations* »³⁷⁷. Le président du collège d'experts, après avis de l'instance qu'il préside, peut également confier à des experts extérieurs la charge de réaliser un rapport d'expertise en prévenant les parties qu'elles peuvent se faire assister ou se faire représenter lors de cet examen. Ces derniers doivent être prévenus par l'Office au minimum 15 jours avant ladite réunion d'expertise de l'identité et des titres des experts³⁷⁸. Dans ce cas de figure, un projet de rapport est adressé « *aux parties et, le cas échéant, à leurs conseils, aux personnes mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 1142-24-2 ainsi qu'à leurs assureurs éventuels, qui disposent alors d'un délai de quinze jours pour faire parvenir à ces experts leurs éventuelles observations* »³⁷⁹. Le ou les experts disposent ici d'un délai de 3 mois pour rendre le rapport d'expertise définitif³⁸⁰. Une fois encore, la faculté de recourir à une expertise est subordonnée à l'utilité de la mesure. Cette dernière si l'on se réfère aux

³⁷⁶ Cette faculté de formuler des observations, reportée à la transmission du projet d'avis, est de 1 mois.

³⁷⁷ CSP, art. R 1142-63-11, alinéa 1^{er}.

³⁷⁸ CSP, art. R1142-63-10.

³⁷⁹ CSP, art. R 1142-63-11, alinéa 2.

³⁸⁰ Ibid, alinéa 3.

travaux de ces institutions est relativement faible puisque moins de 2% des avis rendus ont bénéficié d'une telle mesure d'instruction.

C) Les expertises judiciaires.

301. A l'inverse des CCI, devant les juridictions civiles, il n'existe aucun seuil de compétence pour diligenter une expertise. Celle-ci peut être ordonnée à la demande de l'une des parties à l'instance (1) mais aussi décidée d'office par le juge (2).

1) Une expertise à l'initiative des parties.

302. Les parties sont les seules à pouvoir introduire une instance. Ce pouvoir a un corollaire qui est celui d'alléguer les faits propres à fonder leurs prétentions³⁸¹. Ainsi le Code de procédure civile met à la charge de la partie introduisant l'instance de faire la preuve des faits qu'elle invoque³⁸². En matière médicale, la preuve est difficile à constituer et nécessite le plus souvent le recours à un expert.

303. Pour satisfaire cette obligation, les demandeurs ont la possibilité de demander au juge avant tout procès ou durant le procès que soit diligentée une mesure d'instruction³⁸³. Cette dernière consiste généralement en matière médicale à une expertise. Cette expertise conformément à l'article 146 du Code de procédure civile n'est pas là pour pallier la carence des parties dans l'administration de la preuve. Pour que le juge fasse droit à la demande des parties, il faut qu'elle soit fondée sur des faits pertinents et sérieux, c'est à dire sur des faits qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur l'issue du litige. Par conséquent, le juge est contraint de respecter le principe du contradictoire en entendant les parties sur l'opportunité de la mesure. Si le juge décide de refuser la mesure d'expertise sollicitée par une partie, il n'a pas l'obligation de motiver sa décision.

³⁸¹ CPC, art. 6.

³⁸² CPC, art. 9.

³⁸³ CPC, art. 143.

2) La mesure d'expertise ordonnée d'office par le juge.

304. **Une expertise facultative tenant à la nature de la mesure.** L'expertise judiciaire est juridiquement une mesure d'instruction. Elle est donc envisagée par le législateur comme une mesure facultative pour le juge. Son régime est défini aux articles 10, 144, 145, 146 et 232 du Code de procédure civile. L'article 144 de ce même code dispose que « *les mesures d'instruction peuvent être ordonnées, en tout état de cause, dès lors que le juge ne dispose pas d'éléments suffisants pour statuer* ». L'article 232 ajoute « *qu'il peut commettre toute personne de son choix pour l'éclairer par des constatations, par une consultation ou par une expertise sur une question de fait qui requiert les lumières d'un technicien* ». Ce pouvoir est cependant encadré par l'article 147 qui prévoit que ce choix est limité à ce qui est suffisant pour la solution du litige. Le juge a donc l'obligation de motiver sa décision pour recourir à une expertise. Il doit exposer selon les termes de l'article 265 alinéa 1er et de l'article 263 du CPC les circonstances qui rendent nécessaires l'expertise et justifient de l'impossibilité de recourir à une mesure de consultation ou de constatation. En dehors des mesures d'instruction, le juge du fond peut très bien demander une mesure d'expertise afin de trancher le litige. Dans ce cas il devra prononcer un jugement avant dire droit.

305. L'expertise peut également être prononcée par un juge des référés sur le fondement cette fois ci des articles 145, 232, 808 et 872 du CPC. Cette procédure permet au requérant de saisir le président de la juridiction par une requête énonçant précisément sa demande en la déposant au greffe. Si le président de la juridiction estime bien fondée la demande d'expertise médicale, il rendra alors une ordonnance par laquelle il confiera l'expertise à un expert ou à un collège d'experts dont les spécialités sont adaptées au dommage litigieux. Dans son ordonnance, le président de la juridiction saisie précisera la mission confiée à l'expert, que ce dernier devra strictement respecter. D'une part, l'expertise ordonnée contradictoirement par le président de la juridiction saisie précisera la mission confiée à l'expert, que ce dernier devra strictement respecter. D'autre part, l'expertise ordonnée contradictoirement constitue une mesure conservatoire des droits de la partie qui est en demande. Cette méthode peut permettre un règlement amiable en dehors de la voie CCI puisqu'à l'issue de la procédure d'expertise, les parties ne sont pas tenues de poursuivre la procédure au fond et peuvent à ce moment-là convenir d'un arrangement.

306. **Une mesure facultative tendant à une systématique.** En matière judiciaire bien que l'expertise ait un caractère subsidiaire, elle est dans les faits systématique en cas de sinistres médicaux. En effet, la victime ne dispose presque jamais d'éléments de preuve suffisants. Par ailleurs, la plupart des affaires tendant à la demande d'une expertise sont d'abord traitées en référé. En effet, à la suite de cette procédure de référé, les parties se trouvent devant une pluralité de choix, soit :

- réaliser une transaction sur les bases dudit rapport ;
- renoncer à la procédure au fond de par les conclusions du rapport d'expertise ;
- demander une contre-expertise qui ne sera peut-être pas accordée par le juge des référés ;
- porter l'affaire au fond en espérant du juge une nouvelle expertise ou une interprétation différente de l'expert car les juges ne sont aucunement liés par les conclusions expertales.

307. Ce régime s'apparente à celui des juridictions administratives même si les fondements juridiques ne sont pas identiques (D).

D) Les expertises diligentées par l'ordre administratif

308. Une expertise peut être diligentée devant le juge administratif lorsque le litige met en jeu la responsabilité de l'administration et plus particulièrement en la matière lorsqu'il oppose un établissement de santé publique ou un médecin salarié au sein d'un tel établissement et un patient. Les dispositions concernant les expertises en droit administratif sont notamment inscrites aux articles R 621-1 et suivants du code de justice administrative.

309. **Une expertise facultative.** Le recours à l'expertise conformément à l'article R 621-1 du code de justice administrative est facultatif. Cet article dispose que « *la juridiction peut, soit d'office, soit sur la demande des parties ou de l'une d'elles, ordonner, avant dire droit, qu'il soit procédé à une expertise sur les points déterminés par sa décision. La mission confiée à l'expert peut viser à concilier les parties* ». Lorsque cette expertise est demandée par des parties ou par l'une d'elles, la juridiction n'est pas obligée de la diligenter si elle l'estime inutile. Il lui appartient d'en apprécier l'opportunité. L'expertise ne peut être ordonnée que si le litige soulève des questions de fait sérieusement contestées.

310. **La détermination de l'expert.** Le choix des experts appartient à la juridiction. L'expertise est ordonnée par le juge qui est compétent pour connaître du fond du litige. L'expertise peut également être ordonnée par le juge des référés sur le fondement de l'article R 532-1 du code de justice administrative.
311. Les parties doivent être averties par le ou les experts des jours et heures auxquels elles seront convoquées à l'expertise. Celle-ci est contradictoire et les observations faites par les parties, au cours des opérations, doivent être consignées dans le rapport. Ce dernier est ensuite déposé au greffe de la juridiction, puis notifié aux parties qui sont alors invitées à fournir leurs observations dans un délai d'un mois³⁸⁴.
312. En 2003, toutes juridictions confondues, près de sept expertises sur 10 étaient ordonnées en référé. Il est peu probable que cette statistique ait été modifiée depuis³⁸⁵.

II) Le déroulement d'une expertise.

313. Quel que soit le juge saisi, ce dernier doit choisir et désigner un expert compétent (A). Cette désignation n'est pas une prérogative exclusive du juge, car elle s'impose également au président des instances de règlement amiable ou au directeur de l'ONIAM. Malgré de nombreux points communs, le déroulement des missions d'expertise devant les juridictions (B) se distingue des missions d'expertises diligentées par les institutions de règlement amiable (C).

A) L'inscription de l'expert sur une liste.

314. **Les listes expertales judiciaires.** La majorité des médecins experts exerce cette activité de façon accessoire. Pour devenir expert judiciaire, la procédure est régie par la loi n°71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires et par les décrets n°2004-1463 du 23 décembre 2007 et n°2012-1451 du 24 décembre 2012. Il existe une liste des experts dans chaque ressort de Cour d'appel et une liste nationale établie par la Cour de cassation. Ces listes sont communes aux matières civiles et pénales.

³⁸⁴ CJA, Art. R 621-9.

³⁸⁵ Infostat justice, numéro 66 : <http://www.justice.gouv.fr/budget-et-statistiques-10054/infostats-justice-10057/infostat-n-66-11837.html>

315. **Les listes d'experts près des juridictions administratives.** La désignation d'un expert est également visée à l'article R 532-1 du code de justice administrative pour les juridictions du même nom. Selon les articles R 621-1 et R 621-2, il est permis de désigner un seul expert ou un collègue d'experts. La sélection doit s'opérer sur une des listes dressées par les Cours administratives d'appel ou par le Conseil d'état (CE). Celle établie par le CE a l'avantage d'être actualisée tous les ans. En pratique toutefois, les magistrats administratifs utilisent régulièrement les listes judiciaires.

316. **La défaillance de la liste établie par la CNAMed.** Concernant les CCI, elles disposent d'une liste établie par la Commission nationale des accidents médicaux. Cette liste étant en 2020 trop restreinte pour les besoins de fonctionnement des CCI, ces dernières recourent dans la pratique régulièrement aux listes des différentes Cour d'appel³⁸⁶. L'obligation faite aux commissions de privilégier un collègue d'experts ainsi que le recours au minimum à un expert inscrit sur la liste nationale des experts en accidents médicaux pour mener à bien leurs missions est factuellement impossible. La liste comporte à ce jour à peine plus de 200 inscrits toutes spécialités confondues et pour toute la France alors que les Commissions utilisent à elles seules plus de 800 experts et diligentes plus de 3800 expertises par an³⁸⁷. A ces chiffres s'ajoutent les expertises diligentées par l'ONIAM, les experts que son directeur missionne étant soumis aux mêmes impératifs de qualification et d'inscription³⁸⁸. En revanche, ce n'est pas le cas des expertises missionnées par le directeur du collège Dépakine³⁸⁹ contrairement à celui du collège benfluorex³⁹⁰. Cette position est assez surprenante et est révélatrice de plusieurs informations. La première est le peu de consultation et d'implication de la CNAMed dans l'élaboration de ces dispositifs. La seconde est la constatation que la liste entretenue par cette commission étant insuffisante aux regards des besoins, imposer un recours systématique à cette dernière sans que ce dernier ne soit respecté, serait contreproductif et fragiliserait les avis rendus surtout dans des dispositifs à fort enjeux médiatiques et politiques. La dernière pourrait se trouver dans la faible proportion d'expertises diligentées au regard des dossiers traités en raison des

³⁸⁶ CSP, art. L1142-12 et R 1142-15-2.

³⁸⁷ ONIAM, rapport d'activité pour l'année 2019, 2020, pp. 13-14.

³⁸⁸ CSP, art. R 3111-29, alinéa 2 en ce qui concerne les vaccinations obligatoires.

³⁸⁹ CSP, art. R 1142-63-27 à R1142-63-29.

³⁹⁰ CSP, art. R 1142-63-10.

collèges d'experts statuant sur les avis et composés de médecin inscrits sur la liste nationale des experts en accidents médicaux.

317. **L'utilisation des listes expertales.** Que l'expertise soit judiciaire ou administrative, l'expert est systématiquement inscrit sur une liste faisant l'objet d'un contrôle régulier. Concernant celle amiable, les commissions nomment parfois des experts non-inscrits sur les listes. Dans ces cas-là, l'expert agit dans un collège d'experts bénéficiant de cette inscription. Ces méthodes permettent de maintenir la célérité de la procédure et de garantir la qualité de l'expertise. Cela permet aussi à titre liminaire de tester des experts avant de les inscrire sur les listes réglementées notamment la liste CNAMed. En effet, bien que cette commission soit en charge de la formation des experts en accidents médicaux³⁹¹ force est de constater que depuis une dizaine d'années cette mission a été délaissée, la CNAMed se contentant ponctuellement d'évaluer ou de radier des experts. Le manque de moyens financier et matériel octroyés à cette commission l'empêche de jouer son rôle. La constatation de carences éventuelles dans le contenu des expertises devrait mener à proposer des formations aux experts afin de remédier à celles-ci. A la formation et à la pédagogie, la commission nationale des accidents médicaux, faute de moyen, préfère procéder à la radiation ou à l'absence de renouvellement. Cette méthode discutable contribue à la désaffection croissante des experts à s'inscrire sur ladite liste rendant utopique d'imposer systématiquement son utilisation.

318. **L'attrait des expertises amiables et l'évaluation permanente de leur qualité.** L'expertise CCI a pour avantage d'être souvent plus poussée qu'une expertise judiciaire ou administrative. La mission confiée à un expert n'est pas limitée par la séparation des deux ordres juridictionnels. Sa mission portant sur l'ensemble du contentieux médical, il aura à traiter aussi bien de la faute médicale, de l'aléa thérapeutique, d'une infection nosocomiale, d'une affection iatrogène ou d'un l'éventuel dysfonctionnement d'un produit de santé. De plus, les commissions bénéficiant en leur sein de médecins, ceux-ci n'hésitent pas à critiquer les lacunes d'un rapport ou à apporter les compléments d'informations nécessaires à la bonne compréhension de celui-ci. Cela permet d'en avoir une meilleure appréciation et de réaliser un retour à l'expertise si la chose est utile. Cette méthode vise à former les experts en les poussant à intégrer un certain nombre de problématiques qui aurait pu leur échapper. De par cette méthode, les experts utilisés sont de plus en plus pertinents. De plus depuis 2010, les

³⁹¹ CSP, art. L1142-10, alinéa 1^{er}.

expertises et donc les experts sont évalués selon un questionnaire rempli par la Commission composé de 5 questions. Devant l'inefficacité de ce questionnaire, une modification de celui-ci est aujourd'hui à l'étude afin d'identifier plus concrètement les experts lacunaires ou trop imprécis et ainsi leur proposer des formations ou effectuer une radiation de la liste CNAMed. La formation des experts sur des thèmes relevant du droit des bénéficiaires aux mesures d'expertises et notamment sur la question de l'assistance par un avocat lors de l'examen corporel ou sur l'organisation de l'accédit et du rapport d'expertise aurait ainsi toute sa place au sein de cette institution³⁹². La radiation devant être de dernier recours au vu de la denrée limitée que sont devenus les experts médicaux.

319. Le déroulement des expertises devant les juridictions en cela est semblable même si le contrôle sur la qualité des expertises et la formation des experts est plus tenu (B).

B) Le déroulement de l'expertise devant les juridictions judiciaire et administrative.

320. **L'étendue de la mission.** L'expertise médicale en procédure administrative s'apparente à celle judiciaire. Dans les deux procédures, les juges du fond fixent souverainement l'étendue de la mission d'expertise.

321. Au regard du contenu de la mission, tous les codes de procédure prévoient que la mission confiée par un magistrat à l'expert ne peut avoir pour objet que l'examen de questions d'ordre technique portant sur des faits, le droit étant exclusivement réservé au magistrat.

322. **Une procédure contradictoire.** S'agissant du déroulement des opérations d'expertise, le principe du contradictoire doit être respecté. Les pièces sont tout d'abord communiquées à l'expert, qu'il s'agisse des pièces qui doivent être communiquées à l'expert ou des pièces demandées par ce dernier. Elles sont ensuite communiquées aux parties, afin qu'elles soient en mesure d'en débattre, notamment lors de la réunion d'expertise. Les parties sont en effet convoquées par l'expert à une réunion, au cours de laquelle il est procédé à un examen clinique de la victime et où l'expert prend connaissance des pièces médicales qui lui sont

³⁹² A. GUEGAN, A. MINET-LELEU, « Le droit de la victime d'être accompagnée par son avocat à l'examen clinique lors d'une expertise médico-légale », *Gaz. Pal.*, 14 mai 2019, pp. 72-75.

remises et entend les doléances verbales et écrites de la victime. Avant de commencer l'examen clinique de la victime, l'expert doit rappeler l'essentiel de sa mission. Si la victime est décédée, l'examen en toute logique s'effectuera au vu des pièces médicales.

323. Sur cette base et grâce aux débats des parties, l'expert rend ensuite un rapport. Ce rapport est l'aboutissement de la mesure d'instruction. L'expert remet son rapport au greffe de la juridiction à laquelle appartient le juge qui a ordonné l'expertise. L'expert fait également parvenir directement cette expertise aux parties.

C) Le déroulement de l'expertise devant les instances de règlement amiable.

324. **L'étendue de la mission d'expertise.** Le contenu de la mission est généralement différent de celui des expertises juridictionnelles. La CNAMed a établi en 2006 des missions-types théoriquement appliquées dans toutes les CCI accompagnées d'un livret de l'expert rappelant « les points fondamentaux de l'expertise réalisée à la demande d'une CRCI ». En 2018, une mission type propre à l'Androcur fut également conçue par la commission nationale des accidents médicaux. Cette harmonisation voulue du fonctionnement des CCI a été accentuée avec l'adoption en 2007 de la nomenclature Dintilhac pour les postes de préjudices³⁹³. Bien que la structure rédactionnelle du rapport ne soit pas en elle-même imposée malgré des modèles types, les recommandations de la CNAMed permettent aux CCI de baser leurs avis sur des points techniques qui ont tendance à s'uniformiser. Concernant, les missions d'expertises diligentées par l'Office ou ses instances elles ont également été standardisées.

325. L'expert aura notamment pour mission de rechercher si le dommage était anormal au regard de l'évolution prévisible de la pathologie et de l'état antérieur de la victime. En CCI, l'expertise doit être menée contradictoirement, même si cette exigence n'est pas explicitement sanctionnable. Aucune disposition légale ou réglementaire n'impose au secrétariat de la commission de communiquer les pièces jointes par la victime lors du dépôt de sa demande. Il appartient donc à la victime de communiquer les pièces médicales en sa possession même si la plupart du temps lesdites pièces sont déjà en la possession des différents mis-en-cause. Dans le cadre de sa mission, l'expert peut effectuer toute

³⁹³ J.-P. DINTHILAC (dir.), Rapport du groupe de travail chargé d'élaborer une nomenclature des préjudices corporels, juillet 2005.

investigation et demander aux parties et aux tiers la communication de tout document sans que puisse lui être opposé le secret médical³⁹⁴. L'absence de réponse à ces questions n'est pas sanctionnable autrement que par le fait que la commission pourra en tirer toutes les conséquences qu'elle estime nécessaires. Elle pourra, à titre d'exemple, rendre un avis faisant état de l'absence de communication des pièces demandées et en tirer des conséquences défavorables à l'encontre des récalcitrants. Cette situation est toutefois très précaire puisqu'en matière amiable cela ne favorise que le mis-en-cause récalcitrant qui ne suivra pas ledit avis afin de gagner du temps et contraindre le demandeur à saisir une juridiction qui pourra quant à elle fixer des astreintes. Devant les difficultés rencontrées par certains experts pour obtenir les pièces nécessaires à la bonne compréhension du cas d'espèce, certains présidents tentent d'utiliser leurs prérogatives de puissance publique pour obtenir communication de ces documents. Cependant, en raison de l'absence de sanction à la non-communication, celles-ci restent le plus souvent lettre morte. Concernant les autres procédures de règlement amiable, le respect du principe du contradictoire n'existe qu'envers le demandeur. Les textes régissant les procédures d'expertises n'ont ainsi pas prévu d'imposer le caractère contradictoire aux procédures.

SECTION 2 : LA PORTEE D'UNE EXPERTISE CCI.

326. L'expertise a bien entendu une portée immédiate devant la commission qui l'a diligentée (I) mais également dans une voie de recours contentieuse ultérieure (II).

I) La portée immédiate des expertises amiables.

327. **L'autonomie de la décision ou de l'avis vis-à-vis des conclusions expertales.** Comme en juridiction, l'expertise ne lie pas les entités ou les personnes décisionnaires. Dans la pratique juridictionnelle, le juge suit majoritairement ce que dit l'expert concernant le dommage corporel. C'est moins vrai sur le terrain de la responsabilité qui lui est juridique. Lors des séances en CCI, un débat a systématiquement lieu entre les différents membres et peut aboutir à un avis variant sensiblement de l'orientation donnée par un expert, d'autant plus si l'expert est resté lacunaire ou imprécis. De plus, la majorité des demandeurs se présentant en Commission ne sont pas représentés faute la plupart du temps de moyens

³⁹⁴ CSP, art. L1142-5, alinéa 5.

financiers. De par leur absence de connaissance médicale ou juridique suffisante, ils n'ont pu jusqu'à présent formuler de réelles objections en dehors de leur ressenti. C'est là le point fort des commissions qui disposent en leur sein des différentes compétences permettant d'améliorer ou d'explicitier de façon plus approfondie la réalité de certains faits ou de certaines pratiques médicales. En juridiction, le magistrat en charge du dossier n'aura quant à lui comme interlocuteurs que des avocats parfois accompagnés de médecins conseils, le débat sera plus concentré sur le débat juridique. En commission, on observe que la plupart du temps, une représentation par des médecins couplée ou non avec des avocats a lieu en fonction des besoins. Le débat médical est donc bien plus important et c'est généralement le cœur du problème. C'est pour cela que certains auteurs n'hésitent pas à dire que le juge se « borne » à lire la discussion et les conclusions du rapport d'expertise, puis à élaborer un jugement influencé par la jurisprudence³⁹⁵. Cela explique pourquoi, sur le fond, la Cour de cassation et le Conseil d'État ont parfois des positions divergentes par rapport aux Commissions en matière de responsabilité médicale. L'exemple type est la reconnaissance des troubles particulièrement graves dans les conditions de l'existence. Ce critère à l'origine voulu par le législateur pour prendre en compte des difficultés économiques, ne se limite pas à ce point. Prenons l'exemple du Pôle Nancéien qui reconnaît systématiquement ce dernier en cas d'enfant mort-né suite à la survenue d'un accident médical non fautif. Dans ce cas de figure, les juridictions n'auront peut-être pas la même approche et n'auront pas retenu d'anormalité du dommage. Les membres de la Commission s'attachent plus aux faits. Prenons l'exemple de l'algodystrophie. Lorsque le demandeur a été victime au premier abord d'un accident de la voie publique lui ayant occasionné une fracture et une compression du membre droit supérieur. Ce dernier, bien légitimement, a par la suite été opéré. Dans les suites opératoires une algodystrophie fut objectivée par scintigraphie. Dans ce cas de figure nous sommes en dehors d'une faute puisqu'aucun manquement n'a été identifié. Comment savoir si c'est le traumatisme chirurgical (accident médical non fautif) ou celui initial qui a déclenché l'algodystrophie (état antérieur) ? La position du pôle nancéien dans ces cas, est de dire qu'en l'absence de certitude, on ne peut retenir d'aléa thérapeutique. Dans leurs rapports d'expertise, les experts ne font généralement pas la différence car la cause pourrait être aussi bien l'une que l'autre. Cette position de la Commission permet d'harmoniser le traitement des dossiers avec une expérience propre. Cela explique pourquoi elles

³⁹⁵ C. MANAOUIL, « Expertises en responsabilité médicale : comparaison entre les dispositifs judiciaire et amiable », *médecine et droit*, 2013, pp. 74-82 ; Colloque CEPRISCA : « expertises judiciaires en responsabilité médicale et expertises CRCI », Amiens, 12 janvier 2012.

développent leur propre « jurisprudence » influencée sur le plan juridique par les présidents qui y ont siégé et par les médecins la composant sur le plan médical. La jurisprudence des hautes juridictions n'est pas toujours aisée à respecter pour les Commissions car un même dossier peut mêler des positions contradictoires entre les deux ordres³⁹⁶.

328. **L'accès au dossier médical.** De plus, il existe une différence légale quant à l'accès au dossier médical par les experts. Pour pouvoir conduire correctement son expertise, l'expert doit disposer de l'entier dossier médical du patient. Que ce soit en matière judiciaire ou en matière amiable, l'expert comme énoncé auparavant aura parfois du mal à obtenir tous les éléments. Le secret des professionnels de santé, droit du patient, est opposable aux experts. Le « secret partagé » entre professionnels de santé, prévu à l'article L1110-4 du code de la santé publique, ne s'applique pas dans une telle situation puisque le médecin expert ne participe pas à la prise en charge médicale du patient. Il n'existe pas de dérogation légale, ni de loi autorisant le médecin expert à avoir un accès direct au dossier médical. Accès direct qu'il faut entendre par à sa demande. Cette impossibilité a par ailleurs été illustrée en jurisprudence par un arrêt de la Cour de cassation en juin 2004³⁹⁷. En effet, l'expert juridictionnel dispose d'un accès au dossier médical par les victimes ou les ayants droit. C'est par leur biais qu'il accède au dossier médical du patient. Dans les faits, lorsqu'un expert, diligenté par une juridiction, demande communication du dossier médical, les pièces le composant sont généralement communiquées car en ayant saisi les juridictions, les demandeurs sont supposés avoir consenti à la communication des dites pièces. Dans le cas contraire, il appartiendrait au juge saisi sur le fond d'apprécier si cette opposition tend à faire respecter un intérêt légitime ou à faire écarter un élément de preuve et dans ce cas il en tirera toutes conséquences.

329. En revanche, lors de l'adoption de la loi du 4 mars 2002, le législateur a instauré une dérogation légale au secret professionnel en faveur des experts nommés par les Commissions puisque l'article L1142-12 du Code de la santé publique prévoit que le collège d'experts peut demander aux parties et aux tiers la communication de tout document. Il est même prévu à l'article L1142-9 du CSP que la Commission « *peut obtenir directement communication de tout document, y compris d'ordre médical* ». Cependant, comme indiqué

³⁹⁶ C'est le cas notamment de la responsabilité sans faute de l'utilisateur de produits de santé reconnu par le Conseil d'État et non par la Cour de cassation comme vu précédemment.

³⁹⁷ C. Cass., civ 1^{ère}, 15 juin 2004, n° 01-02338, Bulletin 2004, n° 171, p. 142.

supra aucun dispositif coercitif n'est prévu en cas de refus de communication opposé à l'expert désigné ou à une demande formulée directement par la commission ce qui finalement la rend peu utile.

330. **La mission CCI, une portée plus large.** Sur le plan de la mission confiée à l'expert, l'expertise CCI est gratuite pour le demandeur³⁹⁸. Elle peut être plus complète qu'une mission confiée en juridiction puisqu'elle vise les différents cas de figure auxquels l'expert doit toujours répondre sans que les parties n'aient soulevé ces moyens. En effet, les magistrats des ordres juridictionnels se contentent généralement de viser dans leurs missions la faute, l'infection ou un éventuel aléa-thérapeutique. Il est rare que la mission comporte déjà ces trois régimes de responsabilité. De plus la séparation des deux ordres ne touche pas les CCI, si bien qu'une expertise diligentée par cette dernière pourra permettre de statuer et d'avoir une décision claire sur des intervenants aux soins relevant des deux ordres. Elle a également un avantage non négligeable qui est qu'elle ne peut être contestée juridiquement par des voies de recours. Aucune disposition venant contester cette mission n'a été prévue par la loi (II).

II) Les voies de recours contre les mesures d'expertise.

331. Les voies de recours sont essentielles à notre ordonnancement juridique en ce qu'elles permettent, notamment, une unification des pratiques. Les mesures qualifiées d'instruction

³⁹⁸ Les expertises au fond CCI et ONIAM ne sont pour autant pas gratuites pour tous les acteurs et sont rémunérées entre 900 et 850 euros HT par expert selon son inscription ou non sur la liste nationale des experts en accidents médicaux. Ce tarif est en effet supporté par l'ONIAM sous réserve d'un droit à remboursement en cas d'engagement d'une responsabilité auprès du ou des indemnitateurs et/ou responsables. Les CCI disposent en revanche d'une enveloppe globale de majoration avec un prorata en fonction des pôles fixée par l'ONIAM.

Elles ne peuvent donc majorer systématiquement le paiement des expertises, ce qui reviendrait à une augmentation de la tarification. A préciser que l'enveloppe au regard du nombre d'expertise est somme toute modeste. Il n'en est pas de même pour les expertises diligentées dans le cadre des mesures sanitaires d'urgence.

Cette enveloppe est décidée par le Conseil d'administration de l'ONIAM et donc par extension par les ministères de tutelle qui en font, notamment, partis.

Les présidents peuvent donc dans la limite de leur enveloppe annuelle décider d'une majoration de l'expertise suivant un faisceau d'indices :

- l'importance du nombre de parties ;
- la nécessité de réaliser plusieurs réunions d'expertise notamment en cas de déplacement de l'expert à domicile ;
- l'importance des pièces à étudier ;
- la complexité du dossier ;
- l'ancienneté des faits, une longue évolution de la pathologie et/ou des lésions avec des soins multiples, nécessitant une analyse de la situation sur de nombreuses années.

En tout état de cause la majoration ne peut porter le paiement de l'expertise au-delà des 1400 euros HT et cela même après la réévaluation obtenue en 2021 augmentant le tarif unitaire de 150 ou 200 euros selon l'inscription de l'expert sur la liste CNAMed.

diligentées ou non par les instances de règlement amiable n'appartenant pas aux ordres juridictionnels n'ont pas bénéficié de voies de recours (A). A l'inverse, devant les juridictions tant civiles (B) qu'administratives (C), ces mesures d'instruction sont sujettes aux voies de recours.

A) L'absence de disposition relative à une voie de recours devant les instances de règlement amiable.

332. Comme énoncé précédemment, le simple fait de remplir les critères de gravité suffit au président d'une CCI pour ordonner une mesure d'expertise. A contrario, lorsque les critères ne sont manifestement pas atteints, aucune expertise ne sera diligentée. Il est important de préciser que le président ne rend pas une décision de refus, mais un « avis d'incompétence » au motif que les dommages subis par la victime n'atteignent pas les seuils de gravité prévus par les textes pour bénéficier de la procédure de règlement amiable. Cet avis va clore la procédure devant la CCI. Concrètement il n'existe aucune décision de refus mais une simple constatation. La « porte » est par conséquent toujours ouverte puisqu'en cas de nouveaux éléments une réouverture du dossier est toujours possible. Ici encore, la CNAMed pourtant en charge de la qualité des expertises et de l'harmonisation des procédures dans le système mis en place par la loi KOUCHNER aurait pu jouer un rôle significatif. Force est de constater que le législateur n'a aucunement prévu son intervention et que cette dernière n'a jamais tenté d'apporter de solution à l'hétérogénéité des pratiques.

333. En effet, les décisions prises par les présidents de commission ne s'appuient pas toutes sur la même analyse. Certaines commissions, comme celle basée à Nancy, bénéficient d'un médecin conseil salarié en leur sein en charge de se prononcer sur la gravité des préjudices avant toute mesure d'expertise. Pour d'autres, cette évaluation est faite par les juristes. Ceci explique en partie les différences dans les taux d'expertises diligentées³⁹⁹.

334. En ce qui concerne les dispositifs placés auprès de l'ONIAM, aucune voie de recours n'a été prévue par les différents textes. Par ailleurs contrairement au dispositif CCI, ceux mis en place ultérieurement et placés sous l'égide de l'ONIAM ne sont pas évalués par la CNAMed. Il convient par ailleurs de relever que l'activité de cette instance devient pour le

³⁹⁹ ONIAM, Rapport d'activité pour 2020, 2021.

moins obscure comme le révèle le peu de connaissances entourant son activité réelle qui depuis 2013, semble bénéficier d'une « exception » à la communication au grand public⁴⁰⁰. Les dispositifs placés et/ou gérés par l'ONIAM ne disposent, à l'instar des CCI, d'aucune voie de recours en ce qui concerne les mesures d'instruction pouvant être diligentées. Une recherche d'harmonisation par une entité supérieure serait peu utile dans ce cas de figure puisque ces dispositifs sont centralisés et ne bénéficient que d'une seule entité délibérante ou décisionnaire. Ainsi, l'accès aux voies de recours est moins sujet à polémique que dans le dispositif CCI en raison de l'absence d'un critère de gravité. Pour autant, devant les juridictions et notamment celles judiciaires, les voies de recours bien que limitées restent possibles (B).

B) Les voies de recours devant les juridictions civiles.

335. **Une mesure insusceptible d'appel.** La décision ordonnant ou modifiant une mesure d'expertise n'est pas susceptible d'opposition au cas où elle a été rendue par défaut. Afin d'éviter les procédures dilatoires, l'article 150 du Code de procédure civile prévoit qu'une décision ordonnant ou modifiant une mesure d'instruction ne peut être frappée d'appel ou de pourvoi en cassation indépendamment du jugement sur le fond. Le jugement, qui se borne dans son dispositif à ordonner une expertise sans trancher une partie du principal est insusceptible d'appel⁴⁰¹.

336. **L'exception tenant aux éléments tranchant une partie du principal.** Il existe cependant deux exceptions à cette règle. En premier lieu, une décision peut, tout en ordonnant une mesure d'instruction, n'être pas totalement préparatoire, mais également contenir des éléments qui prévalent de la décision finale. Dans ce cas de figure, la décision pourra être frappée d'appel (sauf cas de décision rendue en premier et dernier ressort) ou faire l'objet d'un pourvoi en cassation. En effet, conformément à l'article 544 du Code de procédure civile, « *Les jugements qui tranchent dans leur dispositif une partie du principal et ordonnent une mesure d'instruction ou une mesure provisoire peuvent être immédiatement frappés d'appel comme les jugements qui tranchent tout le principal. Il en est de même*

⁴⁰⁰ <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/partenaires/article/rapports-de-la-cnamed>

⁴⁰¹ C. Cass., civ. 2^{ème}, 8 février 2007, pourvoi n°06-10.500.

lorsque le jugement qui statue sur une exception de procédure, une fin de non-recevoir ou tout autre incident mettant fin à l'instance. »

337. Conformément à ce texte, si un expert a été désigné par une ordonnance de référé avant tout procès ou par un jugement mixte, la voie de l'appel sera ouverte.
338. **Les autres exceptions légales spécifiques.** En second lieu, la loi réserve les cas où l'appel est possible. Certains textes permettent expressément de former un appel contre une décision ordonnant une mesure d'instruction. L'article 272 du Code de procédure civile prévoit par exemple que la décision d'expertise peut être frappée d'appel indépendamment du jugement sur le fond sur autorisation du premier président de la Cour d'appel en justifiant d'un motif grave et légitime. L'articulation des articles 150 et 272 du Code de procédure civile permet de considérer que l'appel des ordonnances du juge de la mise en état et des jugements avant dire droit est possible en cas d'autorisation du Premier Président de la Cour d'appel, s'il est justifié d'un motif grave et légitime. C'est ce dernier qui apprécie souverainement si ces motifs sont remplis. A titre d'exemple on peut trouver une expertise manifestement inutile ou destinée à pallier la carence des parties.
339. Il faut également noter que conformément à l'article 497 du Code de procédure civile il est possible de demander une rétractation lorsque le recours à l'expert est fait par voie d'ordonnance sur requête. Dans ce cas, le juge ayant rendu la décision réexamine la légitimité de la demande d'expertise qu'il a prise.
340. En cas d'appel, le président est saisi sur assignation dans le mois de la décision contestée et statue en la forme des référés⁴⁰². S'il fait droit à la demande, le premier président fixe le jour où l'affaire sera examinée par la cour qui le plus souvent statuera comme en matière de procédure à jour fixe⁴⁰³.
341. Les juridictions administratives ont sur ce point des règles distinctes mais se rapprochant en partie de celles judiciaires (C).

⁴⁰² CPC, art. 272, alinéa 2.

⁴⁰³ CPC, art. 272, alinéa 3.

C) Les voies de recours devant les juridictions administratives.

342. **Le simple contrôle de la motivation en cassation.** Tout d'abord, l'appréciation par laquelle les juges du fond estiment devoir procéder à une expertise n'est pas susceptible d'être discutée en cassation. Par principe, les juges du fond ont « toute liberté d'appréciation sur l'opportunité de recourir à un complément d'information et sur la nature de cette instruction »⁴⁰⁴. Si la juridiction du fond ordonne une nouvelle expertise elle se livre « à une appréciation souveraine des faits et documents de la cause, laquelle n'est pas susceptible d'être discutée devant le juge de cassation »⁴⁰⁵. En revanche, le juge de cassation contrôle si la décision rejetant la demande d'expertise est suffisamment motivée. A ce titre, une instruction insuffisante peut être sanctionnée si son absence était nécessaire à l'établissement complet des faits du litige⁴⁰⁶.

343. **La recevabilité de l'appel contre tout jugement avant dire droit.** En cas de jugement avant dire droit, le Conseil d'État pose le principe de la recevabilité de l'appel contre tous ces jugements, même lorsqu'ils sont simplement préparatoires⁴⁰⁷. Ces jugements doivent être contestés dans les deux mois de leur notification, les intéressés ne pouvant attendre la notification du jugement définitif sur le fond pour faire utilement appel⁴⁰⁸. Le Conseil d'état a expressément posé le principe selon lequel il peut être interjeté appel d'un jugement tranchant une partie du principal et prescrivant une expertise ou une autre mesure provisoire⁴⁰⁹.

344. **La possibilité de faire appel réservée aux MEC en référé-expertise.** En cas de référé-expertise, seules les personnes mises en cause dans l'instance au cours de laquelle une ordonnance a été rendue peuvent interjeter appel, ce dernier devant être formé dans le délai de quinze jours francs. Pour le Conseil d'état, il résulte des dispositions des articles R 311-1, R 3532-1 et R 533-3 combinées du Code de justice administrative que le juge d'appel

⁴⁰⁴ CE, 23 mars 1923, Sieur Desmoulins, rec. p. 272.

⁴⁰⁵ CE, sect., 17 avril 1964, Guertin, rec. p. 232 ; solution confirmée concernant le rejet d'une demande d'expertise par CE, 26 novembre 1993, SCI « Les Jardins de Bibémus », n°108851 rec. p. 327 : « en refusant d'ordonner l'expertise qui lui était demandée, la cour, dont il n'est pas allégué qu'elle aurait commis une erreur de droit, s'est livrée à une appréciation souveraine des faits qu'il n'est pas susceptible d'être utilement discutée devant le juge de cassation ».

⁴⁰⁶ CE, sect., 27 juillet 1979, Dollet, *AJDA*, 1980, concl. J-F. THÉRY, pp. 56-57.

⁴⁰⁷ CE, sect., 1er octobre 1954, « Algérie contre la ville d'Alger ».

⁴⁰⁸ CE, sect., 23 janvier 1957 « Consort X ».

⁴⁰⁹ CE, 1^{er} février 1974 « Ministre de l'économie et des finances contre Dame veuve X », n°90968, recueil Lebon, p. 77

d'une ordonnance rendue par le juge des référés de première instance sur une demande d'expertise statue lui-même en référé⁴¹⁰. L'ordonnance rendue par le président de la Cour ou le magistrat désigné par lui est susceptible de recours en cassation dans la quinzaine de sa notification⁴¹¹.

345. **L'extension ou la mise hors de cause des parties durant l'expertise.** Il convient enfin de réserver la possibilité de demander, dans le cadre de l'instance initiale, la mise hors de cause de certaines parties et l'extension de la mission de l'expert en cours d'opérations d'expertise. Les articles R 532-3 et R 532-4 du Code de justice administrative prévoient en effet que le juge des référés peut, dans le délai de deux mois suite à la première réunion d'expertise à la demande de l'une des parties ou, à tout moment à la demande de l'expert, étendre l'expertise à des personnes autres que les parties initialement désignées dans l'ordonnance ou mettre hors de cause une ou plusieurs parties qu'elle désigne.

346. Il existe donc quelques divergences entre les expertises diligentées par les Commissions et celles des juridictions. La principale réside dans le fait que le contentieux médical est accessoire en juridiction alors que c'est la raison d'être des CCI. L'expertise juridictionnelle est donc de droit commun.

347. Sur le fond un expert compétent réalisera des expertises en Commission et en juridiction. Cette pratique n'est pas à restreindre puisque cela permet une homogénéité des pratiques et des interprétations. La gratuité pour le justiciable des expertises diligentées par les CCI a conduit des victimes potentielles à saisir les juridictions sur la base d'une expertise médicale « amiable ». Les expertises de CCI sont donc progressivement devenues des documents produits en justice. Cependant l'appréciation de ces dernières posent de nombreuses questions (chapitre 2).

⁴¹⁰ CE, 24 juin 2002, « département Seine-Maritime », n°240271.

⁴¹¹ CJA, art. 533-3 alinéa 2.

CHAPITRE II : LA VALEUR DES EXPERTISES AMIABLES DEVANT LES JUGES DES REFERES.

348. Par la loi KOUCHNER, le législateur a permis aux victimes d'un accident médical une double voie d'action : celle des Commissions et celle juridictionnelle. Le rapport d'expertise aide la commission à se prononcer sur « *les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages, ainsi que sur le régime d'indemnisation applicable* »⁴¹², l'engagement des responsabilités⁴¹³ ou les partages des responsabilités et de l'aléa thérapeutique⁴¹⁴. L'analyse de l'expert engendre les mêmes conséquences que tout autre rapport médical devant une juridiction. Cependant, la question se pose de savoir si une expertise diligentée devant l'une des entités de règlement amiable est recevable devant un tribunal.

349. Si l'expertise joue un rôle déterminant sur la décision rendue, parce qu'elle permet d'établir la preuve des faits, elle n'est pas régie par les mêmes règles selon qu'elle est diligentée par un dispositif de règlement amiable des accidents médicaux ou par une juridiction. Dans la mesure où ces expertises concernent aussi bien les accidents médicaux survenus dans le privé que dans le public, il convient de comparer la portée de ces expertises devant le juge administratif et celui judiciaire (section 1) et comprendre les raisons de leurs discordances (section 2).

SECTION 1 : LE DEVENIR DES EXPERTISES AMIABLES EN JURIDICTION.

350. La perméabilité des procédures et donc des mesures d'instruction qu'ils peuvent diligenter est l'une des questions principales en ce qui concerne l'efficacité et l'attractivité des systèmes de règlement amiable. En effet, la nécessité de recourir à une nouvelle mesure d'expertise en cas de contentieux ultérieur suppose de s'interroger sur son utilité surtout au regard des enjeux, économique, temporel et informatif. Sur ce point, l'appréciation des juges administratifs (I) diffère de celle du juge judiciaire (II).

⁴¹² CSP, art. L 1142-8.

⁴¹³ CSP, art. L 1142-14 alinéa 1^{er}.

⁴¹⁴ CSP, art. L 1142-18.

I) **L'appréciation exercée par le juge des référés en matière judiciaire.**

351. Le Code de procédure civile permet aux parties d'obtenir une mesure d'instruction (plus précisément une expertise) avant l'introduction d'une procédure au fond. Le juge apprécie souverainement s'il existe un motif légitime de conserver ou d'établir, avant tout procès, la preuve de faits dont pourrait dépendre la solution d'un litige.

352. La question qui nous intéresse est donc de savoir si lorsqu'une procédure amiable a été engagée et un rapport d'expertise rendu, et que les justiciables demandent par la suite un nouveau rapport en référé, ce dernier s'analyse comme une contre-expertise ?

353. Dans le cas de figure où un rapport d'expertise a déjà été réalisé, la question se pose de savoir si le fait de désigner un nouvel expert au vu des conclusions de la précédente expertise amiable ne revient pas à trancher une question de fond, pour laquelle le juge des référés est incompétent.

354. Il est considéré de jurisprudence constante que le juge des référés ne peut désigner un contre-expert au vu des conclusions de l'expert qu'il a précédemment nommé, sa remise en cause étant considérée comme relevant du juge du fond. Sauf qu'en l'espèce, l'expertise a été diligentée dans un cadre extra-judiciaire.

355. Deux options s'offrent donc au juge. Il peut considérer que la première expertise rendue dans le cadre de la procédure de règlement amiable est d'une nature différente de celle tirée du Code de procédure civile ou que l'expertise aurait le même objet que la précédente ce qui l'apparenterait à une contre-expertise et donc conduirait à son incompétence.

356. **L'expertise amiable : un simple avis technique.** En l'absence d'arrêt de la Cour de cassation tranchant ce dilemme, il convient de s'appuyer sur la jurisprudence des Cours d'appel qui semble avoir entériné la première solution. On peut citer à cet effet l'arrêt de la Cour d'appel de Lyon du 26 novembre 2013⁴¹⁵. Dans cette affaire, un enfant de deux ans avait développé des troubles suite à une vaccination. Ses parents saisissent la Commission

⁴¹⁵ CA Lyon, 26 avril 2013, pourvoi n°12-04924 ; *RDSS*, n°5, 2014/09/01, pages 897-907, ISSN 0245-9469, FRA ; Dans le même sens : CA Douai, 31 octobre 2007, n°07/02999 ; CA Versailles, 9 mai 2008, n°07/05398 ; CA Paris, 7 novembre 2008, n°08/06644 ;

Pour une demande s'apparentant à une contreexpertise : CA Aix en Provence, 22 janvier 2009, n°08/04182CA Grenoble, Civ. 3°, 2 octobre 2007, n°06/02887 ; CA Paris, 22 juin 2017, n°16/04095.

en vue de faire reconnaître le lien de causalité entre les troubles et la vaccination. Les experts désignés par celle-ci estimèrent que « *l'état de l'enfant était la conséquence de l'évolution d'une pathologie préexistante, sans lien avec les convulsions apparues après l'injection du vaccin* ». La CCI entérina le rapport d'expertise et rejeta la demande des parents qui se tournèrent alors vers les tribunaux en assignant en justice le médecin traitant ayant pratiqué l'injection et le laboratoire pharmaceutique. Le Tribunal de grande instance de Lyon saisi en référé, en les déboutant de leur demande d'expertise au motif que cela s'analyserait « *comme une demande de contre-expertise* », les amena à interjeter appel. La Cour d'appel de Lyon considéra que l'expertise CCI s'analysait comme « *un avis technique ne pouvant constituer une véritable expertise* » et de ce fait cassa le jugement en référé. Cette affaire illustre bien la problématique autour de la valeur d'une expertise diligentée par une Commission. La nature amiable de la procédure confère une nature différente à ces expertises.

357. **La recevabilité de cet avis technique.** Pour autant, l'expertise CCI peut être versée au dossier comme élément probant « *dès lors que tout rapport d'expertise amiable peut valoir à titre de preuve lorsqu'il est soumis à la libre discussion des parties et qu'il peut permettre à une juridiction de retenir la responsabilité d'un tiers aux opérations d'expertise s'il est corroboré par d'autres éléments de preuve* »⁴¹⁶. Dans le même sens, la Cour d'appel de Versailles a estimé que même s' « *il est exact qu'aucune des deux expertises VILLE et MILLIEZ n'ont été contradictoires à l'égard de l'ONIAM, et n'ont qu'une valeur informative à son égard, néanmoins, l'ONIAM a été en mesure de les discuter au cours des débats, et, outre ces deux rapports, de nombreuses pièces techniques, soit les pièces 13 à 26 des Consorts Z, ont été produites, que l'ONIAM a pu également discuter. L'ampleur des développements qu'il y consacre dans ses écritures montre d'ailleurs qu'aucun des aspects techniques du litige ne lui a échappé. En outre, l'apport d'une nouvelle expertise, uniquement sur pièce, entreprise treize ans après les faits, est illusoire (...) Le Tribunal a dès lors justement estimé qu'une nouvelle expertise était inutile et l'ONIAM sera par ailleurs débouté de sa demande tendant à voir prononcer l'inopposabilité à son égard des rapports d'expertise VILLE et MILLIEZ* »⁴¹⁷.

⁴¹⁶ CA Paris, 22 juin 2017, n°16/04095.

⁴¹⁷ CA Versailles, 7 janvier 2016, n°14/06184.

358. Les magistrats administratifs exercent quant à eux une appréciation différente de la nature des expertises amiables et plus particulièrement des expertises CCI (II).

II) **L'appréciation exercée par le juge des référés en matière administrative.**

359. **Une expertise de même valeur.** Les juridictions administratives prennent quant à elles sur cette question le contre-pied des juridictions judiciaires. Le Conseil d'état et les Cours administratives d'appel considèrent que les expertises CCI ont le même objet. Contrairement aux juridictions judiciaires c'est la notion d'utilité qui conditionne l'acceptation ou non d'une nouvelle expertise devant les juridictions administratives et non de légitimité⁴¹⁸. Le juge des référés va donc dans ce cas regarder si la solution est utile ou non au litige. L'appréciation se fera donc en fonction du rapport d'expertise déjà réalisé à la demande de la CCI car celui-ci a le même objet que celui demandé par la juridiction⁴¹⁹, sa nature extra judiciaire n'étant pas en soi de nature à rendre utile une nouvelle expertise⁴²⁰. Dans un arrêt d'importance en date du 4 octobre 2010, le Conseil d'état a considéré quant à lui « *qu'il appartient au juge des référés, saisi d'une demande d'expertise dans le cadre d'une action en responsabilité du fait des conséquences dommageables d'un acte médical, d'apprécier son utilité au vu des pièces du dossier, notamment du rapport de l'expertise prescrite par la CCI s'il existe, et au regard des motifs de droit et de fait qui justifient, selon la demande, la mesure sollicitée ; qu'il en résulte que la Cour administrative d'appel de Versailles n'a pas commis d'erreur de droit, ni méconnu le droit des requérants à l'accès à un tribunal et le principe de l'égalité des armes tels qu'ils découlent des stipulations du paragraphe 1er de l'article 6 de la CEDH, en recherchant si l'expertise diligentée dans le cadre de la procédure de règlement amiable, dont M. et Mme JEJLELI contestaient qu'elle ait été contradictoire, avait été régulièrement conduite et si la nouvelle expertise demandée était utile à la solution du litige ; qu'elle n'a pas dénaturé les faits en estimant que, compte tenu des conditions dans lesquelles s'étaient déroulées les opérations d'expertises devant la commission et du contenu du rapport des experts, la mesure sollicitée par les requérants ne présentait pas de caractère utile* »⁴²¹. De la même manière, si la nouvelle demande a pour

⁴¹⁸ CJA, art. R532-1, alinéa 1^{er}.

⁴¹⁹ CAA Douai, 21 janvier 2013, n°12DA00942.

⁴²⁰ CAA Marseille, 16 avril 2009, n° 08MA04599.

⁴²¹ CE, 4 octobre 2010, n°332836, recueil Lebon, *AJDA* 2020, 1913.

objet de contester la manière dont l'expert a exercé sa mission ou le contenu de son rapport, le litige relèvera de la juridiction administrative saisie au fond⁴²².

SECTION 2 : LES RAISONS DES DIVERGENCES ENTRE LES JUGES JUDICIAIRE ET ADMINISTRATIF SUR L'APPORT DES EXPERTISES CCI.

360. Au regard de la jurisprudence dominante en matière judiciaire, l'expertise CCI n'est pas de la même nature que celle diligentée en juridiction en raison de la spécificité de la procédure amiable qui la gouverne. Il s'agit donc d'une base de discussion pouvant contribuer au débat voir combler des lacunes du rapport judiciaire comme en témoigne un arrêt de la Cour de cassation du 4 mai 2012⁴²³. A contrario, les juridictions administratives, reconnaissent pour leur part la différence de nature avec leurs expertises sans en contester la valeur.

361. Il faut donc regarder l'appréciation des deux ordres sur les critères essentiels des expertises à savoir le respect du principe du contradictoire (I) ainsi que sur la compétence et la qualité des experts (II).

I) Le respect du principe du contradictoire : un gage absolu de qualité d'une expertise ?

362. Le respect du principe du contradictoire apparaît comme l'essence même du droit à un procès équitable afin d'apprécier notamment la qualité des éléments de preuves permettant d'alimenter les débats. Chaque partie étant en mesure d'examiner et de contester les preuves avancées par son contradicteur.

363. **Une appréciation contradictoire du caractère contradictoire.** Ce respect du principe du contradictoire durant les opérations d'expertise a été reconnu par un arrêt de la Cour européenne des droits de l'Homme⁴²⁴. Elle a ainsi jugé que lorsqu'un tribunal ordonne une expertise, il laisse « *la possibilité pour les parties de contester devant l'expert les éléments pris en compte par celui-ci pour l'accomplissement de sa mission* », car « *la question à*

⁴²² CE, 18 décembre 2015, n°388772, recueil Lebon.

⁴²³ C. Cass., civ. 1^{ère}, 4 mai 2012, n° 11-12775.

⁴²⁴ CEDH, 18 mars 1997, Epoux Mantovanelli contre France, arrêt n°8/1996/627/810, *AJDA* 173, note de Hélène Muscat.

laquelle l'expert était chargé de répondre se confondait avec celle que devait trancher le tribunal ». Il résulte de cet arrêt que bien que le tribunal ne soit pas lié par les conclusions expertales mais qu'étant influencé par elles le principe du contradictoire s'applique à la réalisation d'une expertise. Par extension si une telle obligation est faite aux expertises juridictionnelles, elle l'est tout autant pour les expertises extra-judiciaires présentées devant lui. Par ailleurs les recommandations de la Commission européenne du 30 mai 1998⁴²⁵ et du 4 avril 2001⁴²⁶ se réfèrent expressément au principe du contradictoire. La loi KOUCHNER, a donc prévu que pour le règlement amiable des accidents médicaux, « le collège d'experts ou l'expert s'assurent du caractère contradictoire des opérations d'expertise, qui se déroulent en présence des parties ou celles-ci dûment appelées »⁴²⁷. Aussi le non-respect du contradictoire que soulèvent les juridictions judiciaires paraît fortement contestable si on se réfère à la lecture de l'article L1142-12 du Code de la santé publique. Sur cette question la position des juridictions judiciaires montre des divergences⁴²⁸.

364. A l'opposé, pour les CAA et le CE, il n'y a aucune ambiguïté. L'expertise demandée par une Commission « présente les mêmes garanties procédurales qu'une expertise juridictionnelle »⁴²⁹.

365. **Un renforcement du caractère contradictoire en CCI.** Pour remédier aux critiques judiciaires, une commission sur l'évolution de la mission d'expertise réunissant l'ONIAM, les CCI, la CNAMed et les représentants des ministères de tutelle préconise de mettre en place un délai de 15 jours durant lequel l'expert pourra répondre aux dires des parties directement dans son rapport d'expertise et annexer ceux-ci dans sa rédaction finale. L'ajout de ce délai supplémentaire vise à renforcer le contradictoire et permettre une meilleure pénétration dans le débat judiciaire des expertises diligentées par ces entités amiables. Cela

⁴²⁵ Recommandation de la Commission du 30 mars 1998 concernant les principes applicables aux organes responsables pour la résolution extrajudiciaire des litiges de consommation, n°98/257/CE, Journal officiel n° L 115 du 17.4.1998, p. 31.

⁴²⁶ Recommandation de la Commission du 4 avril 2001 relative aux principes applicables aux organes extrajudiciaires chargés de la résolution consensuelle des litiges de consommation, n°2001/310/CE, Journal officiel n° L 109 du 19/04/2001 p. 0056 – 0061.

⁴²⁷ CSP, art. L 1142-12.

⁴²⁸ Pour organisation d'une mission d'expertise : CA Douai, 31 octobre 2007, n°07/02999 ; CA Versailles, 9 mai 2008, n°07/05398 ; CA Paris, 7 novembre 2008, n°08/06644.

Pour l'acceptation de la seule mission d'expertise CCI : CA Aix en Provence, 22 janvier 2009, n°08/04182 ; CA Grenoble, civ. 3°, 2 octobre 2007, n°06/02887 ; CA Paris, 22 juin 2017, n°16/04095.

⁴²⁹ CAA Marseille, 16 avril 2009, n°08MA04599 ; CAA Bordeaux, 24 février 2009 n°08BX01473.

permettra également aux justiciables ayant peu de moyen de se prévaloir plus facilement de ces expertises. En cela, l'expertise CCI se rapprocherait de celles diligentées par les autres institutions de règlement amiable et serait gage d'homogénéité.

366. **Le caractère contradictoire lacunaire des procédures benfluorex et valproate.** Les expertises diligentées par les autres instances de règlement amiable suivent les mêmes interprétations que celles des commissions devant les juridictions. En revanche, les expertises sur pièces réalisées par le collège benfluorex et médiateur ne remplissent pas ce critère puisqu'aucun contradictoire n'est imposé. L'ensemble des pièces obtenues par les collèges ne sont pas communiquées aux parties et les parties ne peuvent faire valoir des observations ou des interrogations qu'au moment du dépôt du pré-rapport et dans la limite d'un délai de 15 jours. Ainsi, la valeur juridique de ces derniers semble plus faible au regard de leur perméabilité dans les procédures contentieuses. La deuxième chambre civile de la Cour de cassation a déjà eu à s'exprimer sur le sujet et a considéré que le principe du contradictoire n'est pas respecté et le rapport est nul lorsque l'expert a réalisé l'expertise sans avoir convoqué les parties⁴³⁰.

II) **La multiplicité des listes expertales et leurs interactions.**

367. En 2002, le législateur par la loi KOUCHNER a mis en place une liste d'experts à disposition des Commissions et des autres instances de règlement amiable. La création de cette liste confiée à la CNAMed s'intitule : liste nationale des experts en accidents médicaux. Les experts sont sélectionnés en raison de leurs compétences et de leurs connaissances⁴³¹ notamment en réparation du dommage corporel. Les experts inscrits sur cette liste font l'objet d'un contrôle de la CNAMed aussi bien en amont en ce qui concerne leurs liens d'intérêt qu'en aval pour ce qui concerne la qualité et le contenu de leurs expertises. Les CCI doivent prioritairement s'adresser aux experts de cette liste pour diligenter des expertises. Bien que la CNAMed cherche à étendre le champ de recrutement de ses experts, la plupart des experts sélectionnés par les Commissions sont experts sur d'autres listes et plus particulièrement les listes expertales des Cours d'appel. Les experts judiciaires voient également leurs compétences vérifiées, et procèdent à leur mission dans les conditions prévues par les articles 273 et suivants du Code de procédure civile.

⁴³⁰ C. Cass., civ. 2^{ème}, 20 décembre 2001, n°00-10.633, Bull., II, n° 202, p. 141

⁴³¹ CSP, art. L 1142-11.

368. **Une absence de qualification suffisante des experts CCI.** La jurisprudence des Cours d'appel judiciaires a tendance à disqualifier les rapports d'expertises diligentés devant les CCI⁴³² au motif que les experts manquent d'impartialité ou ne sont pas suffisamment qualifiés pour remplir de telles missions, voire de servir de base au jugement. Or, cette position est paradoxale car le dispositif adopté par le législateur de 2002 avait pour objectif de remédier aux critiques adressées à l'expertise médicale judiciaire par l'inspection générale des affaires sociales et l'inspection générale des services judiciaires⁴³³. Ce rapport estime notamment que « l'indépendance fonctionnelle ou la compétence technique des experts n'étaient pas toujours garanties par les modes actuels de sélection ni contrôlées avec une suffisante vigilance ». Le rapport préconisait la création d'une commission chargée d'établir une liste nationale destinée à améliorer la qualité des expertises médicales afin de garantir « la meilleure garantie de compétence et d'impartialité des experts inscrits ». Ces recommandations ont donné naissance à la CNAMed. De par le faible nombre d'inscrits sur cette liste, les Commissions peuvent également recourir en vertu de l'article L 1142-12 du Code de la santé publique aux experts inscrits sur les listes judiciaires et à titre exceptionnel, à un expert choisi en dehors de ces listes.

369. Il est donc plus que surprenant que l'ordre judiciaire considère comme une insuffisance l'absence d'inscription des experts sur une liste reconnue pour motiver le rejet des expertises CCI alors que généralement lesdits experts nommés par les CCI le sont soit sur la liste CNAMed soit sur celle de l'une des Cours d'appel et que la majorité des indemnisations est versée suite à une procédure amiable⁴³⁴.

⁴³² CA Lyon, 26 avril 2013, op. cit.

⁴³³ IGAS-IGSJ, *Rapport sur la responsabilité et l'indemnisation de l'aléa thérapeutique*, septembre 1999, 16/99, 4 février 2000.

⁴³⁴ Observatoire des risques médicaux, *Rapport d'activité*, 2015 pp. 7-8 : « 60% des dossiers, représentant 60% du montant indemnitaire global ont été réglés par voie amiable sur l'ensemble des années 2009-2014. De plus, le montant indemnitaire moyen par voie amiable est inférieur de 2% à celui des dossiers réglés par voie juridictionnelle, pourcentage inférieur à celui observé dans le rapport précédent (+10%), lui-même inférieur à celui de 2013 (16%) » de même « pour les dossiers réglés par voie amiable, sur les six dernières années, 50% ont emprunté la voie des CCI. Ce taux est en constante diminution depuis plusieurs années (60% pour le rapport 2014 et 71% pour le rapport 2012) » toutefois la part des « dossiers réglés en juridictionnel empruntant préalablement la voie des CCI (22%) augmente régulièrement depuis plusieurs années. Elle était de 20% dans le rapport 2014 et 13% dans le rapport 2012 ».

Il convient de relever que cet observatoire placé auprès de l'ONIAM a cessé toute activité depuis l'émission de ce dernier rapport sans réelle justification. A l'« existence » d'une CNAMed dont le fonctionnement est erratique, s'ajoute ainsi un observateur fantôme.

370. **Une appréciation subjective tenant à une réforme ultérieure de l'expertise judiciaire.** Une explication peut se trouver par la loi du 11 février 2004 modifiant la loi du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires. Cette loi a eu pour vocation de renforcer le processus de sélection des experts en responsabilité médicale. Il est intéressant d'observer sur ces dispositions bien que ne se limitant pas au seul cadre médical qu'elle ignore la loi KOUCHNER et ses principes⁴³⁵. Ces réformes bien que compatibles entre elles, créent un sentiment de désordre pouvant laisser à penser aux juridictions judiciaires que les experts sélectionnés en vertu de la loi de 2002 n'apportent pas toutes les garanties exigées par celle de 2004.

371. La position du juge judiciaire apparaît ainsi fortement critiquable car les expertises diligentées par les institutions de règlement amiable ne s'inscrivent pas dans un mécanisme de conciliation consistant simplement à écouter les doléances d'une personne. Elles sont une véritable modalité de règlement non juridictionnel des conflits visant à aboutir à une résolution par l'intervention d'une tierce personne. Par ailleurs, les expertises CCI ont souvent un champ d'analyse plus important puisque contrairement aux juridictions liées par les prétentions des parties, les CCI confient une mission générale à leurs experts. En effet, il n'est pas rare de recevoir des expertises se prononçant uniquement sur l'existence d'une faute, en omettant de se prononcer sur les autres éléments pouvant donner lieu à une indemnisation des victimes. Ce faisant, ces expertises sont partielles et conduisent régulièrement à des saisies ultérieures d'une commission pour qu'une nouvelle expertise, cette fois-ci gratuite pour les demandeurs, statue sur les éléments pouvant conduire à retenir un accident médical non fautif ou une infection nosocomiale. Les autres expertises amiables diligentées au sein de l'ONIAM sont en revanche plus restreinte puisque cantonnées au champ de compétence limité du dispositif dont la mission est issue. Il est plus que favorable pour les victimes que plusieurs procédures⁴³⁶ cohabitent, par conséquent il est tout autant critiquable d'établir une hiérarchie entre les expertises qui ont des règles de conduite similaires simplement en s'appuyant sur l'autorité ayant conduit à la désignation du ou des experts. La majorité du contentieux médical étant réglée par la voie amiable et sachant que les tribunaux traitent dorénavant moins d'affaires que les Commissions⁴³⁷, du moins en ce

⁴³⁵ D. MARTIN, « L'expertise en responsabilité médicale : critiques en réformes », *Les tribunes de la santé*, 2010/2 (n°27), p. 103.

⁴³⁶ Il faut ici entendre plusieurs procédures, comme procédure amiable et procédure contentieuse.

⁴³⁷ Rapport d'activité de la MACSF-le sous médical, 2015, p. 259.

qui concerne le contentieux des professionnels libéraux, il est fort dommageable que la juridiction judiciaire fasse douter de la qualité de la procédure notamment expertale s'étant déroulée devant ces MARL institutionnalisés. Cette jurisprudence est d'autant plus contestable que les CCI, le collège Dépakine et celui benfluorex sont présidés par des magistrats de l'ordre judiciaire ou administratif ne connaissant que des affaires d'ordre médical leur permettant d'acquérir une grande technicité. A l'opposé les juridictions administratives se reposent sur l'expérience et les connaissances des experts et non sur leur simple inscription sur une liste expertale.

372. Les principes généraux évoqués sus avant et permettant une appréciation qualitative et une perméabilité se retrouvent également lors de la phase d'émission des avis ou des décisions prises par les entités amiables. A ce titre les principes généraux du procès font l'objet de vastes disparités d'un dispositif à l'autre (titre 2).

Titre 2 : Le respect des principes généraux du procès dans les dispositifs de règlement amiable.

373. « La puissance de juger ne doit pas être donnée à un sénat permanent, mais exercer par des personnes tirées du corps du peuple, de la manière prescrite par la loi, pour former un tribunal qui ne dure qu'autant que la nécessité le requiert »⁴³⁸. La place d'un jury dans la justice pénale est ancienne⁴³⁹ et dispose d'une valeur constitutionnelle. Bien que les institutions de règlement amiable des litiges médicaux ne soient pas des juridictions, associer les citoyens à la prise de décision de ces instances trouve ses sources dans l'idée que « rendre la justice n'est que la seconde dette de la société ; empêcher les procès c'est la première et il faut que la société dise aux parties : pour arriver au temple de la justice passez par celui de la concorde »⁴⁴⁰. En matière médicale l'idée « d'une justice consensuelle, acceptée, apaisée »⁴⁴¹ et généralisée est relativement récente et s'est conçue autour de la notion de démocratie sanitaire.

374. **Naissance de la démocratie sanitaire.** Les prémices de la démocratie sanitaire moderne proviennent de la doctrine administrative d'humanisation des hôpitaux incarnée dans une circulaire de 1958 puis dans la première charte du patient hospitalisé de 1974⁴⁴². L'épidémie du VIH fut l'événement consommant, en France, la rupture avec l'ordre précédemment établi. La mauvaise gestion de cette crise sanitaire à l'origine de l'affaire du sang contaminé a conduit à une forte mobilisation des associations de victimes et a marqué durablement l'opinion publique. La distanciation et la méfiance à l'égard des instances publiques de santé conduisirent lors de la mise en place du FITH à une volonté de transparence et une incorporation des différents partenaires de santé à la prise de décision de son instance délibérante, chargée de se prononcer sur les liens de causalité et les indemnisations versées.

⁴³⁸ MONTESQUIEU, *esprit des lois*, liv. XI, ch. VI.

⁴³⁹ V., A. BUCHERE, « Étude historique sur les origines du jury », *revue historique du droit français et étranger* (1855-1869), 1862, vol. 8, pp. 145-202.

⁴⁴⁰ L.-J. PRUGNON, *archives parlementaires*, tome XVI, p. 739.

⁴⁴¹ C. ARENS, propos tenus en ouverture du colloque « Conciliation judiciaire et conciliation de Justice », cour d'appel de Paris, 15 mars 2016.

⁴⁴² A. BIOSSE-DUPLAN, « Chapitre 1. Démocratie sanitaire : cadre légal, périmètre et tentative de définition », in *Démocratie sanitaire. Les usagers dans le système de santé*, sous la direction de Biosse-Duplan Alexandre. Dunod, 2017, pp. 10-11.

375. **Une terminologie sans définition légale.** Aucune définition légale n'est venue définir précisément ce qu'était la démocratie sanitaire. Sa définition est mouvante et dépend du point d'analyse recherché. Ainsi, les analyses que ce soit institutionnelle⁴⁴³, de politique de santé pure⁴⁴⁴ ou tout simplement celle strictement fonctionnelle⁴⁴⁵, auront une définition mouvante mais répondant aux mêmes impératifs. Au cours de notre analyse, nous entendrons la démocratie sanitaire comme la participation des différents représentants des acteurs du système de santé dans l'émission des avis et/ou des décisions produites par les institutions de règlement amiable.

376. **L'apport de la démocratie sanitaire dans les institutions de règlement amiable.** Le principal apport de la démocratie sanitaire ou en santé fut de faire entrer les associations de patients et d'usagers dans le choix des décisions et d'expertise. Longtemps réservé aux sachant, aux décideurs politiques et aux magistrats en cas de contestation, l'intégration de nouveaux agents décideurs ne s'est pas limitée à ces seules associations. Cette incorporation des différents intervenants aux parcours de soins tend à apporter l'expertise propre à chacun afin d'amener à une décision la plus globale et éviter qu'une partie soit lésée en raison de sa non-représentation ou d'une absence de connaissance des difficultés sous-jacentes à son état de santé.

377. A ce titre, la loi énonce les principes sous-jacents à l'expertise sanitaire et devant commander son fonctionnement pour garantir un haut niveau de qualité et maintenir la confiance de la société dans les contributions que ces acteurs peuvent apporter. Il est ainsi

⁴⁴³ V., G. GOURGES, *Les politiques de démocratie participatives*, PUG, 1^{ère} édition, 30 mai 2013, p.13. « L'ensemble des dispositifs institutionnels officiellement mis en œuvre par les autorités publiques, à toutes échelles, dans le but d'associer tout ou partie d'un public à un échange de la meilleure qualité possible, afin d'en faire des parties prenantes du processus décisionnel dans un secteur déterminé d'action publique ».

⁴⁴⁴ Recommandations du comité des « sages » présidé par A. CORDIER, *Un projet global pour la stratégie nationale de santé*, 21 juin 2013. « L'expression « démocratie sanitaire » étonne parfois. Elle concerne tout à la fois la volonté d'adapter l'expression des droits fondamentaux à la situation des usagers (personnes malades ou en besoin d'accompagnement), de reconnaître et solliciter un plus grand engagement des citoyens et de leurs représentants dans leur responsabilité sociétale en matière de santé. En ce sens, elle est une manifestation dans l'univers de la santé de ce que certaines réflexions nomment comme une « contre-démocratie », non pas en opposition à la démocratie, mais comme un contrefort de la démocratie [...] le modèle français de démocratie sanitaire est spécifique, il vise l'expression de tous les acteurs bien au-delà des seuls usagers ».

⁴⁴⁵ « La démocratie en santé (ou démocratie sanitaire) est une démarche qui vise à associer l'ensemble des acteurs du système de santé dans l'élaboration et la mise en œuvre de la politique de santé, dans un esprit de dialogue et de concertation. Il est donc important tous ces acteurs, au premier rang desquels les usagers, de participer et de s'investir dans les instances de démocratie sanitaire. Faire vivre la démocratie sanitaire nécessite donc d'intervenir quotidiennement et à tous les niveaux pour développer la concertation et le débat public, améliorer la participation des acteurs de santé et promouvoir les droits individuels et collectifs des usagers », <https://www.lareunion.ars.sante.fr/quest-ce-que-la-democratie-sanitaire-22> .

exigé au cours des travaux une impartialité, une transparence, une pluralité et un caractère contradictoire⁴⁴⁶.

378. **Les acteurs de la démocratie sanitaire en responsabilité médicale.** Les acteurs de la démocratie sanitaire sont aujourd'hui institutionnalisés. On retrouve ainsi au titre de ceux intéressés par le règlement amiable et l'indemnisation des victimes de dommages d'origine médicale, les patients et usagers du système de santé, les professionnels de santé, les établissements de santé, les industries de santé et les indemnificateurs. Si l'identification de la majorité des acteurs ne pose guère de difficulté, ce n'est pas le cas de ceux représentant les patients et les usagers du système de santé dont il convient de préciser le périmètre les rendant éligibles à une représentation au sein des instances de règlements amiables.

379. **Les associations d'usagers du système de santé ayant bénéficié d'un agrément.** Le concept de démocratie sanitaire suppose la représentation du principal intéressé au sein de celle-ci. Il est sans aucun doute le plus ancien partenaire à la relation de soins pourtant sa participation à la démocratie sanitaire et son expertise ont été longtemps méconnues. A ce titre, il convient tout d'abord de distinguer les notions de patient ou d'utilisateur d'autres notions voisines. De façon préliminaire nous tenterons de donner des définitions afin d'éviter toute confusion au cours de cette étude.

380. **Le malade et le patient.** La qualité de patient peut s'entendre comme la personne candidate et sollicitant un traitement, des soins ou en bénéficiant. Celui-ci a à ce titre une démarche active qui le distingue du malade qui lui peut avoir une démarche passive. La qualité de maladie est un état de fait. Ce dernier est rempli lorsqu'un individu est atteint par une maladie ou souffre d'une pathologie sans jamais solliciter une intervention extérieure. Ces deux notions sont souvent utilisées indifféremment⁴⁴⁷.

381. **L'utilisateur du système de santé.** L'utilisateur du système de santé dispose quant à lui d'une définition plus débattue, mouvante et contexte-dépendante. Sa définition englobe parfois non seulement le patient mais également son entourage sans pour autant que ce dernier ne bénéficie d'une prestation. L'utilisateur serait ainsi « *la personne en relation avec les professionnels du social et de la santé* ». Une définition plus floue englobant toutes les qualités possibles est parfois avancée. L'utilisateur fait ainsi « référence à l'ensemble des

⁴⁴⁶ CSP, art. L 1452-2.

⁴⁴⁷ A. BIOSSE-DUPLAN, *Démocratie sanitaire. Les usagers dans le système de santé*, Dunod, 2017, p. 33.

*figures possibles : malade, proches, bénévoles associatifs, représentants des usagers, citoyens... »*⁴⁴⁸. Cette définition un peu « fourre-tout » n'est pas la plus adaptée à notre étude. Notamment puisque, le citoyen est une notion à la fois plus large et restrictive⁴⁴⁹. Une dernière définition peut être identifiée et est propre au secteur médico-social. Le code de l'action sociale et des familles dans sa partie concernant les établissements et services possède une section intitulée « Droits des usagers ». Au sein de ce code, l'utilisateur sera tantôt qualifié de « personne accueillie », de « personne bénéficiaire », ou de « personne prise en charge ».

382. Les associations représentatives au sens de la loi KOUCHNER. L'intervention d'associations représentatives au sein des instances de règlement amiable a été encadrée en vue d'éviter les dérives. Afin de favoriser la mise en place d'une participation structurée de ces représentants s'élevant au-delà de l'intérêt individuel, la faculté de siéger dans les instances de règlement amiable a été réservée aux associations bénéficiant d'un agrément régional ou national. Celui-ci permet de constituer un panel dans lequel les autorités administratives compétentes pourront choisir des représentants.

383. Les associations de patients et d'utilisateurs. Aucun texte n'est venu définir ce qu'était une association de patients ou d'utilisateurs. En revanche, pour obtenir l'agrément prévu à l'article L 1114-1 du CSP, en plus d'être régulièrement déclaré, six critères cumulatifs doivent être remplis par ces associations :

- L'association doit avoir une activité effective et publique en vue de la défense des droits des personnes malades et des utilisateurs du système de santé s'appréciant en regard de la promotion des droits des personnes malades et des utilisateurs du système de santé auprès des pouvoirs publics et au sein du système de santé, de la participation des personnes malades et des utilisateurs à l'élaboration des politiques de santé avec représentation dans les instances hospitalières et ou de santé publique, et aux activités de l'association en matière de prévention, d'aide et de soutien en faveur des personnes malades ou utilisateurs du système de santé. Par extension une activité au sein des établissements médico-

⁴⁴⁸ C. COMPAGNON, V. GHADI, *Pour l'an II de la démocratie sanitaire*, Rapport à la ministre des Affaires sociales et de la Santé, 2014, p. 15.

⁴⁴⁹ Le qualificatif de citoyen se rattache communément à une personne relevant de la protection et de l'autorité d'un État, dont il est un ressortissant. A ce titre, il bénéficie en pratique de droits civiques et politiques et doit s'acquiescer de devoirs envers l'État dont il ressort. Un apatride peut être un utilisateur sans pour autant être citoyen. Tout citoyen n'est pas systématiquement utilisateur ou ne le sera au cours de son existence bien que dans notre société moderne ce cas de figure semble improbable. Par ailleurs la notion de citoyen est porteuse d'intérêts collectifs, là où celle de patient ou l'utilisateur tend la défense d'intérêt individuel.

sociaux peut être admises en cas d'exercice cumulé des deux activités, celle de soin et celle médico-sociale.

- Elle doit mener, notamment à l'égard de ses membres, des actions de formation appréciées au regard de leur nature, de leur nombre, de leur fréquence et des moyens qui y sont consacrés⁴⁵⁰. Parallèlement des actions d'information s'appréciant entre autres par la réalisation et la diffusion de publication ou par la tenue de réunions d'information ou de permanence doivent avoir eu lieu⁴⁵¹.
- L'association doit conduire une gestion transparente, une analyse financière des comptes de l'association étant réalisée au moment de la demande d'agrément. Le fait qu'un dirigeant ait été condamné pour escroquerie suffit pour que l'agrément ne soit pas délivré ou qu'il soit retiré⁴⁵².
- Elle doit être suffisamment représentative et par conséquent bénéficier « *d'un nombre suffisant de membres cotisant individuellement, eu égard au public auquel s'adresse l'association et au cadre territorial de ses activités. A défaut l'association est regardée comme représentative si elle justifie d'une large audience auprès des personnes qu'elle entend représenter ou défendre* »⁴⁵³. Pour être acquis, le caractère représentatif de l'association au niveau national nécessite un seuil de cinq mille adhérents répartis sur au moins six régions sans qu'aucune d'entre elle ne représente plus de 50% du nombre total de membres⁴⁵⁴. Précédemment à l'entrée en vigueur de la réforme des régions, le nombre de régions exigées était de six. Toutefois une représentativité nationale peut être admise si l'association démontre le caractère national de son activité⁴⁵⁵. Ce cas de figure vise la représentation des intérêts des patients atteints par des pathologies rares et pour lesquelles le seuil de cinq mille adhérents est difficilement atteignable.
- Elle doit être indépendante au regard notamment de son statut, de son financement, de son organisation et de son fonctionnement. L'indépendance de « *l'association doit être garantie à l'égard des professionnels de santé, établissement de santé, services de santé*

⁴⁵⁰ CSP, art. R 114-2, alinéa 1er.

⁴⁵¹ Ibid, alinéa 2.

⁴⁵² Arrêté du 29 juillet 2019 portant retrait d'agrément national d'une association représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique.

⁴⁵³ CSP, art. R 1114-3, alinéa 1er.

⁴⁵⁴ CSP, art. R 1114-9, alinéa 1^{er} dans sa rédaction issue du Décret n°2016-898, 30 juin 2016 modifiant certaines dispositions relatives à l'agrément des associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique.

⁴⁵⁵ CSP, Art. R 1114-9, alinéa 2.

et organismes dans lesquels sont réalisés des actes de prévention, de diagnostic ou de soins ainsi que des producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé »⁴⁵⁶.

- Enfin, elle doit apporter des garanties suffisantes au regard des libertés individuelles⁴⁵⁷.

384. **Les associations de bénévoles à l'hôpital.** Les associations de bénévoles à l'hôpital fournissent une assistance aux malades que cela soit dans l'information, dans le soutien individuel, dans l'accompagnement et ou l'animation. Il faut ainsi opérer une distinction entre « *l'agrément nécessaire pour définir qui est légitime pour assurer la représentation des usagers* » qui « *ne saurait être confondu par exemple avec l'intervention des associations de bénévoles* »⁴⁵⁸. La loi du 4 mars 2002 va ainsi procéder à cette distinction en créant un régime juridique distinct de celui des associations de patients⁴⁵⁹.

385. En principe ces associations de bénévoles ne pouvaient pas être candidates à l'agrément et donc ne pouvait représenter les patients au sein des instances représentatives locales ou nationales. Cependant, la commission nationale en charge de l'agrément a permis à certaines de ces associations de bénéficier de celui-ci⁴⁶⁰. Cette jurisprudence a compliqué la délimitation posée par la loi entre les associations de malades et d'usagers et celles des bénévoles à l'hôpital. Le champ de compétence de l'agrément serait ainsi extensible, ce que préconise par ailleurs la commission en charge de ce dernier dans son rapport d'activité⁴⁶¹. Par conséquent, afin d'obtenir l'agrément les associations de bénévoles à l'hôpital devront remplir les mêmes critères que ceux prévus pour les associations de patients et d'usagers.

386. **L'obtention d'un agrément.** L'agrément, en jouant la fonction de filtre, consacre la position des associations de patients ou d'usagers dans un rôle d'interlocuteur institutionnel avec les pouvoirs publics. Pour autant nombre d'associations existent en dehors du champ d'intervention de celui-ci. L'agrément par son rôle sert à légitimer la parole des interlocuteurs et à réduire leurs nombres. En cela, il pose plusieurs questions puisqu'il entend sélectionner au niveau national ou régional des interlocuteurs rendant critiquable l'indépendance et le contrôle de ces associations par l'État. Pour autant, les critères de

⁴⁵⁶ CSP, art. R 1114-4, alinéa 1er.

⁴⁵⁷ Ibid, alinéa 2.

⁴⁵⁸ E. CANIARD, La place des usagers dans le système de santé, rapport, 1999 ; <https://www.vie-publique.fr/sites/default/files/rapport/pdf/004001297.pdf>

⁴⁵⁹ CSP, art. L 1110-11.

⁴⁶⁰ A partir de 2013, l'association « Visite des malades en établissements hospitalier » ou encore l'association « Les petits frères des pauvres » ont pu bénéficier de l'agrément.

⁴⁶¹ Commission nationale d'agrément, rapport d'activité pour 2013, 2014.

l'agrément s'appliquent également aux ingérences institutionnelles et non seulement aux intérêts et aux ingérences privées.

387. **Les droits acquis et le niveau d'agrément.** Une fois celui-ci obtenu, il permet de proposer aux instances publiques, ce qui comprend les instances de règlement amiables que nous venons d'étudier, des représentants en vue de défendre les droits de l'ensemble des usagers du système de santé et non seulement ceux de l'association dont ils sont issus lorsque la loi le prévoit. Ainsi, celles agréées au niveau national vont intervenir au sein des instances et des établissements centralisés tel que l'ONIAM tout en pouvant participer aux niveaux régional, départemental ou local⁴⁶² et celles agréées à l'échelon régional aux mêmes échelons à l'exception du national⁴⁶³. L'agrément régional leur permettra de siéger au sein des instances régionales telles que les commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux.

388. **Un agrément temporaire sous contrôle.** Une fois accordé l'agrément vaut en principe pour cinq ans même si l'association ayant bénéficié de ce dernier doit en principe déposer un rapport d'activité, un rapport moral, un rapport financier ainsi qu'une liste des membres chargés de l'administration ou de la direction de l'association annuellement⁴⁶⁴. En cas d'absence de dépôt de ces documents, l'agrément peut être retiré par l'autorité administrative l'ayant délivré selon la procédure prévue à l'article R 1114-16 du CSP.

389. Cette volonté d'incorporer les différents partenaires de santé à la prise de décision des instances délibérantes en matière de règlement amiable médical s'est trouvée renforcée en 2002 et s'inscrit dans ce domaine par une volonté de coparticipation à la décision et de respect du principe du contradictoire (chapitre 1). Pour autant les évolutions législatives et réglementaires en la matière ont conduit à une disparité de situations marquant un recul de la démocratie sanitaire en régime centralisé (chapitre 2).

⁴⁶² CSP, art. R 1114-13, alinéa 1er.

⁴⁶³ Ibid, alinéa 2.

⁴⁶⁴ CSP, art. R. 1114-15.

**CHAPITRE I : LA DEMOCRATIE SANITAIRE : CLE DE VOUTE DU REGIME GENERAL DE
REGLEMENT AMIABLE DES ACCIDENTS MEDICAUX.**

390. Fort des évolutions sociétales de la fin des années 90 et du début des années 2000, le dispositif général de règlement amiable des accidents médicaux est empreint de l'idée d'une participation représentative de l'ensemble des intervenants au parcours de soin. Se pose alors la question de son respect (Section 1) tant au regard du respect du contradictoire que de l'indépendance de l'instance (Section 2).

SECTION 1 : LA PLACE DE LA DEMOCRATIE SANITAIRE AU SEIN DES CCI

391. La consécration de la démocratie sanitaire moderne se trouve dans la loi du 4 mars 2002 dont le titre II s'intitule « Démocratie sanitaire ». C'est donc tout naturellement que les instances de règlement amiable introduites par ce texte disposent d'une instance délibérante en charge de l'émission des avis respectant cette idée de la démocratie sanitaire. Pour ce faire une présidence indépendante de l'ONIAM (I) en partenariat avec les acteurs de la démocratie sanitaire concernés par la prise des décisions a été instaurée (II).

I) **La présidence des CCI**

392. Ces dernières sont présidées par un magistrat de l'ordre administratif ou de l'ordre judiciaire nommé par un arrêté du ministre de la justice pris après proposition du vice-président du Conseil d'État en ce qui concerne les magistrats administratifs⁴⁶⁵. Ceux-ci ne sont pas soumis, même en cas de détachement auprès de l'ONIAM, à l'autorité hiérarchique de son directeur ou du président de son conseil d'administration. Ces magistrats sont évalués annuellement par le président de la CNAMed⁴⁶⁶. En revanche, aucun pouvoir de sanction n'est prévu au profit de ce dernier. Tout au plus, pourra t'il peser dans la décision de reconduction du président de CCI dans ses fonctions. Il convient de relever à ce titre que depuis 2021, ces derniers sont dans l'impossibilité de renouveler leurs mandats plus d'une fois⁴⁶⁷. Ce décret demandé par l'ONIAM visait à empêcher le maintien de certaines

⁴⁶⁵ CSP, art. R 1142-7 du CSP.

⁴⁶⁶ Ibidem, alinéa 3.

⁴⁶⁷ Décret n° 2021-199, 22 février 2021 relatif aux présidents des commissions de conciliation et d'indemnisation prévues par l'article L. 1142-6 du code de la santé publique et au président du collège d'experts prévu par l'article L. 1142-24-11 du code de la santé publique, article 1^{er}.

présidences qui était, jusqu'alors, en poste depuis la mise en place du dispositif laissant peu de place à une évolution des pratiques et des habitudes⁴⁶⁸. La possibilité du maintien dans le temps de ces présidences permettait cependant une meilleure connaissance du dispositif et une prise de position plus « frontale » avec l'Office.

393. On peut ici observer la place prépondérante de l'ONIAM dans les relations avec le ministère au détriment des autres organes. La CNAMed pourtant en charge de l'évaluation du système et des présidents de CCI n'a que peu été consultée sur ce point. Par ailleurs rappelons que la nomination n'étant pas un droit, il était tout à fait loisible aux ministres de ne pas renouveler les arrêtés en cas de carence ou de besoin de renouvellement. De même, le silence est gardé concernant la nomination d'un président de pôle à un autre après renouvellement. Dans ce cas de figure, il ne s'agit pas d'un second renouvellement mais d'un changement d'affectation. Ce contournement pourrait ainsi être sollicité dans les sites de Montreuil et de Lyon où différents pôles coexistent. Il est cependant peu probable que ces demandes donnent lieu à une suite favorable compte tenu de la volonté initiale ayant conduit à l'adoption dudit texte.

394. En tout état de cause, on peut ici voir apparaître une forme d'hégémonie de l'ONIAM à la procédure ou, tout du moins, l'oreille prêtée par le ministère à ses besoins. Ici encore, le retrait de la CNAMed facilite l'ambivalence de l'ONIAM au sein de cette procédure. L'office par ses actions et son « dialogue de gestion » considère ces entités comme des entités satellites dont il a la charge et non plus, comme des entités dont il doit financer le fonctionnement. Cette confusion contraire à l'esprit de la loi du 4 mars 2002 est ainsi source d'une tension dont l'un des protagonistes a réduit la présence en poste des éventuels contestataires.

395. Concernant la prise de décision, la démocratie sanitaire souffre d'un manque de volonté à son maintien dont les conséquences sont inapplicables (II).

⁴⁶⁸ Application concrète de la célèbre phrase de Dan MILLMAN : « Le secret du changement consiste à concentrer son énergie pour créer du nouveau, et non pas pour se battre contre l'ancien » in *Le guerrier pacifique*, <http://evene.lefigaro.fr/citation/secret-changement-consiste-concentrer-energie-creer-nouveau-non-73045.php>

II) La démocratie sanitaire ou les affres de l'utilisation des droits acquis.

396. Concernant les membres des Commissions, ces derniers étaient initialement nommés par arrêté du préfet de région⁴⁶⁹. La réforme de 2004 en introduisant les commissions inter-régionales a conduit à ce que les membres institués dans ces entités soient nommés par « *arrêté du préfet de la région où elles siègent après avis conforme des préfets des régions intéressées* »⁴⁷⁰. La création des ARS en 2010⁴⁷¹ a conduit à un transfert de compétence au profit de ces dernières en 2012⁴⁷². De l'instauration du système et jusqu'en 2014, vingt membres titulaires étaient ainsi nommés⁴⁷³. A compter de cette date et sous réserve du

⁴⁶⁹ Décret n°2002-886 du 3 mai 2002 relatif aux commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales prévues à l'article L. 1142-5 du code de la santé publique, art. 1^{er}.

⁴⁷⁰ Décret n° 2004-775 relatif à la réparation des conséquences des risques sanitaires et modifiant le code de la santé publique, 29 juillet 2004, art. 2.

⁴⁷¹ Décret n° 2010-336 portant création des agences régionales de santé, 31 mars 2010, art. 1.

⁴⁷² Décret n° 2012-298 modifiant le dispositif de règlement amiable des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, 2 mars 2012, art. 1.

⁴⁷³ CSP, art. R 1142-5 dans sa version applicable jusqu'au 9 janvier 2014 :

« *Chaque commission comprend, outre son président :*

1° Six représentants des usagers proposés par des associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau régional dans les conditions prévues à l'article [L. 1114-1](#) ou ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national et ayant une représentation au niveau régional ;

2° Au titre des professionnels de santé :

-deux représentants des professionnels de santé exerçant à titre libéral désignés après avis des instances régionales des organisations syndicales représentatives, dont un médecin ;

-un praticien hospitalier désigné après avis des instances régionales des organisations syndicales représentatives;

3° Au titre des responsables des institutions et établissements publics et privés de santé :

-un responsable d'établissement public de santé proposé par les organisations d'hospitalisation publique les plus représentatives au plan régional ;

-deux responsables d'établissements de santé privés désignés par les organisations d'hospitalisation privée les plus représentatives au plan régional, dont un représentant des organisations d'hospitalisation privée à but non lucratif participant au service public hospitalier ;

4° Le président du conseil d'administration et le directeur de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales ou leurs représentants ;

5° Deux représentants des entreprises pratiquant l'assurance de responsabilité civile médicale prévue à l'article [L. 1142-2](#) ;

6° Quatre personnalités qualifiées dans le domaine de la réparation des préjudices corporels.

Lorsqu'ils sont désignés comme membres d'une commission interrégionale, les représentants des usagers sont proposés par les associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau de l'une au moins des régions concernées ou ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national et ayant une représentation au niveau de l'une au moins des régions. Les professionnels de santé et les responsables des institutions et établissements publics et privés de santé sont proposés ou désignés, selon le cas, par les instances de la région dans le ressort de laquelle ils exercent.

Des suppléants à chacun des membres de la commission, autres que le président, sont nommés dans les mêmes conditions que le titulaire. Les suppléants n'assistent aux séances de la commission qu'en l'absence du titulaire.

Lorsque le nombre de dossiers le justifie, peuvent être nommés un ou plusieurs présidents adjoints.

En cas de décès, de démission, de cessation de fonctions pour toute autre cause d'un membre de la commission, celui-ci est remplacé par son suppléant qui devient titulaire pour la durée du mandat restant à accomplir. Le président peut proposer, après avoir dûment entendu l'intéressé, qu'il soit procédé dans les mêmes conditions au remplacement d'un membre ayant été absent à plus de trois séances consécutives auxquelles il ne s'est pas fait suppléer. Un nouveau suppléant est alors nommé dans les conditions prévues au présent article ».

renouvellement des membres, ce nombre est descendu à douze⁴⁷⁴. Il est intéressant de relever ici que la place des institutions et établissements de santé s'est trouvée renforcée. Il est le seul collège votant n'ayant pas fait l'objet lors de la réforme d'une diminution du nombre de ses membres.

397. Pour que la commission puisse siéger, cinq membres, président compris, doivent être présents lors de la réunion. Si ce nombre n'est pas atteint, une nouvelle réunion est organisée au terme d'un délai de quinze jours sans obligation de quorum⁴⁷⁵. Cet élément pose une difficulté importante dans le cadre des commissions d'outre-mer. Dans ces territoires, les ARS sont d'une particulière lenteur. Ainsi, les commissions des Antilles et de Guyane ont connu lors du renouvellement de 2016, un retard important. Les membres étant nommés pour une durée de trois ans, les commissions se sont ainsi réunies avec des membres qui n'avaient pas réellement ce statut. Dans ces cas, les dossiers ont quand même donné lieu à un traitement par la commission. Attendre les arrêtés de nomination des ARS pendant une année aurait conduit à un retard important pour les demandes. En revanche, l'acte pris par ladite commission est illicite. Ce qui peut entraîner un certain nombre de conséquences au regard des effets juridiques émanant des avis CCI. De même, la commission de Guyane siège régulièrement sans que le quorum ne soit atteint. Les membres sont régulièrement absents, ainsi que leurs suppléants. Dans ce cas de figure, il est prévu que les présidents de pôle puissent demander « *après avoir dûment entendu l'intéressé, qu'il soit procédé (...) au*

⁴⁷⁴ CSP, art. R 1142-5 :

« *Chaque commission comprend, outre son président :*

1° Trois représentants des usagers proposés par des associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau régional dans les conditions prévues à l'article [L. 1114-1](#) ou ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national et ayant une représentation au niveau régional ;

2° Au titre des professionnels de santé :

- un représentant des professionnels de santé exerçant à titre libéral désigné après avis des instances régionales des organisations syndicales représentatives ;

- un praticien hospitalier désigné après avis des instances régionales des organisations syndicales représentatives ;

3° Au titre des responsables des institutions et établissements publics et privés de santé :

-un responsable d'établissement public de santé proposé par les organisations d'hospitalisation publique les plus représentatives au plan régional ;

-deux responsables d'établissements de santé privés désignés par les organisations d'hospitalisation privée les plus représentatives au plan régional, dont un représentant des organisations d'hospitalisation privée à but non lucratif participant au service public hospitalier ;

4° Le directeur de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales ou son représentant ;

5° Un représentant des entreprises pratiquant l'assurance de responsabilité civile médicale prévue à l'article [L. 1142-2](#) ;

6° Deux personnalités qualifiées dans le domaine de la réparation des préjudices corporels.

(...)».

⁴⁷⁵ CSP, art. R 1142-9, alinéa 2.

remplacement d'un membre titulaire ayant été absent à plus de trois séances consécutives auxquelles il ne s'est pas fait suppléer. Un nouveau suppléant est alors nommé dans les conditions prévues au présent article ». Cette faculté est pourtant inopérante dans ces territoires pour plusieurs raisons. La première est qu'en se réunissant une fois par an, attendre trois absences revient à attendre le renouvellement des membres auquel l'ARS de Guyane, par exemple, procède systématiquement avec retard⁴⁷⁶. De même, procéder à la nomination du suppléant comme membre titulaire à la place de ce dernier n'est pas non plus une solution si aucun des deux ne se rend aux réunions ce qui est le cas. Le délaissement des droits acquis au sein de ces territoires a pour corollaire d'y rendre peu attrayante la procédure⁴⁷⁷. Par ailleurs, les déplacements ayant un coût certain, multiplier les réunions pour rendre un avis sans quorum conduirait à une inefficience budgétaire que ne manquerait pas de pointer du doigt la Cour des comptes. Il semble donc qu'entre illicéité des actes et efficience budgétaire, cette dernière notion l'ait remporté.

398. La place du débat souvent mise à mal au moment du délibéré, en raison d'un manque de volonté des acteurs de la démocratie sanitaire, comporte une autre difficulté consistant en la présence d'un membre juge et partie (section 2).

SECTION 2 : LE ROLE DE L'ONIAM A LA PROCEDURE : UNE SITUATION OPAQUE NUISANT AU DEBAT.

399. Les commissions de conciliation et d'indemnisation font l'objet depuis de nombreuses années de critiques portant sur leur manque d'autonomie face à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux. Ce sentiment de dépendance est entretenu par l'ambiguïté financière touchant à ces institutions (I) ainsi que par le statut particulier de l'Office à la procédure (II).

⁴⁷⁶ Renouvellement auxquels les présidents sont peu conviés au demeurant.

⁴⁷⁷ Une dizaine de dossier étant déposé par an, peu de réunions sont organisées afin de regrouper au sein du même déplacement un nombre suffisant de dossier. Ceci a pour corollaire un allongement des délais de traitement. En cas de déplacement « infructueux » en raison d'un quorum insuffisant, un nouveau déplacement devrait ainsi être organisé. Ce report prolongerait d'autant la procédure pour une présence toujours aussi réduite mais au gain d'une absence d'irrégularité de l'acte.

I) L'ambiguïté

400. L'indépendance des membres des commissions et de son personnel vis-à-vis de l'ONIAM⁴⁷⁸ est fortement méconnue ou du moins nourrit les fantasmes puisque même chez les avocats rencontrés, il est fait état d'un sentiment de subordination des premières envers le second. L'ambiguïté provient de ce que le directeur de l'Office « *recrute, nomme et gère les agents contractuels de l'office et les affecte, le cas échéant, dans les commissions mentionnées à l'article L. 1142-5 de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales. Il exerce l'autorité hiérarchique sur l'ensemble des personnels, à l'exception des magistrats placés en détachement pour exercer la présidence des commissions mentionnées à l'article L. 1142-5 ou la suppléance de la présidence* »⁴⁷⁹. Les personnels des CCI sont ainsi soumis à l'autorité hiérarchique de deux responsables indépendants l'un de l'autre. Dans les faits, l'autorité hiérarchique provient du président de la commission en ce qui concerne les tâches attribuées aux agents. Concernant les autres aspects du quotidien des agents, l'autorité hiérarchique dominante est plus floue et varie dans le temps et en fonction des présidents⁴⁸⁰. Il existe ainsi un management combinatoire peu propice au sentiment de transparence et à l'indépendance apparente qui devrait prévaloir. Le sentiment de subordination est renforcé par le fait que l'ONIAM qui siège au sein des commissions fait ses remarques hors la présence des parties puisque siégeant au titre des membres et non au titre des parties convoquées à la procédure. Cet accès à la table des discussions couplé à la possibilité de ne pas suivre les avis auxquels il a directement participé, à l'inverse des autres payeurs, conduit certains auteurs à parler de « *schizophrénie administrative [précipitant] la pauvre victime dans un abysse de frustration, de colère et de dégoût* »⁴⁸¹.

401. La dépendance financière des Commissions vis-à-vis de l'ONIAM entretient ce sentiment de confusion. Celles-ci, bien qu'autonomes du point de vue fonctionnel, ne le sont pas économiquement parlant. Tout d'abord, le personnel CCI en charge du traitement

⁴⁷⁸ CSP, art. R. 1142-10 « Le secrétariat de la commission est placé sous l'autorité fonctionnelle du président. Il est assuré par des personnels mis à sa disposition par l'office. »

⁴⁷⁹ CSP, art R 1142-52.

⁴⁸⁰ C'est notamment le cas des questions d'avancement des agents, d'obtention et de gestions des congés, des frais et de leurs remboursements, d'obtention du matériel de travail. Autant de levier dont l'Office peut éventuellement user pour s'immiscer dans la gestion des CCI et faire éventuellement pression sur les agents CCI.

⁴⁸¹ A.-M. CERETTI, « préface », in *Accidents médicaux règles et pratiques de la Commission de conciliation et d'indemnisation*, P. MAIRÉ, Les études hospitalières, 2014, p.11

des dossiers et de la préparation des commissions⁴⁸² sont des agents que l'Office a détaché et mis à disposition des présidents. A ce titre, le personnel est soumis au règlement intérieur de l'Office⁴⁸³ tout en étant sous la direction opérationnelle d'un magistrat indépendant comme vu précédemment. Le personnel CCI se retrouve ainsi face à deux interlocuteurs hiérarchiquement supérieurs et indépendants l'un de l'autre. Cette position, inconfortable au demeurant pour les agents, conduit à des tentatives non pas d'immixtion, comme cela est suspecté par les parties, mais de transferts de tache. Ainsi, la position des agents devrait être clarifiée et une indépendance effective décidée. Le rôle de la CNAMed devrait être repensé afin de remplir pleinement les missions qui lui sont confiées. Une mutualisation des moyens humains au sein de cette dernière et non plus au sein de l'ONIAM devrait être privilégiée afin de remédier à cette dépendance apparente. Cette commission, déficiente depuis de nombreuses années, à l'avantage à la fois de l'ONIAM et des présidents de CCI, est pourtant en charge de l'homogénéisation des procédures. Pour autant, elle ne dispose d'aucun moyen ou levier afin d'ajuster les besoins en personnels en fonction des nécessités locales. Les discussions entre les CCI et l'ONIAM se heurtent aux besoins du dernier qui privilégiera les siens eu égard, notamment, aux enjeux politiques en lien avec les procédures dont il a la charge⁴⁸⁴. De même, en réponse aux critiques formulées par la Cour des Comptes concernant les errements du recouvrement des créances⁴⁸⁵, l'Office a bénéficié, pour pallier ses manquements, d'un accroissement de son personnel délaissant les Commissions alors même que l'activité de ces dernières tendait à se stabiliser malgré la multiplication des voies annexes. La gestion des moyens humains par la CNAMed permettrait une meilleure répartition de ces derniers, tout en permettant une indépendance totale vis-à-vis de l'Office.

402. La dépendance financière va cependant plus loin que le simple besoin en personnel puisque les Commissions sont sous la dépendance financière de l'Office et ne disposent d'aucune enveloppe de fonctionnement. Ici, encore la dépendance financière vis-à-vis de l'ONIAM conduit à une immixtion dans la gestion voulue par les présidents et le

⁴⁸² Le rôle de rapporteur devant la commission est également assuré par ce personnel. Bien que cette possibilité puisse être confiée à un membre de la Commission, cette faculté n'est jamais utilisée.

⁴⁸³ Arrêté du 25 avril 2003 relatif au règlement intérieur type de la commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux des affections iatrogènes et des infections nosocomiales : « *Le secrétariat de la commission, assuré par le personnel mis à disposition par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, est placé sous l'autorité du président. Ce personnel est également soumis au règlement intérieur de l'office et le président de la commission est chargé d'en assurer l'application* »

⁴⁸⁴ C'est le cas de la procédure applicable au valproate de sodium et au benfluorex dont les scandales ont conduit à une importante médiatisation.

⁴⁸⁵ ONIAM, *Rapport d'activité 2019, 2020* p. 4 : Au cours des années 2018-2019, l'ONIAM a ainsi procédé au rattrapage et au recouvrement de 108M € de créance.

fonctionnement des pôles. Il est chose aisée de dire que l'autonomie vis-à-vis d'un organisme est relative dans la mesure où ce dernier vous procure l'assistance financière afin d'assurer votre mission. Le dialogue de gestion entre l'Office et les CCI sur les besoins de ces dernières conduit ainsi à une immixtion du premier dans la gestion courante des secondes. L'absence d'autonomie à la fois dans le recrutement des agents et dans l'engagement des dépenses des pôles peut conduire à un ralentissement de l'activité en toute connaissance de cause. Le système mis en place en 2002 était ainsi fortement déséquilibré et la place de la CNAMed, instauré dans les derniers temps du débat parlementaire, en est la preuve. Une refonte du système ONIAM-CCI-CNAMed devrait ainsi être effectuée afin de transférer à la dernière la gestion humaine et matérielle du dispositif, permettant ainsi de renforcer le rôle des commissions sur la mission de règlement amiable en faisant taire les critiques et de recentrer la place de l'ONIAM sur sa charge d'indemnisateur. A cela, il convient de garantir la place du contradictoire avant la prise de décision (II).

II) Le renforcement du débat et de la transparence lors de la prise de décision.

403. Ternie par une dissonance des pratiques entre les commissions (A), la confiance dans le fonctionnement de ces institutions est d'autant plus amoindrie par l'opacité entourant la présence de l'ONIAM au délibéré (B).

A) Une hétérogénéité des pratiques néfastes au débat et à la compréhension.

404. La place du débat lors des séances ne suit pas les mêmes règles de fonctionnement d'une commission à l'autre. Ces distinctions résultent d'une absence d'harmonisation opérée à la fois par les présidents et par une absence d'intervention de la CNAMed en ce sens. Ces disparités résultent de l'histoire, pourtant courte, de ces institutions. Ces dernières présidées soit par un magistrat administratif, soit par un magistrat judiciaire n'ont pas été conçues de manière similaire par ces derniers. Les premiers présidents ont ainsi mis en place une procédure au sein des commissions qu'ils dirigeaient en s'inspirant de leurs expériences au sein de leurs juridictions d'origine. Ainsi, la place du rapporteur au sein des CCI dirigées par un magistrat administratif se rapproche de celle du rapporteur public. C'est notamment le cas au sein du pôle nancéien. Un projet d'avis est rédigé et transmis préalablement avec les éléments du dossier aux membres de la commission. Le jour de l'audience, un rapport sur l'affaire et sur le sens général des conclusions est ainsi présenté en présence de toutes

les parties par l'un des juristes du pôle. Cela permet aux parties d'appréhender les points de fait ou de droit sur lesquels la commission pourrait avoir à débattre et ainsi permettre aux parties de cibler au mieux leurs observations. A contrario, les pôles historiquement judiciaires comme celui de l'ouest, ont opté pour une présentation de rapport en dehors de la présence des parties et sans communication préalable de celui-ci aux membres de la commission. Ces éléments ne sont donc pas connus par les parties qui ne peuvent cibler les points éventuels de discordance. Ni par les membres des commissions qui ne peuvent prévoir à l'avance les questions éventuelles à poser aux parties. Une solution intermédiaire existe dans d'autres pôles et consiste à communiquer le rapport au préalable aux membres sans informer le jour de l'audience les parties du contenu général des conclusions du rapporteur. Cette solution intermédiaire semble cependant peu encline à renforcer le débat au sein des instances au moment de l'audition des parties.

405. L'audition des parties intervient à plusieurs reprises dans ce système de règlement amiable des litiges. Si le premier temps fort est la réunion d'expertise, la séance de la commission en est indéniablement le second. Elles ont ainsi la possibilité au cours de cette convocation de faire oralement leurs dernières observations. La place laissée aux présentations orales est en revanche limitée et les présidents enjoignent les parties à aller à l'essentiel et à porter leurs interventions sur les points de désaccord. C'est ici que la possibilité de connaître la proposition du rapporteur a tout son intérêt. Comment aller à l'essentiel si l'on ne connaît pas le sens général des conclusions de ce dernier. L'expertise s'avère être un moment médical, et la définition donnée par les experts médicaux doit être requalifiée juridiquement. La définition d'une infection nosocomiale ou d'un accident médical non fautif n'est pas toujours correctement appréhendée par les médecins. La lecture du rapport a en plus d'une vision synthétique permettant de cadrer les débats, celle pédagogique. Par ailleurs, ce moment est souvent plébiscité par les victimes ne disposant pas d'un avocat pour prendre des renseignements sur les suites éventuelles de la procédure et pour faire part des difficultés qu'elles rencontrent tous les jours. Nonobstant le fait que ce moment d'échange puisse être court et frustrant sur bien des aspects car il n'est pas un lieu de confrontation, au grand dam de certains, il est celui du lien humain et de l'échange. Le sentiment d'écoute et de prise en considération des demandes par les victimes participe pleinement à la réussite d'un système. Rappelons que bien souvent le litige médical naît d'une rupture de communication et d'un sentiment d'abandon du corps médical. Maintenir, une justice d'entre-soi sans explication ni place à la discussion ne peut qu'entraîner un

mécontentement et pousser à la poursuite des revendications devant les juridictions. A ce titre, la participation de l'ONIAM à la procédure doit être revue (B).

B) Une intervention de l'ONIAM empreinte d'opacité néfaste à l'acceptation des avis.

406. **L'apparence d'impartialité.** La possibilité conférée à l'Office de siéger au sein des commissions est critiquable dans la mesure où son représentant se prononce sur l'engagement d'une indemnisation au titre de la solidarité nationale qu'il effectuera éventuellement par la suite. L'ONIAM est ainsi considéré par les avocats comme juge et partie. Cette position se conçoit. Rappelons que la Cour européenne des droits de l'homme avait estimé en son temps que la présence⁴⁸⁶ ou la participation⁴⁸⁷ du commissaire de gouvernement lors du délibéré était contraire au droit à un procès équitable au regard de la théorie de l'apparence de l'impartialité alors même que ce dernier était un magistrat indépendant. Cependant, la procédure visée ici n'est pas une procédure juridictionnelle. Si d'aventure, une juridictionnalisation des CCI devait survenir ce point devrait être repensé mais cette option ne nous semble pas la plus indiquée. Pour autant, une méconnaissance du principe du contradictoire existe alors même que le CCJE dans ses recommandations concernant les modes alternatifs de règlement des conflits organisés par les États⁴⁸⁸ préconise son respect dans lesdites procédures. Pour ce faire, il convient de repenser l'intervention de l'Office lors des réunions de la commission.

407. **L'intervention au débat.** L'ONIAM étant potentiellement l'indemnisateur dans chaque dossier, il est nécessaire qu'il intervienne au débat. Il n'est pas rare lors des séances que les parties, voyant la faute être écartée, soulèvent l'existence d'un accident médical non fautif en dernier recours ou à titre subsidiaire. De même en cas d'infection nosocomiale, il est cocasse de relever que les défenseurs à la procédure des établissements de santé demandent une majoration du taux de déficit fonctionnel permanent aux fins de faire porter par la

⁴⁸⁶ CEDH, Gde Ch., 12 avril 2006, Martinie/France, req. n°5875/00 ; CEDH, 26 juin 2006, Malquarti/France, req. n°39269/02 ; CEDH, 13 juillet 2006, Farange SA/France, req. 77575/01. La Cour a estimé qu'il était contraire au principe d'égalité des armes la présence tant active que passive du commissaire du gouvernement au délibéré. Une présence, même silencieuse, est prohibée.

⁴⁸⁷ CEDH, Gde. Ch., 7 juin 2001, Mme Kress/France, req. n°29594/98, §69, *AJDA*, 2001, p. 675, F. ROLIN ; *D.*, 2001, p. 2619, R. DRAGO ; *RFDA*, 2001, p. 991, B. GENEVOIS ; *RFDA*, 2001, p. 1000, J.L. AUTIN et F. SUDRE ; *JCP*, 2001, I, n°362, L. CADIET (11) et n°368, C. BOITEAU (1) ; *RDP*, 2002, p. 684, G. GONZALES ; *RTDH*, 2001, p. 2001, p. 581, obs. D. SPIELMANN et P. 725, F. BENOIT-ROHMER ; *GAJA*, 14^{ème} éd., 2003, p. 856.

⁴⁸⁸ CCJE, avis n°6, 24 novembre 2004 ;

solidarité nationale la charge de l'indemnisation. Étant, matériellement impossible pour l'ONIAM de se rendre à chaque expertise missionnée⁴⁸⁹ et d'établir des conclusions détaillées sur chaque rapport, une place au contradictoire doit lui être faite à un moment de la procédure pour faire valoir ses observations. La non-communication préalable et l'absence de connaissance du sens général des conclusions de l'ONIAM sur les dossiers qui l'intéresse pour les parties sont en revanche plus problématiques. Une communication de sa position devrait ainsi être effectuée au stade de l'argumentation des parties devant la commission afin de permettre une réponse des différents intervenants. Il convient, cependant de relever que l'Office, contrairement aux MEC, ne dispose pas de l'ensemble du dossier médical et ne pourra pas argumenter pleinement sa position le cas échéant. La question sous-jacente qui se pose est donc celle de la communication de l'entier dossier médical à l'Office. L'avis de l'Office se fondera sur le rapport d'expertise et sur appui de son service médical (non présent à l'expertise). Il est donc particulièrement important que l'expertise soit de haute qualité. Cette absence de connaissance totale du dossier médical explique pour partie le taux de suivi relativement élevé des avis CCI par l'ONIAM alors même que son représentant pouvait émettre des objections à une telle prise en charge. L'obligation pour l'Office d'exposer ses conclusions lors de la présentation des observations des parties connaît un clivage important chez les Présidents de commission. Certains estiment que cela nuirait à la qualité des débats et engendrerait de la confusion chez les demandeurs tout en ralentissant la tenue des réunions. D'autres au contraire sont favorables à cette modification afin d'éviter toute surprise des parties et ainsi permettre à ces dernières de répondre directement à l'argumentaire de l'ONIAM. Dans le cadre d'une procédure amiable reposant *in fine* sur un accord des parties, il est important que chaque partie ait connaissance de l'ensemble des arguments de chacun et que la procédure soit de la plus haute transparence. Maintenir une certaine opacité et nourrir le sentiment d'entre-soi ne peut qu'inciter les victimes à remettre en cause la procédure ou tout le moins à ne pas être pleinement satisfaites de son fonctionnement quand bien même l'avis émis serait en leur faveur.

⁴⁸⁹ Les CCI au cours de l'année 2019 ont missionné 3805 expertises. Une présence systématique de l'ONIAM à chacune d'elles nécessiteraient une augmentation importante des moyens alloués puisqu'il est réalisé en moyenne 12,5 expertise CCI par jour ouvré sur l'ensemble du territoire national. Pour un effectif d'une centaine d'agent, le rythme serait intenable.

408. **Une intervention soumise au contradictoire.** Cet organisme ne pouvant se faire représenter par un autre dans la mesure où il est le seul, le priver de son vote reviendrait à un déséquilibre de la démocratie sanitaire à son encontre. En revanche, il devrait être systématiquement fait état de ses conclusions par son représentant à chaque séance en présence des parties afin de respecter au mieux le principe du contradictoire. Au surplus, la mission confiée à l'Office concernant une éventuelle substitution de ce dernier aux différents responsables justifie également la possibilité laissée à ce dernier de siéger. D'expérience, les dossiers où l'indemnisation auprès des assureurs ne s'obtient pas post-CCI résulte pour une part non négligeable d'un fractionnement des responsabilités entre plusieurs intervenants ou de dossiers à fort enjeux économiques. Cette participation à la décision lui permet d'accepter avec plus de facilité les demandes de substitution quand bien même il ferait parti des co-indemnisateurs. Les avis ayant pour but de faciliter le règlement amiable des litiges il est souhaitable de maintenir la présence de l'Office lors des délibérations et cela d'autant plus que les commissions ne se prononcent pas *ultra-petita*.

409. **Une participation au délibéré à nuancer.** Il est bon de noter que la participation de l'ONIAM au délibéré n'est pas comme la croyance populaire le soutient, néfaste aux intérêts des victimes. L'ONIAM est bien plus enclin à reconnaître son intervention que ne le sont les assureurs à reconnaître leurs responsabilités. Depuis le début de la crise sanitaire liée à la COVID, la présence de l'Office aux réunions des commissions hors Ile de France s'est fortement réduite. L'absence de son représentant conduit à un envoi préalable de ses conclusions à destination des autres membres des commissions. Bien que celui-ci n'exerce plus son droit de vote, les taux d'avis positifs ou de mise à charge sur la solidarité nationale n'ont pas évolué pour autant⁴⁹⁰ affaiblissant l'idée de son influence prépondérante sur les décisions rendues. Sa voix dans les délibérations reste par ailleurs proportionnellement la plus faible. Rappelons par ailleurs qu'en l'absence de consensus et afin de terminer le débat sur l'influence de l'ONIAM sur la commission, que seule la voie du président est prépondérante⁴⁹¹.

⁴⁹⁰ Il est cependant trop tôt à l'heure de cette étude pour déterminer si le taux de suivi des avis CCI s'en trouvera impacté.

⁴⁹¹ CSP, art. R 1142-9 alinéa 3.

410. La place de la démocratie sanitaire dans les instances décentralisées de règlement amiable des litiges médicaux fait l'objet d'une application de circonstance en ce qui concerne les régimes centralisés (Chapitre 2).

Chapitre II : Une démocratie sanitaire à deux vitesses dans les régimes centralisés.

411. La démocratie sanitaire bien que consacrée par la loi KOUCHNER a connu un affaiblissement volontaire du législateur en ce qui concerne les régimes d'indemnisation directe par l'Office (section 1), tandis que son rôle a été maintenu en cas d'implication de ce dernier dans le processus d'indemnisation (section 2).

SECTION 1 : VERS UNE DISPARITION DE LA DEMOCRATIE SANITAIRE ET DU CONTRADICTOIRE EN CAS DE PRISE EN CHARGE PAR L'ONIAM DE L'INDEMNISATION ?

412. La place de la démocratie sanitaire et du débat contradictoire a connu un recul pour les dispositifs en lien avec une vaccination (I) ainsi que pour ceux en lien avec une transfusion ou une injection sous couvert d'harmonisation (II).

I) Le recul de la démocratie sanitaire et du débat concernant les vaccinations obligatoires et les dommages nés des mesures prises en raison de menaces et crises sanitaires graves.

413. Jusqu'au 1^{er} juillet 2010 les affaires relevant d'une vaccination obligatoire faisait l'objet d'un examen par une commission dont la composition était déterminée par les dispositions de l'article R 3111-25 du code de la santé publique. Celle-ci était présidée par le président du conseil d'administration de l'office, son vice-président était un membre du Conseil d'État en activité ou honoraires. Elle comprenait également le directeur général de la santé ou l'un de ses représentants, le directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé devenue depuis le 1^{er} mai 2012 l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ou son représentant, le président du Haut conseil de la santé publique ou son représentant, trois médecins dont l'un minimum était compétent en matière de réparation du dommage corporel et les autres chacun dans une discipline clinique différente et concernée par les événements indésirables associés aux vaccinations. Les grands absents de cette commission étaient les usagers du système de

santé dont aucune représentation n'avait été prévue. La composition de cette commission était très inspirée de celle instituée auprès du Ministre de la santé dans le système antérieur et placée auprès de la DGS⁴⁹². Cependant, contrairement à ce qui se pratiquait antérieurement, la commission entendait cette fois-ci la victime ou son représentant. Il s'agissait d'une véritable évolution puisqu'un débat contradictoire pouvait avoir lieu contrairement à ce qui se pratiquait précédemment à l'instar de ce qui se fait en CCI. L'avis de cette commission qui portait sur l'imputabilité de la pathologie à la vaccination s'imposait alors au directeur de l'ONIAM⁴⁹³ ce qui était novateur pour l'époque.

414. **Une hégémonie sous couvert d'harmonisation.** La remise en cause de cet ersatz de « démocratie sanitaire » a été opérée par le décret du 11 mars 2010⁴⁹⁴ venant en application des dispositions de la loi de 2008 abrogeant l'article R. 3111-25 et mettant en place le dispositif VHC. Depuis cette date le directeur de l'ONIAM prend seul la décision sans autres documents que le rapport d'expertise et les observations écrites du demandeur. Le débat est ainsi sorti de la procédure. De même, bien que la composition de la commission instituée par le décret du 30 décembre 2008⁴⁹⁵ était critiquable en ce sens qu'elle ne faisait aucune place aux représentants des victimes et qu'elle était exclusivement composée en dehors de son président et de son vice-président, tous deux magistrats administratifs, uniquement de représentants de l'administration sanitaires ou de médecin si l'on fait abstraction du directeur de l'ONIAM qui peut y être assimilé. Cette commission avait le mérite de permettre une discussion sur la question de l'imputabilité du dommage à l'acte médical. Par pure opportunité, les pouvoirs publics se sont emparés des critiques pour réformer la procédure. Seulement, en lieu et place d'une évolution incorporant d'autres acteurs de la démocratie sanitaire tels que les associations de victimes, l'« évolution » consista, tout simplement, à supprimer ladite commission litigieuse.

415. D'une procédure critiquée, à juste titre, car laissant peu de place à la démocratie sanitaire, une hégémonie du directeur de l'ONIAM sur cette dernière fut décidée pour y

⁴⁹² V., Commission nationale des accidents vaccinaux placée auprès du ministre de la santé avant le transfert et la mise en place de la procédure de règlement amiable à l'ONIAM.

⁴⁹³ Ancien article L 3111-30 du CSP.

⁴⁹⁴ Décret n° 2010-251, 11 mars 2010 relatif à l'indemnisation des victimes de préjudices résultant de contaminations par le virus d'immunodéficience humaine ou par le virus de l'hépatite C causées par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang ainsi qu'à l'indemnisation des victimes de préjudices résultant de vaccinations obligatoires, article 3.

⁴⁹⁵ Décret n° 2005-1768, 30 dec. 2005.

remédier. Comme en matière de dommages causés par une vaccination obligatoire, il semblerait que le remède apporté puisse être pire que le mal qu'il est censé proscrire... Le Conseil d'orientation placé auprès du conseil d'administration de l'ONIAM détermine certes sa politique mais de façon insuffisante. Sa composition permet en partie de répondre aux critiques concernant le manque de démocratie sanitaire puisque les représentants des victimes y sont parties prenantes. Pourtant ces derniers occupent la proportion la plus faible⁴⁹⁶. Relevons à toutes fins utiles que la composition de ce conseil d'administration a été arrêtée par voie réglementaire dans le contexte très particulier propre à la vaccination H1-N1 cristallisant d'autant plus le manque de transparence et la défiance vis-à-vis des autorités de santé.

416. De même le décret du 11 mars 2010 ne confère à ce conseil d'orientation que des missions de proposition concernant « *les principes applicables pour l'instruction des dossiers et de réparation des préjudices, [...] les règles relatives à la réalisation des expertises et au choix des experts [...]*. » Ainsi la question centrale, qui est celle de l'imputabilité, est sortie de la consultation alors même qu'elle est la raison principale de la demande et nécessite une interprétation juridique d'espèce. Ce faisant, le directeur de l'Office prend désormais seul la décision en étant délié de tout avis.

417. Concernant le règlement amiable des accidents médicaux survenus dans le cadre des menaces et crises sanitaires graves, le décret du 27 août 2007⁴⁹⁷ prévoyait le même régime que celui applicable aux vaccinations obligatoires⁴⁹⁸ et rendait compétent la commission prévue à l'article R 3111-25⁴⁹⁹. La modification opérée par le décret du 11 mars 2010 en supprimant ladite commission a conduit à une modification du régime applicable aux mesures sanitaires d'urgence par le décret du 18 janvier 2011⁵⁰⁰. Une fois encore exit la « démocratie sanitaire » au profit d'une hégémonie de l'Office dans la décision. Lors de la mise en place ultérieure des dispositifs concernant l'état d'urgence sanitaire et les risques spécifiques, la procédure fut la même et assise sur le même article⁵⁰¹. Ce faisant pour ces trois régimes, le directeur de l'ONIAM se prononce seul sur le fait que l'acte en cause a été

⁴⁹⁶ CSP, art. R. 1142-47.

⁴⁹⁷ Décret n°2007-1273 du 27 août 2007 pris pour l'application de la loi n° 2007-294 du 5 mars 2007 relative à la réparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur, article 1^{er}.

⁴⁹⁸ CSP, art. R 3131-1 dans sa version issue du décret du 27 août 2007 op. cit.

⁴⁹⁹ CSP, art. R 3131-2 dans sa version issue du décret du 27 août 2007 op. cit.

⁵⁰⁰ Décret n° 2011-68 du 18 janvier 2011 relatif à l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales survenus dans le cadre de mesures sanitaires d'urgence, art. 2.

⁵⁰¹ CSP, art. R. 3131-3-3.

réalisé dans le cadre de la préparation de notre système de santé à une menace sanitaire, dans celui de l'état d'urgence sanitaire ou dans celui des risques spécifiques. De même il aura à statuer sur « *l'existence d'un lien de causalité entre le dommage subi par la victime et l'acte de prévention, de diagnostic ou de soins réalisé en application de mesures prises dans le cadre des dispositions des articles L 3131-1, L 3134-1 ou L 3135-1, auquel il est imputé* »⁵⁰².

418. **L'expertise seul temps du débat ?** Dans ces différents régimes, la place au débat et au contradictoire se situe essentiellement au temps de l'expertise. Le délai de quinze jours laissé aux demandeurs pour faire part de leurs observations après communication du rapport d'expertise médicale⁵⁰³ bien qu'intéressant laisse peu de place au débat dans la mesure où l'ONIAM n'échange aucune observation. N'oublions pas que l'expertise n'est qu'une analyse médicale de la situation. L'application et la retranscription juridique des faits et des conclusions médicales peuvent ainsi amener à deux analyses dont l'une, celle de l'Office, n'aura fait l'objet d'aucun contradictoire, ni information préalable avant la décision finale clôturant la procédure de règlement amiable. Les raisons de cette harmonisation au détriment de la démocratie sanitaire ne figurent pas au crédit d'une volonté de simplification des procédures mais en une volonté d'accélération. Louable sur certains aspects, cette transition révèle surtout les lacunes dans le règlement amiable de ces litiges dont la solution pour répondre aux objectifs de temps fixés par le législateur aura été de sacrifier le temps de l'échange et du débat. Ce n'est pas à l'expert médical de concilier les parties, il n'est pas un professionnel du droit. Cela entraîne par ailleurs des négociations à la « petite semaine » aux temps de l'expertise remettant en cause l'authenticité et le caractère personnel de celle-ci. Cet état de fait bien que présent dans les expertises CCI est tempéré par l'entité indépendante qui missionne les experts et par l'encadrement qu'elle procure. Il est ainsi regrettable que lors des modifications des dispositifs qu'un transfert de la mission de règlement amiable au profit des Commissions n'ait pas eu lieu.

419. Les dispositifs de règlement amiable relatifs aux contaminations par transfusion de produits sanguins ou injection de médicaments dérivés du sang dont l'Office national des accidents médicaux est l'indemnisateur principal au titre de la solidarité nationale ont également connu un appauvrissement du débat et de la démocratie sanitaire (II).

⁵⁰² Ibidem.

⁵⁰³ CSP, art. R. 3131-3-3, dernier alinéa et R. 3111-29, dernier alinéa.

II) L'homogénéisation des procédures concernant les dommages naissant d'une transfusion sanguine au profit d'une hégémonie du directeur de l'ONIAM.

420. **Des décisions collégiales dans les premiers temps.** En matière de contaminations transfusionnelles par le VIH et cela jusqu'au 1^{er} juillet 2010, une commission d'indemnisation placée auprès du directeur de l'office pouvait décider de procéder à l'audition du demandeur⁵⁰⁴. Celle-ci était « présidée par le président du conseil d'administration de l'office » et composée notamment « de représentants des associations concernées »⁵⁰⁵. Cette commission était un héritage du FITH et permettait un débat associant les principaux intéressés par la procédure de règlement amiable et d'indemnisation. S'agissant d'une procédure où *in fine* l'indemnisation est versée par un fonds d'indemnisation, introduire au sein de ladite commission d'indemnisation, d'autres représentants tels que ceux des médecins, des assureurs ou des établissements de santé aurait pu être si ce n'est nécessaire, pour le moins utile afin de nourrir le débat et les connaissances en la matière. Cette incorporation n'était pas « essentielle » à la démocratie sanitaire au regard des parties intéressées/opposées à la procédure puisque l'ONIAM est en charge de l'indemnisation intégrale des préjudices⁵⁰⁶ mais elle aurait permis une homogénéisation des règles avec la procédure CCI. De même, cette participation aurait pu être intéressante notamment au regard du droit de l'ONIAM d'effectuer un recours subrogatoire contre un éventuel tiers responsable même si ce recours est peu utilisé et souvent infructueux.

421. **Une hégémonie du directeur de l'ONIAM.** Ici encore depuis le décret du 11 mars 2010⁵⁰⁷, la procédure a été considérablement modifiée et calquée sur celle des contaminations transfusionnelles par le VHC et des contaminations causées par une vaccination obligatoire. En effet, une fois encore cette commission d'indemnisation qui ne demandait qu'à évoluer, a été supprimée au profit de décision relevant exclusivement du champ de compétence du directeur de l'office. Dorénavant une homogénéisation des procédures concernant les dommages résultant de contamination transfusionnelle par le

⁵⁰⁴ CSP, art. R. 3122-2.

⁵⁰⁵ Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, art. 119.

⁵⁰⁶ CSP, art. L 3122-1 du CSP.

⁵⁰⁷ Décret, op., cit., 11 mars 2010.

VHC par le VIH le VHB le HTLV et concernant la vaccination obligatoire est consacrée. On peut toutefois regretter que cette harmonisation se soit opérée au détriment d'un renforcement de la démocratie sanitaire pourtant souhaitée et consacrée par la loi KOUCHNER. Cette triste observation nous amène à constater que la démocratie sanitaire et la participation des victimes aux instances de règlement amiable, dont l'État par le biais de l'ONIAM est partie directe à la procédure, ne s'appliquent pas. Les pouvoirs publics ont ainsi décidé en 2010, à rebours de la consécration de la démocratie sanitaire consacrée en 2002 après plus de 30 ans de lutte, de revenir à une hégémonie d'une entité administrative représentée par son directeur décidant seul du destin des demandes présentées devant l'institution qu'il représente. Finalement, ces procédures se rapprochent de plus en plus des demandes administratives ce qui occasionne une certaine confusion et tend à remettre en cause le caractère « facultatif » des procédures concernant les transfusions sanguines ayant entraîné une contamination par le VHB, le VHC et le HTLV, ainsi que pour les dommages résultants d'une vaccination obligatoire. Il est regrettable que le législateur n'ait pas fait le choix de s'appuyer sur des entités indépendantes respectant cette idée de la démocratie sanitaire : les commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux. Bien qu'un rattachement des conflits sus-évoqués à ces instances dès 2010 pouvait laisser entrevoir un risque quant à l'absorption de ces litiges, les faits ont démontré que cette crainte était totalement infondée puisque les commissions au cours des années suivantes ont absorbé un nombre croissant de demandes bien supérieur au nombre de demandes déposées auprès de l'Office. L'impossibilité tenant à la restriction notamment au regard de la compétence temporelle et matérielle de ces instances n'est pas non plus recevable puisqu'une exception pouvait être introduite concernant ces litiges, à l'instar des recherches impliquant la personne humaine. Si l'unicité des instances n'a pu être obtenue, ce n'est que par manque d'ambition et par une consultation trop partielle des différents organes composant le dispositif mis en place en 2002. En effet, l'ONIAM est le principal interlocuteur du ministère et par extension du législateur. Les présidents de CCI sont exclus des principales discussions visant à faire évoluer les dispositifs. La CNAMed, organe visant à harmoniser et homogénéiser les procédures dans le dispositif CCI n'est plus compétente concernant celles instaurées au sein de l'Office⁵⁰⁸. Désormais, l'Office instruit, juge, évalue

⁵⁰⁸ On peut d'ailleurs relever que les vacances de la présidence de la CNAMed n'ont pas aidé à une sollicitation de l'ensemble des organes du règlement amiable des accidents médicaux. De même, le manque de moyen conféré à cette institution comme le relève la Cour des comptes dans son rapport de 2017 (op. cit.) a considérablement fait basculer l'équilibre des pouvoirs instaurés en 2002.

et indemnise s'il le souhaite, tout cela sans véritable contrôle ou participation à un quelconque moment du règlement amiable d'un intervenant intéressé par la procédure et extérieur à ce dernier. Le rattachement de ces litiges à la compétence des CCI pour respecter le principe de la démocratie sanitaire sans être la solution la plus simple et la plus évidente à mettre en œuvre aurait ainsi permis de faciliter la compréhension du système du règlement amiable des accidents médicaux.

422. **Une unicité partielle à contrecourant.** L'harmonisation par l'unicité n'était pas la seule voie envisageable. Une harmonisation par réplique des procédures tenant à la prise de décision sur celle instaurée en 2002 était l'une des alternatives possibles. Il était tout à fait possible d'instaurer des commissions indépendantes de l'Office et de son directeur pour statuer sur l'imputabilité des substances dans la survenue des préjudices et fixer le montant de l'indemnisation des victimes. Ce type d'instance comme vu précédemment existait avant le décret de mars 2010 avec des compétences plus ou moins importantes et une représentation dont l'équilibre variait d'une procédure à l'autre. Le retour en arrière opéré à cette époque marque une volonté de faire prévaloir l'avis de l'administration dans des procédures de règlement amiable et de faire taire les débats et l'intervention d'autres acteurs dans la prise de décision. Ces modifications rapprochent ainsi les décisions émises par l'ONIAM des demandes préalables, nourrissant les critiques d'opacité et tendent à rapprocher les critiques formulées contre ses décisions de celles émises à l'encontre des décisions rendues par les juridictions ou par les autorités administratives dans le cadre d'un recours administratif. L'impression de se voir imposer la décision sans consultation de la victime, ni place au débat représente un non-sens dans l'évolution des MARL institués auprès de l'Office surtout au regard des préconisations européennes en la matière. Malheureusement, on peut identifier une volonté de soustraire les décisions concernant directement l'Office de l'idée d'une démocratie sanitaire alors même que cette idée trouve application dans les régimes placés auprès de lui dans lesquels il n'est pas l'indemnisateur principal (section 2).

SECTION 2 : UNE REAPPARITION DE LA DEMOCRATIE SANITAIRE EN CAS D'IMPLICATION DE L'ONIAM DANS LE PROCESSUS D'INDEMNISATION

423. Dans le cadre des missions de règlement amiable des accidents médicaux confiées à l'Office, les dommages causés par le benfluorex (I) et par la prescription de valproate de

sodium ou de l'un de ses dérivés pendant une grossesse (II), des collèges respectant la démocratie sanitaire ont été instaurés auprès de l'ONIAM.

I) **Le regain d'intérêt pour la démocratie sanitaire au regard de l'affaire Médiateur.**

424. La loi de finance rectificative du 29 juillet 2011⁵⁰⁹ en confiant la gestion de ce scandale sanitaire à l'ONIAM est venue une fois encore enfler son champ de compétence sans réelle harmonisation des procédures. L'ONIAM est ici en charge de faciliter le règlement amiable des dommages issus du benfluorex et de ses dérivés. La loi tend ici à faciliter l'indemnisation des victimes sans modification du régime de responsabilité. Ainsi, la responsabilité du fabricant peut être recherchée sur le fondement du droit commun, à savoir celui de la responsabilité du fait des produits défectueux ou sur le fondement du droit commun de la responsabilité pour faute. De même, la responsabilité du prescripteur reste tout à fait possible, notamment, en cas de contrindication ou de prescription hors autorisation de mise sur le marché. La responsabilité de l'État pour carence fautive est également possible⁵¹⁰, l'indemnisation étant pour ce compte versée par l'ONIAM.

425. La multitude de responsables potentiels a conduit à l'instauration d'un collège d'experts placé auprès de l'ONIAM. Ce dernier se voit confier des missions relativement semblables aux CCI. Il est en charge de rendre un avis sur « *les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages ainsi que sur la responsabilité du ou des exploitants du médicament* »⁵¹¹ et éventuellement sur celle des autres intervenants appelés dans la cause. Ce collège voit en revanche sa composition adaptée aux litiges qui lui sont soumis. Il « *est présidé par un magistrat de l'ordre administratif ou un magistrat de l'ordre judiciaire, en activité ou honoraire, et comprend notamment une personne compétente dans le domaine de la réparation du dommage corporel ainsi que des médecins proposés par le Conseil national de l'ordre des médecins, par des associations de personnes malades et d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1, par les exploitants concernés ou leurs assureurs et par*

⁵⁰⁹ Loi n°2011-900, 29 juillet 2011 de finances rectificative pour 2011.

⁵¹⁰ CE, 9 novembre 2016, req. n° 393902 et n° 393904, *Lebon* ; *AJDA* 2017, 426, note S. Brimo ; *D.* 2017. 2224, obs. M. Bacache, A. Guégan-Lécuyer et S. Porche-Simon ; *RDSS* 2016. 1162, obs. J. Peigné.

⁵¹¹ CSP, art. L. 1142-24-5, alinéa 1^{er}.

l'office »⁵¹². Relevons ici qu'à l'inverse des présidents des CCI et de ceux du collège du valproate⁵¹³ de sodium, aucune disposition spécifique n'est venue préciser l'indépendance du président du collège benfluorex par rapport à l'autorité hiérarchique du président du conseil d'administration ou du directeur de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales. De la même manière aucune limitation quant à son nombre de renouvellement de mandat n'a été instauré par le décret du 22 février 2021⁵¹⁴. Cet oubli est d'autant plus troublant que la voix du président du collège d'experts est prépondérante en cas de partage égal des voix⁵¹⁵. Elle s'explique par le fait que contrairement aux deux autres instances de règlement amiable, le texte ne prévoit pas de détachement du président auprès de l'ONIAM. Ce faisant, ce magistrat, n'étant pas détaché, aucun lien de subordination ne peut être établi.

426. **Une démocratie sanitaire médicale.** Le collège d'experts à l'inverse des commissions connaît ainsi une représentation majoritaire du corps médical. Ainsi, sur ses huit membres, présidents compris, six minimum sont des docteurs en médecine⁵¹⁶. Un neuvième membre, non votant est associé à ce collège, le directeur de l'Office ou l'un de ses représentants⁵¹⁷. Le collège a pour mission de se prononcer sur « *les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages ainsi que sur la responsabilité du ou des exploitants du*

⁵¹² CSP, art. L. 1142-24-4, alinéa 2.

⁵¹³ Décret n° 2021-199, 22 février 2021 relatif aux présidents des commissions de conciliation et d'indemnisation prévues par l'article L. 1142-6 du code de la santé publique et au président du collège d'experts prévu par l'article L. 1142-24-11 du code de la santé publique, article 2.

⁵¹⁴ Ibidem.

⁵¹⁵ CSP, art. R. 1142-63-6, alinéa 2.

⁵¹⁶ CSP, art. R. 1142-63-1 :

« *Le collège d'experts mentionné à l'article L. 1142-24-4 comprend, outre son président :*

1° *Un médecin compétent dans le domaine de la cardiologie ;*

2° *Un médecin compétent dans le domaine de la pneumologie ;*

3° *Une personne compétente en réparation du dommage corporel ;*

4° *Un médecin proposé par le président du Conseil national de l'ordre des médecins ;*

5° *Un médecin proposé par les associations de personnes malades et d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1 ;*

6° *Un médecin proposé par les exploitants de médicaments contenant du benfluorex. Chaque exploitant peut confier le soin de formuler la proposition en son nom à son assureur ;*

7° *Un médecin proposé par le directeur de l'office mentionné à l'article L. 1142-22.*

Les médecins mentionnés aux 4° à 6° sont choisis sur la liste nationale des experts en accidents médicaux mentionnée à l'article L. 1142-10 ou sur l'une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires.

(...) ».

⁵¹⁷ CSP, art. R. 1142-63-5, alinéa 2.

médicament (...) »⁵¹⁸ sachant que ces précisions doivent être apportées « *pour chaque chef de préjudice* »⁵¹⁹ et préciser si l'état de santé de la victime est consolidé⁵²⁰.

427. Contrairement aux CCI, la démocratie sanitaire s'applique ici par représentation des différentes institutions intéressées à la procédure par une personne du corps médical. Cela explique que ce collège « d'experts médicaux » dispose de prérogatives plus importantes que celles des membres des CCI. En effet, celui-ci possède la faculté de réaliser lui-même l'expertise sur pièce⁵²¹. Contrairement aux CCI où la réalisation d'une expertise est la règle en cas d'atteinte des seuils, devant le dispositif Mediator il s'agit de l'exception⁵²². Dans ce cas de figure, l'analyse du dossier n'aura fait l'objet d'aucun débat, ni audition des parties en dehors de la possibilité laissée à ces dernières de formuler d'« éventuelles observations » suite à la communication du rapport d'expertise. Le principe du contradictoire est ici plus que laminaire pour ne pas dire inexistant surtout compte tenu du laps de temps relativement court laissé aux parties pour faire parvenir à l'Office leurs observations. Dans cette procédure de règlement amiable, il est surprenant d'observer qu'aucune participation, ni audition des victimes ou des parties en cause n'aient été mises en place. Certes l'audition des parties devant les commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux est sommaire et il est souvent demandé aux victimes d'aller à l'essentiel. Pour autant, ce temps est possible et permet souvent pour les victimes peu en phase avec les notions médicales et/ou juridique, après questionnement des membres, d'éclairer certaines zones d'ombres notamment dans la détermination de certains préjudices (tierce personne, préjudice sexuel...). Il est regrettable que l'audition des parties n'ait pas été imposée par la loi. Une fois encore l'harmonisation des pratiques aurait permis de simplifier la compréhension des différentes procédures et aurait été gage d'une acceptation des décisions par les parties surtout en cas de solutions contraires ou d'écart vis-à-vis de l'expertise médicale. Ce fonctionnement opaque, et en vase clos a sans aucun doute contribué au remaniement dudit collège et au réexamen des demandes jusqu'alors effectué comme vu précédemment. Par ailleurs, l'hégémonie dans le débat des professionnels médicaux laisse peu de place aux notions juridiques. Il est ainsi regrettable qu'en dehors du président du

⁵¹⁸ CSP, art. L. 1142-24-5, alinéa 1^{er}.

⁵¹⁹ CSP, art. R. 1142-63-13, alinéa 1^{er}.

⁵²⁰ CSP, art. R. 1142-63-13, alinéa 1^{er}.

⁵²¹ CSP, art. R. 1142-63-11, alinéa 1^{er}.

⁵²² V., Cour des Comptes, *rapport public annuel*, 2017, p. 74. Sur les 7721 dossiers analysés par le collège seul 141 avec fait l'objet d'une expertise contradictoire, soit 1,8% du temps.

collège et éventuellement de la personne compétente en réparation du dommage corporel, que d'autres représentations du monde juridique n'aient pas été associées. Il existe, ainsi, à l'heure de la réparation et de l'évaluation du préjudice, une prévalence du médical sur le droit. Les établissements de santé sont les grands absents de cette instance délibérative. Cette privation de représentation est d'autant plus surprenante que le benfluorex a été prescrit dans certains de ces établissements. Par voie de conséquence, leurs responsabilités peuvent être engagées⁵²³. Cette procédure se rapproche ainsi dans sa prise de décisions des commissions placées auprès des ordres en Allemagne et en Suisse.

428. **Une représentation de l'ONIAM indépendante.** Il convient de relever, dans cette procédure de règlement amiable des litiges médicaux, que le législateur a pris note des critiques concernant la place de l'ONIAM dans la procédure CCI. L'Office est ainsi représenté par un médecin. Pour autant, ce représentant à l'inverse de ceux proposés par le conseil de l'ordre des médecins, des associations de personnes malades et d'usagers du système de santé, et des exploitants contenant du benfluorex, n'est pas tenu d'être inscrit sur la liste nationale des experts en accidents médicaux ou sur l'une de celles relatives aux experts judiciaires. Il est regrettable qu'un même niveau de garantie et de compétence, censé être assuré par l'inscription sur l'une de ses listes, ne soit pas demandé au représentant de l'ONIAM. Pour autant, l'ONIAM dispose d'une double représentation⁵²⁴ assez surprenante s'expliquant par le fait que le secrétariat du collège étant assuré par l'Office, un agent est présent pour informer les membres votant et prendre note des avis. Cela peut s'apparenter à la position des rapporteurs, agents CCI, à ceci près que dans ce cas de figure l'autorité hiérarchique du directeur de l'ONIAM et son parti pris ne font aucun doute.

429. **Le respect de la démocratie sanitaire.** Des garde fous comme pour la tenue des séances des commissions de conciliation et d'indemnisation afin de respecter le principe de la démocratie sanitaire quant aux avis rendus ont été posés. Cependant ici encore, la procédure diverge à de nombreuses reprises. La tenue d'une réunion ne peut être réalisée que si au moins la moitié des membres en exercice sont présents⁵²⁵, contre un tiers devant

⁵²³ C'est le cas des établissements publics de santé et des établissements de santé privé lorsque le médecin prescripteur est salarié.

⁵²⁴ Cette double représentation ne dispose pour autant que d'un seul droit de vote. Celui du médecin représentant. Par ailleurs, la position dudit médecin n'est pas obligatoirement en adéquation avec la position et l'avis de l'Office. Il reste indépendant et sans lien de subordination vis-à-vis de ce dernier dans l'exercice de cette fonction.

⁵²⁵ Il faut ainsi quatre membres plus le président, ce dernier étant exclu de la base de calcul pour atteindre le quorum.

les commissions⁵²⁶. En revanche, homogénéisation n'est pas coutume, en cas d'absence du quorum, une nouvelle séance est tenue, au terme d'un délai de quinze jours sans obligation de respect de la présence de quatre membres minimum⁵²⁷. En l'absence de tenue d'une séance à laquelle les parties sont convoquées, le report de la séance deux semaines plus tard ne pose, en revanche, pas les mêmes difficultés que celui d'une séance CCI. Dans ce cas de figure, le report n'entraînera qu'un retard minime dans le traitement de la demande.

II) **Le contrôle de la démocratie sanitaire ou l'échec du double collège valproate de sodium**

430. L'exemple du contentieux amiable de la Depakine a démontré l'absence d'intérêt et les lenteurs d'une démocratie sanitaire à l'excès. Cette dernière prévue comme un garde-fou afin d'éviter les dérives de l'expérience Médiateur (A) a pourtant rapidement fait l'objet d'un régime similaire (B).

A) L'échec de la démocratie sanitaire à deux niveaux.

431. En réponse au scandale sanitaire du valproate de sodium, le législateur une fois encore sans réelle volonté d'harmonisation de l'ensemble, a mis en place dans la procédure de règlement amiable des litiges en lien avec cette substance, deux organes successifs respectant une idée de la démocratie sanitaire. La création d'un collège d'experts (1) et d'un comité d'indemnisation (2) bien que voulant répondre aux critiques apportées au dispositif benfluorex s'est avérée mal conçue.

1) Le collège d'experts valproate de sodium.

432. Lors de la mise en place du dispositif en charge de réparer les dommages causés par la Depakine et ses dérivés, le législateur s'est inspiré du fonctionnement du dispositif benfluorex en créant un collège d'experts placé auprès de l'ONIAM. Celui-ci « *procède à toute investigation utile à l'instruction de la demande et diligente, le cas échéant, une expertise, sans que puisse lui être opposé le secret professionnel ou industriel* »⁵²⁸. Il doit

⁵²⁶ Dans ce cas de figure, quatre membres suffisent à la tenue de la commission, le président étant compris pour atteindre le quorum de 5 personnes.

⁵²⁷ CSP, art. R 1142-63-6, alinéa 2.

⁵²⁸ Loi n°2016-1917 du 29 décembre 2016 de finances pour 2017, art. 150 ; CSP, art. L1142-24-11 ancien.

se prononcer sur le lien de causalité entre les malformations et/ou troubles du développement, et une prescription de valproate de sodium⁵²⁹. Le rôle confié à cette instance est plus réduit que celui conféré à la procédure analogue mise en place pour le benfluorex. Le législateur conscient des critiques formulées à l'encontre de cette dernière a cantonné sa compétence dans le but de réaliser une tâche, se prononcer sur le lien de causalité. Se pose alors la question de l'absence de modification du dispositif dit du Médiateur afin d'harmoniser les procédures et répondre aux critiques. L'explication se trouve en partie dans le traitement très avancé des demandes en lien avec le benfluorex. Modifier la procédure à ce stade de son existence aurait conduit à un retard pour les dossiers restants et à une remise en cause du travail effectué jusqu'alors. Une autre explication se trouve dans le peu d'intérêt du législateur pour l'harmonisation et l'unification des procédures.

433. **Une composition majoritairement faite de médecins.** Ledit collège était composé outre son président, magistrat de l'ordre administratif ou judiciaire nommé conjointement par le ministre de la santé et celui de la justice⁵³⁰, de cinq médecins et d'une personne compétente en matière de réparation du dommage corporel⁵³¹. Aucun représentant de l'ONIAM n'étant membre de ce collège, il était toutefois prévu que son directeur ou l'un de ses représentants puisse assister aux réunions sans voix délibérative. Sa composition, à majorité médicale une fois encore, lui permettait de se prononcer directement sur le lien de causalité⁵³² dont la charge lui avait été confiée par la loi. Il ne pouvait délibérer que si la moitié de ses membres étaient présents⁵³³ et devait rendre son rapport dans les quatre mois suivant la déclaration de demande complète⁵³⁴. Au cours de son existence très peu

⁵²⁹ Ibid ; CSP, art. L1142-24-12 ancien.

⁵³⁰ Décret 2017-810, 5 mai 2017, relatif à la prise en charge et à l'indemnisation des victimes du valproate de sodium et de ses dérivés, art. 2 ; CSP, art. R 1142-63-19, ancien.

⁵³¹ Décret, 5 mai 2017, op. cit. ; CSP, art. R 1142-63-18, ancien.

« I.-Le collège d'experts mentionné à l'article L. 1142-24-11 comprend, outre son président, membre du Conseil d'Etat, magistrat de l'ordre administratif ou de l'ordre judiciaire :

1° Un médecin compétent dans le domaine de la pédopsychiatrie ;

2° Un médecin compétent dans le domaine de la neuropédiatrie ;

3° Une personne compétente dans le domaine de la réparation du dommage corporel ;

4° Un médecin proposé par le président du Conseil national de l'ordre des médecins ;

5° Un médecin proposé par les associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1 ;

6° Un médecin proposé par les exploitants de médicaments contenant du valproate de sodium et de ses dérivés. Chaque exploitant peut confier le soin de formuler la proposition en son nom à son assureur.

(...) ».

⁵³² Décret 2017-810, 5 mai 2017, relatif à la prise en charge et à l'indemnisation des victimes du valproate de sodium et de ses dérivés, art. 2 ; CSP, art. R 1142-63-28, ancien.

⁵³³ Décret, 5 mai 2017, op. cit. ; CSP, art. R 1142-63-23, ancien.

⁵³⁴ Décret, 5 mai 2017, op. cit. ; CSP, art. R 1142-63-24, ancien.

d'expertises ont été diligentées, le collège d'experts se chargeant lui-même de ces dernières. Ce faisant, les victimes n'étaient ni auditionnées ni représentées, laissant ainsi peu de place à ce stade au contradictoire en dehors du délai de quinze jours concédé une fois encore au demandeur pour faire valoir ses observations⁵³⁵. Ce délai est relativement court, en absence de connaissance préalable des points de contestation, pour émettre un avis contraire ou pour prendre attache avec un éventuel conseil.

434. **Une absence de contrôle des qualifications des experts.** Une fois sa décision prise, le collège devait transmettre son rapport au comité d'indemnisation. Le fonctionnement de cette machine à expertises était surprenant. Ni la loi, ni son décret d'application n'ont prévu pour ces « experts » un contrôle de compétence et de maîtrise de l'expertise. La procédure propre au benfluorex apportait ainsi plus de garantie quant au sérieux et à la qualité de la procédure de l'expertise réalisée par le collège. Rappelons que dans ce cas de figure, l'audition des parties n'étant pas impérative, un contrôle maximaliste de la compétence des médecins composant ce collège aurait dû être imposé. Une fois encore, cet « oubli » montre le peu d'implication voir l'absence de consultation de la CNAMed. Par ailleurs, le peu d'alimentation de la liste nationale des experts en accidents médicaux dont elle est en charge conduirait à un champ restreint de possibilité. Quand bien même, cet état de fait serait à l'origine de la décision d'écarter partiellement ladite liste au profit de celles près les tribunaux, cette solution subsidiaire n'a pas été retenue. Au manque d'homogénéisation des systèmes, on peut également relever un manque d'ambition et de qualité, au minimum apparents, de la procédure.

435. Sans en être la source exclusive, ces éléments ont contribué aux difficultés d'articulation du rapport émis par ce collège avec l'avis rendu par le comité d'indemnisation (2).

2) Le comité d'indemnisation valproate de sodium.

436. **Un comité sans réelle compétence juridique.** Le comité d'indemnisation, venant compléter le collège d'experts, lui aussi placé auprès de l'Office, était chargé de préciser « *pour chaque chef de préjudice les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages subis ainsi que son appréciation sur les responsabilités encourues* »⁵³⁶. Sa

⁵³⁵ Décret, 5 mai 2017, op. cit. ; CSP, art. R 1142-63-24, ancien.

⁵³⁶ Décret, 5 mai 2017, op. cit. ; CSP, art. R 1142-63-34 et L 1142-24-15, anciens.

composition respectait une fois encore l'idée d'une démocratie sanitaire quant à la prise de décision⁵³⁷. Une fois encore, l'ONIAM⁵³⁸ et les établissements de santé ont été exclus de cette participation. Bien que la présidence du collège d'experts et du comité d'indemnisation⁵³⁹ puissent, en théorie, être exercée par le même magistrat, ces deux collèges sont totalement autonomes l'un par rapport à l'autre. Cependant, afin de permettre une transition et une certaine continuité de la procédure, un « membre associé » a été introduit. Cette association d'un des médecins compétents dans le domaine de la pédopsychiatrie ou de la neuropédiatrie et membre du collège d'experts permet également une représentation de la sphère médicale au sein du comité. En effet, le comité d'indemnisation devrait en principe cette fois-ci être composé de représentants compétents en réparation du dommage corporel. Or ici encore, de nombreux médecins ont été nommés au sein de cet organe puisque bénéficiant de ladite compétence. Cet élément n'était pas de nature à faire taire les critiques estimant que les dispositifs de règlement amiable étaient des dispositifs conçus par des médecins, composés de médecins et à destination des médecins.

437. **Le respect du quorum.** Pour se prononcer, un quorum comprenant la moitié des membres sans compter le président, devait être présent. Si celui-ci était insuffisant, une nouvelle réunion devait être organisée quinze jours plus tard sans obligation cette fois-ci de quorum. Cet élément avait le mérite d'être commun à la fois au collège d'experts mais aussi au comité d'indemnisation⁵⁴⁰.

438. **Une durée indicative distincte.** L'avis du comité d'indemnisation devant être émis dans un délai de trois mois, il porte la durée, indicative, totale à sept mois. On peut relever ici une nouvelle incohérence avec les autres modes de règlement alternatifs des litiges

⁵³⁷ Décret, 5 mai 2017, op. cit. ; CSP, art. R 1142-63-31, ancien.

« Le comité d'indemnisation mentionné à l'article L. 1142-24-14 comprend, outre son président :

1° L'un des médecins mentionné au 1° ou au 2° de l'article R. 1142-63-18, désigné par le président du collège d'experts ;

2° Cinq personnes compétentes en réparation du dommage corporel proposées par le ministre chargé de la santé, l'office, le Conseil national de l'ordre des médecins, les associations de personnes malades et d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1 et les exploitants de médicaments contenant du valproate de sodium et de ses dérivés. Chaque exploitant peut confier le soin de formuler la proposition en son nom à son assureur.

Trois suppléants à chacun des membres du comité sont nommés dans les mêmes conditions que le titulaire. Chaque suppléant n'assiste aux séances du collège qu'en l'absence du titulaire et des autres suppléants.

(...) ».

⁵³⁸ Contrairement aux réunions du collège d'expert, celles du comité d'indemnisation ne prévoyaient en revanche aucune participation même sans droit de vote de l'ONIAM.

⁵³⁹ Décret, 5 mai 2017, op. cit. ; CSP, art. R 1142-63-32, ancien.

⁵⁴⁰ Décret, 5 mai 2017, op. cit. ; CSP, art. R 1142-63-22 et R 1142-63-33, anciens.

médicaux qui eux ont un objectif de six mois. Si l'allongement de la durée de la procédure était synonyme de plus de garantie et d'un meilleur respect du contradictoire, celui-ci aurait une certaine légitimité et serait un sacrifice acceptable. Malheureusement, aucune obligation d'audition des parties en la cause n'est une fois encore prévue. Il est en revanche, une fois encore fait état d'un projet d'avis pouvant appeler des observations dans les quinze jours. Ce laps de temps toujours aussi court ne permet pas de faire respecter pleinement les droits de la défense. D'autre part, l'article R 1142-63-35 dans sa rédaction issue du décret du 5 mai 2017 fait apparaître une difficulté quant au respect du contradictoire dans cette procédure. Celui-ci en précisant qu'« outre son avis, le comité transmet aux assureurs et aux personnes qu'il considère comme responsables l'ensemble des documents communiqués par le demandeur afin de leur permettre d'établir une offre », valide une procédure opaque, sans transmission d'information préalable rendant donc finalement peu contributif le droit de formuler des observations dans un laps de temps pour le moins restreint. Procéder à un règlement amiable des litiges pourrait laisser à supposer que les parties à la procédure disposent de l'ensemble des pièces concernant le conflit qui les oppose. N'obtenir les documents nécessaires à la bonne appréciation de sa responsabilité, que ce soit en termes de valeur ou d'indemnisation, qu'au terme de la procédure ne peut que susciter des réticences quant à l'acceptation de l'avis rendu.

439. **Un intérêt à ce double niveau ?** L'utilité de cette seconde entité soulève par ailleurs nombre de questions puisque ses décisions suivaient à plus de 99% les conclusions du rapport du collègue d'experts consistant en un droit à indemnisation. De deux choses l'une, soit ce deuxième filtre n'apporte qu'un rallongement de la procédure puisqu'il entérine les conclusions du premier et par conséquent une incorporation de ses missions dans le « collègue d'experts » serait gage de gain de temps, soit ce deuxième niveau de compétence peut et doit savoir se dégager du rapport émis par le collègue d'experts, conformément à ses attributions⁵⁴¹, ce qui implique un taux d'indemnisation plus faible. Cette solution occasionnerait par voie de conséquence un sentiment d'incompréhension chez les victimes. La frontière de compétence entre ces deux institutions, peu claire, fit l'objet de modification moins de deux ans après l'entrée en service du dispositif.

⁵⁴¹ Décret, 5 mai 2017, op. cit. ; CSP, art. R 1142-63-36, ancien.

440. Ces différents éléments ont contribué à la fusion des deux instances en 2020 et à une modification de la procédure (B).

B) Un collège d'experts 2.0 à consistance peu novatrice.

441. La modification du dispositif, lors de la loi de finance pour 2020⁵⁴² avait pour objectif en fusionnant le collège d'experts et le comité d'indemnisation « *d'accélérer le traitement des dossiers, en évitant que les dossiers soient examinés deux fois par deux instances* » et de faciliter « *le travail des experts* » en évitant les « *problèmes de frontières de compétences entre les deux instances* »⁵⁴³.

442. **Un renforcement de la compétence juridique ?** La modification de l'article L 1142-24-11 a ainsi prévu, outre de faire respecter le principe du contradictoire dans la procédure, d'ajouter un représentant des assureurs des professionnels de santé et des établissements de santé, et une personne compétente en droit de la responsabilité médicale parmi les membres siégeant au sein du nouveau collège d'experts. Cet ajout fait suite aux travaux effectués par les deux instances ayant conduit à retenir dans six avis, une responsabilité au moins partielle d'un prescripteur. La participation de ces derniers au regard de la démocratie sanitaire fait sens et aurait dû être instaurée dès l'origine. En revanche, il est malheureux que lors de cette modification, l'indépendance du président du collège d'experts vis-à-vis de l'Office n'ait pas été précisée. Cela s'explique par le fait que jusqu'alors ce magistrat ne pouvait être détaché auprès de l'Office. Ce point litigieux fut cependant rectifié par le décret du 22 février 2021⁵⁴⁴.

443. Dorénavant ce collège ne statuera plus uniquement sur l'imputabilité des malformations au valproate de sodium mais également sur « *les circonstances, les causes, la nature et l'étendue de ces dommages ainsi que sur la responsabilité de l'une ou de plusieurs des personnes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 1142-5 ou de l'Etat, au titre de ses pouvoirs de sécurité sanitaire* »⁵⁴⁵. La nouvelle rédaction de l'article R 1142-63-18⁵⁴⁶ issue

⁵⁴² Loi n° 2019-1479, 28 décembre 2019 de finances pour 2020, art. 266.

⁵⁴³ Assemblée nationale, Projet de loi de finances pour 2020, n°2272, amendement n° II-2197.

⁵⁴⁴ Décret, op. cit., 22 février 2021, article 2.

⁵⁴⁵ CSP, art. L 1142-24-12, alinéa 1^{er}.

⁵⁴⁶ « I.-Le collège d'experts mentionné à l'article L. 1142-24-11 comprend, outre son président, membre du Conseil d'Etat, magistrat de l'ordre administratif ou magistrat de l'ordre judiciaire :

1° Un médecin compétent dans le domaine de la pédopsychiatrie ;

2° Un médecin compétent dans le domaine de la neuropédiatrie ;

du décret du 13 mai 2020⁵⁴⁷ fait pourtant peu de place à une personne compétente en droit de la responsabilité médicale. Ce représentant est instauré au sein d'un collège regroupant les personnes qualifiées en réparation du dommage corporel et de la responsabilité médicale. Faut-il entendre ces personnes au sens de celles disposant des deux compétences ou alors de l'une des deux ? C'est cette dernière option qui semble avoir été retenue. Par conséquent, il existe un risque de dérive et d'exclusion du monde juridique à l'élaboration des avis rendus par le nouveau collège d'experts, le président se retrouvant bien seul à l'heure du délibéré pour faire appliquer les règles particulières à la responsabilité médicale. En cas de maintien de la procédure en l'état et en absence d'homogénéisation ou d'unification des procédures, une séparation au sein de ce collège votant devrait, a minima, avoir lieu afin de garantir une représentation minimale de la sphère juridique. Une prépondérance aussi importante du monde médical dans la prise de décision sans être forcément néfaste ne peut qu'entraîner la suspicion d'entente et de confraternité lors de la prise des décisions. Il convient, cependant, de relever que les trois membres titulaires ainsi que les six suppléants sont tous juristes. La participation de quatre professionnels du droit permet en sus de rendre des avis médicaux, des avis médicaux-légaux. Il est cependant regrettable que la loi ne précise pas la qualité de juriste pour bénéficier d'une nomination au sein de cette instance au risque de voir réapparaître un déséquilibre lors du renouvellement des membres. En effet, les instances de règlement amiable se doivent d'appliquer les règles de droit afin d'éviter aux différents acteurs de se soustraire à leurs responsabilités et maintenir la confiance des justiciables dans les systèmes mis en place au risque de voir apparaître une désaffection importante envers ces institutions. Il convient encore une fois de remarquer que bien que l'ONIAM soit représenté à la procédure⁵⁴⁸, il ne

3° Trois personnes compétentes dans les domaines de la réparation du dommage corporel et de la responsabilité médicale ;

4° Un médecin proposé par le président du Conseil national de l'ordre des médecins ;

5° Un médecin proposé par les associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1 ;

6° Un médecin proposé par les entreprises pratiquant l'assurance de responsabilité civile médicale prévue à l'article L. 1142-2 ;

7° Un médecin proposé par les producteurs, exploitants et fournisseurs de médicaments contenant du valproate de sodium et de ses dérivés. Chaque producteur, exploitant ou fournisseur peut confier le soin de formuler la proposition en son nom à son assureur.

(...) ».

⁵⁴⁷ Décret n° 2020-564, 13 mai 2020 relatif à l'indemnisation des victimes du valproate de sodium et de ses dérivés.

⁵⁴⁸ CSP, art. R 1142-63-22, alinéa 2.

dispose pas d'un membre votant alors même que l'article L 1142-24-11 prévoit que l'État⁵⁴⁹ soit représenté au sein dudit collège.

444. **Un traitement rapide mais pour quels dossiers ?** Le délai indicatif de la procédure est dorénavant non plus de sept mois mais de six. Il est cependant trop tôt pour savoir si la fusion des deux institutions a permis de réduire les délais de traitement des demandes. De même qu'il sera impossible, si une baisse vient à se faire observer, de savoir si elle est imputable au rapprochement des entités ou à l'instauration des présomptions de responsabilité facilitant l'établissement du lien de causalité et la détermination des responsabilités. Par ailleurs le faible nombre de demandes finalement déposées au titre du valproate de sodium est un élément ayant pu contribuer à une accélération des procédures. Bien que la voie judiciaire ait pu être préférée, force est de constater que les estimations tablant sur un nombre de victimes potentielles avoisinant selon les estimations parfois quatorze mille⁵⁵⁰, parfois trente mille⁵⁵¹ n'a pour l'instant pas donné lieu à autant de procédure. La fusion des deux instances délibérantes a également permis, suite à négociation entre les associations et le gouvernement, à doubler le délai laissé aux parties pour émettre des observations⁵⁵². Dorénavant, ces observations doivent être transmises contradictoirement aux autres parties. Ce nouveau délai d'un mois laisse un temps plus convenable aux parties pour formuler des observations et/ou prendre contact avec des professionnels afin de se faire conseiller. En cela c'est une avancée. Pour autant, force est de constater qu'une fois encore ce délai se détache de celui pratiqué dans les autres instances de règlement amiable. Si un délai d'un mois est nécessaire dans cette procédure, il n'en est pas moins nécessaire dans les autres. Ces différences, bien que s'expliquant par des négociations politiques lors de l'instauration des régimes⁵⁵³, n'en restent pas moins surprenantes au regard des droits de la défense, du principe du contradictoire et du principe d'égalité.

⁵⁴⁹ La responsabilité de l'État étant assumée dans cette procédure par l'ONIAM. L'Office dispose ainsi de plusieurs rôles dans ladite procédure. Il est à la fois l'organe de règlement amiable même si sa participation est exclue dans la phase délibérante, et l'indemnisateur pour le compte de l'État lorsque sa responsabilité est engagée. Dans ce MARL son rôle d'indemnisateur au titre de la solidarité nationale a peu de chance de s'appliquer.

⁵⁵⁰ V., Marine MARTIN, *Depakine le scandale – Je ne pouvais pas me taire*, ed. Robert Lafon, 6 avril 2017.

⁵⁵¹ <https://www.ledauphine.com/france-monde/2018/06/22/depakine-16-600-a-30-400-enfants-auraient-developpe-des-troubles-mentaux> ; https://www.lemonde.fr/sante/article/2018/06/22/une-etude-confirme-l-ampleur-des-degats-causes-par-la-depakine_5319657_1651302.html

⁵⁵² CSP, art. R 1142-63-30.

⁵⁵³ Le scandale de la depakine ayant été fortement médiatisé, les associations telles que l'APESAC ont ainsi pu bénéficier de « garanties » supplémentaires ou de traitements particuliers.

445. **Conclusion** : Le fonctionnement des MARL propre à la responsabilité médicale révèle des règles de fonctionnement disparates selon l'institution qui en a la charge. Ainsi, la place laissée au débat et au contradictoire sans être totalement absente bénéficie selon les dispositifs, de procédures plus ou moins favorables. De même, l'incorporation d'instances délibérantes respectant une volonté de démocratie sanitaire quant à la prise de décision et à l'émission des avis n'est pas homogène comme nous venons de le voir. Si une harmonisation des règles procédurales aboutissant notamment à un respect du principe du contradictoire dans toutes les procédures ou à des délais d'émission des observations homogènes serait une avancée notable, une unification des procédures serait gage de simplification pour des victimes souvent démunies et à faibles moyens. Bien que les collègues d'experts permettent une homogénéisation des pratiques et des situations par une analyse médicale identique et empirique démultipliant leur connaissance du produit et des pathologies associées⁵⁵⁴, ils ne sont pas la seule voie à cette fin. Comme vu précédemment pour l'Androcur, le regroupement des expertises dans les mains d'un groupe restreint d'experts peut permettre d'arriver aux mêmes objectifs. Les scandales médicaux et pharmaceutiques se multipliant, notamment, en raison du nombre croissant de spécialités, de l'âge de la population et de la plus grande communication autour des effets indésirables, mettre en place un dispositif de règlement amiable spécifique à chaque problématique contribuera à une désaffection des usagers au profit des juridictions. De même, l'articulation de ces différents régimes spéciaux avec le régime général de règlement amiable des litiges médicaux risque d'allonger les procédures et les temps d'indemnisation en raison d'erreurs de saisine ou de découverte en cours de procédure d'éléments relevant d'un régime spécial.

446. Ainsi, un regroupement du règlement amiable au sein d'une ou de plusieurs entités en fonction du choix centralisé ou non de gestion des demandes serait à privilégier. Le recours systématique, une fois la recevabilité de la demande acquise, à une expertise extérieure afin de réaliser un examen corporel⁵⁵⁵ permettrait ainsi une analyse plus juste de l'étendue des préjudices propres à respecter le principe de leur réparation intégrale. La réalisation d'un examen corporel par un expert afin d'apprécier ces derniers est essentiel et ne peut être systématiquement laissé à la discrétion des médecins prenant en charge les patients. La

⁵⁵⁴ S. JOUSLIN DE NORAY, C. JOSEPH-LOUDIN, « L'originalité des expertises ONIAM à l'épreuve des contentieux de masse », *Gaz. Pal.*, 19 janv. 2021, p. 88.

⁵⁵⁵ Cet élément en plus d'être un indispensable pour statuer pleinement sur les préjudices, permet aux victimes de se sentir écoutées dans l'étendue de leurs souffrances. Certains postes de préjudice sont difficilement quantifiables sans cet examen.

rencontre des parties et plus particulièrement des victimes dans la phase d'expertise étant souvent le lieu d'explication des soins et des protocoles suivis, qu'ils soient conformes aux règles de l'art ou non, permet d'obtenir un apaisement et une vraie conciliation. Aboutir à solution, aussi parfaite soit elle, sans que cette dernière n'ait été expliquée ni comprise par les victimes est contre-productif et n'est pas de nature à apaiser les conflits.

447. S'appuyer sur les Commissions de conciliation et d'indemnisation comme instance délibérante permettrait un traitement homogène entre les sources de dommages et entre les commissions dont la CNAMed est en principe garante⁵⁵⁶. Par ailleurs, il serait possible à l'instar des pratiques contentieuses de déterminer une commission spécialisée en charge du règlement amiable en lien avec des risques sanitaires spécifiques. Cette solution qui aurait l'avantage de renforcer l'égalité de traitement et d'éviter les avis contradictoires pour des situations similaires comporte cependant des inconvénients. Son principal reste l'éloignement géographique, vis-à-vis des populations touchées, inhérent à ce type de procédure.

448. A ce jour, les commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux restent le mode amiable de règlement des litiges médicaux dans lequel le respect du contradictoire est le plus abouti et où la démocratie sanitaire prend le plus de place. Ces éléments propres à obtenir un règlement amiable des litiges et à apaiser des situations dramatiques doivent être renforcés. La composition du collège valproate de sodium bien qu'intéressante par la place laissée au monde juridique n'est pas à transposer dans toutes les instances de règlement amiable contrairement à ce que préconise Mme GUÉGAN⁵⁵⁷. Bien que la représentation des différentes parties à la démocratie sanitaire par des médecins permettrait d'augmenter la qualité des débats au sein de ces entités, cette nomination devrait s'appuyer sur le modèle du collège benfluorex et les garanties demandées à ces professionnelles. En revanche, la part de représentation octroyée à la sphère juridique est une avancée qu'il convient de généraliser. De même l'hyperspécialisation du collège Depakine n'est pas transposable au sein des commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux qui sont en charge de problématiques variées allant de l'infection, à la neurochirurgie en passant par la chirurgie orthopédique, la pédiatrie, la dermatologie

⁵⁵⁶ CSP, art. L 1142-10 et R 1142-38 combinés.

⁵⁵⁷ V., A. GUEGAN, « Les nouvelles conditions d'expertise au sein du dispositif pour l'indemnisation des victimes du valproate de sodium (Dépakine) », *Gaz. Pal.*, 19 janv. 2021, n° 394z8, p. 83.

ou encore la gynécologie. Généraliser les collèges d'experts finalement peu contradictoire dans ces structures conduirait à une augmentation trop importante du nombre de ses membres et à une illisibilité de la procédure.

449. De même, dans ces institutions, un médecin représentant l'ONIAM choisi sur la liste nationale des experts en accidents médicaux doit pouvoir siéger avec voix délibérative. Cette modification inspirée du dispositif benfluorex permettrait de renforcer le caractère contradictoire de la procédure tout en répondant aux critiques visant le dispositif sur ce point. A l'inverse, le directeur de l'ONIAM ou son représentant, bien que pouvant participer à la réunion, ne pourrait exercer de droit de vote et devrait être appelé à formuler ses observations en présence des parties.

Partie III : Les effets résultant de la saisine des dispositifs de règlement amiable.

450. Une analyse manichéenne des systèmes de règlement amiable pourrait laisser à penser que le caractère amiable des instances mises en place au fil du temps par le législateur présuppose une libre volonté des parties tenant à la fois à son recours mais aussi à l'acceptation des conclusions et/ou des productions que ces systèmes pourraient être amenés à communiquer. Comme bien souvent en droit, cette conclusion que l'on pourrait considérer comme hâtive est bien loin de la réalité. La dénomination de système de règlement amiable peut par ailleurs sembler de plus en plus inapproprié en raison des évolutions récentes en la matière.

451. La notion d'amiable, au cœur de notre étude, est ainsi devenue plurielle quant à la sphère analysée. La mise en place des différents MARL a ainsi vu naître plusieurs systèmes se revendiquant comme une solution alternative aux juridictions et conférant une plus grande liberté aux parties. Cette notion de liberté si chère aux français, et dont son inscription dans la devise nationale nourrit nombre de débats⁵⁵⁸, revêt ici une distinction importante. De façon schématique, on peut opposer les MARL dont l'utilisation est nécessaire ou est devenue nécessaire avant de pouvoir recourir à la voie contentieuse et ceux dont le recours est libre et sans incidence sur la faculté de saisir une juridiction mais pour lesquels les effets juridiques attachés aux avis ou aux décisions rendus tendent à s'apparenter à ceux produits par des décisions de justice. Plusieurs questions se posent alors. Peut-on réellement parler de système amiable lorsque seule la victime supposée a le choix de recourir à ce dernier ? Il existerait ainsi une « mise en cause » subite. Certains argueront alors que la sphère amiable ne se trouve pas dans la saisine mais dans le règlement qui lui suppose un accord des parties. Serait-ce à dire que la nature amiable se déduirait de l'acceptation d'une décision ou d'un avis ? L'exemple de la sentence arbitrale viendrait pourtant contredire cette position. De même, les incitations aussi bien négatives que positives pesant sur les parties en cas de recours ultérieurs à une juridiction correspondent-elles réellement à cette idée

⁵⁵⁸ La crise de la Covid 19 ou celle de la liberté vaccinale en sont des exemples récents qui parleront à chacun quel que soit ses sensibilités et dont il ne convient pas à cette étude de traiter.

d'accord amiable fait de concessions mutuelles ou de rapprochements mutuels ? L'évolution et la multiplication des voies précontentieuses en matière médicale qui malgré la dénomination d' « amiable » donnée par le législateur s'apparentent ainsi de plus en plus à des institutions alternatives maintes fois détaillées et décrites par certains auteurs⁵⁵⁹. Le règlement amiable ou alternatif des litiges médicaux en disposant d'une multitude de régimes est, sans le vouloir, un véritable laboratoire quant à l'efficacité que des mesures procédurales vont avoir sur le désengorgement ou non des juridictions, et sur l'indemnisation des victimes. Indemnisation qu'il convient d'appréhender à la fois dans sa sphère quantitative et qualitative.

452. Notre analyse vise maintenant à déterminer si la portée des avis ou des décisions prises est en corrélation avec leur valeur juridique et si cette dernière a une incidence sur l'efficacité des dispositifs ?

453. Pour analyser ces points, il convient donc de distinguer les effets tenant à la nature même de l'entité saisie et du choix quant à son recours (Titre 1), de ceux tenant aux productions desdites entités (Titre 2).

⁵⁵⁹ M.-Cl. RIVIER (dir.), « Les modes alternatifs de règlement des conflits : un objet nouveau dans le discours des juristes français ? », in *Les modes alternatifs de règlement des litiges : les voies nouvelles d'une autre justice*, P. CHEVALIER, Y. DESDEVISES, Ph. MILBURN, La documentation française, 2003, p. 27

Titre 1 : L'articulation des dispositifs de règlement amiable avec les procédures contentieuses.

454. La pratique judiciaire révèle que, dans de nombreuses situations, il est préférable d'inciter les parties à un règlement amiable du litige qui les oppose, notamment par des procédures consensuelles de conciliation ou de médiation. Il ne s'agit pas de restreindre l'accès des justiciables au système judiciaire, mais au contraire de leur proposer le mode de résolution le mieux adapté à leur cas et au type de litige en cause. La maxime « *il vaut mieux un bon accord qu'un mauvais procès* » trouve ici une étrange résonance. Certaines catégories de litiges opposant des parties devant conserver des liens de proximité ou des rapports d'affaires, justifient la recherche d'un accord qui, avec le concours ou sous le contrôle d'une entité indépendante, va permettre, non d'imposer une solution, mais de faciliter la résolution du différend. Les relations patients/soignants sont typiquement le genre de situation où un maintien de la relation est nécessaire et où la confiance entre les protagonistes nécessite parfois l'intervention a posteriori d'un tiers afin d'apporter des éléments de réponse à la partie non sachante.

455. Le Conseil consultatif de juges européens, à l'instar d'autres instances du Conseil de l'Europe, s'est penché sur cette question, notamment dans son avis n° 6 consacré au « procès équitable dans un délai raisonnable »⁵⁶⁰, duquel il ressort, deux préoccupations qui nous intéressent à ce stade de notre étude :

- les MARL doivent être développés dans la pratique judiciaire de chaque État et, pour y parvenir, il faut considérer que ces modes de solution des litiges ont un intérêt en toutes matières, mais encore que le public, les avocats et les juges soient sensibilisés à l'intérêt de ces alternatives juridictionnelles. En matière médicale, la France avait déjà adopté un certain nombre de ces modes alternatifs de règlement des litiges avant l'avis du CCJE comme nous l'avons déjà détaillé ;
- le recours aux modes alternatifs de règlement des litiges suppose que certaines précautions soient prises, notamment : veiller à ce que les parties restent libres de refuser l'un de ces modes et de requérir un jugement. Cette condition est essentielle puisqu'elle vise à créer des voies alternatives et non à restreindre l'accès à une juridiction. Ainsi, le

⁵⁶⁰ CCJE, avis n°6, 24 novembre 2004 ;

recours à un MARD quand bien même il serait obligatoire ne doit pas être exclusif de l'accès à la justice dite traditionnelle.

456. Il est bon de relever que le choix français, en la matière, diffère de celui réalisé dans d'autres⁵⁶¹ secteurs puisque le législateur a fait le choix de mettre en place des MARL au sein d'instances déconnectées des juridictions.

457. Sans revenir sur la distinction entre conciliation et médiation qui n'a jamais été clairement opérée puisque déjà à son époque, Rabelais dans le tiers livre (chapitre XLI) évoquait un « *apoincteur* » des procès. Autrement dit un conciliateur qu'il qualifie aussi de médiateur. Plusieurs définitions ont ainsi été tentées. Certains auteurs proposent de distinguer le conciliateur et le médiateur quant à la qualité de sa mission c'est à dire que le conciliateur se transforme en médiateur dès lors qu'il ne se contente pas de rapprocher les parties mais propose une solution⁵⁶². D'autres définissent le médiateur comme celui qui a pour mission d'aider les parties à parvenir à un accord. En ce sens, il doit s'efforcer de clarifier leurs points de vue respectifs et de les rapprocher pour qu'elles puissent parvenir elles-mêmes à une solution de compromis. Le conciliateur aurait quant à lui pour mission de « *rencontrer séparément ou ensemble les parties et de proposer lui-même à ces dernières un accord transactionnel susceptibles de constituer une juste issue au différend qui les oppose* »⁵⁶³. Cette seconde définition est à l'opposé de la première puisqu'elle confère au conciliateur un rôle plus actif qu'au médiateur. Rappelons que le Conseil d'État a également évacué la question puisque dans son rapport de 1993⁵⁶⁴ il se réfère à la « conciliation-médiation ».

458. On parlera de conciliation institutionnelle dans les cas où la loi et/ou le règlement prévoient la possibilité ou l'obligation avant de saisir une juridiction de recourir à un organisme créé par un texte. Ces organismes émettent des avis que les parties ont la possibilité d'adopter ou de rejeter, partiellement ou totalement. Le caractère facultatif de la mesure finale permet ainsi de distinguer les procédures de conciliation, des procédures de

⁵⁶¹ L'exemple type est celui du Royaume-Uni.

⁵⁶² V., A. BAUDOIN-MAZAND, La conciliation et la médiation : deux modes amiables de règlement des différends commerciaux, *Petites affiches* 6 août 1993, n° 94, p. 31.

⁵⁶³ V., B. OPPETIT, *Théorie de l'arbitrage*, 1998, PUF, p. 35

⁵⁶⁴ *Régler autrement les conflits, conciliation, transaction, arbitrage en matière administrative*, étude adoptée par l'assemblée générale du Conseil d'État le 4 février 1993.

recours administratif qui débouchent elles sur une décision comme nous le verrons infra.

459. Lors de la mise en place des différents dispositifs de règlement amiable des litiges médicaux, le législateur a instauré deux mécanismes de saisine. Le premier qui fut appliqué à la majorité d'entre eux, fut de mettre en place une procédure rendant la saisine de ses instances facultative. Le second consista à faire de cette procédure de règlement amiable, un préalable obligatoire à toute saisine juridictionnelle. Dans ces deux cas et contrairement à d'autres commissions⁵⁶⁵ la recevabilité des demandes est soumise à l'autorité de la chose jugée devant le juge civil et/ou administratif. Ces dispositifs ne constituent pas des branches autonomes du droit.

460. Il convient donc de s'intéresser à la nature juridique des demandes et des procédures en vue d'obtenir un règlement amiable (chapitre 1). De même, en s'inspirant de mécanisme propre à d'autres branches du droit, nous étudierons si d'autres solutions pourraient être mises en place ainsi que les solutions pour harmoniser les règles de saisine (chapitre 2).

⁵⁶⁵ C. LACROIX, « indemnisation du préjudice par le juge administratif et recevabilité de la demande formée devant la CIVI : rappel de l'autonomie », *RDS*, n°93, 2020, pp. 22-24.

CHAPITRE I : LA NATURE DES PROCEDURES AMIABLES EN MATIERE MEDICALE : UNE
VALSE-HESITATION, SYMPTOMATIQUE D'UN MANQUE D'AMBITION.

461. À l'opposé d'un modèle où les contentieux se multiplient avec une inflation des revendications toujours plus importantes, il est prôné de plus en plus souvent en France le recours à des modes alternatifs de règlement des litiges. Le doyen CARBONNIER lui-même constatait à propos de l'article 1384 alinéa 1^{er} ancien du code civil que s'il dispense les victimes de rapporter la preuve de la faute, « elles ne les « dispensent » pas de l'ennui et des frais d'un procès pour obtenir réparation »⁵⁶⁶. Cette volonté revendique l'apport de solution négociée plutôt que celui des résolutions juridictionnelles imposées, sans pour autant exclure l'une ou l'autre. Ainsi, les modes de règlement alternatif des litiges ont fait le choix en matière médicale d'arriver à une transaction amiable. Cette dernière est devenue dans l'esprit des responsables politiques comme des acteurs de la relation indemnitaire un mode privilégié de prévention des procès et plus particulièrement en matière de réparation du dommage corporel⁵⁶⁷. Le recours à cette technique permet d'octroyer rapidement et au terme d'une procédure allégée satisfaction aux victimes par l'acquisition d'indemnités. Ainsi, s'il peut apparaître que les procédures extrajudiciaires visant à obtenir une transaction à l'issue d'une discussion amiable sont pléthores, certains régimes spéciaux d'indemnisation initiés par les pouvoirs publics disposent d'une incitation à la négociation plus ou moins importante.

462. Une fois le litige constitué un « choix » s'offre à la victime, celui d'engager ou non une procédure de règlement amiable. Le choix de recourir à un MARL dépend de l'individu auquel on a affaire et en particulier s'il est « *un individu économiquement rationnel, d'une balance entre les coups immédiat de la procédure et le gain attendu d'une décision de justice favorable* »⁵⁶⁸. L'inclination de celui-ci vers une procédure de résolution amiable des litiges s'opère donc en fonction des incitations et des avantages que les parties ont à recourir à ce mode de règlement ou à saisir une juridiction⁵⁶⁹. Vont ainsi être pris en compte les coûts de

⁵⁶⁶ J. CARBONNIER, *Droit et passion du droit sous la Vème République*, Flammarion, 1996, p. 156.

⁵⁶⁷ A. LEVASSEUR, « Les transactions : l'exemple de l'Assistance publique-Hopitaux de Paris », *AJDA*, dossier spécial, janvier 1997, p. 54.

⁵⁶⁸ I. POIROT-MAZERES, 2005, « Réflexions sur l'évolutions de l'indemnisation (où le droit de la responsabilité publique rencontre, brièvement, l'analyse économique...), n° 36, in M. HECQUART-THERON, et KRYNEN, J., *regards critiques sur quelques (r)évolutions récentes du droit : Tome 1 Bilans et Tome 2 : Réformes-Révolutions*, Presses de l'université de Toulouse 1 Capitole.

⁵⁶⁹ T. KIRAT, *économie du droit*, 1999, Ed. La Découverte, p. 98 et s. ; L. CADIET, « L'économie des conventions relatives à la solution des litiges », in *L'analyse économique du droit dans les pays de droit civil*, sous

chaque solution, ceux de transaction, la valeur subjective que plaignant ou défendeur accordent aux intérêts susceptibles d'être perçus ou versés, la probabilité de succès du procès, l'aversion de chaque partie pour le risque et le temps dont elle dispose⁵⁷⁰. Le professeur VINEY rajoute également à ces considérations « *les préoccupations et inquiétudes liées au caractère pénalisant et incertain des règles de la responsabilité civile ainsi qu'aux aléas de l'évaluation judiciaire des dommages-intérêts* »⁵⁷¹.

463. De même le choix entre procès et transaction peut être largement orienté par les pouvoirs publics⁵⁷² notamment lorsque seule la victime a intérêt à négocier. Dans ces cas où « *une asymétrie d'intérêt à l'obtention d'un règlement négocié* »⁵⁷³ existe, le législateur peut être amené à intervenir. Ainsi l'édiction de normes procédurales peut imposer le recours à un mode alternatif de règlement des litiges⁵⁷⁴, comme obliger d'emblée le responsable à présenter une offre⁵⁷⁵.

464. Les choix effectués par le législateur quant au fait de recourir à une instance de règlement amiable ne sont pas anodins. Lors de la mise en place des procédures de règlement amiable en matière médical, le législateur a parfois fait le choix de mettre en place un préalable obligatoire à tout contentieux (section 1) tandis que dans d'autres l'opportunité de recourir à ces produits a été laissée aux demandeurs (section 2).

la direction de B. DEFFAINS, Centre de recherches et de Documentation Economiques de l'Université de Nancy 2, Cujas, 2002, p. 313.

⁵⁷⁰I. POIROT-MAZERES, 2005, « Réflexions sur l'évolutions de l'indemnisation (où le droit de la responsabilité publique rencontre, brièvement, l'analyse économique...) », n° 36, in HECQUART-THERON, M., et KRYNEN, J., *regards critiques sur quelques (r)évolutions récentes du droit : Tome 1 Bilans et Tome 2 : Réformes-Révolutions*, Presses de l'université de Toulouse 1 Capitole.

⁵⁷¹G. VINEY, *Traité de droit civil, Les effets de la responsabilité*, Ch. III. "Les conventions tendent au règlement amiable de la réparation. La transaction sur les dommages et intérêts", LGDJ, 2002, n° 265.

⁵⁷²Sur ce point et d'autres, Cf. sous la direction de Ph. GERARD, F. OST, M. Van de KERCHOVE, *Droit négocié, droit imposé ?*, Bruxelles 1996, singulièrement, F. OST, « Les lois conventionnellement formées tiennent lieu de conventions à ceux qui les ont faites », p. 20, ainsi que l'article de B. FRYDMAN, « Négociation ou marchandage ? De l'éthique de la discussion au droit de la négociation », p. 231.

⁵⁷³E. SERVERIN, « Les marchandages sur les droits litigieux », in *Le droit dans l'action économique*, sous la direction de T. KIRAT et E. SERVERIN, CNRS Editions, 2000.

⁵⁷⁴Article L 3122-3 alinéa 2 en ce qui concerne les contaminations par le VIH causées à l'occasion d'une injection ou une transfusion.

⁵⁷⁵Dans ce cas de figure la négociation est encadrée par la loi et n'est plus laissée à la liberté des parties. L'assureur est obligé de lancer la procédure pour faire une offre transactionnelle. Il ne doit plus se contenter d'attendre une réclamation. De même la victime n'est plus contrainte de sélectionner une action soit amiable soit en justice pour obtenir une proposition ou un règlement. Le système d'indemnisation des victimes d'accidents automobiles en est l'exemple.

SECTION 1 : L'INSTAURATION D'UN PREALABLE OBLIGATOIRE A TOUT CONTENTIEUX.

465. La notion de préalable obligatoire englobe plusieurs types de procédure dont il convient d'appréhender les nuances (I). Si certains dispositifs ne disposent pas de cet impératif avant d'engager une action contentieuse, des mécanismes peuvent contraindre par d'autres moyens à leur recours (II).

I) Une pluralité de préalable obligatoire en matière médicale nécessitant une harmonisation.

466. Le contentieux en matière de responsabilité médicale peut se trouver sujet à plusieurs types de préalables obligatoires. Cette pluralité de régimes aux effets juridiques distincts rend particulièrement opaque ces procédures, pour les victimes et parfois mêmes leurs conseils, tendant à une prévalence des procédures judiciaires dites classiques. Cependant, dans certains cas, l'interconnexion de ces procédures dites amiables avec celles judiciaires peut engendrer des difficultés en cas d'engagement d'un contentieux antérieur ou postérieur. Ainsi, aux demandes préalables envers les établissements de santé public (A) et les tentatives de conciliations devant les juridictions judiciaires (B) s'ajoute une procédure préalable et obligatoire spécifique devant l'ONIAM pour le VIH (C) auxquelles les victimes se doivent d'être vigilantes.

A) Les cas nécessitant une décision préalable en matière de contentieux de la responsabilité médicale

467. La règle de la décision administrative préalable permettant de lier le contentieux s'applique aux dispositifs dont l'ONIAM est à la fois l'organisme de règlement amiable et celui d'indemnisation (1). Pour autant, la question de la demande préalable s'est posée lors de l'instauration du dispositif CCI (2).

1) Les dispositifs encadrant l'émission d'une décision préalable.

468. **Le cadre légal.** La règle de la demande préalable est consacrée par l'article R 421-1 du CJA. Elle impose au requérant de diriger sa requête déposée devant une juridiction

administrative, contre une « décision » explicite ou implicite de rejet⁵⁷⁶. Ce préalable permet selon M. René CHAPUS « *de porter devant le juge une affaire en l'état, de commencer à circonscrire le débat, au moins quant aux conclusions en cause, et d'éviter que les parties, notamment en défense, ne découvrent tardivement l'existence d'une contestation* »⁵⁷⁷. Si cette exigence n'en est généralement pas une en matière d'excès de pouvoir puisque le recours est dirigé contre un acte administratif unilatéral, il n'en est pas de même en plein contentieux et donc en matière indemnitaire. En effet, dans cette branche du contentieux administratif soulevant notamment une question de responsabilité, il est plus rare qu'une décision, au sens administratif du terme, soit à l'origine du litige. Ici, la règle de la décision préalable suppose donc que l'administré obtienne un positionnement de l'administration avant de saisir le juge. Cette règle procédurale vise à instaurer un dialogue pouvant déboucher sur un règlement amiable du litige.

469. **Une obligation régularisable en cours de procédure.** Cette règle fait l'objet d'une interprétation large de la part du juge afin d'éviter de rejeter les requêtes pour irrecevabilité. Ainsi, il est toujours possible pour un requérant de susciter et/ou d'obtenir une décision préalable même après l'introduction de sa requête devant la juridiction, l'existence d'une décision préalable s'opérant au moment du jugement⁵⁷⁸. Il est ainsi possible dans un souci d'économie de temps d'opérer une demande préalable et d'introduire une requête. De même, une décision préalable peut être déduite de l'attitude de l'administration ne soulevant pas l'irrecevabilité de la demande mais se contentant de demander le rejet au fond.
470. Les contentieux concernant les mesures sanitaires graves, et donc par extension ceux engagés sur le fondement de l'état d'urgence nécessitent, pour obtenir une indemnisation de la part de l'ONIAM une décision préalable. Le refus implicite de ce dernier peut se déduire, selon le Conseil d'État, de l'absence de réponse dans le délai prévu par la loi quand bien même une communication de pièces supplémentaires aurait été effectuée par l'Office à une adresse n'étant pas celle du demandeur⁵⁷⁹. Dans ce cas de figure, la décision rendue par le directeur de l'ONIAM à la suite de la procédure régie par le CSP vaut décision préalable au sens de l'article R 421-1 du CJA. Il en est de même pour les contentieux concernant les mesures prises en raison d'un risque spécifique et pour ceux découlant des

⁵⁷⁶ La décision implicite de rejet s'entend par le silence laissé à l'administration valant dans certain cas refus.

⁵⁷⁷ R. CHAPUS, *Droit du contentieux administratif*, Domat, Montchrestien, 2008, n^{os} 631 et s.

⁵⁷⁸ CE, 27 mars 2019, avis n^o426472, Consort Rollet.

⁵⁷⁹ CAA Nancy, 4 juillet 2017, n^o17NC00649.

vaccinations obligatoires. La règle de la décision préalable avant de déposer une requête devant les juridictions administratives conduit ainsi à rendre ces procédures obligatoires sous peine d'irrecevabilité. Ce moyen n'est cependant pas à relever d'office par les juridictions. Le contentieux direct contre l'Office peut ainsi être valablement formé même si ce dernier semble pratiquement éteint aux cours des exercices 2018 et 2019⁵⁸⁰.

471. L'étape préalable qui consiste à obtenir une décision de l'administration, bénéficie par l'instauration de dispositifs spécifiques en lien avec son émission d'une efficacité importante. Le règlement amiable concernant les vaccinations obligatoires en est le parfait exemple. Ce phénomène peut s'expliquer par le taux d'acceptation des offres émises par l'Office s'élevant à 81%⁵⁸¹ ou par le peu de décisions de justice ne venant pas aux intérêts de l'ONIAM⁵⁸². Il peut également s'expliquer par la rapidité de la procédure. Bien que le délai indicatif fixé par la loi soit de 6 mois (soit 183 jours) pour que l'Office rende un avis, son traitement moyen n'a été inférieur à cette durée qu'au cours de l'année 2015 alors que le délai d'émission de l'avis reste, sur les dix dernières années, inférieur à 1 an⁵⁸³. Pour autant, au vu du faible nombre de demandes, il est regrettable que les délais de traitement soient aussi importants. L'explication avancée par l'Office tenant à « *la difficulté de réaliser des expertises au fond se prononçant sur le lien de causalité entre la vaccination obligatoire et la pathologie mise en cause* » laisse perplexe. Bien que la denrée expertale soit rare, les Commissions qui ont à traiter de nombreuses demandes dont celles propres aux vaccinations non obligatoires ont un délai moyen de traitement inférieur⁵⁸⁴.

⁵⁸⁰ ONIAM, *Rapport d'activité pour 2018, 2019*, p. 31 et 34 : Au cours de cette année trois contentieux directs ont été initiés par les victimes contre 38 à l'amiable ; ONIAM, *Rapport d'activité pour 2019, 2020*, p. 31 et 34 : au cours de cet exercice aucun contentieux direct n'a été initiés par les victimes contre 23 demandes en règlement amiable.

⁵⁸¹ Ibid, p. 33.

⁵⁸² Ibid, p. 34. Sur les deux années, 24 dossiers ont donné lieu à une décision définitive par les juridictions. Sur ces 24 dossiers 7 décisions ont été aux intérêts des parties adverses sachant qu'à l'intérieur de ces décisions, certaines demandes étaient du contentieux direct.

⁵⁸³ ONIAM, *rapports d'activité*, 2012 et s : Entre 2011 et 2019, le délai moyen de traitement des demandes est de 260 jours.

⁵⁸⁴ ONIAM, *rapports d'activité*, 2012 et s : Entre 2014 et 2019, le délai moyen de traitement des demandes devant les CCI était de 246 jours. Certes ce délai ne comprend pas le délai pour émettre une offre d'indemnisation mais il permet de douter du caractère principal de l'explication avancée par l'Office d'autant plus que la durée de traitement des demandes baisse ces dernières années au niveau des CCI alors que la moyenne des trois dernières années concernant le traitement des vaccinations obligatoires est à la hausse.

2) L'exclusion de la règle de la demande préalable.

472. **L'exception à la demande préalable en ce qui concerne les litiges relevant des CCI.**

Dès la mise en place du dispositif, certains auteurs se sont interrogés sur le fait de savoir si la saisine d'une CCI était un préalable obligatoire avant d'intenter une action en justice contre l'ONIAM⁵⁸⁵. Force est de constater que les textes n'ont pas tranché ce point mais que cet état de fait n'a pas été contesté par l'ONIAM. Cette nécessité de la décision préalable ne semble pas s'appliquer aux mécanismes tendant à obtenir une indemnisation par la solidarité nationale prévue aux articles L 1142-1 et L1142-1-1 alors même que l'article R 421-1 du CJA précise que « *lorsque la requête tend au paiement d'une somme d'argent, elle n'est recevable qu'après l'intervention de la décision prise par l'administration sur une demande préalablement formée devant elle* ». Cette exception à la règle peut trouver sa justification dans la dualité des ordres juridictionnels en matière médicale. En effet, les juridictions judiciaires étant compétentes pour statuer sur la mise à la charge de l'ONIAM des préjudices en lien avec ces articles, maintenir la règle de la décision préalable dans ce cas de figure engendrerait une confusion importante et serait inopérant. Par souci d'harmonisation et par pragmatisme cette règle procédurale n'est pas retenue que cela soit devant les juridictions administratives ou judiciaires.

473. De plus, comme le rappelle le Conseil d'État⁵⁸⁶, conformément à l'article L 1142-21 du CSP, « *la juridiction du fond saisie de conclusions tendant à l'engagement de la responsabilité d'une personne mentionnée au I de l'article L. 1142-1 du code de la santé publique est tenue, si elle estime que le dommage invoqué remplit les conditions pour être indemnisé en tout ou partie sur le fondement du II du même article ou de son article L. 1142-1-1, d'appeler l'ONIAM en la cause, au besoin d'office, puis de mettre à sa charge la réparation qui lui incombe même en l'absence de conclusions dirigées contre lui, sans préjudice de l'éventuelle condamnation de la personne initialement poursuivie à réparer la part du dommage dont elle serait responsable* ». Il résulte de cette position que la simple constatation par les juridictions administratives des conditions prévues aux articles L 1142-1-1 ou L 1142-1 II doit conduire la juridiction à appeler l'ONIAM en la cause qu'il y ait ou

⁵⁸⁵ V., F. VIALLA et S. HOCQUET-BERG, « Morceaux choisis sur les premiers grincements de la "machine à indemniser" les accidents médicaux », n° spécial entreprises de santé, *JCP* 2004, Cahiers de l'entreprise, n°1, pp. 18-19.

⁵⁸⁶ CE, 5^{ème} et 4^{ème} sous sections réunies, 30 mars 2011, n°320581, Lebon.

non une décision préalable. De même, l'absence de nécessité pour la partie adverse de dépôt de conclusions en ce sens exclut cette obligation.

474. **Une explication tenant à la définition même de ces régimes d'indemnisation.** En effet, le caractère subsidiaire de l'accident médical non fautif et la frontière de répartitions d'indemnisation en cas d'infection nosocomiale entre l'Office et les établissements de santé ne peuvent raisonnablement conduire à l'instauration systématique d'une décision préalable de l'ONIAM avant d'engager un contentieux au risque de voir s'allonger outre mesure les délais de traitement.

475. En ce qui concerne l'indemnisation versée par l'ONIAM pour le compte de l'État suite à l'absorption de Dépakine ou de benfluorex, les avis rendus par les collèges correspondant ne peuvent valoir décision préalable. Ces entités, bien que placées auprès de l'Office, n'engagent pas ce dernier. De plus, l'ONIAM n'étant pas le responsable mais seulement le payeur, afin d'engager la responsabilité de l'État pour faute dans l'exercice de ses pouvoirs de police sanitaire, il conviendra de réaliser une demande préalable auprès de celui-ci.

B) Une loi « Justice du 21^e siècle » peu en phase avec son temps et l'augmentation des MARL étatiques.

476. En 2016, le législateur a souhaité « moderniser », le fonctionnement des procédures judiciaires et donner plus de place aux MARD. La loi du 18 novembre 2016⁵⁸⁷ comporte ainsi un titre II intitulé « favoriser les modes alternatifs de règlement des différends ». L'article 4 de la loi précédemment citée prévoit ainsi la mise en place d'une tentative de conciliation menée par un conciliateur de justice avant toute saisine du tribunal d'instance sous peine d'irrecevabilité. Modifiée par la suite par l'article 3 de la loi de la loi du 23 mars 2019⁵⁸⁸, la saisine du tribunal judiciaire est désormais soumise dans certaines conditions à une tentative de conciliation.

477. **Les autres diligences, une formule superflue ?** Le nouveau texte de la loi a ainsi supprimé la dérogation à l'obligation de tenter une résolution amiable préalablement à la saisine du juge dans le cas où les parties « *justifient d'autres diligences entreprises en vue*

⁵⁸⁷ Loi n° 2016-1547 du 18 novembre 2016 de modernisation de la justice du XXI^e siècle.

⁵⁸⁸ Loi n° 2019-222 du 23 mars 2019 de programmation 2018-2022 et de réforme pour la justice.

de parvenir à une résolution amiable de leur litige ». Cette suppression est fortement critiquable car en cas d'une première tentative de règlement amiable infructueuse ne rentrant pas dans le champ d'application de la présente loi, il y a peu de chance qu'une nouvelle tentative soit plus fructueuse, notamment s'il y a interrogation sur un point de droit. A ce sujet, le rapport de la commission des lois du Sénat révèle que la suppression de cette dérogation, au motif que ces « autres diligences » sont couvertes par les procédures de médiation ou par la procédure participative⁵⁸⁹, prévues par le texte, ne permet pas de prendre en compte tous les cas de figure de résolution amiable des litiges, comme par exemple le règlement amiable d'un différend mettant en œuvre l'assurance protection juridique des parties⁵⁹⁰. Ces procédures entraient dans le champ des « autres diligences » de la loi du 18 novembre 2016 dans sa version initiale mais ne procèdent plus de celles modifiées par la loi du 23 mars 2019.

478. Dorénavant codifié à l'article 750-1 du CPC par le décret du 11 décembre 2019, ce préalable prévoit qu'*« A peine d'irrecevabilité que le juge peut prononcer d'office, la demande en justice doit être précédée, au choix des parties, d'une tentative de conciliation menée par un conciliateur de justice, d'une tentative de médiation ou d'une tentative de procédure participative, lorsqu'elle tend au paiement d'une somme n'excédant pas 5 000 euros ou lorsqu'elle est relative à l'une des actions mentionnées aux articles [R. 211-3-4](#) et [R. 211-3-8](#) du code de l'organisation judiciaire.*

Les parties sont dispensées de l'obligation mentionnée au premier alinéa dans les cas suivants :

1° Si l'une des parties au moins sollicite l'homologation d'un accord ;

2° Lorsque l'exercice d'un recours préalable est imposé auprès de l'auteur de la décision ;

3° Si l'absence de recours à l'un des modes de résolution amiable mentionnés au premier alinéa est justifiée par un motif légitime tenant soit à l'urgence manifeste soit aux circonstances de l'espèce rendant impossible une telle tentative ou nécessitant qu'une décision soit rendue non contradictoirement soit à l'indisponibilité de conciliateurs de justice entraînant l'organisation de la première réunion de conciliation dans un délai manifestement excessif au regard de la nature et des enjeux du litige ;

⁵⁸⁹ Sur ces MARL, v. C. CHAINAIS, F. FERRAND, L. MAYER et S. GUICHARD, *Procédure civile*, Dalloz, 35^e éd., coll. « précis », 2020, n° 2366 et s ; L. CADIET et E. JEULAND, *Droit judiciaire privé*, 11^e éd., Lexisnexis, 2020, n° 889 et 890.

⁵⁹⁰ Code des assurances, art. L. 127-1 et s.

4° Si le juge ou l'autorité administrative doit, en application d'une disposition particulière, procéder à une tentative préalable de conciliation. »

479. **La tentative préalable, une procédure inutile ?** L'instauration d'une tentative de conciliation, de médiation⁵⁹¹ ou de procédure participative⁵⁹² préalable à la demande en justice pour le paiement d'une somme n'excédant pas 5 000 euros rentre en concurrence et pose la question de l'incorporation des procédures de règlement amiable des litiges médicaux dans ce préalable. Ainsi, si les demandes traitées par la formation de règlement amiable des commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents pour les victimes directes seront sauf rares exceptions, supérieures à ce seuil, il n'en est pas de même pour les victimes indirectes et/ celles passées par la procédure de conciliation. Cette difficulté se retrouve en ce qui concerne les dispositifs benfluorex et la Dépakine. Les autres procédures ne se déroulant pas devant le tribunal judiciaire en vue de l'obtention d'une indemnisation, elles ne sont pas concernées par ce préalable. La question qui se pose alors est de savoir si les procédures suivies devant ces instances de règlement amiable peuvent avoir une valeur de tentative de conciliation, de médiation ou de procédure participative au sens de l'article 750-1 du CPC ? En effet, imposer un second MARL après l'échec d'un premier tendrait à s'interroger sur la pertinence de recourir aux procédures amiables spécifiques prévues par le CSP et à un allongement inutile de la procédure. Si les parties ne sont pas parvenues à un accord à la suite d'une de ces procédures, ce n'est pas l'instauration d'une de ces tentatives afin de déposer une demande devant le TJ qui permettra de rapprocher les parties. En effet, en cas de faible enjeu financier ce n'est pas tant le montant mais la règle de droit qui sera contestée rendant difficile le rapprochement des parties. Dans cette hypothèse, cette procédure préalable imposée par les textes ne pourra aboutir puisqu'on ne transige pas sur des droits incertains d'autant plus que l'enjeu financier reste faible pour les indemnificateurs. Ce faisant, ceux-ci seront plus enclins à négocier en cas de fort enjeux indemnitaire et ainsi garder une certaine maîtrise économique de l'indemnisation face « aux aléas » du procès et de sa décision notamment en ce qui concerne l'évaluation des postes de préjudice.

480. Les procédures spécifiques propres aux litiges médicaux prévues dans le CSP n'entrent pas dans le champ d'application de la médiation, de la conciliation et de la procédure

⁵⁹¹ Loi n° 95-125 du 8 février 1995 relative à l'organisation des juridictions et à la procédure civile, pénal et administrative, art. 21 à 25.

⁵⁹² CC, art. 2062 à 2068 ; CPC, art. 1542 à 1567.

participative comme défini par l'article 740-1 du CPC. Ce faisant la suppression de l'exonération de cette tentative préalable en raison de l'apport de la preuve par les parties de la réalisation « *d'autres diligences entreprises en vue de parvenir à une résolution amiable de leur litige* » est à l'exact opposé d'une simplification et d'une modernisation de la justice comme le laisse sous-entendre le texte. Par ailleurs, deux des trois modes de règlement amiable proposés par le texte sont payants et seront un frein supplémentaire à l'accès au juge même si le Conseil constitutionnel estime que la possibilité laissée aux parties de recourir à la conciliation écarte cette difficulté⁵⁹³. Toutefois, le recours massif pour contrainte financière à ce mode alternatif de règlement des litiges risque de conduire à terme à un blocage de ce préalable en raison de l'indisponibilité et du sous-effectif des conciliateurs de justice. Il a ainsi été prévu par le texte en prévision de cette difficulté qu'une « *indisponibilité de conciliateurs de justice entraînant l'organisation de la première réunion de conciliation dans un délai manifestement excessif au regard de la nature et des enjeux du litige* » permet d'écarter cette obligation préalable. Il est donc d'autant plus regrettable que le législateur conscient de ce blocage ne s'appuie pas sur des dispositifs pré-existants et mis en place dans certains contentieux pour diminuer l'encombrement qui ne manquera pas de survenir. L'homogénéisation des procédures de droit commun et leurs articulations avec les MARL spécifiques à certains contentieux bien que dépassant le cadre de cette étude gagneraient à être anticipées par le législateur. A l'heure où ce dernier multiplie le recours à ces procédures sous couvert de « modernisation » pour ne pas dire d'économie budgétaire, une exception pour les systèmes valant équivalence devrait être instaurée dans ces cas de figure. La jurisprudence récente de la Cour de cassation en la matière tend à contourner ces impératifs afin d'éviter que le fait de recourir à l'amiable ne devienne l'objet du contentieux. Sous l'égide de la loi antérieure, la Cour de cassation⁵⁹⁴ a ainsi considéré que l'envoi d'un courrier à l'autre partie en vue de constituer un accord constituait une démarche en vue de parvenir à une résolution amiable du litige. Bien que ce terme ait disparu depuis la réforme opérée par la loi Belloubet et son décret, certains auteurs considèrent que l'existence de « pourparlers » antérieurs et vains constitue un motif légitime⁵⁹⁵, ce terme vague permettant

⁵⁹³ Cons. const. 21 mars 2019, n° 2019-778 DC, spéc. §§ 19-20, *AJDA* 2019. 663 ; *D.* 2019. 910, obs. J.-J. Lemouland et D. Vigneau ; *AJ fam.* 2019. 172, obs. V. Avena-Robardet ; *Constitutions* 2019. 40, chron. P. Bachschmidt.

⁵⁹⁴ C. Cass, Civ. 2^{ème}, 15 avril 2021, n°20-14.104, *D. Actu*, 10 mai 2021, com. C. Bléry.

⁵⁹⁵ G. MAURAIN, « Cas de recours préalable obligatoire aux modes de résolutions des différends », *D. Actu*, 20 janvier 2020 ; C. BLÉRY C., « Où l'amiable deviant l'objet du contentieux... », *D. Actu*, 10 mai 2021.

au juge toute latitude dans son interprétation.

481. Ainsi, une position intermédiaire entre le champ d'application des tentatives préalables définie par l'article 740-1 du CPC et l'ouverture à toute tentative dénuée de formalisme et restée infructueuse serait gage d'efficacité. Il est ainsi regrettable que la loi n'ait pas anticipée les difficultés nées de son application conduisant à une augmentation du contentieux qu'elle tentait de contenir. En soit cette dernière est bien loin d'une loi sommairement appelée « loi de modernisation de la justice du 21^e siècle ».

482. L'articulation de la procédure préalable propre au VIH fait quant à elle l'objet d'une meilleure intégration dans le contentieux judiciaire (C).

C) L'instauration d'un recours préalable obligatoire.

483. L'instauration d'un recours préalable et obligatoire en ce qui concerne les dommages en lien avec une activité de soin fait l'objet en France d'une certaine retenue. Ainsi, ce type de procédure n'a été mis en place qu'à l'occasion d'un seul scandale sanitaire (1) contrairement à certains de nos partenaires internationaux (2).

1) L'instauration d'un préalable obligatoire français limité aux contaminations par le VIH.

484. **Une procédure issue du FITH.** La procédure de règlement amiable concernant les contaminations par le virus d'immunodéficience humaine, causées par transfusion sanguine ou par injection de médicaments dérivés du sang, bien que la plus ancienne des procédures étudiées, est à ce jour la seule procédure préalable et obligatoire avant tout contentieux. Ce choix de mettre en place une instance dont la saisine est un préalable obligatoire à toute action contentieuse était un choix fort du législateur. Ce dernier résulte de plusieurs facteurs. Le premier est sans doute la volonté de répondre le plus rapidement possible au scandale sanitaire du sang contaminé et à l'échec des deux premières institutions mises en place pour y répondre. De plus, le gouvernement et les parlementaires étaient déjà conscients dès la fin des années 80 de l'allongement des délais pour obtenir une décision de justice et de la nécessité de répondre rapidement aux difficultés engendrées par ce virus au quotidien. Bien que le virus de l'immunodéficience humaine continue toujours de faire des ravages dans le monde, les traitements et les conditions de vie des personnes atteintes dans les années 80-

90 n'étaient pas similaires. Rappelons que la trithérapie⁵⁹⁶ n'apparut qu'en 1995-1996. De même, bien que la mise en place du FITH répondait à une logique de réparation, la place laissée à l'individu n'était pas la même que celle résultant de la loi KOUCHNER souhaitant recentrer le patient au sein du parcours de soin et renforçant le respect de sa volonté. Ce faisant, introduire un préalable obligatoire reposait autant sur la notion d'accélération de l'indemnisation des victimes que sur celle de prévalence de cette nouvelle procédure à tout contentieux permettant, accessoirement, à l'État une tentative d'encadrement des indemnisations par la négociation. Ainsi, l'idée qu'« il vaut mieux un bon accord, qu'une mauvaise décision de justice » était sous-jacente compte tenu de l'importance du contentieux tant en nombre de demandes, qu'en montant unitaire.

485. **Une conciliation préalable obligatoire transférée à l'Office.** En application de l'article L 3122-1 du code de la santé publique, l'ONIAM venu au droit du FITH est en charge de l'indemnisation « *des préjudices résultant de la contamination par le virus d'immunodéficiência humaine causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de produits dérivés du sang réalisée sur le territoire de la République* » mais aussi de son règlement amiable puisque « *la victime ne dispose du droit d'action en justice contre l'office que si sa demande d'indemnisation a été rejetée, si aucune offre ne lui a été présentée dans le délai mentionné à l'article L. 3122-5 ou si elle n'a pas accepté l'offre qui lui a été faite. Cette action est intentée devant la cour d'appel de Paris* »⁵⁹⁷.

486. **La procédure.** Il résulte de la combinaison de ces deux articles, que l'introduction d'une procédure contentieuse auprès de la Cour d'appel de Paris, seule juridiction compétente pour connaître de ces litiges, en vue d'obtenir une indemnisation par l'ONIAM au titre d'une contamination par le virus d'immunodéficiência humaine n'est possible qu'après saisine préalable de ce dernier. Dans le cadre de cette procédure, un recours préalable obligatoire a ainsi été posé par la loi. La négation du droit d'action en justice contre l'Office est fondamentale et est révélatrice d'une procédure préalable et obligatoire. L'ouverture du droit d'agir en justice contre l'Office est ainsi subordonnée à l'échec du recours pouvant résulter de trois situations. La première correspond à un rejet partiel ou total de la demande d'indemnisation, celui-ci devant dans les deux cas être motivé. La seconde tient à une absence de présentation dans un délai de trois mois à compter du jour où l'Office a accusé

⁵⁹⁶ Ce traitement n'est pour autant ni un remède, ni un traitement préventif comme pourrait l'être un vaccin.

⁵⁹⁷ CSP, art. L 3122-3, alinéa 2.

complète la demande sachant que ce délai peut être prolongé à la demande de la victime et que la demande est présumée complète si l'ONIAM ne demande pas de pièces complémentaires dans les 15 jours suivant le dépôt de la demande. La troisième hypothèse fait suite à un rejet de la proposition d'indemnisation par la victime. L'offre devenant par ce refus caduque, l'Office se trouve délié de toute reconnaissance d'un droit à indemnisation⁵⁹⁸. En cas de manquement à cette obligation, l'action introduite devant une juridiction encourt l'irrecevabilité.

487. La fin de non-recevoir tirée de l'irrecevabilité de l'action n'interdit pas toute possibilité de régularisation. L'article 126 du CPS précise ainsi que « *dans le cas où la situation donnant lieu à fin de non-recevoir est susceptible d'être régularisée, l'irrecevabilité sera écartée si sa cause a disparu au moment où le juge statue* ». Au terme de cet article, la « régularisation n'est admissible que si l'esprit de l'exigence méconnue ne s'y oppose pas »⁵⁹⁹. Il est donc logiquement exclu par la Cour de cassation que le défaut d'accomplissement d'une formalité qui doit impérativement et nécessairement avoir lieu avant l'introduction d'une demande en justice, puisse être régularisé en cours de procédure⁶⁰⁰.

488. Il résulte de cette analyse que l'introduction d'une action en justice contre l'ONIAM n'étant ouverte que dans les trois cas précédemment détaillés, permettre une régularisation en cours de procédure s'opposerait à l'esprit de l'exigence posée par l'article L 3122-3 du CSP. La fin de non-recevoir encourue diffère ainsi de celle propre à l'absence de décision préalable qui elle peut être régularisée en cours de procédure. On peut ainsi observer que bien que ces préliminaires soient obligatoires, leurs natures distinctes entraînent en cas de méconnaissance de leurs recours des sanctions aux conséquences variables.

2) Le choix des procédures obligatoires à l'échelle internationale et leurs efficacités.

489. La faculté laissée aux victimes potentielles de recourir à une procédure amiable ou à une procédure obligatoire peut résulter de volontés distinctes. Ainsi, si en France les procédures de règlement amiable ont été mises en place historiquement pour accélérer et

⁵⁹⁸ C. Cass., civ. 1^{ère}, 6 janvier 2011, n° 09-71.201, D. 2011. 238, obs. I. Gallmeister ; Civ. 1^{ère}, 4 février 2015, n° 13-28.513, RCA 2015, comm. 160, obs. L. Bloch.

⁵⁹⁹ Rép. civ. Dalloz, v° Défenses, exceptions, fins de non-recevoir, 2018, n° 111.

⁶⁰⁰ C. Cass., civ. 2^{ème}, 12 juillet 2012, n°10-19476.

faciliter l'indemnisation des victimes, des exemples internationaux tendent à démontrer que les volontés fondatrices de ces régimes tantôt semblables, tantôt distinctes ont conduit à des préalables obligatoires.

490. **L'exemple chilien.** Au Chili, depuis 2005, la médiation est devenue une procédure obligatoire. Ainsi, cette dernière est un préliminaire obligatoire à l'engagement d'une action en responsabilité pour tout dommage causé au sein d'un établissement de santé. Cette médiation diffère des Commissions de Conciliation françaises dans la mesure où cette procédure est définie par la loi comme « *une procédure non contradictoire visant à encourager une solution extrajudiciaire par le biais d'une communication directe entre les parties et avec l'intervention d'un médiateur* »⁶⁰¹. En effet, là où la procédure amiable en France se rapproche d'une procédure judiciaire simplifiée où le caractère contradictoire est maintenu, la médiation chilienne s'en écarte. En revanche tout comme en France, l'accord entre les parties vaut transaction⁶⁰².

491. De même, la gratuité de cette procédure préalable n'a pas été retenue puisqu'en cas de litige avec un acteur de santé privé, le coût du médiateur est supporté à hauteur de 50% par le demandeur. Au final, le succès de cette médiation est compris entre 10 et 16% en fonction de l'organe de médiation devant lequel il est porté⁶⁰³ sachant que la plupart du temps les demandeurs renoncent à poursuivre en justice⁶⁰⁴. Certains auteurs font cependant preuve d'optimisme quant aux résultats futurs de ce mode de règlement amiable des litiges médicaux. Ils mettent ainsi en avant la réparation rapide et complète des victimes comme objectif premier de la responsabilité civile qui est rendue possible grâce à ce mécanisme⁶⁰⁵. C'est une conception qui se défend. En effet, le règlement rapide et l'extinction des litiges est un facteur important, mais la reconnaissance d'une responsabilité et la réparation qui en découle l'est tout autant.

492. **L'exemple britannique.** De même Outre-Manche, comme le relève le professeur

⁶⁰¹ Loi chilienne n°19-966, article 43, paragraphe 3°.

⁶⁰² Loi chilienne n°19-966, article 53, paragraphe 1°.

⁶⁰³ Lagos, « impacto de la mediacion en la judicializacion de conflictos juridicamente relevantes: un analisis a base de la experiencia chilena de mediacion por danos en salud », 92 ; « statistiques des négociations avec les prestataires privés mars 2005 - Juin 2015 », publié le 30 juin 2015, disponible à l'adresse suivante : <http://www.supersalud.gob.cl/documentacion/666/w3-propertyvalue-3775.html>.

⁶⁰⁴ Lagos, « Impacto de la mediacion en la judicializacion de conflictos juridicamente relevantes : un analisis a base de la experiencia chilena de mediacion por danos en salud », 92.

⁶⁰⁵ Maria Agnes SALAH ABUSLEME, « La responsabilité médicale au Chili : perspectives générales », *JDSAM*, n°23-2019, p. 37.

Simon TAYLOR, « *le conservatisme anglais* », reflète une divergence d'idéologie conduisant à une approche elle-même différente quant « *au point d'équilibre à maintenir entre les intérêts des créateurs de risques et les victimes. L'absence d'action par le législateur anglais, qui n'a pas mis en place de régime alternatif ambitieux, reflète également une inquiétude relative au risque d'augmentation significative du coût financier de l'indemnisation* »⁶⁰⁶. En effet selon lui « *le droit anglais est comparativement moins influencé par la notion de solidarité, et plus réceptif aux intérêts du créateur des risques. Cette observation est particulièrement prégnante dans le domaine de la santé. Puisque les dommages-intérêts et les frais de justice proviennent directement du budget annuel du NHS alloué par l'état* »⁶⁰⁷. La préoccupation du législateur et des juges, louable par bien des aspects, devient alors de diminuer le coût de l'indemnisation afin de minimiser son impact sur la capacité du National Health System (NHS) à assurer sa mission première qui est le soin. C'est cette préoccupation qui explique pourquoi les britanniques ne sont pas dans la même dynamique que nous pour faciliter l'indemnisation des victimes.

493. Il résulte de ces deux dispositifs que l'instauration d'un préalable obligatoire bien qu'en apparence favorable peut être vecteur de politiques visant soit à faciliter l'indemnisation des victimes, soit, sous son couvert, de conserver une maîtrise des dérives budgétaires induites par les problématiques liées aux soins. Le caractère préalable et obligatoire d'une procédure n'est donc en soit ni un avantage ni un inconvénient mais un outil pour desservir un objectif. En France, le but affiché est celui de la simplification des procédures et de l'accélération des indemnisations. Pourtant un préalable obligatoire conduirait, en l'état actuel, à une systématisation d'une indemnisation en deçà du principe controversé, de la réparation intégrale des préjudices, comme nous le verrons au cours de cette étude.

II) Des procédures d'apparence facultatives.

494. Si le caractère obligatoire ne résulte pas de dispositions purement légales (A), il n'en résulte pas moins que la possibilité de recourir à la voie contentieuse peut être difficile voir impossible pour certaines victimes (B).

⁶⁰⁶ S. TAYLOR, « La responsabilité médicale en droit anglais : entre conservatisme et renouveau », *JDSAM*, n°23-2019, p. 30.

⁶⁰⁷ *Ibid*, p. 27.

A) Un caractère facultatif résultant de la *ratione materiae* des dispositifs.

495. Le caractère facultatif des procédures de règlement amiable des accidents médicaux est induit par des logiques différentes. Si le champ de compétence du régime général ne pouvait se soustraire au libre choix des parties (1), les dispositifs valproate de sodium et benfluorex eux répondaient à des considérations sociétales (2).

1) Un choix tiré d'une *ratione materiae* sans ambition.

496. Lors de l'élaboration du projet de la loi KOUCHNER, dans le cadre des discussions interministérielles, plusieurs sujets importants ont fait l'objet de débats et d'arbitrages. Au compte de ces derniers, le caractère obligatoire ou non de la saisine préalable en amont d'une action contentieuse des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux a été âprement débattu. L'option retenant son caractère obligatoire a fait l'objet d'un débat contradictoire autour de la notion d'accès à un procès équitable telle qu'affirmée par la convention européenne des droits de l'homme⁶⁰⁸. Celle-ci a finalement été rejetée comme étant contraire aux principes de la convention. Cette affirmation est contestable dans la mesure où d'autres procédures en ce sens existent. De même, l'avis du Conseil de l'Europe ne semble pas tendre en ce sens dans la mesure où ces procédures ne ferment pas l'accès à la voie juridictionnelle et ne ralentissent pas outre-mesure leur accès⁶⁰⁹.

497. **Une procédure obligatoire se couplant difficilement avec l'existence des seuils de gravité.** Comme nous l'avons vu précédemment, le seuil de gravité du dommage nécessaire pour accéder à la procédure de règlement amiable confiée aux commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux conduit à une incertitude quant à la recevabilité de la demande auprès de ces instances. Le caractère facultatif de la saisine de ces instances

⁶⁰⁸ Article 6 paragraphe 1 de la CEDH : « *Toute personne a droit à ce que sa cause soit entendue équitablement, publiquement et dans un délai raisonnable, par un tribunal indépendant et impartial, établi par la loi, qui décidera, soit des contestations sur ses droits et obligations de caractère civil, soit du bien-fondé de toute accusation en matière pénale dirigée contre elle. Le jugement doit être rendu publiquement, mais l'accès de la salle d'audience peut être interdit à la presse et au public pendant la totalité ou une partie %du procès dans l'intérêt de la moralité, de l'ordre public ou de la sécurité nationale dans une société démocratique, lorsque les intérêts des mineurs ou la protection de la vie privée des parties au procès l'exigent, ou dans la mesure jugée strictement nécessaire par le tribunal, lorsque dans des circonstances spéciales la publicité serait de nature à porter atteinte aux intérêts de la justice.* »

⁶⁰⁹ CCJE, avis n°6, 24 novembre 2004

résulte de l'article L 1142-7 du CSP, la loi n'imposant qu'une obligation d'information de la commission ou du juge en cas de procédure parallèle ou ayant eu lieu⁶¹⁰.

498. Les décisions du Conseil d'État⁶¹¹ et de la Cour de cassation⁶¹² qui considèrent que les avis rendus par ces commissions sont de « *simples mesures préparatoires à un éventuel règlement des conflits* » renforcent cet état de fait. Le caractère contraignant de la saisine de ces entités est ainsi écarté et laissé à la libre volonté des demandeurs. Il en résulte donc que la victime peut toujours engager parallèlement à la procédure négociée une action contentieuse du moment qu'elle en informe la juridiction et la CCI.

499. L'impossibilité de déterminer précisément le seuil de gravité en l'absence d'une expertise préalable aurait conduit à un allongement significatif des délais pour les victimes, ce qui était l'exact opposé du but recherché par le législateur en 2002. De même, la liberté laissée à la victime quant au mode de règlement du litige s'inscrit dans le renforcement de l'autonomie du patient dans le parcours de soin voulu par cette loi.

500. **Un préalable obligatoire à certaines indemnisations.** Pour autant, le fait de recourir au dispositif CCI peut devenir un préalable nécessaire en cas de manquement à l'obligation légale d'assurance⁶¹³ du professionnel de santé responsable du dommage. La Cour de cassation⁶¹⁴ a en effet estimé que « *les articles L. 1142-15, régissant la procédure de règlement amiable, et L. 1142-22, relatif aux missions d'indemnisation de l'ONIAM, n'ont ni pour objet ni pour effet d'instituer un droit d'agir en justice contre celui-ci au titre de dommages engageant la responsabilité d'un professionnel de santé, du seul fait que ce dernier n'était pas assuré* ». Ce faisant la cour d'appel qui déduit que la « *faculté de substitution de l'ONIAM à l'assureur, prévue à l'article L. 1142-15, relève de la procédure spécifique de règlement amiable et ne saurait étendre le champ de la solidarité nationale au-delà des dispositions fixées par l'article L. 1142-1, II, qui n'appréhendent pas l'intervention de l'ONIAM au titre de la solidarité nationale dans le cas où la responsabilité*

⁶¹⁰ Article L 1142-7 alinéa 3 : « *La personne informe la commission régionale des procédures juridictionnelles relatives aux mêmes faits éventuellement en cours. Si une action en justice est intentée, la personne informe le juge de la saisine de la commission.* »

⁶¹¹ Avis contentieux du Conseil d'Etat, 5ème et 4ème sous sections réunies, du 10 octobre 2007, n°306590, M. Sachot. Not. Sur la question : D. Cristol, la nature juridique des déclarations d'incompétence des CRCI, *RDSS* 2008, p.85.

⁶¹² C. Cass., civ 1^{ère}, 6 mai 2010, n°09-66947, *Gaz. Pal.*, 24 juin 2010, n°175, p. 15, obs J. GUIGUE.

⁶¹³ CSP, art. L 1142-2.

⁶¹⁴ C. Cass., civ. 1^{ère}, 29 mars 2017, n° 16-13.247, com. Sophie Hocquet-Berg, *Revue générale du droit on line*, 2020, numéro 52143 ; comm. Lucile Montet, *RDS*, n°78, 2017, p. 514-516.

du professionnel de santé est engagée » n'a pas fait d'erreur de droit.

501. Cette analyse de la Cour de cassation soulève plusieurs difficultés. Tout d'abord, l'absence d'assurance du professionnel de santé n'est pas forcément connue par le demandeur au moment du choix de l'action, amiable ou contentieuse. De même comme vu précédemment, nombre de victimes ne remplissent pas les critères d'accès à ce dispositif de règlement amiable. Par conséquent, la possibilité de recourir ou non à la procédure de règlement amiable n'en est pas une. De même, la formulation de la Cour de cassation écarte cette faculté de substitution en dehors de la procédure CCI, ce qui exclut les dispositifs benfluorex et Depakine au sein desquels l'absence d'assurance des praticiens peut être plus importante eu égard à l'antériorité des faits.

502. Ainsi, le recours à la procédure CCI en cas de manquement à l'obligation d'assurance par le praticien fautif devient, si la victime recherche une indemnisation, non seulement une nécessité mais une obligation procédurale. Faute de quoi, celle-ci ne pourra voir réparer ses préjudices.

503. **Un préalable avec intérêt mais sans obligation.** Le recours aux procédures benfluorex et Depakine dans leurs formes actuelles comporte également de nombreux freins à l'instauration d'un préalable obligatoire. La limitation de la *ratione materiae* telle que conçue dans les dispositifs aurait rallongé sans justification l'accès à la justice et à un jugement exposant l'État à des sanctions. En revanche, l'instauration des présomptions de responsabilité s'appliquant aux dispositifs de règlement amiable et non devant les juridictions, il existe un véritable intérêt procédural à saisir ces entités en préalable des juridictions⁶¹⁵. Le mécanisme facultatif dispose ainsi d'éléments procéduraux incitatifs quant à la charge à la fois de la preuve et de la responsabilité du produit quant à la survenue du dommage. Les procédures de règlement amiable facultatives ne se substituent pas aux procédures de droit commun, et offrent donc à la victime la possibilité d'engager non seulement une procédure judiciaire et une procédure de règlement amiable de façon concomitante, mais aussi dans certains cas d'exercer successivement ces procédures⁶¹⁶.

⁶¹⁵ TA Montreuil, 2 juillet 2020, n°1704275, n°1704392 et n°1704394, *AJDA* 2020, p. 2102 ; concl. Romain Felsenheld, *RFDA* 2020, p. 1131.

⁶¹⁶ Il en est ainsi en cas d'échec d'une procédure de règlement amiable. La possibilité d'exercer une action contentieuse dans un second temps n'est exclue qu'en cas de transaction portant sur les mêmes faits et préjudices. En revanche la force de juge attachée à une décision de justice n'empêche pas les instances de règlement amiable de se saisir des demandes. Toutefois, ces dernières devront se limiter aux questions non tranchées par les décisions de justice. De même le respect de la chose jugée peut conduire à une articulation délicate. Une CCI peut-elle se

L'articulation des procédures amiables et contentieuses est appréhendée par le code de la santé publique qui prévoit des mécanismes d'information réciproque des instances saisies. C'est ainsi que l'article L 1142-7 du code de la santé publique dispose à la fois pour les procédures CCI et benfluorex⁶¹⁷ que la personne s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention de diagnostic ou de soins informe la commission régionale des procédures juridictionnelles relatives aux mêmes faits éventuellement en cours. De la même manière, ce texte prévoit que si une action en justice est intentée, la personne informe le juge de la saisine de la commission ou du collège. En revanche, aucune disposition légale n'est venue prévoir une telle information réciproque pour le dispositif Dépakine. C'est par voie réglementaire que cet oubli fut corrigé⁶¹⁸. Le principe du parallélisme des formes est ainsi respecté dans les différentes procédures.

2) Un choix guidé par des considérations politiques.

504. Les dispositifs benfluorex et Dépakine firent suite à la révélation de scandales sanitaires contrairement à la mise en place du dispositif CCI. La logique qui sous-tend l'instauration de ces dispositifs était ainsi différente. Le dispositif de règlement amiable propre aux commissions répondait ainsi à une logique prospective à l'inverse de ceux concernant des scandales/drames sanitaires⁶¹⁹ ayant quant à eux une logique rétrospective. Ainsi, si le premier vise à simplifier les litiges pouvant survenir dans l'avenir⁶²⁰, les seconds visent quant à eux à répondre à un afflux massif de demandes dont l'État est accessoirement l'un des fautifs⁶²¹. A ce titre, la mise en place du dispositif de règlement amiable adopté en réponse au scandale sanitaire du Médiateur se devait de présenter un aspect volontariste.

prononcer sur la responsabilité de médecins posant un diagnostic erroné dont l'un expert nommé par le JAF a conduit à une décision de justice ayant fait perdre la garde d'un enfant. Comment concilier le respect de la chose jugée et la réparation des préjudices subis. En effet, si le diagnostic n'a pas été conduit conformément aux règles de l'art, la décision de justice assise sur ce dernier tend à être une remise en cause.

⁶¹⁷ CSP, art. L 1142-24-2, alinéa 2.

⁶¹⁸ Décret n° 2017-810 du 5 mai 2017 relatif à la prise en charge et à l'indemnisation des victimes du valproate de sodium et de ses dérivés, art. 2.

⁶¹⁹ V., C. HURIET, « Tout drame sanitaire n'est pas un scandale... Et la Dépakine © n'est pas le Médiateur © », *JML*, n° 60/3, p. 3 ; L. BLOCH, « Scandale de la Dépakine© : le fonds de la discorde », *RCA*, 2016, n°10, p. 2.

⁶²⁰ L'effet rétroactif de la loi du 4 mars 2002 pour les faits survenus à compter du 5 septembre 2001 ne répond pas à une logique rétrospective. Cet effet, fut décidé afin d'atténuer l'effet couperet de la loi et de ses dispositions alors que cette dernière était en discussion. Par la même, cela a permis de constituer un « stock » de litiges potentiels afin de démarrer le fonctionnement des CCI.

⁶²¹ V., en ce qui concerne le Valproate de sodium : TA Montreuil, 2 juillet 2020, n°1704275, n°1704392 et n°1704394, *AJDA* 2020, p. 2102 ; concl. Romain Felsenheld, *RFDA* 2020, p.1131.

V., en ce qui concerne le Médiateur : CE, 9 novembre 2016, n°393108, n° 393904, n°393902 et n°393926, *AJDA* 2017. 426, chron. Sara Brimo.

L'État, fortement critiqué notamment par le biais de AFSSAPS devenue depuis ANSM, a privilégié la mise en place d'une procédure gratuite rapide et facultative à une procédure obligatoire telle que celle du FITH en son temps. Ce choix s'explique non seulement par les contraintes en lien avec la pluralité d'acteurs responsables, laboratoire, prescripteur, autorité de contrôle sanitaire (...) mais aussi par une absence de volonté politique à mettre en place un nouveau fonds d'indemnisation venant se substituer à la responsabilité des laboratoires. Introduire un nouveau fonds d'indemnisation bien que facilitant par certains aspects l'indemnisation des victimes, amplifierait le sentiment d'impunité des responsables et plus particulièrement celui des groupes pharmaceutiques, et cela même si le budget dudit fonds provenait de cotisations versées directement ou indirectement par ceux-ci. Bien que favorable aux victimes, les mécanismes reposant sur la solidarité nationale ne font pas toujours l'objet d'une bonne presse et ne sont pas toujours souhaités par les victimes qui recherchent en sus de l'indemnisation de leurs préjudices, qu'une responsabilité soit établie.⁶²² De même, les mécanismes imposant des préalables obligatoires, pour ne pas contrevenir aux normes supra-légales, ne doivent pas fermer l'accès à la voie juridictionnelle ni ralentir outre-mesure l'accès à celle-ci. Il est par ailleurs difficile de se prononcer sur le fait de savoir si les délais de traitement des demandes en cas de recours au dispositif benfluorex sont respectés puisque l'Office « par choix ou par omission ? » ne communique aucune donnée sur ce point. La mise en place d'un préalable facultatif relève ainsi d'un arbitrage politique entre les associations de victimes et l'État qui ne souhaitent pas restreindre l'accès aux juridictions mais plutôt ouvrir une voie supplémentaire afin de simplifier les indemnisations et accessoirement, par ce biais, désengorger les juridictions d'une partie de ce contentieux.

505. L'échec des actions de groupe au profit des dispositifs de règlement amiable.

L'apparition et la médiatisation de l'affaire dite de la Dépakine ont conduit à d'autres arbitrages. En effet, dans les temps de la discussion de l'instauration d'un nouveau dispositif, la Cour des comptes a rendu un rapport concernant l'indemnisation des victimes d'accident médicaux sommairement intitulé « L'indemnisation amiable des victimes d'accidents médicaux : une mise en œuvre dévoyée, une remise en ordre impérative ». La gestion et les carences de l'Office ayant fait l'objet à cette occasion d'éloges peu flatteurs et le plan de redressement de l'Office préconisé par ce rapport comme préalable nécessaire

⁶²² V., interview de Marine Martin, op. cit.

à toute nouvelle mission venant tout juste de débiter, il aurait été mal perçu de lui confier un dispositif préalable et obligatoire. De même à cette époque, l'instauration des actions de groupes⁶²³ laissait à penser que ce type d'action en justice serait fortement sollicité pour les contentieux de masse. Or en 2021, son utilisation en matière de responsabilité médicale tout comme en matière de consommation n'a toujours pas produit d'effet. Sur les vingt-et-une procédures comptabilisées par la mission d'information sur le bilan et les perspectives des actions de groupe, quatorze concernent des litiges de consommation, trois ceux de santé, deux des discriminations et deux la protection des données personnelles. Sur cet ensemble, cinq actions ont été rejetées sur des moyens de procédure ou de fond et trois ont donné lieu à un accord dans le cadre d'une médiation⁶²⁴. Comme le relève Alain Terral, cette désaffection s'explique en partie par « *la crainte d'une longueur procédurale excessive. En effet, le mécanisme ne pourra s'affranchir du « temps de filtrage» nécessaire à l'association agréée représentative pour la constitution d'un groupe de plaignant homogène, de celui relatif à l'introduction et à la recevabilité des actions, ou encore de ceux tenant aux délais de publicité indispensables permettant aux « absents » d'adhérer. Si l'on y ajoute les lenteurs inévitables dues aux impératifs de gestion d'un mécanisme en deux étapes (procès en responsabilité et indemnisation), parfois complétées par des phases d'instruction ou d'expertises aux durées incompressibles, les victimes devront certainement attendre plusieurs années avant d'obtenir réparation pour le préjudice subi* »⁶²⁵.

506. Si l'instauration des actions de groupe pour obtenir des indemnisations en cas de contentieux de masse en responsabilité médicale peut être qualifiée d'échec car peu attrayante et efficace, la mise en place de mécanisme de règlement amiable semble avoir connu un recours plus massif. En effet en 2021, six cent huit dossiers et mille deux cent soixante-six demandes d'indemnisation ont été déposés auprès de l'Office en ce qui concerne le valproate de sodium et neuf mille huit cent sept dossiers pour ce qui concerne le benfluorex⁶²⁶.

507. **La ponctualité des dispositifs une vision partagée à l'international.** La mise en place d'instances de règlement amiable facultatives et ponctuelles pour répondre à des

⁶²³ Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016, de modernisation de notre système de santé, art. 184.

⁶²⁴ M. LARTIGUE, « Action de groupe à la française : le bilan est décevant », *Gaz. Pal.*, 30 juin 2020, p. 7.

⁶²⁵ A. TERRAL, « L'action de groupe en droit pharmaceutique français : quel devenir entre mythe et réalité ? », *RGDM*, n°24, 2017, p. 152.

⁶²⁶ ONIAM, rapport d'activité 2019, 2020, p. 42-46.

problématiques spécifiques n'est pas propre à la France ni même au niveau européen. Au Japon, il n'existe aucun mécanisme général d'indemnisation des préjudices causés par des accidents médicaux. En revanche, il existe plusieurs institutions particulières pour des cas limités. Il existe ainsi un conseil de la constatation de la maladie et du handicap qui permet d'engager la responsabilité de l'État nippon pour obtenir réparation des dommages liés aux effets secondaires de la vaccination obligatoire.

508. A côté de ce mécanisme, la loi sur l'agence des instruments médicaux et des médicaments a prévu un système d'indemnisation pour les victimes d'effets secondaires en rapport avec la prise d'un médicament. Ce système diffère du nôtre dans la mesure où la question de la défectuosité du produit de santé est indifférente pour demander une indemnisation par cet établissement autonome du service public dont les fonds sont fournis par les producteurs de médicaments⁶²⁷. En revanche, la liste des préjudices indemnifiables par cette agence bien que limitée⁶²⁸ n'empêche pas les victimes d'intenter, contrairement au droit français, une action en responsabilité civile contre le responsable. Le cumul d'indemnisation est ainsi possible.

509. Le troisième et dernier régime spécial concerne l'indemnisation des accidents graves dans les maternités. Lors d'un accouchement ayant entraîné une paralysie cérébrale grave, les victimes pourront bénéficier d'une indemnité forfaitaire sauf si cette dernière a été causée par des facteurs néonataux ou qu'elle résulte d'une malformation congénitale. Ce système repose sur un mécanisme assurantiel géré par le Conseil japonais pour le soin sanitaire de haute qualité. Il s'agit cette fois-ci d'une personne morale de droit privé ce qui aura notamment pour conséquence que seul un enfant né dans une clinique adhérente pourra en bénéficier.

510. En somme le droit japonais a mis en place trois systèmes juridiques distincts en plus de la responsabilité civile classique. De même « *leur nature juridique, leur administration et leur source de financement varient* ⁶²⁹ ». M. OHSAWA met en avant le fait que dans l'archipel nippon et selon un sondage⁶³⁰, 90% des japonais sont adhérents à une assurance

⁶²⁷ A noter que les frais des agents sont cependant financés à hauteur de 50% par l'État japonais.

⁶²⁸ La victime n'obtiendra par ce système qu'un remboursement des frais médicaux, une indemnité en cas de décès ou une rente selon une grille tarifaire ; Ippei OHSAWA, « la responsabilité civile médicale au Japon », *JDSAM* n°23-2019, p. 56.

⁶²⁹ I. OHSAWA, « la responsabilité civile médicale au Japon », *JDSAM*, n°23-2019, p. 56.

⁶³⁰ [Http://www.jili.or.jp/lifeplan/lifesecurity/provision/8.html](http://www.jili.or.jp/lifeplan/lifesecurity/provision/8.html).

vie. De même, le recours à une assurance accident semble relativement courant. Ainsi la question de l'influence réciproque entre d'un côté les assurances et la sécurité sociale et de l'autre la responsabilité civile peut expliquer en partie l'absence de grand système de responsabilité sans faute ou d'organe général de règlement amiable.

B) Une *ratione temporis* limitée mais sans influence

511. En ce qui concerne l'indemnisation versée par l'ONIAM pour le compte de l'Etat suite à l'absorption de Dépakine ou de benfluorex, les avis rendus par les collèges correspondant ne peuvent valoir décision préalable. Ces entités, bien que placées auprès de l'Office, n'engagent pas ce dernier. De plus, l'ONIAM n'étant pas le responsable mais seulement le payeur, afin d'engager la responsabilité de l'État pour faute dans l'exercice de ses pouvoirs de police sanitaire il conviendra de réaliser une demande préalable auprès de celui-ci.

512. **L'absence de rupture d'égalité tirée de la compétence temporelle.** La *ratione temporis* du dispositif CCI est souvent mise en exergue afin de justifier l'absence de caractère obligatoire et préalable de ce dispositif. L'argument proviendrait du fait qu'une rupture d'égalité surviendrait entre les victimes en fonction de la date de réalisation du dommage et que cela reviendrait à contraindre les victimes à distinguer en fonction de la date du dommage la compétence ou non d'une entité dans la gestion de leurs sinistres. Cet argumentaire ne tient pas pour plusieurs raisons. Tout d'abord, cette distinction de compétence existe déjà dans le système actuel indifféremment du caractère facultatif ou obligatoire puisque les Commissions ne sont compétentes qu'à partir du 5 septembre 2001. Imposer un préalable obligatoire pour les demandeurs peu au fait des règles de procédure ou en capacité de déterminer la date de l'acte litigieux ne conduirait pas à un allongement trop important des délais de procédure puisque l'instruction de la demande par les instances doit permettre de détecter rapidement ces dossiers. Pour les dossiers où ce n'est qu'au stade de l'expertise qu'une telle détection est opérée, le rejet pour incompétence aura conduit à la réalisation d'une expertise médicale dont l'utilité et la valeur seront étudiées ultérieurement. Par conséquent, ce temps n'est pas perdu dans la mesure où les délais de procédure ne s'allongent pas outre-mesure.

513. **L'exemple de la conciliation sportive précontentieuse.** D'autre part, de nombreux

dispositifs propres à d'autres branches du droit bénéficient d'une *ratione temporis* limitée tout en étant un préalable obligatoire. A ce titre, on peut citer la procédure de conciliation sportive précontentieuse. Cette procédure a été rendue obligatoire par l'article 14 de la loi du 13 juillet 1992 dite loi BREDIN et s'impose aux litiges survenus à compter de la date d'entrée en vigueur de cette loi. Cette procédure est un préalable à tout recours contentieux relatif à un conflit opposant les licenciés, les groupements sportifs et les fédérations titulaires d'une délégation du ministre chargé des sports et résultant d'une décision prise dans le cadre de l'exercice de prérogative de puissance publique ou pour l'application des statuts fédéraux. Ainsi, l'absence de saisine du comité national olympique et sportif français rend irrecevable le recours en justice. Cette procédure permet ainsi un fort taux de conciliation⁶³¹ et un faible reliquat d'affaires portées en justice en cas d'échec⁶³².

514. Il résulte de ce qui précède qu'instaurer un préalable obligatoire à tout contentieux n'est pas tributaire d'une limitation de la compétence temporelle. Les digressions opérées sur la nature des procédures et leurs caractères facultatifs ou non avant toute action contentieuse ont une importance capitale puisque de cette nature vont découler des effets juridiques propres à la simple saisine de ces entités (section 2).

SECTION 2 : LES EFFETS DES DEMANDES DE REGLEMENT AMIABLE.

515. La saisine des dispositifs facultatifs bien que considérée comme une simple option peut entraîner des effets juridiques décorrélés de l'émission des avis rendus. Ainsi, celles-ci produisent des conséquences à la fois sur les délais permettant une saisine ultérieure des juridictions administrative (I), sur ceux de prescription et de recours contentieux (II).

I) Des décisions valant première demande envers un établissement de santé public.

516. L'instauration d'une valeur de première demande conférée aux documents de mise en cause émanant par ces dispositions implique une vigilance renforcée de la part des

⁶³¹ P. COUSINET, « Un exemple de procédure de conciliation préalable obligatoire : la conciliation sportive précontentieuse », *RFDA*, n°2, mars 1997, p. 365. L'auteur relève ici un taux de réussite de 69,42%.

⁶³² Ibid : il est cette fois relevé une saisine des juridictions dans 6,26% des dossiers instruits soit dans 20,49% des échecs de conciliation.

demandeurs (A). Toutefois, celle-ci peut conduire à une augmentation des sommes dues en cas de procédures contentieuses ultérieures (B).

A) Une première demande à risque.

517. Il résulte de l'article R 1142-13 dernier alinéa du CSP qu'à réception de la demande initiale formulée par la victime potentielle, la commission est tenue d'informer « *par lettre recommandée avec accusé de réception le professionnel, l'établissement, le centre, l'organisme de santé, le producteur, l'exploitant ou le distributeur de produits de santé ou le promoteur de recherche impliquant la personne humaine dont la responsabilité est mise en cause, le cas échéant, par le demandeur ainsi que l'organisme de sécurité sociale auquel était affiliée la victime lors du dommage qu'elle a subi. La partie mise en cause indique sans délai à la commission le nom de l'assureur qui garantit sa responsabilité civile, au moment de la demande d'indemnisation ainsi qu'à l'époque des faits incriminés* ». Cette disposition a conduit le tribunal administratif de Nîmes⁶³³ à interroger le Conseil d'État sur le fondement de l'article L 113-1 du CJA afin de déterminer si « *une demande en vue de l'indemnisation amiable d'un dommage imputable à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins, présentée à la commission de conciliation et d'indemnisation en application de l'article L. 1142-7 du code de la santé publique, et portée à la connaissance de l'établissement de santé dans les conditions prévues par l'article R. 1142-13 du même code, peut-elle être regardée comme une demande préalable formée devant l'établissement de santé au sens et pour l'application de l'article R. 421-1 du code de justice administrative dans sa rédaction applicable aux requêtes enregistrées à compter du 1er janvier 2017 ?* » De la même manière concernant la procédure de conciliation, « *le refus de l'assureur, agissant en qualité de mandataire de l'établissement de santé, de participer à la conciliation devant la commission siégeant en formation de conciliation dans les conditions fixées par les [articles R. 1142-19 à R. 1142-23 du code de la santé publique](#), peut-il être regardé comme une décision de l'établissement de santé sur une demande préalable, au sens et pour l'application de l'[article R. 421-1 du code de justice administrative](#) ?* »⁶³⁴

518. **Une information valant première demande.** Dans sa réponse en date du 29 mai 2019, le Conseil d'État va estimer que « *la saisine de la commission de conciliation et*

⁶³³ TA de Nîmes, 21 décembre 2018, n° 1700217.

⁶³⁴ Conseil d'État, 29 mai 2019, avis n° 426519.

d'indemnisation, dans le cadre de la procédure d'indemnisation amiable ou de la procédure de conciliation, par une personne s'estimant victime d'un dommage imputable à un établissement de santé identifié dans cette demande, laquelle doit donner lieu dès sa réception à une information de l'établissement mis en cause, doit être regardée, au sens et pour l'application du [second alinéa de l'article R. 421-1 du code de justice administrative](#), comme une demande préalable formée devant l'établissement de santé ». Il résulte de cette interprétation que l'information d'une procédure devant elle par une entité amiable dont les avis sont de simples mesures préparatoires à un éventuel règlement des litiges vaut demande préalable au sens de l'article R 421-1 du CJA. D'un point de vue purement procédural pour des victimes potentielles souvent non accompagnées par un professionnel du droit cette position comporte un risque important. En effet, le délai de recours contentieux étant de deux mois comme vu précédemment, il laisse un temps relativement court aux justiciables, au demeurant non-expérimentés, pour intenter une action en justice. De plus, depuis l'entrée en vigueur du décret JADE du 2 novembre 2016, et comme le précise le Conseil d'État dans son avis « *le silence gardé par l'établissement fait naître une décision implicite de rejet. Dans le cadre de la procédure de conciliation, une telle décision peut également être révélée par le refus de l'établissement, ou de son assureur agissant en qualité de mandataire de ce dernier, de prendre part à cette procédure ou de conclure un accord avec le demandeur* ».

519. La saisine d'une CCI vaut ainsi demande préalable auprès d'un établissement de santé à compter de la notification à ce dernier de sa mise en cause. D'un point de vue procédural cet élément comporte un certain nombre d'inconvénients et d'avantages pour le demandeur à la procédure.

520. **Les avantages tirés de cette reconnaissance.** Au compte des avantages on peut relever le gain de temps pour les justiciables. En effet, en cas de mécontentement ou d'échec des procédures menées devant une commission, ceux-ci peuvent intenter sans plus attendre une action en justice sans repasser par l'étape de la demande préalable dont le non-respect entraîne l'irrecevabilité de l'action comme précisé précédemment. La procédure amiable n'ayant pu déboucher sur un accord, imposer de repasser par l'étape de la demande préalable aurait été contre-productif et aurait rallongé l'accès aux juridictions administratives outre-mesure.

521. **Le risque de cette reconnaissance.** Au compte des inconvénients, il convient de relever

que le délai de deux mois pour exercer un recours contentieux nécessite une réactivité et une attention toute particulière sous peine d'encourir la forclusion de l'action au profit des établissements de soins. De même, les justiciables n'ont pas directement accès aux documents émanant de l'entité administrative quant à la date exacte de réception de la mise en cause de l'établissement concerné. Or, cette notification entraîne des effets juridiques à date. En cas d'absence de réponse et donc de refus implicite d'un hôpital public, le demandeur sera bien en peine pour déterminer la date de notification de la mise en cause. Cette dernière émanant d'une entité extérieure et produisant des effets juridiques, une information de la victime potentielle devrait être systématique.

522. **Une position transposable.** Dans son avis du 29 mai 2019, le Conseil d'État n'a été interrogé par le Tribunal administratif de Nice que concernant les procédures pendantes devant les Commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux. Aucune interrogation n'a été portée, à notre connaissance, sur ce point concernant les procédures de règlement amiable concernant le valproate de sodium et le benfluorex. Concernant le dispositif indépendant propre au benfluorex, la procédure d'information des parties est identique à celle devant les CCI. Ainsi, « *dès réception de la demande initiale, l'office informe le ou les exploitants du médicament concerné et les autres personnes mentionnées à l'article L. 1142-2 à qui le demandeur a souhaité rendre la procédure opposable ainsi que l'organisme de sécurité sociale auquel est ou était affiliée la victime lors du dommage qu'elle a subi* ». A ce titre, l'interprétation du Conseil d'État donnant valeur de demande préalable à la notification de mise en cause peut être transposée à cette procédure. Il serait en effet surprenant que deux procédures, pour une fois identiques à cette étape, doublées d'un même formalisme donnent lieu à une interprétation distincte.

523. Concernant la Dépakine, les parties mises en cause sont informées de la procédure au moment de l'envoi de la communication du pré-rapport conformément à l'article L 1142-63-30 du CSP et non de la saisine de l'ONIAM. La procédure plus récente prévoit en revanche de se détacher de l'obligation de notifier par voie de recommandé puisque « *les communications prévues au présent alinéa sont effectuées par tout moyen permettant de donner date certaine à leur réception* ». Par conséquent la transposition de l'avis du CE au dispositif Dépakine semble plus contestable même si la notification de la procédure au stade du projet d'avis et la consultation de l'entité mise en cause tendent à une même interprétation. Le fonctionnement de la procédure de règlement amiable propre à la

Dépakine diffère ainsi dès l'information des parties des deux autres. Il est peu compréhensible qu'aucune obligation légale d'information des parties mises en cause n'ait été posée alors même qu'il résulte des débats parlementaires et des amendements à la loi de finance pour 2020 qu'il était nécessaire d'étendre la procédure à d'autres intervenants. L'opacité de cette procédure où une partie des parties n'est informée de ladite procédure qu'au stade de la communication du projet d'avis en plus d'être discutable sur le plan du contradictoire laisse peu de temps à ces derniers pour formuler de réelles observations. Si la question de principe d'imputabilité en lien avec la molécule peut justifier que le délai entre l'information de la mise en cause et les observations des parties soit extrêmement réduit en raison de la reproductibilité de la procédure et des conclusions des laboratoires, il n'en est pas de même pour les prescripteurs. Ainsi bien qu'une transposition de l'avis du Conseil d'État sur la nature de la communication de la saisine puisse être transposée en l'état, il serait préférable d'étendre ladite communication au stade de la recevabilité. De même, une fois le dossier considéré comme complet, une information des différents mis en cause par l'Office devrait être imposée.

524. La détermination de la date de réception du recours préalable n'est pas anecdotique puisqu'elle subordonne un certain nombre d'effets juridiques en plus d'être le point de départ du délai de recours contentieux (B).

B) « Les intérêts » de la fixation de la date de première demande.

525. **L'effet indirect propre à la date de la première demande.** La détermination de la date à laquelle la demande préalable a été réceptionnée, produit des effets sur l'indemnisation des victimes. En effet, les juridictions administratives rappellent régulièrement dans leurs décisions que les intérêts à taux légaux courent à compter de la date de réception du recours préalable par l'entité administrative qui en a fait l'objet⁶³⁵. L'interprétation donnée par le Conseil d'État dans son avis du 29 mai 2019 comporte ainsi un avantage significatif pour les victimes bénéficiant à terme d'une indemnisation puisqu'à la date de la réception de l'information donnée par une CCI, les intérêts à taux légaux commencent à courir. Cette herméneutique juridique du CE, bien que dangereuse compte tenu des délais de recours contentieux, est favorable aux victimes qui pourront obtenir en cas de procédure amiable

⁶³⁵ CAA Lyon, 21 avril 2016, n°13LY02502 ; CAA Nancy, 29 décembre 2015, n°15NC00014.

s'étalant dans le temps, ou d'enchaînement de procédure amiable et contentieuse⁶³⁶ des intérêts depuis la date de ladite information.

526. La qualification de demande préalable à l'information donnée dans les dispositifs Dépakine et benfluorex aux acteurs publics auprès desquels un recours préalable est imposé comporte ainsi en plus de la question des délais de recours contentieux, une incidence sur le montant de l'indemnisation dont ces établissements sont, en principe, redevables sur le principe de la réparation intégrale.

527. **Un besoin de connaissance quant à la date de mise en cause.** L'information du mis en cause est une étape importante dans la procédure compte tenu des effets qu'elle produit. En effet, dans chacun des dispositifs de règlement amiable dès constatation d'une demande complète, une information du MEC doit être effectuée sans délai. Cette date marque pour les différentes procédures celle du point de départ du délai donné par le législateur pour rendre une décision ou un avis. Toutefois si les effets de ce délai et la connaissance de son point de départ sont connus de l'ensemble des intervenants à la procédure, il n'en est pas de même, de la date de prise de connaissance par les mis en cause de la réception de cette information. En principe, seul le dispositif à l'origine de la transmission de cette information est à même de connaître cette date. Par ailleurs, il n'est pas rare dans les dispositifs devant procéder à une telle notification par la voie postale avec accusé de réception que le retour de ce dernier ne soit jamais effectué.

528. Cette date dans les dispositifs relevant du droit public est pourtant d'une grande importance et produit de plein droit des effets en cas de contentieux ultérieurs. Comme précédemment détaillé, c'est à cette date et en raison de la valeur de première demande qui lui est conférée que les intérêts aux taux légaux commencent à courir⁶³⁷. Sa connaissance par les demandeurs revêt ainsi une importance capitale. En effet, le requérant selon l'article R 421-2 alinéa 2 du code de justice administrative doit veiller à être en mesure de prouver, par tous moyens, la date du dépôt de sa demande à l'administration sans quoi, il risque de se voir débouter de son action en justice. En principe, toutes les demandes préalables adressées à l'administration doivent faire l'objet d'un accusé réception dans les conditions prévues aux articles L 112-2 à L 112-6 du code des relations entre le public et l'administration. Or dans le cas d'espèce, les établissements de santé public ne se sont pas

⁶³⁶ Ces cas de figure ne visent que les cas de recours préalable auprès d'établissement de santé public.

⁶³⁷ CAA Lyon, 21 avril 2016, n°13LY02502 ; CAA Nancy, 29 décembre 2015, n°15NC00014.

encore adaptés à la précision du régime induit par l'avis du conseil d'État⁶³⁸. En effet, il résulte de cet avis et des articles du code des relations entre le public et l'administration, que les établissements publics de santé doivent informer directement le demandeur de la date de réception de la demande préalable émanant de l'entité de règlement amiable. La mise en place d'une plateforme d'échange comme préconisée par la Cour des comptes⁶³⁹ ou une dématérialisation totale de la procédure comme le suggèrent l'IGAS et l'IGF⁶⁴⁰ permettraient ainsi de simplifier la communication aux demandeurs de cette information et sa conservation. Par ailleurs cette dernière permettrait d'accélérer la communication des avis et des demandes de pièces⁶⁴¹.

II) Des décisions suspendant les délais de prescription et de recours contentieux.

529. Sans réelle harmonisation, la saisine des dispositifs de règlement amiable des accidents médicaux a fait l'objet de règles plus ou moins conservatrices en ce qui concerne les délais de prescription (A) et de recours contentieux (B).

A) Une protection inégale nécessitant une attention particulière quant à l'action.

530. **Les dispositifs suspendant les délais de prescription.** Afin de garantir une action ultérieure devant une juridiction, il a été prévu que la saisine de certaines instances de règlement amiable suspend les délais de recours contentieux et de prescriptions jusqu'au terme desdites procédures. Il en est ainsi des actions introduites devant les CCI⁶⁴² ou les

⁶³⁸ Conseil d'État, 29 mai 2019, avis n° 426519.

⁶³⁹ Cour des Comptes, « L'indemnisation amiable des victimes d'accidents médicaux : une mise en œuvre dévoyée, une remise en ordre impératives », in : *Rapport public annuel de la cour des comptes*, 2017, p. 93.

⁶⁴⁰ IGAS et IGF, *Consolider l'indemnisation publique dans le champ de la santé : enjeux et modalités du rapprochement entre le FIVA et l'ONIAM*, rapport n° 2020-M-055-03 et n°2020-076R, février 2021, annexe II, p. 28 : « La mission préconise que l'ONIAM procède à terme à l'entière dématérialisation de sa procédure de dépôt et d'instruction, et de son fonctionnement. Le FIVA gagnerait par ailleurs à étendre la dématérialisation à la totalité des portefeuilles d'activités du service d'indemnisation et à son fonctionnement. FIVA et ONIAM ont un intérêt commun à partager leurs savoir-faire, forces et faiblesses en matière de SI, de dématérialisation et de portail numérique pour porter ensemble des projets de modernisation à court, moyen et long terme. Dès 2021 des progrès peuvent être acquis en matière de fonctionnement (dématérialisation des pièces justificatives et évolutions de Win M9/GRH.net), de portail numérique et de dématérialisation. Le SI cœur de métier adossé à une dématérialisation effective des pièces peut être opérationnel fin 2022 au FIVA et à partir de 2023 à l'ONIAM. »

⁶⁴¹ Voir annexe 3 sur les délais de communication des avis après commission et sur les délais de complétude des dossiers.

⁶⁴² CSP, art. L1142-7.

dispositifs Mediator⁶⁴³ et Depakine⁶⁴⁴.

531. **Les dispositifs sans règles dérogatoires.** En revanche dans les autres dispositifs aucune disposition n'est venue prévoir ceux-ci. En ce qui concerne les délais de recours contentieux, la saisine de ces instances étant de nature à générer la décision préalable liant le contentieux, elle-même à l'origine du point de départ du délai de recours contentieux, la suspension dudit délai n'aurait eu aucun sens. En revanche, l'intérêt procédural d'une telle suspension concernant les délais de prescription serait gage de sécurité juridique et d'harmonisation. En effet, cette absence de précaution au vu de la durée des procédures pendantes devant ces institutions, nécessite d'être particulièrement vigilant pour les demandeurs concernant le délai de prescription. Si l'harmonisation partielle de la prescription des actions en responsabilité médicale, en matière civile et administrative, est de 10 ans à partir de la consolidation, les prescriptions qui par exception conservent une durée inférieure comportent un risque important pour les victimes.

532. **La portée des effets suspensifs devant les juridictions administratives.** Dans un avis en date du 12 février 2020⁶⁴⁵, le Conseil d'État est venu préciser les effets de la suspension des délais de prescription dans les procédures soumises à l'article L 1142-28 du CSP, bien qu'appelé à se prononcer initialement sur le dispositif CCI. Il résulte de cet avis, qu'à compter de la loi du 26 janvier 2016 et l'harmonisation partielle des délais de prescription en matière de responsabilité médicale, « le titre XX du livre III du code civil est applicable, à l'exclusion de son chapitre II ». Ce faisant, en vertu de l'article 2238 rendu applicable par cette modification législative, « le délai de prescription recommence à courir, pour une durée qui ne peut être inférieure à six mois, à compter de la date à laquelle soit l'une des parties ou les deux, soit le médiateur ou le conciliateur déclarent que la médiation ou la conciliation est terminée (...) ». Ce rappel de la haute juridiction administrative vise aussi bien la procédure de règlement amiable, que la procédure de conciliation. Il résulte donc de ces précisions que le délai étant suspendu et non interrompu, il recommence à courir dès le terme de la procédure pour sa durée restante ou pour une durée minimum de six mois si le délai de prescription restant est inférieur. De façon pédagogique, le Conseil d'État a précisé deux cas de figure pouvant se présenter aux juridictions du fond, celui du rejet de la

⁶⁴³ CSP, art. L1142-24-2, alinéa 4.

⁶⁴⁴ CSP, art. L1142-21-10, alinéa 3.

⁶⁴⁵ Conseil d'État, 5ème et 6ème chambres réunies, 12 février 2020, n°435498, Publié au recueil Lebon.

demande et celui de la reconnaissance d'un droit à indemnisation suivi d'une offre. Dans le premier cas de figure, le délai de prescription recommence à courir, dans le cas où la commission, à compter de la date à laquelle l'avis de la commission est notifié à l'intéressé. Dans le second cas, lorsque la commission estime « que le dommage est indemnisable par un établissement de santé ou au titre de la solidarité nationale, si l'intéressé reçoit une offre d'indemnisation de l'assureur de la personne considérée comme responsable ou de l'ONIAM, le délai recommence à courir à compter de la date de réception de cette offre ». Il convient de relever que l'esprit pédagogique du Conseil d'État se garde bien de trancher le cas le plus problématique, celui résultant d'un avis positif non suivi d'une offre d'indemnisation. En matière administrative, une absence d'offre peut être assimilée à une réponse tacite. En fonction du dispositif devant lequel, une demande de règlement amiable a été déposée, le délai octroyé à l'indemnisateur varie⁶⁴⁶. Ainsi, la date de fin de l'effet suspensif de prescription, en cas d'absence d'offre, serait le terme du délai d'émission de l'offre. De même aucune précision n'est apportée quant au type d'offre mettant fin à l'effet suspensif. En effet, comme le rappelle la Cour des comptes, l'ONIAM lorsqu'il est en charge de l'indemnisation n'émet une offre intégrale qu'au bout d'un délai moyen d'environ un an⁶⁴⁷. L'allongement du délai suite à l'émission de l'offre partielle⁶⁴⁸ devenue la règle pour l'Office et lui permettant de « respecter » ses obligations légales peut ainsi conduire à une prescription de l'action pour les victimes peu au fait de ces questions procédurales. Il serait ainsi nécessaire, afin d'éviter les stratégies procédurales visant à obtenir la prescription des actions, que l'effet suspensif soit maintenu en cas d'émission d'une offre partielle.

533. De même à la différence de ce que prévoient les dispositions de la loi du 31 décembre 1968 relative à la prescription des créances sur l'État, les départements, les communes et les établissements publics, aucune disposition du titre XX du livre III du code civil ne prévoit qu'une demande de paiement ou une réclamation adressée à une administration aient pour

⁶⁴⁶ Le délai d'émission de l'offre suite à un avis positif devant les CCI est ainsi de 4 mois pour la demande initiale (L1142-14 du CSP) et de deux mois en cas d'aggravation, de consolidation ou d'extension à de nouveaux bénéficiaires. En ce qui concerne le dispositif valproate de sodium le délai est de 1 mois (L 1142-24-16 du CSP) et de 3 mois dans celui benfluorex (L1142-24-7 du CSP).

⁶⁴⁷ Cour des Comptes, « L'indemnisation amiable des victimes d'accidents médicaux : une mise en œuvre dévoyée, une remise en ordre impératives », in : *Rapport public annuel de la cour des comptes*, 2017, p. 83.

⁶⁴⁸ L'offre partielle se distingue de l'offre provisionnelle en ce que la première vise à attendre les pièces justificatives des indemnités reçues par les tiers payeurs afin de déduire ces montants de l'offre définitive. Quant à la seconde, elle vise à indemniser les préjudices temporaires évalués dans l'attente de la consolidation, ce qui nécessitera un nouvel avis suite à quoi une offre définitive pourra être émise.

effet de suspendre ou d'interrompre le délai de prescription. Ainsi, si auparavant les demandes préalables avaient pour effet de suspendre les délais de prescription, l'harmonisation des délais opérée par la loi de 2016 a supprimé cet effet. Ainsi, les procédures de demandes préalables prévues auprès de l'Office dont les prescriptions sont régies par l'article L 1142-28 du CSP ne sont plus de nature à suspendre les délais de prescription. La possibilité pour les demandeurs de régulariser en cours de procédure devant le juge administratif la décision préalable devient ainsi non plus un avantage procédural mais une nécessité au risque de voir le délai de prescription amputé de ce temps.

534. **La portée des effets suspensifs devant les juridictions pénales.** L'articulation ou l'enchaînement des procédures amiables avec celles pénales ne sont pas rares, les premières étant souvent de nature à évaluer la portée des manquements et des fautes commises. Cette évaluation permet ainsi d'apprécier les éléments potentiellement sanctionnables par les secondes. Les délais de prescription en responsabilité pénale étant relativement courts en comparaison de ceux régissant la responsabilité civile, la privilégiation de l'action amiable à celle judiciaire pouvait avoir pour conséquence l'irresponsabilité pénale de l'auteur d'une infraction du fait de la prescription de l'action. La Cour de cassation a ainsi été interrogée en 2019⁶⁴⁹, sur la question de la suspension des délais de prescription de l'action publique en cas de procédure amiable portée devant une commission de conciliation et d'indemnisation. Dans l'affaire portée devant la haute juridiction, la victime directe fut hospitalisée pour suspicion de gastro-entérite le 16 décembre 2008 et décède le lendemain. Ses ayants droit décidèrent de saisir la commission de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux en avril 2010. Cette dernière fit droit à leurs demandes et rendit un avis positif concluant à un défaut de prise en charge par les professionnels de santé en janvier 2011. Fort de cette analyse et de l'expertise diligentée par la CCI, les proches de la victime déposèrent une plainte pour homicide involontaire contre personne non dénommée auprès du procureur de la République. Ce dernier ordonna une enquête le 5 avril 2012, puis l'ouverture d'une information le 11 mars 2015, la constitution de partie civile des proches ayant lieu quant à elle le 8 décembre 2016. Une ordonnance d'instruction pour prescription de l'action publique fut rendue le 9 mai 2017 par le juge d'instruction. Le 14 mars, la chambre de l'instruction de la cour d'appel de Douai confirma celle-ci. Les ayants droit formèrent alors un pourvoi en cassation. Dans son arrêt intéressant à plus d'un titre, la

⁶⁴⁹ C. Cass., crim., 8 janvier 2019, n° 18-82235, comm. B. Py, *RDS*, n°88, 2019, p. 221-224 ; comm. W. Azoulay *Dalloz actu*, 5 février 2019.

chambre criminelle de la Cour de cassation rappelle ainsi les dispositions de l'article L 1142-7 du code de la santé publique avant d'en soulever d'office les arguments tenant à la suspension de la prescription. Ce faisant, « la saisine de la commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux suspend le délai de prescription de l'action publique ». Ainsi les premiers juges qui ont soulevé la prescription de l'action publique sans « *s'expliquer sur les conséquences sur le délai de la prescription de l'action publique de la saisine de la CRCI par les parents de la victime, [n'ont pas justifié leurs décisions]*. L'interconnexion entre procédure administrative et action publique n'est pas nouvelle. De nombreux textes, extérieurs au code de procédure pénale, prévoient des hypothèses de suspension de la prescription de l'action publique. L'article L 462-3, alinéa 2, du code de commerce⁶⁵⁰ prévoit que, lorsque le Conseil de la concurrence (désormais dénommé Autorité de la concurrence) est consulté par les juridictions pénales sur des pratiques anticoncurrentielles, le cours de la prescription est suspendu. Autre exemple, en matière douanière, l'article 450, 1 c/ du code des douanes prévoyait une suspension de la prescription limitée à un an, en cas de saisine de la commission de conciliation et d'expertise douanière⁶⁵¹. De même, en matière fiscale où les poursuites ne peuvent être exercées qu'après avis de la commission des infractions fiscales, la prescription de l'action publique est suspendue pendant une durée maximale de six mois entre la date de saisine de cette commission et la date de son avis⁶⁵². Il en résulte donc que, si, aux termes de l'article L. 230 du livre des procédures fiscales, l'action publique est prescrite à la fin de la troisième année qui suit celle au cours de laquelle l'infraction a été commise, cette période est augmentée de celle comprise entre la date de saisine de la commission des infractions fiscales et la date à laquelle cette commission émet son avis⁶⁵³. Contrairement à ces différents cas de figure, les CCI ne sont pas des autorités administratives à proprement parler mais des structures administratives visant à faciliter le règlement des litiges. Elles ne peuvent ainsi être saisies par une juridiction pour avis⁶⁵⁴. Certains auteurs se sont émus du pouvoir suspensif de la prescription publique accordé désormais à une action aux fins d'indemnisation, plus puissante qu'une plainte pénale. « *La chambre criminelle n'avait encore jamais eu à se prononcer sur la question. Elle reconnaît désormais la possibilité à*

⁶⁵⁰ Ord. n° 86-1243 du 1^{er} décembre 1986 sur la liberté des prix et de la concurrence, art. 26 anc., al. 3.

⁶⁵¹ C. Cass., Crim, 22 avril 1992, no 92-80.594, *Bull. crim.* n° 171.

⁶⁵² CGI, art. 1741-A ; LPF, art. L. 230, al. 3.

⁶⁵³ C. Cass., Crim. 4 juin 1984, *Bull. crim.* n° 202.

⁶⁵⁴ I. GALLMEISTER, « Indemnisation par l'ONIAM : nature de l'avis émis par la CRCI », *Dalloz actu*, 12 mai 2010 ; A. Gibelin, « Précisions relatives à l'articulation des procédures amiables devant la CCI et contentieuses », *RDS*, n° 56, 2013, p. 728-729.

la partie civile de suspendre la prescription par la saisine de la CRCI et dote la partie privée d'une prérogative qui n'était jusqu'ici que celle de l'autorité publique. Elle semble en outre constituer une fragilisation de l'équilibre délicat de la procédure pénale, lequel doit balancer entre, d'une part, le droit des victimes de mettre en mouvement l'action publique sous certaines conditions strictes et, d'autre part, préserver les prérogatives de l'autorité publique auxquelles le législateur veille en matière pénale »⁶⁵⁵. Cette disposition peut sembler surprenante pour les pénalistes pour qui, « la prescription de l'action publique apparaît de plus en plus comme un mécanisme critiqué dont on ne cesse d'allonger la durée et de multiplier les causes d'interruption et de suspension »⁶⁵⁶. Cependant, il résulte des travaux parlementaires⁶⁵⁷ que le législateur n'a pas souhaité pénaliser les victimes optant pour une procédure de règlement amiable, ni distinguer les types de prescription. C'est donc à bon droit et conformément à l'esprit de la loi KOUCHNER qui visait non seulement à accélérer et faciliter l'indemnisation des victimes mais aussi à permettre un meilleur accès aux éléments médicaux ainsi qu'à une expertise de qualité, que la prescription de l'action publique se trouve suspendu durant le temps de la procédure amiable qu'elle a mis en place. Par extension et bien qu'aucune jurisprudence ne soit encore venue confirmer ce point, cette analyse de la Cour de cassation s'applique également aux dispositifs Médiateur et Depakine.

535. Une procédure pénale entravant temporairement celles amiables. De même si ces procédures amiables n'entravent pas une procédure pénale concomitante, cette dernière peut en revanche rendre inefficace/inopérante la voie amiable. Cet élément s'explique par l'intervention des forces de l'ordre et la saisine des pièces du dossier médical rendant impossible une nouvelle communication durant la durée de ladite procédure. La demande de communication et surtout l'obtention du dossier médical préalablement au dépôt de plainte sont ainsi essentielles pour les victimes au risque de voir la procédure visant à reconnaître une responsabilité civile paralysée⁶⁵⁸. C'est donc conformément à cette volonté de simplicité et d'accélération des procédures que la voie amiable en suspendant l'action publique, n'empêche pas son recours ultérieur et permet la reconstitution d'une partie des

⁶⁵⁵ W. AZOULAY, « Plainte par lettre simple et prescription : la saisine de la CRCI suspend le cours du temps », *Dalloz actu*, 5 février 2019.

⁶⁵⁶ B. PY, « La saisine de la CCI suspend-elle la prescription de l'action publique ? », *RDS*, n°88, 2019, pp. 221-224.

⁶⁵⁷ V. notamment, <https://www.senat.fr/rap/a01-175/a01-17517.html>

⁶⁵⁸ En cas de décès, il n'est pas rare d'observer que la procédure pénale concomitante ou préalable n'est pas du fait des victimes déposant une demande de règlement amiable. La multiplicité des ayants droit conduit à la possibilité d'exercer des actions distinctes et parfois sans concertation. L'exercice des droits des uns entrave ainsi ceux des autres.

faits nécessaires à la bonne appréciation du dépôt de plainte. Cet interlude supplémentaire permet ainsi d'éviter une augmentation trop importante des plaintes auprès des juridictions par une information sur les causes exactes du dommage. Par expérience, les expertises en responsabilité médicale sont généralement plus poussées que celles réalisées dans un cadre pénal. De même, le travail d'enquête et le délai de traitement des procédures pénales peuvent également s'en trouver allégés par la garantie de la procédure amiable encadrée par l'État. En revanche, la question de la suspension de l'action publique se pose au regard des parties à l'instance. Dans le cas soumis à la Cour de cassation, le fils n'était pas parti à la procédure de règlement amiable, la prescription de l'action à son intention se pose donc et devra se poser à l'avenir dans les cas soumis devant les juridictions sanctionnatrices.

536. La prescription de l'action publique en reste donc limitée, si l'on s'en réfère au délai de traitement moyen dans les procédures CCI. En revanche, concernant les dispositifs Dépakine et benfluorex le délai peut s'en trouver profondément allongé notamment en regard des cas de réexamen.

537. La suspension limitée aux temps des procédures amiables en ce qui concerne les délais de prescription afin d'éviter les cas hautement hypothétiques⁶⁵⁹ d'imprescriptibilité n'est pas la solution retenue en ce qui concerne les délais de recours contentieux (B).

B) Une interruption « illimitée » du délai de recours contentieux.

538. Les effets de la saisine des dispositifs CCI, benfluorex et Dépakine produit des effets sur les délais de recours contentieux. A l'inverse des causes de suspension en ce qui concerne la prescription, celles concernant les délais de recours contentieux peuvent bénéficier d'une suspension « illimitée » prise indépendamment du délai de prescription qui reste le dernier garde-fou.

⁶⁵⁹ Il convient ici d'exclure les crimes étant en eux-mêmes imprescriptibles. C'est le cas notamment des crimes contre l'humanité. Le débat concernant l'imprescriptibilité de certaines infractions sans jamais avoir totalement disparu connaît actuellement un regain notamment en ce qui concerne les crimes sexuels sur mineurs à l'occasion de l'affaire Duhamel. Ce débat bien connu entre espoir de voir enfin reconnaître une infraction et désillusion quant à la possibilité d'obtenir les éléments de preuve pourrait trouver dans les années qui viennent un regain d'intérêt concernant les actes réalisés à l'encontre des professionnels médicaux et des établissements de santé. En effet, l'allongement des durées de conservation des documents médicaux notamment en matière transfusionnel mais pas seulement permet de pallier l'insuffisance de preuve en raison de l'écoulement du temps. De même, l'opacité de certaines pratiques révélées après bien des années tend parfois à une impunité mal vécue par la société notamment en cas de dommages de masse.

539. **L’opposabilité du délai de recours contentieux.** Le Conseil d’État a eu à se prononcer « tardivement » sur la suspension du délai de recours contentieux prévu à l’article L 1142-7 du CSP. Dans son avis⁶⁶⁰ rendu en 2013, la Haute juridiction administrative a eu à se prononcer sur le caractère opposable du délai de recours contentieux en cas d’absence de mention dans la décision expresse de rejet de la demande, de la mention que ledit recours était suspendu en cas de saisine d’une commission régionale de conciliation et d’indemnisation. L’avis va ainsi préciser que conformément à l’article R 421-5 du CJA, le délai de recours contentieux n’est opposable qu’à la condition d’avoir été mentionné dans la notification de la décision. Cette dernière devant obligatoirement mentionner les voies de recours. Le Conseil d’État va ainsi considérer que les CCI, qui sont des entités administratives émettant de simples avis en vue d’un éventuel règlement amiable des litiges et dont la saisine est facultative⁶⁶¹, sont des voies de recours au sens de l’article R 421-5 du CJA. Par conséquent, sauf cas de saisine préalable de la commission, la forclusion ne peut être tirée qu’en cas d’information de la partie demanderesse de toutes les voies de recours, ce qui comprend les CCI. Cette position du Conseil d’État se conçoit afin d’informer les victimes de l’existence d’une telle procédure et de l’effet suspensif qu’elle contient. En revanche, cet avis comprend un non-sens. Tout d’abord, faire mentionner sur une décision expresse de rejet la possibilité de saisir une entité administrative s’avérant potentiellement incompétente peut s’avérer superfétatoire au cas d’espèce et donc sans conséquence pour le demandeur à l’action. De même, une commission administrative émettant de simple décision préalable à un éventuel règlement amiable n’est pas une voie de recours contre une décision administrative faisant grief. Cette position du Conseil d’État vient finalement en contradiction avec sa position de 2007. Une commission administrative rendant des avis ne faisant pas grief donc sans valeur légale (mais non pas sans effet) peut-elle être une voie de recours ? La réponse apportée par les hauts magistrats de l’ordre administratif, sans être un revirement de jurisprudence concernant la position précédemment adoptée, vient pourtant semer le trouble et alimenter le débat quant à la nature juridique des commissions. En effet, selon les magistrats du Palais-royal, cette commission administrative sans être une véritable voie de recours contre une décision administrative faisant grief, puisque ses avis ne s’imposent pas à cette dernière à l’instar d’un recours hiérarchique ou d’une décision de

⁶⁶⁰ CE, avis n° 368260 du 17 juillet 2013, Lebon ; *AJDA* 2013, p. 1544, concl. Jean-Marc Pastor.

⁶⁶¹ CE 10 octobre 2007, Sachot, n°206590, Lebon ; *AJDA* 2007, p. 2328, concl. J-P Thiellay ; *D.* 2008, p. 506, obs. J. Penneau ; *RFDA* 2008, p. 343, concl. J-P Thiellay ; *RDSS* 2008, p. 85 note D. Christol.

justice, doit être mentionnée sous peine d'inopposabilité du délai de forclusion. On observe ici que dans un souci de respect de la volonté initiale du législateur de 2002 de mettre en place un dispositif de règlement amiable des litiges médicaux dont la connaissance doit être portée à l'attention des victimes, le Conseil d'État va amplifier l'obligation légale portant sur les voies de recours. Afin de concilier ces deux approches certains auteurs vont ainsi parler de mention obligatoire « augmentée »⁶⁶² et non d'assimilation du dispositif CCI aux voies de recours au sens de l'article R 421-5 du CJA.

540. **Une vision extensive de la jurisprudence.** De la même façon le Conseil d'État, va transformer la volonté initiale du législateur qui était de suspendre les délais de recours contentieux en une interruption de celui-ci. En précisant que ce dernier recommence à courir à compter de la notification de l'avis, cette substitution était de facto opérée dès 2013 avant d'être totalement assumée dans un arrêt du 5 juin 2019⁶⁶³. Ce mécanisme applicable à la fois à la première saisine en règlement amiable et en conciliation (les deux pouvant se cumuler) est plus favorable aux victimes que la simple suspension. Le Conseil d'État s'octroie finalement un pouvoir non plus simplement de précision et d'application des textes mais un véritable pouvoir normatif et modificatif des textes en raison d'une absence de prévision des particularités des règles propres aux contentieux administratifs et d'un désintérêt du législateur de faire évoluer lesdites procédures, y préférant une inflation des dispositifs spéciaux et dérogatoires comportant les mêmes lacunes. Finalement, dans une certaine indifférence le Conseil d'État se voit contraint non plus de préciser l'articulation des règles de droit mais d'en modifier le contenu, sans pour autant que la doctrine ne s'en émeuve, tant un besoin d'homogénéisation et d'optimisation des règles est nécessaire et cela qu'elle qu'en soit le moyen afin de maintenir ces dispositifs attractifs. Cette volonté est louable par bien des aspects mais marque ses limites. En effet, comme le démontre la création des dispositifs Dépakine et Médiateur, le législateur n'est réceptif qu'au scandale et à l'émotion. Sans arrêt brutal de l'attractivité des dispositifs de règlement amiable ou dysfonctionnement s'avérant à la fois nuisible et visualisable par l'opinion public, les chances d'évolution desdites entités par la voie législative se trouveront fortement réduites.

⁶⁶² C. LANTERO, « Responsabilité hospitalière : les articulations entre procédures amiable et procédure contentieuse », *AJDA*, novembre 2019, n°40, p. 2392.

⁶⁶³ CE, 5^e et 6^e chambres réunies, 5 juin 2019, n° 424886 : « ce délai est interrompu en cas de saisine de la commission de conciliation et d'indemnisation ».

541. Le délai de recours contentieux ne commençant à courir qu'à compter de la notification comprenant l'ensemble des mentions obligatoires prévues à l'article R 421-5 du CJA, tant que cette formalité n'est pas exécutée, la forclusion est inopposable aux demandeurs. Par conséquent, seul le délai de prescription de l'action en justice enferme le délai de recours contentieux. L'information par une commission, de la mise en cause d'un établissement de santé devant elle, valant première demande tord les règles de la procédure administrative et s'apparente à un contournement du décret JADE⁶⁶⁴. L'absence de fin de non-recevoir émanant directement, et c'est le cas majoritaire, de l'établissement public⁶⁶⁵ avec mention des voies et délais de recours, ne génère aucun point de départ au délai de recours contentieux. Sans ce dernier, aucune forclusion ne pourra être prononcée en soulevant ce moyen. De même, en raison de la règle de la demande préalable déduite de l'information de l'établissement de santé par la commission d'une procédure le mettant en cause devant elle combinée au décret JADE sur les décisions implicites de rejet, un écueil procédural et un désintérêt pour la procédure en découlant va faire jour. En effet, comment concilier le délai de 4 mois laissé à l'établissement de santé ou à son assureur pour faire une offre suite à un avis CCI avec le délai de 2 mois de recours contentieux recommençant à courir pour sa durée totale à compter de la notification de l'avis ? Cette simplification des juges administratifs afin de contourner les problématiques posées par le décret JADE conduisent à d'autres, plus dangereuses encore, pour les justiciables puisqu'il suffit, lors de l'accusé réception, d'une information sur les voies et délais de recours pour forclure ces derniers, avant même le terme définitif de la procédure amiable s'étalant au-delà de la simple notification de l'avis. Les juridictions administratives ont ainsi été conduites à étendre en toute méconnaissance des textes la suspension des délais, non plus à la réception de l'avis CCI mais à la date d'émission de l'offre qui elle, peut survenir jusqu'à quatre mois après ce dernier⁶⁶⁶.

⁶⁶⁴ C. LANTERO, « Responsabilité hospitalière : les articulations entre procédures amiable et procédure contentieuse », op. cit., p. 2394.

⁶⁶⁵ Une information donnée par un avocat ne vaut pas décision susceptible de lier le contentieux. V. en ce sens : CE, 9 mai 2012, n°355665, syndicat départemental des ordures ménagères de l'Aude, Lebon ; *AJDA* 2012, p. 1688, note, J. Martin ; *RDI* 2012, p. 403, obs. R. Noguellou ; V. également concernant le plein contentieux indemnitaire, CAA DOUAI, 12 décembre 2014, n°13DA01009 ;

De la même manière la question se pose concernant la réponse apportée par l'assureur de l'établissement de soins. Ce dernier est un mandataire de droit privé, par conséquent sa réponse comme celle de l'avocat ne doit pas être de nature à générer une décision préalable faisant grief. Pourtant dans la pratique c'est généralement ce dernier qui par une fin de non-recevoir informe les demandeurs du rejet de leurs demandes et mentionne les voies et délais de recours contentieux.

⁶⁶⁶ CAA Paris, 8^{ème} ch., 3 déc. 2020, n° 17PA03134.

542. Ces différentes interprétations jurisprudentielles montrent les limites des différents dispositifs dont les textes fondateurs ont souvent méconnu les règles procédurales propres aux deux ordres juridictionnels. En voulant mettre en place des normes communes en matière de responsabilité médicale, le législateur n'a pas anticipé les écueils procéduraux propres aux juridictions administratives en lien avec la rédaction de la loi KOUCHNER. Ses dispositions étant souvent reprises à l'identique lors de l'instauration des nouveaux dispositifs. Les difficultés tenant à ces dernières connaissent une résonance importante dans ceux-ci. Il est donc temps de s'interroger sur la mise en place d'un ou de plusieurs dispositifs prospectifs permettant une meilleure réactivité en cas de dommage de masse dont les règles de saisine seraient adaptées à la dualité de juridiction compétente en matière de responsabilité médicale faute d'une volonté d'attribuer ledit contentieux à une juridiction unique comme ce fut le cas pour les dommages résultant d'accidents de la circulation par la loi BADINTER ⁶⁶⁷.

⁶⁶⁷ Loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation.

CHAPITRE II : VERS UN ABANDON DES DISPOSITIFS PALLIATIFS .

543. Par la loi KOUCHNER de 2002, le législateur avait fait le choix d'un régime audacieux se voulant par bien des aspects répondre aux difficultés futures. En effet, tant qu'il y aura des hommes, il y aura des erreurs. L'un des proverbes que tout un chacun connaît ne dit-il pas que « l'erreur est humaine » ? Ainsi, la loi se voulait prospective en donnant un cadre en dehors de toute intervention judiciaire aux victimes du système de santé. De façon très novatrice, du moins en France, y étaient intégrés des cas d'intervention de la solidarité nationale. C'est peut-être ici la première erreur du législateur. Comme déjà évoqué, les renvois concernant la compétence des CCI aux seuils de gravité de l'aléa thérapeutique ont rapidement conduit à un échec d'évolution de ces instances en raison du poids sur les finances publiques qu'une suppression pourrait avoir. Le système prospectif ainsi mis en place ne pouvant répondre aux scandales sanitaires passés et futurs, les règles devaient être adaptées ou de nouveaux dispositifs devaient être instaurés. Un choix fut ainsi fait. Et plutôt que d'adapter les structures pour leur permettre de gérer plusieurs systèmes d'indemnisation, une multiplication des structures fut instituée afin de « soigner » les victimes que l'on n'aurait su protéger par malchance, inadvertance, négligence ou « intérêt momentané ». Cette multiplication des dispositifs n'est pas en soi une erreur si ceux-ci disposent d'une indépendance vis-à-vis des institutions directement concernées par le versement d'indemnité. Or, leur histoire récente démontre un renforcement de la place de l'entité indemnitrice au détriment non seulement de la démocratie sanitaire mais également de l'indépendance vis-à-vis du payeur. Si la question des fonds d'indemnisation prospectifs et retrospectifs a déjà fait l'objet d'étude⁶⁶⁸ en vue d'établir une classification desdits fonds, la question se pose également concernant les dispositifs de règlement amiables permettant un accès simplifié au versement des indemnités dont ils ont la charge. En effet, la co-dépendance devenue systématique entre un nouveau droit à indemnisation versée par l'ONIAM soit sur le fondement de la solidarité nationale, soit en lieu et place du responsable, et la mise en place d'un nouveau dispositif visant à prémunir les nombreuses actions contentieuses par une procédure proposant éventuellement une entente amiable est malheureusement devenue systémique. A défaut d'unification de ces procédures et afin de tenir compte des particularités propres à certaines affections ou pathologies, ce qui en soi

⁶⁶⁸ J. KNETSCH, *Le droit de la responsabilité et des fonds d'indemnisation – Analyse en droit français et allemand*, th. Paris I et Cologne, sous la direction de MM. Yves LEQUETTE et Christian KATZEINMEIER, 7 octobre 2011, pp. 94-162.

est particulièrement hypocrite⁶⁶⁹, il conviendrait d'en harmoniser à la fois la valeur des saisines (section 1), mais également les effets attachés à ces dernières (section 2).

SECTION 1 : UN BESOIN D'HARMONISATION ET DE CONSIDERATION QUANT A LA VALEUR D'UNE SAISINE.

544. Comme vu précédemment, la saisine d'une procédure amiable n'a pas la même valeur d'un dispositif à l'autre. Cette pluralité de régime découlant directement de l'étape initiale consistant à saisir ou non l'une de ces entités n'est pas sans conséquence sur les contentieux ultérieurs. En vue d'une meilleure visibilité pour les victimes souvent peu au fait des règles de procédure et des conséquences qu'elles peuvent produire, une homogénéisation est à privilégier. A ce titre l'instauration d'un préalable obligatoire permettrait de légitimer et de renforcer la confiance dans les instances de règlement amiable (I). Pour autant, ce choix doit s'accompagner de garantie (II).

I) L'instauration d'un préalable obligatoire avant toute procédure contentieuse

545. Au sein des préalables obligatoires on peut distinguer deux grandes catégories. La conciliation obligatoire se distingue du recours obligatoire, en ce sens, que ce dernier a pour effet de faire naître une nouvelle décision, explicite ou implicite, qui se substitue à la première. Par conséquent, la nouvelle décision est seule susceptible de recours et les moyens tirés des irrégularités qui pouvaient entacher la décision initiale sont inopérants. Le mécanisme de conciliation obligatoire lui n'a pas vocation à faire naître une décision faisant grief. Il a pour but de proposer aux parties une solution conformément aux règles de droit.

⁶⁶⁹ En effet, il est souvent avancé que dans le cas du dispositif Dépakine, le collège d'expert institué permet une analyse plus rapide. Cependant, il est de l'aveu même de certains de ses membres que dans un certain nombre de cas, une expertise génétique devrait être menée afin d'écarter un état antérieur pourtant très probable. Cet écueil favorable « au victime » n'en est pas moins illogique et contraire au principe de causalité. Remarquons que les avocats de victimes si prompts à critiquer la vitesse « excessive » des procédures et notamment celle de l'expertise dans les autres dispositifs de règlement amiable sont moins disertes en la matière. Par ailleurs, la question du lien de causalité risquant de ressurgir devant les juridictions, cela fragilise par extension les avis rendus et fait porter un coût plus important et non légitime sur les finances publiques.

De même, mettre en place des dispositifs spéciaux plus prompts à indemniser les victimes, tout en faisant fi de la nécessité d'établir le lien de causalité, crée une priorisation des victimes par le politique. Malheureusement, les questions d'exposition des femmes enceintes à certaines molécules si l'on ne s'intéresse qu'à cette seule problématique n'est pas nouvelle (Distilbène) et risque avec l'augmentation de la médication de la population (pour une étude canadienne sur le sujet notamment chez le patient jeune : <https://www150.statcan.gc.ca/n1/pub/82-003-x/2021003/article/00001-fra.htm>) de se multiplier. Ainsi, la mise en place de dispositifs palliatifs semble peu adaptée à une augmentation des risques iatrogènes fortement en lien avec une médication en hausse de la population.

Ces dernières sont ensuite libres d'en modifier certains aspects ou d'en réfuter les conclusions⁶⁷⁰. Le contentieux médical relevant des deux ordres de juridictions et une modification législative, à l'instar des dommages causés par un véhicule⁶⁷¹ afin de faire relever l'ensemble de ce contentieux des compétences exclusives d'un seul ordre juridictionnel semblant peu probable au regard des intérêts particuliers de l'État et des organismes publics de soins, une harmonisation des procédures amiables semble préférable. Le recours administratif préalable et obligatoire visant à faire naître une décision de l'administration contestable en justice n'étant pas transposable en droit privé, l'instauration de procédures de conciliation obligatoires à tout contentieux médical est en revanche une solution plus pérenne. De même, la mutation des différents dispositifs en une juridiction spécialisée en responsabilité médicale, appelée des vœux de certains,⁶⁷² à l'instar des prud'hommes nous paraît peu en phase avec la logique et la volonté politique actuelle de désengorgement des tribunaux. L'instauration légale d'un préalable obligatoire plus à même de répondre à cet objectif aurait ainsi pour but d'entériner une situation de fait (A), tout en permettant une amplification de l'effet de désengorgement des tribunaux (B).

A) La suppression du caractère facultatif : la fin d'une hypocrisie.

546. Bien qu'aucune règle de procédure ne vienne imposer le recours à l'un des modes amiables détaillés précédemment, la contrainte peut venir d'éléments propres aux procédures contentieuses rendant difficile, voire impossible l'accès au juge pour une partie de la population. Faute de mieux, ces derniers se tournent alors vers les alternatives mises en place par le législateur.

547. L'accès universel à la justice souffre dans nos sociétés modernes d'une ambivalence.

⁶⁷⁰ Une exception existe cependant pour l'ONIAM pour qui l'avis rendu par le comité Dépakine a force contraignante. Il est ainsi tenu d'indemniser sans possibilité de contestation sauf recours contre les tiers responsables.

⁶⁷¹ Loi n° 57-124 du 31 décembre 1977 attribuant compétence aux tribunaux judiciaires pour statuer sur les actions en responsabilité des dommages causés par tout véhicule et dirigés contre une personne de droit public, article 1^{er} : « par dérogation à l'article 13 de la loi des 16-24 août 1790 sur l'organisation judiciaire, les tribunaux de l'ordre judiciaire sont seuls compétents pour statuer sur toute action en responsabilité tendant à la réparation des dommages de toute nature causées par un véhicule quelconque. Cette action sera jugée conformément aux règles du droit civil, la responsabilité de la personne morale de droit public étant, à l'égard des tiers, substituée à celle de son agent, auteur des dommages causés dans l'exercice de ses fonctions. La présente disposition ne s'applique pas aux dommages occasionnés au domaine public. »

⁶⁷² V., Laurent BLOCH « Aujourd'hui les CCIAM, demain les CIVAM ? », in, *Mélanges en l'honneur de Gérard Mémeteau. Droit médical et éthique médicale : regards contemporains*, Bordeaux, LEH Editions, 2015, p. 271-281

Celui-ci, garanti par les normes juridiques les plus hautes et les fondements mêmes de nos démocraties, voit cependant son recours s'éloigner pour les populations les plus démunies. Si l'on s'intéresse à notre seul pays, les temps de traitement des affaires ne cessent de s'allonger. La crise sanitaire de la COVID n'ayant pas arrangé sur ce point une situation déjà au bord de l'implosion⁶⁷³ (1). De même, en matière médicale l'augmentation des coûts afin d'obtenir une décision de justice sont pour le moins dissuasifs, pour ne pas dire éliminatoires (2).

1) Le délai de traitement : facteur dissuasif.

548. **Un délai de traitement contentieux peu propice aux besoins immédiats des victimes de dommages corporels.** En 2018, dans son rapport concernant le fonctionnement et l'efficacité des institutions judiciaires, la Cour des comptes relevait que le délai de traitement d'une procédure devant un TGI hors juge des enfants était en moyenne de 11,8 mois en 2017 et de 14,7 mois pour les cours d'appels⁶⁷⁴. Ce délai moyen rapporté à ceux des instances de règlement amiable tendrait à remettre en question l'efficacité de ces derniers. Toutefois, ces données ne tiennent pas compte des particularités propres à chaque catégorie de contentieux ni du temps de l'expertise. Si cette mesure d'instruction n'est pas un préalable obligatoire à la décision des juges, elle reste pourtant dans les faits une mesure quasi-systématique en contentieux de la responsabilité médicale. De même, dans son analyse, la Cour des comptes incorpore les procédures de référé par essence très courtes. Les chiffres avancés apparaissent ainsi en inadéquation avec la réalité qui intéresse notre étude. Certaines études plus pertinentes distinguent quant à elles les durées des procédures en fonction de la nature du contentieux soumis. Celles-ci, en englobant le temps de l'expertise dans la durée de la procédure évaluent la durée moyenne d'une procédure civile en responsabilité médicale à 37,5 mois dont 14 mois au seul temps de l'expertise⁶⁷⁵ en 2003. L'observation actuelle des pratiques en matière judiciaire et en matière administrative révèlent qu'actuellement la durée moyenne d'une expertise en responsabilité médicale n'a que peu évolué sur ce point⁶⁷⁶. Ce faisant, l'accès au juge et à sa décision est rendu

⁶⁷³ Jean-Michel DUMAY, « une justice au bord de l'implosion », *Le Monde diplomatique*, Mai 2021, pp. 22-23.

⁶⁷⁴ Cour des Comptes, *Approche méthodologique des coûts de la justice*, décembre 2018, p. 38.

⁶⁷⁵ S. ARNAULT, *La durée des expertises judiciaires civiles*, septembre 2003, p. 41. L'étude est ici ancienne mais est exhaustive et permet une véritable distinction entre les types d'expertise diligentées. Il est défini à la page 6 de cette dernière que « la durée globale d'une expertise judiciaire civile se définit comme le délai compris entre la date de désignation de l'expert et la date de l'ordonnance de taxe ».

⁶⁷⁶ DACS-PEJC, *Les expertises judiciaires civiles devant les tribunaux de grandes instances et les cours d'appels (2010-2017)*, janvier 2018, p.16. La durée moyenne d'une procédure en responsabilité reste stable mais l'on

pratiquement impossible en moins d'une année. En matière de référé expertise, l'observation des pratiques démontre un délai moyen d'une année entre l'assignation en référé et le dépôt du rapport définitif. Ces délais sont considérés comme une composante inséparable de l'idée générale de la justice, en effet bien que « le juste soit un idéal à atteindre, encore faut-il qu'il soit offert au justiciable le plus rapidement possible »⁶⁷⁷. Bénéficiaire de droits n'a d'intérêt que si l'on peut les faire exécuter diligemment. Compte tenu des situations de certaines victimes d'accident médical, l'attente est un luxe dont elles ne peuvent se prévaloir. Les besoins en tierce personne, ceux d'aménagements du domicile ainsi que les pertes de gains professionnels sont des postes de préjudice qui, bien souvent, ne peuvent être repoussés. L'absence d'indemnisation de ces derniers entraîne bien souvent une précarité importante à laquelle le jugement ne pourra que partiellement répondre. Aux souffrances nées de la complication médicale indemnisable s'ajoute celle du délai pour obtenir son indemnisation.

549. Des délais de traitement plus courts à l'amiable, une promesse tenue ? Ainsi, faute de temps et des moyens financiers permettant d'attendre une décision judiciaire favorable, les demandeurs se tournent vers les solutions alternatives censées être plus diligentes dans leur fonctionnement. Le caractère facultatif de ces dispositifs à toutes les tranches de la population n'est finalement qu'une vision de l'esprit. Certaines études sociologiques se sont attachées à analyser le recours à ces procédures par tranche de population⁶⁷⁸. Pour autant, les promesses tenues par ces organismes à savoir l'obtention d'une indemnisation dans un délai plus court se doivent d'être tenues. Or, ces procédures étant assorties de délai indicatif⁶⁷⁹ et comme le relève la Cour des comptes, il n'est pas rare que les délais soient dépassés et se rapprochent voire dépassent ceux pratiqués en juridiction⁶⁸⁰. Cependant, la

semble observer une diminution de la durée d'expertise. Cette dernière serait désormais d'environ 10 mois. Toutefois l'étude ne distingue pas au sein de cette catégorie, celles diligentes en responsabilité médicale civile comme le précédent rapport. Toutefois, cette donnée semble correspondre à la durée moyenne des procédures d'expertise judiciaire que nous avons pu observer.

⁶⁷⁷ F. ABIKZHER, « le délai raisonnable dans le contentieux administratif : un fruit parvenu à maturité ? », *AJDA*, 2005, p. 985.

⁶⁷⁸ I. PARIZOT, I. CAILBAULT, M. WINANCE, I. BARBOT, « Inégalités dans les parcours d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux. Une enquête au sein du dispositif français de règlement amiable. », *Revue d'épidémiologie et de Santé Publique*, février 2017, n°65, pp. 99-108.

⁶⁷⁹ Les délais indicatifs se distinguent des délais impératifs. Ces derniers sont soumis à sanction en cas de non-respect (V., pour exemple les articles R 120 et R 121 du code électoral). Ceux indicatifs ne bénéficient pas de dispositifs similaires pour autant la contrainte morale assortie à ces délais tend à ce que ces derniers soient, au maximum, préservés.

⁶⁸⁰ Cour des Comptes, « L'indemnisation amiable des victimes d'accidents médicaux : une mise en œuvre dévoyée, une remise en ordre impératives », in : *Rapport public annuel de la cour des comptes*, 2017, p. 81.

juridiction financière a commis une erreur de jugement en ne s'intéressant aux délais de traitement des procédures qu'en cas d'intervention de l'ONIAM dans le processus d'indemnisation. Si l'on s'intéresse aux délais de traitement des procédures de conciliation stricto-sensu on peut observer, en ce qui concerne les CCI, que le délai de traitement était de 7,4 mois en moyenne en 2020 pour un délai légal imparti de 6 mois. Ce délai bien que supérieur à celui prévu par la loi reste bien inférieur à celui pour obtenir un rapport d'expertise définitif même en référé expertise. La phase de négociation afin d'obtenir une indemnisation en cas d'avis positif ou en cas de rapport d'expertise favorable restant sur ce point relativement identique dans les suites. A ceci près que le recours à l'un des modes de règlement amiable conduit le tiers payeurs, identifié comme tel, à émettre une offre dans un temps limité⁶⁸¹. Le non-respect de cette obligation est, comme nous le verrons au cours de nos prochains développements, sanctionnable dans certains cas.

550. Ainsi, la donnée intéressante et à comparer avec une procédure judiciaire n'est pas la durée de la procédure pour rendre un avis ou une décision de justice mais celle de liquidation du préjudice en cas de droit à indemnisation. Si l'on se réfère à la durée moyenne de traitement d'un dossier devant les CCI et si l'on ajoute à ces données les quatre mois dévolus à la formulation d'une offre pour la victime et le mois supplémentaire pour liquider le préjudice, la durée moyenne d'une procédure amiable devant l'une de ces entités de sa saisine complète à la liquidation du préjudice est de 12,8 mois⁶⁸² contre 37,8 mois devant les juridictions civiles de première instance.

551. Ces délais, courts, de gestions sont à la fois un avantage et un inconvénient. Il est régulièrement reproché aux instances de règlement amiable de rogner sur le contradictoire et l'échange entre les parties pour se rapprocher des délais de gestion imposés par la loi. Il convient de relever que ces critiques proviennent régulièrement des mêmes entités qui tour à tour reprochent un allongement des délais rendant peu attractifs la procédure amiable puis un dictat des délais⁶⁸³ rendant peu flexibles ces procédures aux besoins notamment des avocats. Concernant les autres procédures de règlement amiable des accidents

⁶⁸¹ Le délai pour émettre une offre est ainsi de 4 mois suite à un avis positif en CCI et est ramené à 2 mois en cas d'aggravation ou de consolidation (L 1142-14 et L 1142-17 du CSP). Le délai est de 3 mois devant le collègue benfluorex (L 1142-24-7 du CSP) et de 1 mois après avis du collège Dépakine (L 1142-24-16 du CSP).

⁶⁸² En présence d'un assureur ou d'un responsable non assuré. En ce qui concerne l'Office et comme le relève la Cour des comptes dans son rapport (op. cit.), le délai était en moyenne de 2 ans et 9 mois.

⁶⁸³ Propos tenu par Me BIBAL lors du colloque « L'expertise en responsabilité médicale » du 15 avril 2021 organisé par la CNEMJ.

médicaux, les données sont en revanche plus pauvres. L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux étant peu enclin ou en capacité de communiquer sur la durée de traitement des dispositifs qu'il gère directement ou qu'il héberge en son sein. Ainsi, aucune donnée sur le règlement amiable des litiges Dépakine n'est directement disponible⁶⁸⁴. En ce qui concerne les contaminations par transfusion de produits sanguins ou injection de médicaments dérivés du sang traités au sein des dispositifs placés auprès de l'ONIAM. Le délai de traitement amiable respecte dans 64% le délai imparti en matière de VHC⁶⁸⁵ et dans 83% du temps celui fixé pour le VIH⁶⁸⁶. En ce qui concerne les vaccinations obligatoires, le taux de règlement amiable dans les délais descend à 36%⁶⁸⁷. Toutefois en ce qui concerne le dispositif en charge des mesures sanitaires d'urgence, la part de dossiers en dépassement du délai légal semble total⁶⁸⁸. Me JOSEPH-LOUDIN fait ainsi état de dossier en cours de procédure devant l'ONIAM depuis plus de 8 ans⁶⁸⁹. Il est regrettable de relever que les deux dispositifs en charge des conséquences de la vaccination obligatoire contre la COVID-19 semblent être ceux accusant les plus longs délais de traitement. De même, l'Office ne communique pas sur la durée des procédures en cas de décisions positives. Ces dernières, plus longues par essence en raison du caractère indemnitaire qu'elles comportent donneraient ainsi une vision plus concrète et sans doute encore moins flatteuse de l'efficacité des dispositifs.

552. La rapidité de traitement promise par ces dispositifs n'est pas uniforme. Si certains démontrent une certaine efficacité, d'autres sont bien loin de remplir les objectifs fixés par le législateur et perdent de leur attractivité par rapport à une procédure contentieuse classique. Ainsi, l'attrait pour ces dispositifs peut relever d'un autre facteur important, celui financier (2).

⁶⁸⁴ Le rapport d'activité de l'ONIAM pour 2021 devrait permettre d'obtenir plus de renseignement sur les délais de traitement du dispositif Dépakine, d'autant plus que l'ONIAM ne dispose plus de la faculté de revoir les avis rendus.

⁶⁸⁵ ONIAM, Rapport d'activité pour 2020, 2021, p. 26. Il convient de relever que le délai moyen d'émission de sa décision par l'Office pour l'année 2020 était ici de 217 jours contre 183 pour le délai légal.

⁶⁸⁶ ONIAM, Rapport d'activité pour 2020, 2021, p. 30. Il convient de relever que le délai moyen d'émission de sa décision par l'Office pour l'année 2020 était ici de 120 jours contre 183 pour le délai légal.

⁶⁸⁷ ONIAM, Rapport d'activité pour 2020, 2021, p. 33. Il convient de relever que le délai moyen d'émission de sa décision par l'Office pour l'année 2020 était de 286 jours contre 183 pour le délai légal.

⁶⁸⁸ ONIAM, Rapport d'activité pour 2020, 2021, p. 37. Il convient de relever que le délai moyen d'émission de sa décision par l'Office pour l'année 2020 était ici de 744 jours contre 183 pour le délai légal.

⁶⁸⁹ Charles JOSEPH-LOUDIN, « COVID-19 et indemnisation des victimes de la vaccination A/H1N1 : les leçons à tirer », *Village de la justice online*, 15 janvier 2021, <https://www.village-justice.com/articles/douze-ans-indemnisation-des-victimes-vaccination-h1n1-les-lecons-tirer-cas,37774.html>.

2) Les coûts de procédure : facteur éliminant le recours contentieux.

553. Comme le soulèvent certains auteurs, outre le facteur temps dont disposent les victimes pour agir, « *le principal frein à l'accès au juge, notamment en référé, est financier puisqu'il s'agit de régler des frais de consignation élevés pour que des experts, parfois réunis en collège de plusieurs spécialités, se penchent sur le dossier, moyennant des sommes s'échelonnant entre 3 000 et 15 000 €* »⁶⁹⁰. Ces montants importants, peuvent contraindre pour toute une tranche de population, le recours à la justice régalienne. Bien que les magistrats puissent fixer librement les montants des émoluments⁶⁹¹, ces derniers représentent toujours des sommes importantes et leur fixation est tributaire de la denrée expertale. Déjà en 2003, le coût moyen d'une expertise en responsabilité médicale devant les juridictions civiles était de 1295 euros⁶⁹². Ainsi, entre les dépens et les frais irrépétibles, les sommes avancées par les justiciables se chiffrent déjà à plusieurs milliers d'euros au seul stade de l'expertise. Ces montants peuvent être dissuasifs pour les demandeurs sans certitude quant à un droit à indemnisation.

554. **Le rapport coût d'une procédure et recours à cette dernière.** Ainsi nombre d'économistes se sont intéressés au rapport entre l'augmentation des coûts du procès et la diminution des poursuites ou des jugements⁶⁹³. Il ressort ainsi de ces travaux qu'une diminution des frais nécessaires aux instances judiciaires produit un effet inverse rendant plus attrayante pour les demandeurs la faculté d'ester en justice que de recourir à un arrangement amiable. Il est ainsi regrettable que certains magistrats considèrent encore le recours à leur office et les frais exposés lors des procédures comme « un investissement »⁶⁹⁴. Sémantiquement et par principe, la notion de stricte réparation du préjudice est étrangère à

⁶⁹⁰ Sophie JOUSLIN DE NORAY, Charles JOSEPH-LOUDIN, « L'originalité des expertises ONIAM à l'épreuve des contentieux de masse », *Gaz. Pal.*, 19 janv. 2021, n° 394z5, p. 88.

⁶⁹¹ CPC, art. 269.

⁶⁹² S. ARNAULT, P. KRIEF, *Le coût des expertises*, février 2003, p. 14.

⁶⁹³ M. DORIAT-DUBAN, « Analyse économique de l'accès à la justice : les effets de l'aide juridictionnelle », *Revue internationale de droit économique*, vol. xv,1, no. 1, 2001, p. 79. Selon l'auteur, « les analyses théoriques, qu'elles soient fondées sur l'optimisme des parties (Cooter et Rubinfeld {1989}) ou sur les asymétries d'information (Bebchuk {1984}, P'ng {1983}), ont établi qu'une politique d'élévation des coûts de procès diminue le nombre des poursuites judiciaires et augmente la fréquence des arrangements. »

⁶⁹⁴ Propos tenu par un magistrat judiciaire à l'occasion d'un débat concernant l'utilité de la désignation d'un ergothérapeute comme sappeur pour évaluer les postes de préjudices compte tenu du coût que cela représente pour les justiciables. Réunion d'information et de formation organisée par la CNEMJ le 17 juin 2021 ayant pour intitulé « Les barèmes utilisés pour évaluer la réparation d'un dommage corporel ».

celle d'un investissement. Partir du principe que l'accès au juge et à la décision nécessite un investissement financier, a comme corollaire de priver nombre de justiciables des éléments de preuve nécessaires à la juste appréciation de l'étendue de leurs préjudices.

555. **Une gratuité source d'intérêt procédural.** Conscient de cette difficulté, lors de la mise en place des différents dispositifs de règlement amiable, le législateur a fait le choix de rendre les procédures entièrement gratuites⁶⁹⁵. De même, en supprimant l'obligation de représentation par un avocat, les victimes peuvent également faire l'économie des frais associés à une telle représentation. Les différents dispositifs ont ainsi été conçus pour répondre aux difficultés financières inhérentes à l'accès au juge et à sa décision. Ainsi, outre la question des délais de traitement, celle du coût est l'un des facteurs contraignant à l'utilisation de la voie amiable. La porosité des procédures et la valeur des expertises diligentées par ces instances trouvent ici un second intérêt. Ainsi, il n'est pas rare d'observer l'utilisation d'un rapport d'expertise favorable devant les juridictions et plus particulièrement devant celles judiciaires en cas d'aléa thérapeutique afin d'échapper au référentiel d'indemnisation utilisé par l'ONIAM.

556. Introduire un préalable obligatoire permettrait ainsi de réduire les freins d'accès à l'indemnisation des préjudices tout en diminuant le contentieux relatif à la responsabilité médicale (B).

B) La diminution de la charge contentieuse relevant des accidents médicaux

557. Les dispositifs amiables sont devenus majoritaires dans le traitement des litiges médicaux. La mise en place des dispositifs de règlement amiable avait initialement pour but de décharger les juridictions du contentieux de la responsabilité médicale. Si l'objet initial de diminution de moitié de ce dernier a pris près d'une dizaine d'années à être atteint, il semblerait que ce dernier n'évolue plus. En 2014, la MACSF premier assureur des professionnels de santé en France a ainsi vu plus d'affaires, dans lesquelles elle était appelée en garantie, réglées devant les CCI que devant les tribunaux. L'année 2014 a été la première avec un pourcentage d'affaires tranchées par les CCI égal à 51,35% de leurs contentieux et

⁶⁹⁵ Ne reste à la charge des justiciables que les coûts de déplacements aux éventuelles convocations (d'expertise, de réunion).

ce malgré ces critères. L'année 2015 a vu cette tendance se confirmer⁶⁹⁶. De même, près de la moitié des demandes adressées à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux⁶⁹⁷ est issue de la voie amiable. Cette tendance en ce qui concerne l'ONIAM peut s'expliquer par l'absence d'intérêt à passer par la voie amiable en raison de l'application systématique du référentiel d'indemnisation de l'Office. A ce titre, l'instauration d'un préalable obligatoire conduirait à une amplification du désengorgement des tribunaux. Si les contestations indemnitaires pourraient toujours conduire à terme à l'engagement d'actions contentieuses, un premier filtre serait effectué en ce qui concerne les demandes non pertinentes ou dénuées d'un droit à indemnisation.

558. L'instauration d'un préalable obligatoire nécessairement couplée avec une simplification des process. La mise en place d'un préalable obligatoire dans le dispositif de règlement amiable des accidents médicaux n'est pas incompatible avec le maintien de la *rationae materiae*. Ainsi, les commissions de conciliation et d'indemnisation pourrait devenir une antichambre permettant le recueil au préalable de l'ensemble des pièces médicales. Ce faisant et afin de simplifier les échanges d'information conformément aux préconisations de la Cour des comptes⁶⁹⁸, une plateforme de téléchargement sécurisée des documents pourrait être mise en place. Cette dernière permettrait ainsi l'économie aux demandeurs même en l'absence du seuil de compétence un accès plus rapide aux documents nécessaires à la reconnaissance d'un droit à indemnisation. En effet, les difficultés d'accès au dossier médical restent l'un des principaux freins à la célérité des décisions. Bien que les comportements visant à retarder cette communication fassent l'objet de sanction⁶⁹⁹, ces derniers peuvent décourager et rallonger inutilement les délais de procédures à la fois amiable et contentieux. De même, un contrôle plus poussé des diligences favoriserait une

⁶⁹⁶ MACSF-Le Sous Médical, Rapport d'activité pour 2014, 2015, p. 259.

⁶⁹⁷ ONIAM, Rapport d'activité annuel 2020, 2021, p. 21.

⁶⁹⁸ Cour des Comptes, « L'indemnisation amiable des victimes d'accidents médicaux : une mise en œuvre dévoyée, une remise en ordre impératives », in : *Rapport public annuel de la cour des comptes*, 2017, p. 93.

⁶⁹⁹ CNIL, 18 mai 2017, délibération n° SAN-2017-008 : pour un exemple de sanction en raison d'un refus de communication du dossier médical ;

Pour un renversement de la charge de la preuve et l'instauration d'une présomption de faute en cas d'absence de communication du dossier médical ou de dossier incomplet, v., C. Cass, Civ. 1^{er}, 26 septembre 2018, n°17-20143 ; C. Cass., civ. 1^{ère}, 14 avril 2016 n°15-14629 ; C. Cass., civ. 1^{ère}, 9 avril 2014 n°13.14964.

Pour un exemple de sanction en raison d'une communication tardive des pièces au dossier médical par un professionnel de santé, v., Chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des médecins de Paris, 21 février 2019, n° 13422.

Pour un exemple de condamnation pour réticence dolosive à la communication d'un dossier médical : v., TGI de Montluçon, 14 septembre 2012, n°12/00021.

incitation au respect du contradictoire. En effet, certains assureurs ont pour fonctionnement de ne communiquer leurs pièces, y compris celles attenantes au dossier médical qu'au cours de l'expertise, rendant le débat et l'argumentation des parties sur ces dernières particulièrement restreints. Le traçage des différents éléments nécessaires par essence au principe du contradictoire permettrait d'inciter les parties à être plus diligentes. Ainsi, en cas d'action contentieuse par échec de la procédure amiable, les juges bénéficieraient de travaux d'une plus grande qualité. En effet, il arrive fréquemment que des pièces médicales soient communiquées après le rapport d'expertise rendant le travail des experts incomplet. Un contrôle plus strict permettrait une efficacité plus importante des instances de règlement amiable tout en conduisant à des procédures contentieuses plus rapides. En effet, les magistrats disposeraient ainsi des arguments des parties et des différentes pièces. Ces éléments induisent des délais de jugement plus réduits.

559. Par extension, l'instauration d'un préalable obligatoire conduirait également en raison de la valeur des expertises amiables déjà détaillée au cours de notre étude, à une diminution des référés expertises. Le temps du juge serait dorénavant pleinement celui du domaine juridique et non plus celui de la recherche des éléments informatifs servant à fonder la décision.

560. Pour autant, l'instauration d'un préalable obligatoire conduira à un contrôle plus poussé des exigences quant au fonctionnement des institutions et de la mise en place de droits nouveaux (II).

II) Une obligation soumise à contrepartie

561. L'instauration d'un préalable obligatoire contrairement à l'exemple d'outre-manche, n'aurait pas ici pour but de limiter les indemnisations⁷⁰⁰ mais au contraire d'en faciliter et d'en accélérer le versement (A). De même, l'instauration de ces procédures obligatoires précontentieuses induiraient un accès à l'aide juridictionnelle au titre du principe d'égalité des armes (B).

⁷⁰⁰ Simon TAYLOR, « La responsabilité médicale en droit anglais : entre conservatisme et renouveau », *JDSAM* n°23-2019, pp. 27 et 30.

A) Les délais de traitement : sacerdoces des recours préalables et obligatoires.

562. Conformément à la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'Homme, le point de départ du *dies a quo* pour obtenir un jugement, commence à courir à partir de la saisine préalable de l'autorité administrative⁷⁰¹ si cette dernière est obligatoire⁷⁰². Le délai raisonnable s'appréciant à la fois quant à la durée de l'instance mais aussi quant à la durée totale pour obtenir l'exécution complète de la décision de justice⁷⁰³, l'incorporation d'un préalable obligatoire se doit de maintenir une certaine célérité. Sans quoi, ce dernier, en plus de devenir étranger à son office, deviendrait dangereux pour notre ordonnancement judiciaire car il exposerait la France à des sanctions. Ce faisant, la mise en place d'une procédure de conciliation obligatoire auprès d'une entité amiable de règlement des litiges médicaux suppose des délais de traitement courts (1) ou tout du moins un effet réducteur sur le facteur temps en cas d'absence de conciliation (2).

1) Un contrôle plus étroit des délais de traitement.

563. L'instauration d'un préalable obligatoire à toute action contentieuse induira un contrôle plus important des délais de traitement que ceux pratiqués actuellement. En effet, il résulte de la jurisprudence de la CEDH⁷⁰⁴ que le point de départ du calcul pour apprécier le délai raisonnable s'effectue non pas au jour de la saisine de la juridiction mais de celui de l'instance préalable. Ce faisant, les délais de gestion du dispositif des mesures sanitaires d'urgence s'étalant sur plusieurs années pourraient conduire à des condamnations de la France devant les instances européennes. Toutefois, les délais de formulation de l'offre d'indemnisation ne seraient pas à prendre en considération dans le calcul de ces éléments, les victimes disposant de la capacité d'ester en justice dès réception des avis ou des décisions émis.

564. Le contrôle plus poussé des délais de traitement qu'induit l'instauration d'une conciliation obligatoire, serait gage de garantie pour les victimes. L'établissement de celui-ci conduirait à un doublement du nombre de dossiers en gestion au sein du dispositif de

⁷⁰¹ CEDH, 31 mars 1992, X c/ France, n°18020/91 §31

⁷⁰² P. CASSIA, « Délai raisonnable de jugement », in *Les grands arrêts du contentieux administratif*, Paris, Dalloz, 3^e éd., 2011, p. 115-116.

⁷⁰³ CEDH, 7 décembre 1999, Bouilly c/ France, n°38952/97, §17 ; CE, 26 mars 2010, M. Michel A c/ le garde des sceaux, ministre de la justice, n°3169292.

⁷⁰⁴ CEDH, 31 mars 1992, op. cit.

règlement amiable ce qui pourraient laisser craindre un encombrement des instances et à une augmentation significative des délais de traitement. Toutefois, en prenant exemple sur le dispositif propre aux contaminations par la VIH qui est déjà un préalable obligatoire, il peut être prévu qu'au terme du délai indiqué par la loi, dans le cas des CCI, 6 mois à compter de la réception de la demande, celui-ci peut être « *prolongé à la demande de la victime ou de ses ayants droit* ». Ce garde-fou permettrait de maintenir des délais de procédure acceptables compte tenu des exigences en la matière. Cependant, l'augmentation hypothétique des délais est à appréhender dans son ensemble (2).

2) Une appréciation des délais de traitement à contextualiser.

565. L'augmentation des délais induite par l'instauration d'un préalable obligatoire dans la durée globale de la procédure en indemnisation n'est pas un impératif. L'instauration de ce dernier permet comme déjà détaillé l'obtention, d'une expertise et de ses résultats, dans un délai plus court que celui issu d'un référé expertise. L'expertise étant une mesure d'instruction indispensable en matière de contentieux de la responsabilité médicale afin de renseigner le magistrat sur la prise en charge médicale et ses problématiques, l'instance du juge fait ainsi l'économie d'un tel temps. Ainsi, dans la majorité des situations une décision de justice pourra être rendue sans solliciter une nouvelle mesure.

566. L'appréciation des délais de traitement doit ainsi s'analyser non pas à l'aune de la seule action amiable mais à celle pour obtenir une décision de justice définitive. Cette seconde approche est la plus pertinente compte tenu des taux de dossiers avec saisine préalable des CCI auprès des cours d'appel⁷⁰⁵ et de règlement amiable des différentes entités de règlement amiable des différents dispositifs⁷⁰⁶. En effet, si l'on se réfère à ces taux, la saisine au préalable des commissions de conciliation et d'indemnisation même en cas de contentieux ultérieurs réduit le pourcentage de demandes en appel. Ainsi, l'effet de désengorgement des tribunaux se pose à deux niveaux, en premier lieu devant les juridictions de premières

⁷⁰⁵ V., S. PORCHY-SIMON, O. GOUT, P. SOUSTELLE, E. AUGIER, A. BASCOULERGUE, et al., *Étude comparative des indemnisations des dommages corporels devant les juridictions judiciaires et administratives en matière d'accidents médicaux*, Mission de recherche Droit et Justice, 2016, p.27. Dans cette étude menée auprès des juridictions entre 2011 et 2013, en appel devant les juridictions judiciaires 11,1% des dossiers avaient connu une saisine préalable d'une CCI contre 9,8 devant les cours administratives d'appel.

Statista, Taux d'appel sur les jugements au fond prononcés en France en 2017, par juridiction, novembre 2019 : <https://fr.statista.com/statistiques/864675/taux-appel-jugement-juridiction-france/> En droit commun, le taux d'appel est de l'ordre de 23,3%.

⁷⁰⁶ ONIAM rapport d'activité, op. cit. ; MACSF, rapport d'activité, op.cit.

instances mais également devant les juridictions d'appel. L'appréciation des délais de traitement se pose ainsi dans la durée totale de la procédure qui semble, au vu des éléments disponibles, en l'état plus courte qu'une procédure juridictionnelle classique sans recours à une instance de règlement préalable.

567. Afin de garantir, l'efficacité de ces procédures en garantie les droits de la défense des demandeurs notamment par une meilleure protection du principe du contradictoire, la possibilité d'un accès à l'aide juridictionnelle est à envisager (B).

B) L'accès à l'aide juridictionnelle : une évolution gage de garantie.

568. L'une des spécificités françaises⁷⁰⁷ visant à faciliter les droits à la défense et à l'accès au juge est l'existence d'un système financier et social permettant une prise en charge des coûts correspondants. L'existence de ce système d'aide juridictionnelle peut être un frein important à l'utilisation des systèmes de règlement amiable tout en étant un facteur favorisant l'encombrement des tribunaux. L'admission des justiciables à l'aide juridictionnelle correspond à une réduction des coûts de procès et de négociation⁷⁰⁸. Cette dernière est donc par essence susceptible d'influencer l'intérêt des victimes à recourir à un système plutôt qu'un autre⁷⁰⁹. L'article 63 de la loi du 10 juillet 1991 relative à l'aide juridictionnelle⁷¹⁰ prévoyait le bénéfice de l'aide juridictionnelle dans le cas de préalable obligatoire. Cependant ce dispositif a été supprimé lors de l'adoption de la loi du 18 décembre 1998⁷¹¹ moins favorable sur ce point au règlement amiable des litiges, depuis cette loi seule la phase de transaction ou sa tentative peuvent faire l'objet d'une prise en charge par l'aide juridictionnelle.

⁷⁰⁷ Le système américain de représentation des parties n'impose pas de recourir contrairement au notre à un avocat. Aux états-Unis, la représentation des différentes parties pas un avocat n'est pas un impératif au civil. Ce faisant, l'Etat américain se décharge de toute obligation d'ordre financière afin de garantir aux justiciables une défense équitable. La nécessité d'un conseil étant cependant particulièrement bénéfique, des systèmes de *lega laids* ont vu le jour pour pallier ce manque de financement. Sur ces questions v., R.A. CARP et R. STIDHAM, *judicial process in america*, CQ Press, 4^e éd. 1998, p. 119.

⁷⁰⁸ La loi n°98-1163 du 18 décembre 1998 relative à l'accès au droit et à la résolution amiable des conflits a permis l'octroi de l'aide juridictionnelle « à une transaction avant l'introduction de l'instance ».

⁷⁰⁹ Pour une analyse de la relation entre accessibilité à l'aide juridictionnelle et utilisation de la voie contentieuse, v., M. DORIAT-DUBAN, « Analyse économique de l'accès à la justice : les effets de l'aide juridictionnelle », *Revue internationale de droit économique*, vol. xv,1, no. 1, 2001, pp. 77-100.

⁷¹⁰ Loi n°91-647 du 10 juillet 1991 relative à l'aide juridictionnelle, article 10

⁷¹¹ Loi n°98-1163 du 18 décembre 1998 relative à l'accès au droit et à la résolution amiable des conflits.

569. **Une gratuité source de perte de droit ?** Comme le relèvent certains auteurs, à propos de l'absence d'obligation de représentation par un avocat, la « *gratuité est un terrible miroir aux alouettes* »⁷¹². Le débat très technique en matière médicale nécessite des connaissances pointues à la fois en droit et en médecine. Une victime seule, non formée à ce genre de difficulté se trouve par conséquent désespérée et peu à même de faire valoir des arguments pertinents. Subordonner l'accès des procédures contentieuses à la saisine d'une entité de règlement amiable sans permettre le respect et l'égalité des armes dans une procédure serait préjudiciable au regard de l'article 6 de la convention européenne des droits de l'homme au titre du droit à un procès équitable. En raison de la porosité des instances et de leurs diligences, l'efficacité du nouveau dispositif serait ainsi renforcée par l'ouverture de l'aide juridictionnelle à ces dispositifs. Le CCJE préconisait ainsi dans son avis de 2004⁷¹³ de permettre « l'assistance judiciaire en cas de recours aux MARL comme elle l'est dans le cadre d'une procédure judiciaire normale ». Le Conseil consultatif invitait également les états membres à séparer les dépenses publiques destinées à soutenir ces dispositifs à l'aide d'un budget distinct de celui du fonctionnement des tribunaux.

570. **Une aide juridictionnelle véritablement contrôlée.** L'extension de l'aide juridictionnelle est ainsi nécessaire compte tenu des impératifs de la procédure et de la complexité des dossiers intrinsèquement liée à la matière. Pour autant cette dernière nécessite un contrôle plus poussé avant son autorisation. Ainsi, il n'est pas rare pour les assureurs de connaître de situations de victimes condamnées pour procédure abusive faisant par la suite un référé exécutoire pour échapper aux sommes demandées ou engageant une action annuelle contre un professionnel de santé toujours différent. Un contrôle plus poussé et une mise en commun des données seraient ainsi gage d'efficacité sans augmentation des coûts de gestion. De même, les particularités des différentes procédures ainsi que leurs effets nécessitent à défaut d'un accompagnement par un professionnel du droit, une meilleure communication sur leurs conséquences (section 2).

SECTION 2 : UN APPEL A L'INSTAURATION D'UN REGIME PROSPECTIF UNIQUE.

571. L'instauration d'un régime prospectif incite à replacer le règlement amiable et par extension l'indemnisation des accidents médicaux dans un cadre unique, constant et

⁷¹² Laurent BLOCH, « Aujourd'hui les CCIAM, demain les CIVAM ? », in, *Mélanges en l'honneur de Gérard Mémeteau. Droit médical et éthique médicale : regards contemporains*, Bordeaux, LEH Editions, 2015, p. 274.

⁷¹³ CCJE, avis n°6, 24 novembre 2004, p. 34.

échappant aux mouvances passionnelles source d'inconstance (I). L'homogénéisation des procédures induite par l'unification serait ainsi gage de la simplification tant vantée (II).

I) **Une vision globalisée des accidents médicaux.**

572. Le règlement amiable des accidents médicaux a fait l'objet au cours de ces dernières décennies de traitements différenciés et distincts selon la cause du dommage. L'absence d'une vision globale et uniforme à ces situations a conduit à une hétérogénéité d'effets juridiques source d'inégalité de traitement (A) avec une mise en place d'acteurs peu réactifs à répondre à l'émergence des demandes massives (B).

A) Une unification des procédures gage d'égalité de traitement.

573. **La fin de la frénésie législative.** L'évolution du droit de la responsabilité et des entités en charge de procéder au règlement amiable et à l'indemnisation des dommages issus d'actes de soins est étroitement liée à celle des connaissances scientifiques. Faute, comme déjà démontré, d'un dispositif suffisamment polyvalent pour s'adapter aux nouvelles exigences et aux scandales de masse, le législateur s'est pris d'une frénésie législative⁷¹⁴ toujours plus prompte à répondre à l'émotion qu'à prémunir le futur. Ce faisant, en sus de l'absence de remise en question des dispositifs préexistants pour parvenir à un système homogène, préventif et à même de répondre à la multiplication des scandales sanitaires, le législateur a souhaité par des « réponses fortes » mettre en place de nouveaux dispositifs. Ainsi, le législateur en décidant de l'installation de dispositifs spéciaux pour des litiges sensibles, notamment par leur ampleur et le nombre de victimes, sous-tend l'idée d'une hiérarchisation de ces derniers alors même que l'ampleur de leurs préjudices pourrait tendre dans certains cas à s'interroger sur la promptitude à « assécher ces litiges » au détriment des autres. Cette position trouve un écho dans le fonctionnement judiciaire et plus particulièrement dans celui des juridictions pénales devant lesquelles la notion de « grands

⁷¹⁴ J.-M. SAUVE., « Les évolutions du code de la santé publique », *RDSS*, 2008, pp. 409 et s : « pour ne citer qu'un seul élément d'évaluation de cette inflation normative, on indiquera que le premier code de la santé, en 1951, comportant 792 articles. Il en comportait au 1^{er} juillet 2007, 9672, soit une multiplication de son volume par un facteur 12 en un demi-siècle ». Et cette inflation galopante ne s'est point arrêtée puisqu'il compte à ce jour plus de 12 000 articles en 2021.

procès » interroge sur la place octroyée aux victimes⁷¹⁵. Si la sensibilité de ces affaires devant les juridictions s'explique pour partie par sa dimension collective médiatique et historique⁷¹⁶, les distinctions dans les procédures de règlement amiable perdent de leurs pertinences. Ainsi, si en droit positif de la responsabilité civile, les dommages de masses ne font pas l'objet d'une reconnaissance malgré des tentatives de conceptualisation⁷¹⁷, la réalité de ceux-ci pèse cependant dans les réponses apportées par le législateur et dans les processus qu'il met en place pour répondre à ces enjeux.

574. Une procédure unique, de fait, plus discernable. Compte tenu de l'interconnexion des parcours médicaux, il peut être parfois difficile pour les victimes de définir l'entité à saisir. Le dispositif CCI pensé à l'origine comme un guichet unique non tributaire du partage de compétence relevant des deux ordres juridictionnels, se trouve ainsi contesté par des régimes spéciaux dont la détermination peut survenir en cours de procédure. La multiplicité des cas d'intervention de la solidarité nationale et d'engagement de la responsabilité de l'État a ainsi conduit à une frénésie de dispositifs aux régimes variés tant dans leurs fonctionnements que dans leurs effets. A bientôt 20 ans d'existence de la « révolution » en la matière amorcée par la loi KOUCHNER, une deuxième étape devrait être franchie, celle de l'unification des systèmes de règlement amiable.

575. Une vision prospective et non plus palliative des événements. En effet, si la pertinence de la multiplication des fonds d'indemnisation est une question d'importance⁷¹⁸, notre étude se consacre au règlement amiable des accidents médicaux. Comme déjà détaillé, ce contentieux est à flux constant, tant qu'il y aura des hommes, il y aura des erreurs. Cette vision pessimiste n'en est pas moins empreinte de réalisme. Cette dure conclusion tirée de la sinistralité anesthésique en période péri-opératoire démontre que 80% des accidents sont

⁷¹⁵ Pour une étude sur le traitement des victimes dans les procès de masses, v., Caroline LACROIX, « La place des victimes dans les « grands procès », AJ Pénal, 2021, pp. 18-22.

⁷¹⁶ C. LACROIX, « L'enregistrement du procès AZF présente un intérêt pour la constitution d'archives historiques de la justice », obs. ss. Crim. 17 février 2019, n°09-80.558, JAC 2009, n° 92.

⁷¹⁷ A. GUEGAN-LECUYER, *Dommages de masses et responsabilité civile*, th. Paris 1, sous la direction de M. Patrice JOURDAIN, 2004.

⁷¹⁸ V., Jonas KNETSCH, *Le droit de la responsabilité et des fonds d'indemnisation – Analyse en droit français et allemand*, th. Paris I et Cologne, sous la direction de MM. Yves LEQUETTE et Christian KATZEINMEIER, 7 octobre 2011.

liés à une erreur humaine⁷¹⁹ et cela malgré l'instauration de méthodes issues de l'aviation⁷²⁰ ou de techniques de simulation⁷²¹. L'instauration de dispositifs spéciaux conduit indirectement à une hiérarchisation des dommages selon la cause qui en est à l'origine. De même, une réponse rétrospective est peu à même de concevoir pour l'avenir et reste source d'inégalité de traitement. A l'opposé, la mise en place d'un dispositif réellement généralisé et en capacité de connaître l'ensemble du contentieux de la responsabilité médicale serait gage d'une uniformité dans le traitement des demandes et de leurs effets. L'inégalité des effets découle pour partie de la pluralité d'organisme en charge desdits règlements tantôt confié à l'entité en charge du versement de l'indemnisation, tantôt à des entités indépendantes de cette dernière. Une séparation des compétences d'indemnisation et du règlement amiable serait ainsi plus égalitaire au moins au regard des apparences entre les victimes. Les dispositifs spéciaux sont de plus caractérisés par un recul à la fois du contradictoire mais également de la démocratie sanitaire accentuant le manque d'efficacité de ces dispositifs dans les procédures contentieuses. Là où le dispositif benfluorex a fait l'objet d'un important taux d'acceptation par les laboratoires SERVIER, celui de la Depakine ne bénéficie pas des mêmes faveurs de la part du laboratoire SANOFI. Ce faisant, l'instigation par l'ONIAM de procédures contentieuses en vue du remboursement des sommes versées aux victimes, interrogera sur la valeur des travaux menés dans ces dispositifs et sur la pertinence de maintenir ces dispositifs dans leurs formes actuelles.

576. De même l'apport d'une réponse de circonstance pose la question de sa réactivité quant aux exigences posées par les circonstances de l'espèce (B).

B) Une réactivité garantie par un dispositif en état de fonctionnement.

577. **La lenteur d'action des dispositifs palliatifs.** La capacité de réaction par la mise en place de nouveaux dispositifs de règlement amiable des accidents médicaux pose la question de sa réactivité. En effet comme le relevait Didier TRUCHET, « *l'urgence sanitaire est une situation brutale mais pas nécessairement imprévisible* »⁷²². Si le scandale

⁷¹⁹ R.-S. LAGASSE, E.S. STEINBERG, R.-I. KATZ, A.-J. SAUBERMANN, "Defining quality of perioperative care by statistical process control of adverse outcomes", *Anesthesiology*, 1995, n°82, 1181-1188.

⁷²⁰ C. MEISTELMAN, D. DUPANLOUP-MEISTELMAN, J.-Y. JOLLANS, « De l'importance des facteurs humains au bloc opératoire : le tram resource management », *Oxymag*, vol. 31, n° 161, pp 20-23.

⁷²¹ Danièle DUPANLOUP-MEISTELMAN, « la simulation pour une meilleure sécurité des soins », *Oxymag*, vol. 30, n° 157, novembre 2017, p. 1.

⁷²² TRUCHET D., « L'urgence sanitaire », *RDSS*, 2007, p. 414.

de la Depakine a éclaté médiatiquement en 2016, les premiers dossiers étudiés par le collège d'experts n'ont eu lieu que fin 2018⁷²³. Il existe ainsi un décalage de deux ans, jugé particulièrement long, même au sein des membres partis à la procédure⁷²⁴. De même et comme l'a démontré le volume de traitement des CCI, il faut un temps certain pour tirer le maximum du potentiel du dispositif⁷²⁵. Ces considérations en partie humaine s'expliquent à la fois par la mise en place de l'ensemble du cadre normatif propre à en assurer le fonctionnement mais également par le facteur humain. Ce dernier se divise en deux branches, d'une part le recrutement induit par le besoin en personnel à former devant prendre la mesure du contexte légal dans lequel il intervient et d'autre part par l'inquiétude à voir son affaire traitée par un dispositif naissant⁷²⁶. L'attractivité d'un nouveau dispositif est ainsi contrebalancée par l'absence de certitude quant à son efficacité et à son fonctionnement.

578. La fiabilité issue d'un système éprouvé et polyvalent. Le renforcement d'un dispositif prospectif est ainsi un avantage en termes de temps et de fiabilité. L'augmentation des moyens humains attribués à ce dernier afin d'absorber les éventuelles conséquences d'une saisine massive résultant d'un scandale sanitaire pouvant également être réalisée avec une plus grande prévisibilité en s'appuyant sur des données actuelles. Ainsi, et comme le relèvent certains auteurs⁷²⁷, « *la Depakine n'est pas le Médiateur* ». Par conséquent, le recrutement important pour faire face à l'afflux massif de demande a été surestimé. De plus, l'idée de créer des dispositifs temporaires à même de traiter rapidement un contentieux massif par son ampleur pose la question de sa disparition. Compte tenu des travaux menés par certaines de ces instances, la question mérite de se poser. L'exemple du dispositif benfluorex, pourtant en fonctionnement depuis 2011, interroge sur son utilité et son maintien. En effet, l'ampleur des travaux menés au cours de l'année 2020 consistant en la réception de 114 demandes⁷²⁸ et en l'émission de 162 avis rendus⁷²⁹ interpelle. L'hyper-

⁷²³ La mise en place du dispositif a été décidée par la loi de finance du 29 décembre 2016 (op. cit.) pour une entrée en vigueur en juillet 2017.

⁷²⁴ Laurence CLERC-RENAUD, « L'extension du domaine d'intervention de la solidarité nationale : les accidents dus au Valproate de sodium (Dépakine) », *RDSS*, 2019, p. 119.

⁷²⁵ ONIAM, rapport d'activité pour 2020, 2021, p. 14.

⁷²⁶ V., Denise JODELET. « Dynamiques sociales et formes de la peur », *Nouvelle revue de psychosociologie*, vol. 12, no. 2, 2011, pp. 239-256 : pour une étude sociologique sur les comportements de peur et d'angoisse dans leur dynamique sociale et les formes qu'elles peuvent prendre.

⁷²⁷ Claude HURIET, « Tout drame sanitaire n'est pas un scandale... Et la Dépakine © n'est pas le Médiateur © », *JML*, n° 60/3, p.3 ; BLOCH L., « Scandale de la Dépakine© : le fonds de la discorde », *RCA*, 2016, n°10, p. 2.

⁷²⁸ ONIAM, Rapport d'activité pour 2020, 2021, p. 43 ; ONIAM, Rapport d'activité pour 2019, 2020, p. 42.

⁷²⁹ Ibidem.

spécialité de ses membres contraindrait une fusion avec le collège Dépakine. De plus, maintenir son activité conduira à un étalement dans le temps des dossiers afin de parvenir à un stock suffisant pour légitimer la réunion dudit collège. Par conséquent, l'argument tiré de la célérité et de l'efficacité se pose une nouvelle fois. L'obsolescence de ces dispositifs est pourtant une question bien connue. Le FITH avait en son temps soulevé la question de sa disparition. Espérons que ces dispositifs auront la même honnêteté, quitte à voir leurs missions fondues dans d'autres entités. A l'absence de réactivité se superpose un manque d'efficacité dans les derniers temps des dispositifs auxquels une vision prospective ne serait pas soumise. Par ailleurs, ce dernier permettrait de facto une homogénéisation des effets (II).

II) Une homogénéisation des effets produits source de simplification.

579. L'instauration d'une procédure prospective et unique serait gage de prévisibilité quant à ses effets et à son champ d'intervention (A). Ce fonctionnement aurait comme corollaire un regain d'intérêt pour la procédure de règlement amiable (B).

A) Une procédure amiable unique et lisible quant à ses effets.

580. **La prévisibilité.** L'instauration d'une procédure amiable prospective comporterait nombre d'intérêts. Le premier, et non le moindre, serait la prévisibilité du comportement de cette dernière et cela même en cas d'afflux massif de demandes à raison d'un événement d'ampleur⁷³⁰. Il convient ainsi de franchir le pas et de s'affranchir de l'idée de « justice d'exception » et de revenir à celle d'un accès équitable et égalitaire pour les victimes de dommages médicaux. Son organisation et son fonctionnement conduiraient ainsi à une plus grande prévisibilité des effets produits. En effet, les instaurations successives de nouveaux dispositifs et les modifications incessantes de ces derniers ont conduit, comme nous l'avons détaillé, à une densification législative et réglementaire des procédés sans réelle harmonisation. L'absence de recours à l'un d'entre eux ou a contrario son utilisation

⁷³⁰ L'événement d'ampleur peut dans notre cas de figure se définir comme un événement diffus dans le temps et ayant touché un grand nombre de victime. En matière d'accident médicaux contrairement à ce qui se rencontre dans certains dommages de masse propre à d'autre branche du droit (explosion de l'Usine AZF, incendie de l'usine Lubrizol, catastrophe nucléaire, accident du Mont-Blanc), il n'existe que rarement un fait générateur de dommage unique, simultané et localisé. Par essence les soins, les prescriptions, les délivrances de médicaments, les absorptions des substances (...) s'étalent à la fois dans le temps et dans l'espace.

conduisent ainsi à des conséquences juridiques souvent mal perçues à la fois par les victimes, leurs conseils, mais également par les institutions elles-mêmes en raison d'un opportunisme d'interprétation souvent mal contrôlé⁷³¹ nourrissant par la suite un important contentieux⁷³². La prédictivité des comportements étant un facteur d'importance quant à la détermination de l'action, une harmonisation et une clarification des effets seraient gage d'efficience et d'attractivité.

581. **Une efficacité réellement mesurable.** L'instauration d'une voie unique pour l'ensemble des demandes concernant les litiges médicaux conduirait également à une meilleure perception de son efficacité. S'il est régulièrement mis en avant la faible augmentation du nombre de procédures en CCI, il n'est jamais mentionné la part relevant des dispositifs spéciaux. L'observatoire des risques médicaux placé auprès de l'Office et dont la mission était d'analyser ces mouvements et leurs incidences ayant stoppé son activité sans raison valable, plus aucune donnée n'est disponible sur la question en dehors de celles produites à leurs échelles par les assureurs. L'observatoire n'observe plus... Cette absence, symptomatique de l'extension de compétences et de missions confiées à l'ONIAM, démontre une fois encore l'intérêt de séparer les missions et leurs moyens de fonctionnement de cet organisme.

582. Ainsi, la mise en place d'un dispositif prospectif, peu sujet à l'émotionnel à l'inverse des régimes palliatifs bénéficierait de procédures éprouvées et en état de répondre aux attentes placées en lui. En effet, les instances palliatives sont souvent plus promptes à apaiser l'opinion publique qu'à indemniser les victimes. De ce changement de paradigme, l'attractivité des procédés amiables se trouverait renforcée (B).

B) Un regain d'intérêt pour le règlement amiable.

583. **Une extension de l'aide juridictionnelle afin de maintenir l'attractivité des dispositifs pour les plus défavorisés.** La faculté de recourir à la voie extra-judiciaire souffre d'un important désintérêt. Peu d'études ont été menées quant aux populations optant pour le recours à ces entités et sont toutes relativement anciennes. Il en ressort que les populations les plus défavorisées recourent proportionnellement moins à ces institutions

⁷³¹ Voir notamment sur ce point l'avis du Conseil d'Etat (op. cit.), concernant la demande préalable.

⁷³² Voir avis du Conseil d'Etat (op. cit.), concernant l'émission des titres exécutoires.

22,5% contre 25%⁷³³. Ceci s'explique en partie par l'absence de bénéficiaire à l'aide juridictionnelle pour une partie de cette tranche de population. De même, une partie non négligeable de la population ne connaît pas l'existence de ces dispositifs gratuits sans représentation obligatoire. Ainsi, à l'heure du « choix », opter pour la voie contentieuse fait consensus. De même, le recours à un avocat dans ces procédures est relativement plus fréquent pour le dernier quartile de population le plus riche⁷³⁴. L'instauration d'un accès à l'aide juridictionnelle permettrait ainsi un désengorgement plus important des tribunaux. L'amélioration de la qualité de la procédure, par un abaissement du sentiment d'avoir pu être lésé ou de n'avoir su s'exprimer, s'engage dans la vision prospective que devrait adopter un dispositif unique. Cet apport qualitatif serait d'autant plus important qu'il permettrait une diminution des recours juridictionnels. Afin d'en limiter les abus, il conviendra cependant de mettre en place un dispositif d'information réciproque avec les bureaux d'aide juridictionnelle afin d'éviter les procédures abusives ou dilatoires.

584. **Une absence de seuil de gravité.** Par ailleurs, la fixation des seuils de compétence, en plus d'exclure bon nombre de victimes, apporte une incertitude sur l'utilité de recourir à ces dispositifs. Ces derniers en cas d'absence de connaissance de l'élément causal et initial peuvent conduire à l'inutilité de la procédure. Cela est particulièrement vérifiable dans le cadre des avis d'incompétence rendus par les Commissions de conciliation et d'indemnisation suite à un rapport d'expertise. Ici encore, on peut observer une nuance des pratiques en raison d'une divergence de position et d'interprétation des présidents. Si certains pôles se contentent de se déclarer incompetents, d'autres prennent l'initiative de décrire la prise en charge tout en décrivant les manquements et en les requalifiant juridiquement avant de se déclarer incompetents. Cette dernière solution conduit à des effets directs sur l'obtention d'une issue amiable au litige, sans pour autant produire les effets attendant à l'émission d'un avis positif.

585. La commission joue ainsi son rôle de conciliateur et de facilitateur en permettant une plus nette information des parties, et surtout de la plus faible, sur le contenu des travaux menés. Cette vision considérée à demi-mot par certains présidents comme de l'hypocrisie

⁷³³ I. PARIZOT, I. CAILBAULT, M. WINANCE, J. BARBOT, « Inégalités dans les parcours d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux. Une enquête au sein du dispositif français de règlement amiable. », *Revue d'épidémiologie et de Santé Publique*, février 2017, n°65, p. 103.

⁷³⁴ Ibid, 23,7% des dossiers du 4^e quartile de revenus mobilisent un avocat contre 21,7% dans le 3^e, 20,7% dans le second et 21,4% dans le 1^{er} quartile.

est pourtant dans le sens d'une bonne gestion des ressources employées et vise à prémunir les éventuels contentieux inutiles ou l'absence de revendication de leurs droits par les victimes en raison d'une méconnaissance du contenu. La disparition du seuil de compétence permettrait ainsi au système existant d'être proactif et plus adaptable aux événements futurs comme la survenue de dommages sériels. L'organisation d'expertises sur pièces ou contradictoires par des médecins experts et salariés de ces institutions pour les dossiers à faibles enjeux pourraient permettre d'éviter un encombrement massif. A cela l'expérience tirée des pratiques amiables et assurantielles peut nourrir le fonctionnement de ces institutions. Ici, l'indépendance des experts serait garantie par l'indépendance financière de ceux-ci vis-à-vis de ces organismes. En effet, un médecin expert se montrant trop souvent enclin à retenir la responsabilité de l'organisme qui le missionne se verra rapidement moins sollicité. Il n'est ainsi pas rare lors de l'organisation d'expertise amiable et contradictoire que ces derniers ne puissent rédiger un rapport commun en raison des liens d'intérêts qu'ils défendent. L'indépendance garantie par l'absence de lien d'intérêt serait ainsi un gage d'efficacité et d'attrait pour le dispositif à condition de ne pas conduire à un encombrement massif et à un important retard de gestion à l'instar du dispositif belge⁷³⁵.

586. L'instauration des procédures amiables institutionnalisées a également pour but de permettre une indemnisation plus rapide des victimes en faisant intervenir un organisme indépendant pouvant pallier l'absence d'une juste proposition d'indemnisation (titre 2).

⁷³⁵ Cour des comptes belge, *Fonds des accidents médicaux. Organisation et fonctionnement*, juin 2020, p. 12 et p. 23. Le rapport dressé par la cour des comptes fait état d'un délai moyen de traitement entre l'ouverture d'un dossier et son indemnisation de 5,3 ans pour un coût de gestion compris entre onze et douze mille euros. Cet important délai de gestion conduit ainsi à un stock fin d'exercice 2019 de 2455 dossiers pour 549 dossiers traités sur cette dernière année. La réserve de dossier ouvert représente ainsi à elle seule l'équivalent de 5 années de fonctionnement.

Titre 2 : Les effets de la substitution de l'ONIAM dans les procédures contentieuses

587. Afin d'assurer l'efficacité des systèmes de règlement amiable et mettre l'accent sur l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, le législateur a mis en place dans les dispositifs, dont le versement des sommes n'était pas directement à la charge de l'office, un mécanisme subsidiaire. Par ce dernier, il souhaitait inciter les indemnificateurs à appliquer les avis rendus par les différentes instances. Le système alors imaginé fut construit autour de la faculté octroyée à l'Office de se substituer à ceux-ci en vue d'indemniser les victimes désignées dans les avis. Ce mécanisme à première vue gage d'efficacité devait conduire à une gestion déléguée par l'Office, soit amiable soit contentieuse, des créances admises par les CCI, le collège Dépakine ou celui benfluorex après désintéressement des parties qui en faisaient la demande.
588. Toutefois le champ d'application de la substitution de l'ONIAM a rapidement fait l'objet d'importantes contestations par celui-ci, conduisant à un contentieux nourri et souvent frustrant pour les victimes (chapitre 1). A bientôt 20 ans d'existence, il convient de se demander si le système ainsi mis en place est le plus adapté aux enjeux financiers et si les garde-fous mis en place s'avèrent suffisants (chapitre 2).

CHAPITRE I : LE CHAMP D'APPLICATION DE LA SUBSTITUTION DE L'ONIAM

589. La substitution se définit comme « *un droit exorbitant accordé, dans certains cas, par la loi à une personne de se rendre maître, après adjudication, du bien adjugé, en se substituant comme acquéreur à l'adjudicataire dans un délai donné* »⁷³⁶. Cette faculté confiée à l'ONIAM en vertu de l'article L 1142-15 du code de la santé publique a un corollaire pour l'Office. Il s'agit de la subrogation. La subrogation se définit comme une modalité conventionnelle ou légale de paiement, qui permet au tiers solvens d'exercer à son profit les droits du créancier payé par lui. C'est la contrepartie de la substitution développée précédemment. Le créancier initial ayant été désintéressé par l'Office de son indemnité d'assurance, ce dernier se trouve subrogé, jusqu'à concurrence de cette indemnisation, dans les droits de l'assuré contre les tiers responsables du sinistre. En clair, l'ONIAM se voit subrogé dans les droits du créancier primitif à savoir la victime de l'accident médical. A ce titre, il devient le nouveau créancier en lieu et place du créancier subrogeant contre le débiteur principal à savoir le responsable ou son assureur. Cette faculté de substitution de l'ONIAM possède, malgré tout, des particularités. Elle est encadrée comme précisé précédemment par l'article L 1142-15 du code de la santé publique qui dispose « *qu'en cas de silence ou de refus explicite de la part de l'assureur de faire une offre, ou lorsque le responsable des dommages n'est pas assuré ou la couverture d'assurance prévue à l'article L. 1142-2 est épuisée ou expirée, l'office institué à l'article L. 1142-22 est substitué à l'assureur. Dans ce cas, les dispositions de l'article L. 1142-14, relatives notamment à l'offre d'indemnisation et au paiement des indemnités, s'appliquent à l'office, selon des modalités déterminées par décret en Conseil d'État. L'acceptation de l'offre de l'office vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil. La transaction est portée à la connaissance du responsable et, le cas échéant, de son assureur ou du fonds institué à l'article L. 426-1 du code des assurances. L'office est subrogé, à concurrence des sommes versées, dans les droits de la victime contre la personne responsable du dommage ou, le cas échéant, son assureur ou le fonds institué à l'article L. 426-1 du même code. Il peut en outre obtenir remboursement des frais d'expertise. En cas de silence ou de refus explicite de la part de l'assureur de faire une offre, ou lorsque le responsable des dommages n'est pas assuré, le juge, saisi dans le cadre de la subrogation, condamne, le cas échéant, l'assureur ou le responsable à verser à l'office une somme au plus égale à 15 % de l'indemnité qu'il*

⁷³⁶ G. CORNU, Vocabulaire juridique, 9e édition, p. 985, PUF.

alloue. Lorsque l'office transige avec la victime, ou ses ayants droit, en application du présent article, cette transaction est opposable à l'assureur ou, le cas échéant, au fonds institué au même article L. 426-1 du code des assurances ou au responsable des dommages sauf le droit pour ceux-ci de contester devant le juge le principe de la responsabilité ou le montant des sommes réclamées. Quelle que soit la décision du juge, le montant des indemnités allouées à la victime lui reste acquis ».

590. La jurisprudence que ce soit celle du Conseil d'État ou celle de la Cour de cassation est relativement pauvre en la matière mais tend à encadrer et définir les contours posés par ce texte (section 1).

SECTION 1 : LES CONTOURS DE LA SUBSTITUTION OPEREE PAR L'ONIAM

591. La conception discrétionnaire de la substitution laissé initialement à l'appréciation de l'Office a ainsi fait l'objet ces dernières années d'une remise en question (I), pour autant la faculté d'y recourir a été limitée à un préalable obligatoire (II). L'absence de possibilité de contestation de la position prise par l'Office (III) a ainsi conduit à un renforcement des prérogatives que ce dernier s'est auto-octroyé (IV).

I) Le caractère discrétionnaire de la substitution laissé à l'appréciation de l'Office

592. **Une possibilité encadrée.** En vertu des articles L 1142-15, L 1142-24-17, L 1142-24-7, du code de la santé publique, l'ONIAM est susceptible de se substituer dans cinq hypothèses distinctes lorsqu'est identifié par l'une des instances de règlement amiable un responsable et qu'il est proposé à sa charge l'indemnisation d'une victime :

- si l'assureur ou le responsable du dommage restent silencieux dans le délai fixé par la loi, à savoir 1 mois suite à un avis du comité Dépakine, trois mois pour celui benfluorex⁷³⁷ et quatre mois en cas d'intervention d'une CCI⁷³⁸ ;
- si l'assureur ou le responsable du dommage refuse explicitement de faire une offre d'indemnisation ou propose une offre pouvant être considérée comme manifestement insuffisante ;

⁷³⁷ CSP, art. L 1142-24-6.

⁷³⁸ CSP, art. R 1142-61

- lorsque le responsable du dommage n'est pas assuré ;
- lorsque la couverture d'assurance est épuisée (plafond de garantie atteint)⁷³⁹ ;
- lorsque la couverture d'assurance a expiré (conséquence des règles d'application de la garantie dans le temps)⁷⁴⁰.

593. Dans ces situations, la victime peut demander une indemnisation de ses préjudices par l'Office qui dispose de la possibilité de se substituer. Si l'ONIAM décide de se substituer, il devra faire une offre à la victime dans les mêmes modalités que l'assureur du responsable⁷⁴¹. Dans ce cas l'acceptation de l'offre vaudra transaction. Il se verra alors subrogé dans les droits de la victime contre le payeur qui pourra être selon les cas, le responsable, l'assureur de ce dernier ou le fonds de garantie pour les dommages consécutifs à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins, dispensés par les professionnels de santé exerçant à titre libéral⁷⁴². Ce fonds de garantie, institué par la loi de finance pour 2012 du 28 décembre 2011, institue qu'en cas de dépassement des plafonds de garantie ou d'expiration de la garantie des assurés, les victimes pourront se tourner vers ledit fonds afin d'obtenir le paiement de ces sommes.

594. **L'existence d'un droit à la substitution ?** Aujourd'hui, le caractère facultatif de cette substitution est reconnu même s'il est fortement contesté. Ces détracteurs apportent notamment comme argument que l'article L 1142-15 du CSP fait usage de l'indicatif en affirmant que, dans les différents cas de figure mentionnés, l'office « *est substitué à l'assureur* ». Cette formulation n'ouvrirait ainsi pas de faculté de substitution mais une obligation. Pour appuyer leurs propos, ils se basent sur l'article L1142-14 du même code qui impose à « *l'assureur d'adresser à la victime ou ses ayants droit, dans un délai de quatre mois suivant la réception de l'avis une offre d'indemnisation* ». Cet article impose pour sa part une véritable obligation à l'assureur assortie de contrainte. On peut alors se poser la question de savoir pourquoi une même formulation se traduit d'une part d'une simple faculté et d'autre part d'une obligation ? La distinction résiderait-elle dans l'absence de sanction ? Rien n'est moins sûr.

595. Un autre texte pourrait plaider pour ce caractère obligatoire de la substitution. Il s'agit

⁷³⁹ CSP, art. L 1142-2, Code des assurances L 251-1 et CSP, article R 1142-4 combinés.

⁷⁴⁰ Code des assurances, art. L 251-2.

⁷⁴¹ CSP, art. L 1142-14.

⁷⁴² Code des assurances, art. L 426-1.

de l'article L 1142-22 du CSP. Ce dernier dispose que l'office « *est chargé de l'indemnisation au titre de la solidarité nationale (...) des dommages occasionnés par la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'une infection nosocomiale ainsi que des indemnisations qui lui incombent, le cas échéant, en application des articles L1142-15, L1142-18, L1142-24-7 et L1142-24-16* ». La formulation choisie par le législateur n'est pas neutre, « qui lui incombent ». Cette terminologie a un caractère fort et pourrait permettre la reconnaissance d'un caractère obligatoire à la substitution.

596. A contrario, le caractère facultatif de la substitution s'appuie sur le fait que les avis émis par les Commissions ne lient pas l'Office. Ce caractère facultatif ne résulte pas des textes mais d'un avis du Conseil d'État⁷⁴³ et d'un arrêt de la Cour de cassation⁷⁴⁴. Reconnaître le caractère obligatoire de la substitution de l'ONIAM reviendrait par extension à reconnaître le caractère contraignant des avis émis par les Commissions, ce qui serait contraire à la nature même de la procédure et au caractère amiable qui la dépeint. Il est donc impossible en l'état actuel des textes de reconnaître un caractère obligatoire à la substitution tout en maintenant celui non-contraignant de l'avis à l'origine de la demande malgré ce qu'affirme certains⁷⁴⁵. Cette position a par ailleurs été implicitement confirmée par le législateur lors de la modification du régime applicable au valproate de sodium comme nous le verrons infra.

597. De même pour qu'une substitution soit envisageable, un préalable a été instauré (II).

II) Une saisine préalable d'un des dispositifs de règlement amiable

598. **Une substitution dépendante du recours à la procédure amiable.** L'article L 1142-1 I du Code de la santé publique (loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des personnes malades et à la qualité du système de santé) pose le principe d'engagement de la responsabilité d'un professionnel de santé uniquement en cas de faute de celui-ci. Le II de cet article prévoit l'hypothèse de l'absence de responsabilité d'un praticien ou d'un établissement, qui permet à la victime d'obtenir réparation du préjudice subi au titre de la

⁷⁴³ Avis contentieux du Conseil d'Etat, 5ème et 4ème sous sections réunies, du 10 octobre 2007, n°306590, M. Sachot. Not. Sur la question : D. Cristol, la nature juridique des déclarations d'incompétence des CRCI, *RDSS* 2008, p.85.

⁷⁴⁴ C. Cass., civ. 1ère, 6 mai 2010, n°09-66947, *Gaz. Pal.*, 24 juin 2010, n°175, p. 15, obs J. GUIGUE.

⁷⁴⁵ Lydia MORLET-HAIDARA, « Regard critique sur l'ONIAM et sa faculté de substitution », *JDSAM*, n°17, 2017, p. 73.

solidarité nationale sous trois conditions : l'imputabilité du dommage à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins, la gravité et l'anormalité de celui-ci. Cette solidarité nationale est alors supportée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux.

599. Les articles L 1142-14 et L 1142-15 du code de la santé publique prévoient qu'au terme de la procédure de règlement amiable créée par la loi de 2002, en cas d'engagement par une commission régionale de conciliation et d'indemnisation de la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé, l'assureur de celui-ci se doit de proposer une offre d'indemnisation à la victime. Il arrive dès lors que l'ONIAM doive se substituer à l'assureur. En effet, en cas de silence ou de refus explicite de la part de l'assureur de faire une offre, ou lorsque le responsable des dommages n'est pas assuré ou que la couverture d'assurance est épuisée, l'Office doit adresser une offre d'indemnisation à la victime. Si cette dernière refuse l'offre ou l'estime suffisante, elle pourra dès lors saisir la juridiction compétente pour traiter son litige. Cette faculté de demander à un établissement public administratif d'intervenir en substitution découle ainsi d'une procédure amiable préalable et aboutie auprès d'une Commission.

600. C'est dans ce contexte que sont intervenus la Cour de cassation⁷⁴⁶ et le Conseil d'État⁷⁴⁷. Les articles précités disposent explicitement que cette substitution ne trouve à s'appliquer que dans le cadre de la procédure amiable. Dans le cas d'espèce le demandeur n'était pas passé par la procédure amiable mais s'était esté directement en justice en demandant que l'ONIAM l'indemnise puisque l'assureur était défaillant. Il ressort ainsi des arrêts que si les conditions d'indemnisation sont remplies, l'Office pourra indemniser la victime, mais cette dernière ne doit pas décider d'ignorer certaines étapes de la procédure. Surtout, les juges rappellent que l'intervention de l'ONIAM au titre de la solidarité nationale, par le jeu de la substitution, ne s'étend pas aux cas où la responsabilité du professionnel est engagée. La procédure amiable reste ainsi à la disposition des victimes pour qu'elles ne se retrouvent pas lésées du fait de la défaillance ou de l'absence d'assurance d'un professionnel de santé fautif. La procédure amiable dans ce cas doit être regardée comme ouvrant une voie supplémentaire destinée à faciliter l'indemnisation des victimes. Cette faculté de substitution de l'ONIAM au payeur véritable n'a pas été instituée pour qu'il devienne un guichet unique visant à lui demander le paiement de tous les dommages même lorsqu'un

⁷⁴⁶ C. Cass., civ. 1^{ère}, 29 mars 2017, n°16-13247, publié au bulletin.

⁷⁴⁷ CE, 6 novembre 2013, n° 355030, *Oniam, Lebon, AJDA*, 2013, p. 2233

responsable est clairement identifié. Dans le cas contraire, il n'aurait pas les moyens d'assurer ses intérêts dans les nombreuses procédures dirigées à son encontre. Cette solution, pro-victime et louable, serait impossible à assumer par l'Office qui se retrouverait dans l'incapacité de répondre efficacement à toutes les procédures. Faut-il encore une fois rappeler que sa faculté à recouvrer les sommes lorsque l'ONIAM se substituait à un responsable en désaccord avec un avis a été mise à mal par la Cour des comptes et que les cas de substitution ont donné lieu à d'important retard de recouvrement conduisant parfois en une perte de ce droit par prescription de l'action⁷⁴⁸. De même, le contentieux s'agissant des titres exécutoires est à l'heure actuelle observé avec attention par les assureurs. L'indemnisation par la solidarité nationale, en l'état actuel du système et à moyen constant, doit rester subsidiaire pour être viable. L'étendre outre-mesure serait contraire à la volonté du législateur comme le soulignent les arrêts précités.

601. **L'amiable une solution reconnaissant plus de droit que le contentieux.** Comme détaillé précédemment au cours de cette étude, cette faculté intrinsèque de subordonner la substitution de l'ONIAM à l'utilisation préalable d'une procédure facultative, quitte à priver les victimes d'une indemnisation, est contestable. Cette position de la Cour de cassation en la matière est incitatoire et peut subordonner une indemnisation même en cas de responsable identifié. On peut alors légitimement se poser la question suivante. Est-il normal qu'une procédure amiable soit plus à même de réparer un dommage qu'une juridiction ? L'instauration d'un préalable obligatoire permettrait ici de combler ce vide juridique concernant l'indemnisation notamment en ce qui concerne le défaut d'assurance⁷⁴⁹.

602. Comme le précise Mme MONTET « *Le droit ne doit pas faire de sentimentalisme, mais faire appliquer les lois telles qu'elles ont été pensées. Et si parfois les juges font de la résistance, en l'espèce, ils n'ont aucune difficulté à appliquer ce qui a été prévu par le Code*

⁷⁴⁸ CDBF, 10 décembre 2020, Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des infections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM), n° 245-801 : « L'instruction a établi également que la procédure contentieuse décrite au point 16 n'était ouverte qu'après un délai parfois très long. L'ONIAM attendait de connaître le montant définitif de l'indemnisation versée à la victime, dont l'état de santé avait pu continuer de se dégrader, pour engager la procédure juridictionnelle, parfois plusieurs années après le premier versement partiel. En décidant ainsi de n'engager la procédure juridictionnelle qu'après la liquidation définitive de l'indemnité transactionnelle due à la victime, l'ONIAM a substantiellement retardé la mise en œuvre de la procédure de recouvrement des créances, voire a pu définitivement la compromettre en raison de la prescription susceptible d'atteindre ces créances. »

⁷⁴⁹ C. Cass., civ. 1^{ère}, 29 mars 2017, n° 16-13.247, com. Sophie Hocquet-Berg, *Revue générale du droit on line*, 2020, numéro 52143 ; comm. Lucile Montet, *RDS*, n°78, 2017, p. 514-516.

de la santé publique »⁷⁵⁰. Par ailleurs, cette position a été renforcée par une absence de possibilité de contestation des positions exprimées par l'Office (III).

III) **L'absence de recours contre les propositions de substitution.**

603. La question du recours contre une décision refusant une substitution se pose sous deux angles. Le premier est celui de l'action directe contre l'Office pour obtenir le paiement de la somme due par un tiers responsable. Le second consisterait à contester la décision elle-même dans un recours pour excès de pouvoir. Ce dernier n'a en revanche aucune chance de prospérer.

604. En ce qui concerne l'action dirigée contre l'ONIAM suite à une demande de substitution n'ayant pas abouti et cela quelle qu'en soit la raison, l'absence de recours contre les propositions de substitution a été validée par le Conseil d'État dans un arrêt du 6 novembre 2013⁷⁵¹.

605. **Une absence de possibilité de recours tirée de la subsidiarité de la substitution.**

Dans cet arrêt, une patiente décéda au Centre hospitalier d'Hyères lors de l'accouchement. Son compagnon saisit alors la CCI de Provence-Alpes-Cotes d'Azur. Cette dernière retint la responsabilité pour faute de l'établissement de santé. Devant l'absence d'offre d'indemnisation de son assureur et après demande de substitution, l'ONIAM formula deux offres l'une pour les préjudices propres du compagnon quant au décès de sa compagne et l'autre pour les préjudices subis par sa femme et ceux de leur enfant. La première des offres est acceptée mais pas la seconde. Il agit alors en justice devant le Tribunal administratif de Toulon afin de mettre à la charge de l'ONIAM les autres préjudices. Celui-ci fit partiellement droit à sa demande. Parallèlement, ce même tribunal accorda à l'ONIAM le remboursement par le Centre hospitalier de l'Hyères des sommes versées à l'intéressé. En appel, l'ONIAM est condamné à verser au compagnon une indemnité au titre de son préjudice économique, mais également une indemnité au titre du préjudice économique de son fils dont il est le représentant légal. Pour autant, la juridiction d'appel rejette les

⁷⁵⁰ Lucile MONTET, « Oniam, un substitut aux assureurs défaillants, inexistants ou inconnus ? », *RDS*, n° 78, 2017, p. 514-516.

⁷⁵¹ Conseil d'Etat, 6 novembre 2013, n°355030, *JCP*, n°47 du 18 novembre 2013, p. 1210 ; *RGDM* n°50, p. 449-450.

conclusions relatives au préjudice moral de l'enfant et au préjudice subi par la mère. Enfin la Cour condamne le Centre hospitalier d'Hyères à rembourser la somme avancée par l'Office. Ce dernier saisit le Conseil d'État. Avant de se prononcer sur le préjudice économique du requérant en raison du décès de sa compagne, la haute juridiction administrative rappelle les dispositions de l'article L 1142-1 du code de la santé publique, aux termes desquelles la réparation des conséquences dommageables d'acte de prévention, de diagnostic ou de soins incombe aux professionnels et établissements de santé lorsque leur responsabilité est engagée en raison d'une faute ou au titre d'une infection nosocomiale et à l'ONIAM, au titre de la solidarité nationale, lorsque le dommage n'engage pas la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé et que certaines conditions se trouvent remplies. A ce titre, lorsque la CRCI estime que la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé est engagée, l'assureur de celui-ci adresse une offre d'indemnisation à la victime ou à ses ayants droit. Ce n'est que s'il s'abstient de faire une offre que l'ONIAM lui est substitué, que l'acceptation d'une offre de l'Office vaut transaction et qu'il se voit alors subrogé à concurrence des sommes versées par lui, dans les droits de la victime ou de ses ayants droit contre la personne responsable du dommage ou son assureur. Par ailleurs si la commission estime que le dommage est indemnisable au titre de la solidarité nationale, l'ONIAM adresse à la victime ou à ses ayants droit une offre d'indemnisation. Si aucune offre n'est formulée ou si la victime la refuse, elle dispose alors d'un droit d'action en justice contre l'Office. Sur le fondement de ces dispositions, le Conseil d'État précise dans un considérant de principe les règles applicables à l'action en responsabilité dirigée contre l'établissement de santé responsable lorsque l'ONIAM a formulé une offre qui n'a pas été acceptée : *« considérant que, lorsque, en l'absence de présentation d'une offre de l'assureur ou de l'ONIAM ou à défaut d'acceptation de cette offre, la procédure de règlement amiable prévue par les dispositions rappelées n'a pu aboutir, la victime conserve le droit d'agir en justice devant la juridiction compétente contre un établissement public de santé, si elle estime que sa responsabilité est engagée, ou contre l'ONIAM »*. Il précise que le dispositif de règlement amiable n'a ni pour objet ni pour effet d'instituer un droit d'agir en justice contre l'ONIAM au titre de dommages engageant la responsabilité d'un établissement public de santé, si l'Office n'a pas fait d'offre d'indemnisation ou s'il a fait une offre qui n'a pas été acceptée. Dès lors, lorsque la CCI a retenu la responsabilité d'un établissement public de santé et que l'ONIAM, substitué à l'assureur de cet établissement, s'est abstenu de faire une offre à la victime ou lui a fait une offre qu'elle a refusée, les conclusions de la victime dirigées contre l'ONIAM et fondées sur

la responsabilité de l'établissement public de santé doivent être regardées par le juge comme dirigées contre ce dernier. Il appartient alors au juge de le mettre en cause. Le Conseil d'État en conclut qu'en mettant à la charge de l'ONIAM la réparation du préjudice économique subi par le requérant du fait du décès de sa compagne, la Cour administrative d'appel de Marseille a commis une erreur de droit.

606. **Une solution subsidiaire d'évidence.** Cette application du texte est empreinte de bon sens car dans le cas contraire il serait à craindre une extension de la solidarité nationale. En effet, une fois encore si ce recours était possible toutes les actions pourraient être dirigées contre l'Office qui n'aurait ni les moyens humains, ni ceux matériels, pour traiter ces demandes. Cela conduirait inévitablement à un encombrement de la procédure avec un risque à terme pour les finances publiques car faute de temps et de moyen les dossiers ne pourraient être défendus ce qui conduirait possiblement à des indemnisations à tort et à des retards de recouvrement des créances. Or dans le cas présent, l'assureur et le responsable sont clairement identifiés et solvables contrairement à ce qu'a pu juger la Cour de cassation dans d'autres affaires⁷⁵². La substitution a été voulue comme une procédure visant à renforcer, promouvoir et aider le système de règlement amiable. La détourner par la voie contentieuse en demandant à un organisme de se substituer au véritable responsable alors que la substitution n'est pas de droit comme expliqué précédemment contreviendrait à la logique du système.

IV) La réévaluation des dossiers par l'Office

607. Comme précédemment établi, la substitution de l'ONIAM, est un droit laissé à sa discrétion. Malgré les nombreuses critiques formulées par les victimes ou leurs représentants une explication simple peut être apportée. En effet, tant que les juridictions pourront réévaluer le bien-fondé de la responsabilité, des postes de préjudices ainsi que les montants proposés, une juste appréciation du recours à la substitution doit être de mise. Dans le cas contraire, les dérives financières et budgétaires pourraient survenir rapidement. Pour autant, la possibilité ou non de se substituer aux avis émis par les CCI ou les dispositifs indépendants placés auprès de l'Office ne doit pas remettre en question la qualité et le

⁷⁵² Pour un exemple inverse V., C. Cass, civ. 1^{ère}, 29 mars 2017, n°16-13247, publié au bulletin, PI, n° 81 ; D. 2017. 822 ; RCA 2017, comm. 175, obs. L. Bloch; RTD civ. 2017. 676, obs. P. Jourdain

sérieux des avis produits.

608. En matière médicale, les avancées des connaissances ainsi que les avis sont souvent sujets à débat et évoluent. Nous pouvons prendre à titre d'exemple les scandales pharmaceutiques. Qui aurait pu dire en 2005 que l'Androcur portait un risque de développement de méningiome ou au début des années 1980 que le benfluorex entraînerait un risque de valvulopathie ? De plus, la fixation d'une perte de chance en matière médicale, bien que nécessaire, est souvent imprécise. Les statistiques et les études médicales donnent souvent une fourchette dans laquelle il est difficile de retrouver un patient avec toutes ses comorbidités ou ses antécédents. C'est pourquoi la fixation d'une perte de chance par une CCI et sa substitution automatique sans réévaluation par l'ONIAM comporte un risque. Celui de se voir refuser une partie du montant, si ce n'est de sa totalité par une juridiction en cas de contestation. De nombreux exemples peuvent être trouvés. Lorsque l'ONIAM joue le jeu de la procédure de règlement amiable, il peut aussi être victime de celle-ci puisqu'il prend le risque de ne recouvrir qu'un prorata de la somme dépensée⁷⁵³. Cependant, comme le souligne Monsieur BLOCH, sans que cela soit pour autant un élément justificatif, il n'est toutefois pas à exclure que « *l'indemnisation intégrale par l'ONIAM à titre transactionnel « valle » moins que l'indemnisation au titre de la perte de chance prononcée à l'encontre de l'assureur par les juridictions* »⁷⁵⁴.

609. Cet état de fait pose ainsi la question de la pertinence du mécanisme choisi et permettant l'intervention de cet organisme public en lieu et place des payeurs-responsables (section 2).

SECTION 2 : LA SUBSTITUTION DE L'ONIAM : ENTRE OBLIGATION ET FACULTE DISCRETIONNAIRE, UN SYSTEME EN RECHERCHE DE COHERENCE.

610. La substitution de l'ONIAM et le renforcement de la contrainte sur l'Office (I) apparaissent peu en adéquation avec les évolutions et les objectifs poursuivis. Ainsi, il est temps de faire évoluer le mécanisme pour répondre aux enjeux notamment économiques soulevées par le paiement des créances aux victimes en lieu et place des payeurs-responsables (II).

⁷⁵³ C. Cass., civ. 1^{ère}, 26 sept. 2018, n° 17-20.143, P : D. 2018. 1917 ; ibid. 2153, obs. Bacache, Guégan et Porchy-Simon ; *RTD civ.* 2019. 119, obs. Jourdain.

⁷⁵⁴ L. BLOCH, « Lésion subie à l'occasion d'un accouchement : perte du dossier médical à l'intérieur de l'établissement de santé », *RCA*, 2018, n° 12, comm. 306.

I) **Vers une obligation de substitution après un avis.**

611. La substitution comme précédemment énoncée n'est pas, à l'heure actuelle, un impératif pour l'ONIAM dans deux des trois dispositifs. Pourtant une transition vers une obligation future n'est pas à balayer au vu des évolutions que connaissent les systèmes d'indemnisation amiable connexes (A). Sa généralisation présentera en revanche de nombreuses interrogations notamment sur les implications économiques pour toutes les parties (B).

A) L'émergence d'une substitution obligatoire.

612. Il ne faut pas oublier qu'à côté du régime commun de règlement amiable des accidents médicaux, le législateur a créé plusieurs systèmes spécifiques. Généralement ces systèmes ont vu le jour suite à un risque sériel à forte connotation politique motivant une réponse forte. On peut citer la création des comités benfluorex en 2012 et de la Depakine en 2017 confiés en gestion directe à l'ONIAM. Ces comités, tout comme leurs membres, à l'instar de ceux des Commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux sont indépendants de l'Office qui n'intervient « que » pour fournir les moyens financiers et humains nécessaires au bon fonctionnement de ces instances.

613. **La disparition du caractère facultatif de la substitution.** Récemment le gouvernement pour l'adoption du projet de loi de finance pour 2020 n°2272 a proposé un amendement n°II-2197 extrêmement intéressant. En effet, la fusion des deux comités de règlement amiable de la Dépakine a été l'occasion rêvée pour faire évoluer le système, notamment au regard du refus de principe du laboratoire SANOFI d'indemniser les victimes après les avis d'indemnisation rendu par le second comité. L'exposé sommaire de l'amendement évoque, sans ombrage, les raisons de cette évolution. Il est ainsi mis en exergue « *l'attitude du laboratoire SANOFI AVENTIS France, qui manifeste un refus constant de participer au processus d'indemnisation et qui conteste même catégoriquement toute responsabilité* ». L'amendement prévoit pour le système d'indemnisation des victimes du valproate de sodium, une réécriture de l'article L 1142-24-12 du CSP et notamment de son alinéa 4. Ce dernier prévoit désormais que « *L'avis du collège d'experts est émis dans*

un délai de six mois à compter de la saisine de l'office. Il est transmis à la personne qui l'a saisi et à toutes les personnes intéressées par le litige, notamment les organismes de sécurité sociale auxquels est affiliée la victime. Il s'impose à l'office ».

614. La distinction fondamentale avec la rédaction des articles L 1142-8 et L 1142-24-7, en dehors de celles propres à la différence des tâches, est le rajout à l'alinéa 4 de l'article L 1142-24-12 des mots « Il s'impose à l'office ». Cette simple phrase rajoute par ailleurs une pierre à l'édifice jurisprudentiel qui ne reconnaît pas d'obligation à l'ONIAM de se substituer suite à l'émission d'un avis CCI du fait que les avis émis par les Commissions sont de simples mesures préparatoires à un éventuel règlement des litiges.
615. La nouvelle rédaction de l'article L 1142-24-12 du CSP a ainsi créé une obligation pour l'ONIAM en cas d'avis positif et après refus d'émission d'une offre d'indemnisation par les mis en cause de se substituer. L'exposé sommaire de l'amendement va même plus loin que la rédaction de l'article puisqu'il prévoit que l'avis s'impose à l'Office sans réexamen. Les préjudices doivent donc être évalués en l'état. Ainsi, l'esprit du texte devrait théoriquement empêcher l'Office de réévaluer les préjudices. En effet, il n'est pas rare dans les autres dispositifs que les services de l'ONIAM pratiquent des coupes dans les préjudices avant de formuler une offre. Cet état de fait est particulièrement mal vécu par les victimes et est régulièrement dénoncé par leurs avocats.
616. **Une vision extensive de l'obligation de respect.** En revanche, rien n'est dit en cas d'émission d'une offre d'indemnisation jugée insuffisante par les victimes conduisant à son refus et à une demande de substitution de l'ONIAM. Toutefois si l'on se réfère à la lettre de l'article, l'émission d'une offre d'indemnisation par l'assureur jugée insuffisante ne devrait pas donner lieu à un refus de substitution car l'avis du collègue s'impose à l'office. Sans autre précision, on est en droit de penser qu'il s'impose en toutes circonstances. Ainsi, cette substitution obligatoire de l'Office, par absence de possibilité de contestation des avis émis, induit un changement de paradigme pour l'ensemble des intervenants (B).

B) La substitution obligatoire de l'Office : un engagement économique important pour tous les acteurs.

617. La substitution obligatoire modifiera les rapports entre les différentes parties à la procédure que sont les victimes (1), les assureurs et les mis en cause (2) mais aussi et

principalement pour l'ONIAM (3). Cette modification est-elle une avancée ou une fausse bonne idée ? A ce titre, si cette dernière voit le jour des gardes fous devront-ils être prévus ?

1) Une obligation de substitution avantageuse pour les victimes ?

618. L'obtention d'un règlement amiable par désintéressement de l'Office, une solution économiquement viable ? Les victimes n'obtenant pas d'offre d'indemnisation à la hauteur des préjudices fixés par l'un des dispositifs de règlement amiable sont les premières concernées par la possibilité de demander à l'ONIAM de se subroger. Toutefois, le référentiel d'indemnisation que ce dernier utilise pour chiffrer les préjudices est relativement modique sur certains postes de préjudices tels que l'assistance par tierce personne⁷⁵⁵ ou les souffrances endurées⁷⁵⁶. Ainsi, une substitution obligatoire de l'ONIAM dans le dispositif CCI et dans le dispositif benfluorex conduirait à l'adoption définitive du référentiel le moins disant, sauf à contraindre l'Office à adapter ses offres en fonction de la juridiction dont relèvera le contentieux. Pour le dispositif Dépakine, l'obligation de substitution se justifie par l'absence de reconnaissance de responsabilité des laboratoires SANOFI. L'État a ainsi apporté aux associations de victimes et aux victimes elles-mêmes une réponse forte afin de justifier et de maintenir l'intérêt de son dispositif de règlement amiable. De même, en procédant ainsi, il garde le contrôle sur le montant des offres effectuées puisque l'ONIAM y applique son barème⁷⁵⁷. Or dans le cadre des procédures CCI, le taux de suivi de principe des assureurs se situe aux alentours de 70% quand celui pour le dispositif benfluorex bénéficie des laboratoires SERVIER d'un suivi avoisinant les 98%. Ce taux de suivi est cependant à analyser avec précaution puisqu'il ne mentionne pas

⁷⁵⁵ Selon le barème Mornet, la rémunération de la tierce personne est calculée sur la base du taux horaire moyen de 16 à 25 € et s'ajuste en fonction des besoins, de la gravité, du handicap, de la spécialisation de la tierce personne, et du lieu de domicile de la victime pour les juridictions judiciaires. La simple surveillance, appelée également tierce personne passive, est souvent moins bien indemnisée. Sa fixation se trouve autour de 11 € de l'heure. Ces valeurs correspondent aux valeurs moyennes pratiquées au judiciaire et consacrées dans le barème intercourts.

Si l'on se réfère au barème ONIAM, le taux horaire proposé est de 13€/h pour une aide non spécialisée et de 18€/h pour une aide spécialisée. On assiste ici à une différence de traitement importante puisque ce poste de préjudice en fonction de l'état de santé de la victime peut se chiffrer à des dizaines voire des centaines d'euros d'écart par jour. Ce poste de préjudice visant à répondre à un besoin matériel, une telle différence d'indemnisation est source d'inégalité et conduit dans certains cas à une absence de respect du principe de réparation intégrale.

⁷⁵⁶ Si l'on prend comme base de comparaison, le barème Mornet et le référentiel ONIAM, pour des souffrances endurées estimées à 5 sur 7, un écart de 20 000 euros est observé en moyenne (ONIAM 15 561€ ; MORNET 35 000€). Bien que l'écart soit ici important, la différence d'indemnisation est moins inégalitaire au regard de la réparation intégrale du préjudice. En effet, une juste et stricte indemnisation ne signifie pas l'obtention de la somme la plus importante possible.

⁷⁵⁷ La responsabilité de l'Etat pour son compte ou celui des autorités agissant en son nom étant engagée dans de nombreux dossiers pour carence fautive dans l'exercice de ses pouvoirs de police sanitaire relative aux médicaments. V. sur ce point, TA Montreuil, 2 juillet 2020, n° 1704275, n° 1704392 et n° 1704394.

les conditions d'indemnisation. Dans le système mis en place pour la Dépakine, cette solution vise à reconnaître la qualité et l'utilité de la procédure amiable qui sont pour l'instant niées par les responsables.

619. **Une marge d'appréciation sur les montants proposés.** La gestion du scandale du valproate de sodium pour l'État et ses enjeux politiques ne sont pas exactement les mêmes que ceux relevant du tronc commun des accidents médicaux. Le fait d'imposer à l'ONIAM de se substituer pourrait le conduire en cas de désaccord avec cette décision à contourner la difficulté. En effet, si l'on s'appuie pour analyse sur le seul exemple à ce jour d'obligation de substitution, le texte reste silencieux sur l'évaluation des montants à proposer aux victimes. L'Office pourrait alors proposer tout en respectant l'avis émis, l'offre la plus basse permise par les différents référentiels. Ainsi, tout en respectant l'impératif résultant des travaux parlementaires d'absence de réexamen des dossiers, il pourrait contester les avis émis. En effet, contrairement aux assureurs ce dernier ne s'expose, en cas d'émission d'une offre jugée insuffisante, à aucune sanction financière. Seule demeure alors la pression politique et sociale dont l'Office s'accoutume déjà depuis de nombreuses années⁷⁵⁸.

620. En cas d'émission d'offre manifestement insuffisante de la part de l'ONIAM, si l'on prend l'exemple du dispositif Dépakine, la victime se retrouvera finalement dans une situation intenable puisqu'elle se verra confrontée à un choix cornélien :

- Accepter une offre insuffisante tout en niant pour partie les travaux du collège Dépakine. Ce choix permet toutefois de lui garantir une indemnisation et de faire l'économie d'actions contentieuses ;
- Refuser l'offre de l'ONIAM et devoir intenter deux actions contentieuses dont l'une sera dirigée contre l'Office en charge des indemnisations pour le compte de l'État. Les coûts et les délais dans ces cas seront nécessairement importants puisque les deux principales entités en charge d'une indemnisation, à savoir l'ONIAM et le laboratoire, contesteront toute responsabilité.

621. Si d'aventure l'ONIAM évaluait toujours sur la fourchette basse les préjudices, il pourrait être intéressant de prévoir l'application de différentes pénalités à son encontre et cela au profit des victimes. L'instauration de ces pénalités à l'encontre de l'ONIAM

⁷⁵⁸ V. sur ces points les rapports de la Cour des comptes et de l'IGAS, op. cit.

permettrait de renforcer la confiance et l'attrait des victimes pour ces procédures de règlement amiable. En effet, faute de moyen financiers suffisants et de temps, certaines victimes préfèrent abandonner en cas d'échec des pourparlers indemnitaires et cela au seul profit des indemnificateurs (2).

2) Une obligation de substitution remettant en question l'équilibre financier des assureurs ?

622. **L'économie de frais de gestion.** Les responsables et leurs assureurs, par le jeu de la substitution obligatoire, pourraient être amenés à se décharger des coûts de gestion propres à l'évaluation et à la liquidation du préjudice. Ce faisant l'office deviendrait le guichet unique de l'indemnisation amiable des accidents médicaux. Les indemnificateurs responsables, comme nous le verrons ultérieurement, seront ainsi peu sujet à l'application des pénalités pour absence d'offre ou émission d'une offre manifestement insuffisante, d'autant que la pénalité correspondante ne peut être sollicitée dans un titre exécutoire. En effet, l'acceptation du titre exécutoire permettra notamment aux assureurs de se soustraire aux demandes de pénalités sauf à l'introduction d'actions contentieuses par l'Office à cette seule fin. Ce cas de figure semble toutefois peu probable.

623. **Un impact sur le montant des indemnisations à l'amiable à nuancer.** Concernant le montant des offres émises puis demandé en remboursement par l'ONIAM, il convient de s'intéresser à deux éléments. Le premier est le recours systématique au référentiel de l'Office. Ce dernier, bien inférieur à celui pratiqué notamment devant les juridictions judiciaires⁷⁵⁹, pourrait conduire à un désintérêt des justiciables pour les procédures amiables. Toutefois, l'instauration d'un barème de référence et un contrôle plus important de l'Office permettrait d'homogénéiser les pratiques et les montants d'indemnisation proposés par certains assureurs dans leurs offres amiables. En effet, un contrôle systématique par l'Office des sommes proposées pourrait conduire les assureurs à une hausse des indemnisations proposées dans les procédures de règlement amiable.

624. **L'augmentation des charges liées aux indemnisations.** Une substitution automatique

⁷⁵⁹ V., PORCHY-SIMON S., GOUT O., SOUSTELLE P., AUGIER E., BASCOULERGUE A., et al., *Étude comparative des indemnisations des dommages corporels devant les juridictions judiciaires et administratives en matière d'accidents médicaux*, Mission de recherche Droit et Justice, 2016. L'analyse est ici pertinente en raison de l'utilisation du référentiel ONIAM par les juridictions administratives pour fixation des montants des postes de préjudices.

de l'ONIAM aurait également un impact significatif sur les procédures contentieuses. En effet, les demandeurs aux procédures qui jusqu'alors n'avaient obtenu aucune indemnisation et qui faute des moyens nécessaires n'avaient pas introduit d'action contentieuse pourront voir l'Office se subroger dans leurs droits et leur verser une indemnisation. Ce faisant, une augmentation des sommes tenues au remboursement auprès de l'ONIAM, pour peu que ce dernier en fasse la demande, soit par l'émission d'un titre exécutoire soit par introduction d'une action contentieuse, verra le jour. L'équilibre financier des assureurs sera ainsi remis en question nécessitant un ajustement des primes d'assurance.

625. Une augmentation des dépenses au profit des victimes serait également à prévoir pour l'Office (3).

3) Une obligation de substitution au seul préjudice de l'ONIAM ?

626. **Une augmentation de la charge de gestion.** L'absence de possibilité de contestation des avis pour l'ONIAM en sus de l'effet sur les indemnisations dont il a la charge⁷⁶⁰ tendra à augmenter au moins dans un premier temps le nombre de demandes en substitution. Au titre des exercices 2019 et 2020, l'ONIAM a fait l'objet respectivement de 192 et 206 demandes en substitution dont 17,1% en moyenne ont fait l'objet d'un refus⁷⁶¹. Il convient de relever que le taux de refus en substitution fait l'objet d'importante variation selon les années. Ainsi en 2010, le taux de refus était de 36,2%⁷⁶² et en 2020 de 28,2%⁷⁶³. Ainsi sans compter les demandes d'indemnisation portées directement au contentieux et dont une proportion pourrait désormais solliciter la substitution en raison de son regain d'efficacité, l'augmentation de l'activité d'indemnisation et de recouvrement serait à minima de l'ordre de 20%⁷⁶⁴.

627. **Une augmentation du risque de dérapage financier.** La substitution obligatoire de l'Office induirait cependant un risque accru pour l'équilibre financier de ce dernier. En effet,

⁷⁶⁰ ONIAM, rapport d'activité pour 2020, 2021, p. 18 : Dans le cadre des litiges traités par les CCI, l'ONIAM accepte depuis 2018 et le changement du directeur à la tête de l'établissement entre 95 et 97% des avis rendus et mettant à sa charge le versement d'une indemnisation.

⁷⁶¹ ONIAM, rapport d'activité pour 2020, 2021, p. 18.

⁷⁶² ONIAM, rapport d'activité pour 2016, 2017, p. 26.

⁷⁶³ ONIAM, rapport d'activité pour 2020, 2021, p. 18.

⁷⁶⁴ ONIAM, rapport d'activité pour 2020, 2021, p. 18 : ce chiffre est obtenu en faisant la moyenne des années 2018, 2019, 2020.

les juridictions ont confirmé dans 86% des décisions rendues entre 2010 et 2020 la position de l'Office⁷⁶⁵. Pour autant, il convient de remarquer que ce taux diminue ces dernières années et descend ainsi à 76% en 2019⁷⁶⁶ et 71% en 2020⁷⁶⁷. Cependant, ces chiffres ne renseignent que sur les demandes d'indemnisation directes de l'ONIAM et non sur ceux post-refus de substitution. En effet, l'Office dans ces cas n'est pas automatiquement parti à la procédure et n'a pas connaissance du devenir éventuel des demandes contentieuses. Sur ce point, les assureurs majeurs du marché français que sont la MACSF, la SHAM, La Médicale et AXA ne communiquent aucune donnée. Les seules données qui nous ont été indiquées sans preuve à l'appui tournent autour de 70% d'acceptation des avis. En revanche, aucun suivi concernant les condamnations après substitution ou suite à un refus CCI ne semble effectif. Il semblerait en tout état de cause que cette donnée brute n'ait que peu d'intérêt en raison des possibilités, simultanées, de condamnation des assureurs et de contestations des avis. En tout état de cause l'obligation pour l'Office de se substituer conduirait à une augmentation importante de ses dépenses. Dépenses dont celui-ci pourrait ne jamais obtenir le remboursement comme nous le détaillerons infra.

628. Ainsi, en cas de substitution de l'Office et afin de tenir compte des frais de gestion associés à celle-ci, il conviendrait d'instaurer une indemnité de gestion à l'instar de celles prévues aux articles L 376-1 et L 454-1 du code de la sécurité sociale et dont le montant est revu annuellement. Cette indemnisation de droit viendrait en sus des pénalités prévues en cas d'offres manifestement insuffisantes.

629. Les risques de dérives budgétaires ainsi que le peu d'intérêt de recourir à la substitution conduisent à rechercher si d'autres mécanismes de transmission de créance pourraient être plus efficaces (II).

II) La substitution le système le plus adapté ?

630. En 2002, lors de l'adoption de la loi KOUCHNER, le législateur a fait le choix d'opter pour le mécanisme de la substitution au détriment des deux autres mécanismes classiques à savoir la novation de créance (A) et la cession de créance (B). Ce choix intéressant sur

⁷⁶⁵ ONIAM, rapport d'activité pour 2020, 2021, p. 22.

⁷⁶⁶ ONIAM, rapport d'activité pour 2019, 2020, p. 22.

⁷⁶⁷ ONIAM, rapport d'activité pour 2020, 2021, p. 22.

certain aspects montre aussi aujourd'hui ses limites.

A) La novation de créance : un système inadapté en l'état.

631. **Définition de la notion.** La novation est définie par l'article 1329 du Code civil comme un contrat ayant pour objet de substituer à une obligation qu'elle éteint, une obligation nouvelle qu'elle crée. Celle-ci peut avoir lieu par substitution d'obligation entre les mêmes parties, par changement de débiteur mais également par changement de créancier. C'est ce dernier cas qui nous intéresse plus particulièrement. Ainsi, contrairement à la substitution, la novation n'opère pas de transfert de créance mais a pour effet de créer un nouveau rapport d'obligation entre le débiteur et le cocontractant du créancier. Ce faisant, le nouveau créancier est titulaire d'une nouvelle créance qui se distingue de l'ancienne, éteinte, par l'effet de la novation. L'extinction de l'obligation ancienne s'étend également à tous ses accessoires⁷⁶⁸.

632. **Un consentement impossible à obtenir.** Contrairement à la cession de créance qui n'exige pas l'accord du débiteur, la novation par changement de créancier requiert son consentement⁷⁶⁹. Dans ce régime juridique seul le débiteur peut être substitué sans l'accord du créancier. Or, transposé au cas des accidents médicaux, l'assureur ne consentira jamais à une novation puisqu'il conteste soit l'existence même du droit à indemnisation, soit le montant de cette dernière. Ce dernier n'a ainsi par principe aucune raison d'accepter un tel changement. La créance n'étant pas certaine, puisqu'aucun droit n'est formellement reconnu, la novation ne peut en l'état être un mécanisme adaptable au règlement amiable des accidents médicaux et ne représente ainsi aucun intérêt. En effet, l'acceptation d'un changement de créancier reconnaît implicitement l'existence d'une créance. Or, c'est cette dernière qui fait généralement l'objet du litige. Faute d'obligation préexistante valable, aucune novation ne peut intervenir.

633. Ainsi, si la novation se trouve dans l'impossibilité de répondre aux difficultés d'indemnisation des victimes en remplaçant le créancier par l'Office, la cession de créance quant à elle ne dispose pas des mêmes restrictions et semble un dispositif prometteur (B).

⁷⁶⁸ Code civil, art. 1334 alinéa 1^{er}.

⁷⁶⁹ Code civil, art. 1333.

B) Les avantages/inconvénients du système de la cession de créance

634. Le système de la cession de créance présente, par sa nature, certains avantages par rapport à la substitution (1) mais aussi des inconvénients. A ce titre, la création d'un régime spécifique et novateur pourrait être intéressant (2).

1) La cession de créance classique

635. **Distinction cession de créance/subrogation.** La particularité de la subrogation personnelle est qu'elle ne s'opère qu'à concurrence de ce qui a été payé par le subrogé puisqu'elle est une modalité de paiement. Ainsi, la subrogation se distingue de la cession de créances, qui elle, autorise le cessionnaire à actionner le débiteur en paiement pour le montant nominal de la créance, alors même que le prix de cession aurait été stipulé pour un prix inférieur. En comparaison le subrogé ne peut, quant à lui, recouvrer sa créance que dans la limite de ce qu'il a payé et non au regard du montant nominal de la créance. C'est notamment le cas lorsque le cessionnaire s'engage à garantir le cédant du risque d'insolvabilité du débiteur cédé ou encore si les délais de forclusion ou de prescription sont atteints.

636. **L'intérêt de la cession de créance.** L'intérêt de la cession de créance, transposé aux systèmes de règlement amiable, réside dans la possibilité pour le cessionnaire, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, d'exiger le montant de la totalité de la créance, indépendamment du prix de cession convenu par les parties. Ce mécanisme permettrait ainsi à l'ONIAM de prendre plus de risque que la substitution. A l'heure actuelle, l'Office ne peut que récupérer la somme demandée et verra malheureusement dans certains cas réévaluer ses prétentions à la baisse par les juridictions mais jamais à la hausse. De la même manière, en cas de réévaluation à la hausse de la créance, ni l'Office, ni la victime ne peuvent percevoir les montants en surplus. Le seul acteur ayant ainsi intérêt au maintien du mécanisme de la substitution est le responsable du dommage ou son assureur. Cette modification permettrait à l'ONIAM d'appliquer avec plus d'entrain le référentiel indicatif de l'indemnisation des cours d'appel, ou tout autre barème ou référentiel d'indemnisation plus pertinent⁷⁷⁰. L'intérêt pour l'Office d'utiliser son propre référentiel se

⁷⁷⁰ Sur la question des barèmes et référentiels d'indemnisation, v., Y. Lambert-Faivre, « Rapport sur l'indemnisation du dommage corporel », p.32 et s. Livre blanc sur l'indemnisation du dommage corporel,

trouve dans la marge sur l'évaluation des montants que cela lui réserve en cas de rabotage des responsabilités. L'ONIAM en cela fait l'objet des mêmes critiques que celles adressées aux autres fonds d'indemnisation dont les indemnisations et les référentiels d'indemnisation sont régulièrement jugés insuffisants⁷⁷¹.

637. **Les contraintes à l'utilisation du mécanisme de la cession de créance.** Le danger s'il en est un, serait que l'Office devienne fortement bénéficiaire. Un établissement public administratif n'ayant pas vocation à gagner de l'argent, ces « bénéfiques » devraient être utilisés pour ajuster à l'avenir au plus juste les cas de cession de créance. Le corollaire serait de maintenir une pression plus importante sur le débiteur qui supportera un risque accru, le rendant plus enclin à exécuter les avis rendus. De même, l'application de la pénalité prévue à l'article L1142-14 alinéa 9 et L1142-15 alinéa 15 s'en trouvera facilitée puisque l'application du barème inter-cour devant les juridictions judiciaires augmentera potentiellement les écarts. Ce mécanisme, plus incitatif dans sa conception que coercitif, conduirait les responsables payeurs à faire une offre à la hauteur des préjudices. Pour la même raison, il simplifierait l'abandon par l'Office de son référentiel en cas de substitution relevant de l'ordre judiciaire. Pour autant, le risque d'enrichissement de l'Office serait mal perçu d'un point de vue social et économique⁷⁷². Une adaptation du régime de la cession de créance pourrait ainsi voir le jour (2).

2) Vers une cession de créance adaptée.

638. Afin de répondre aux inquiétudes légitimes concernant l'utilisation des sommes obtenues en surplus grasse à la cession de créance, tout en conciliant le principe de la stricte réparation du préjudice et l'équilibre financier institutionnel de l'ONIAM, une adaptation légale de ce mécanisme pourrait ainsi être instaurée. Une transition du système de la

Association française de l'assurance, avril 2008, spéc. p. 8 ; A. Boyer, « Référentiel d'indemnisation : des mines anti-personnel : discours sur la méthode », *Gaz. Pal.* 10 août 2010, p. 5 ; G. Moore, « Enjeux national et européen » in *L'indemnisation du dommage corporel*, Colloque du Conseil national des Barreaux, 2005, p. 94 et s. ; B. Mornet, « Pour un référentiel national de l'indemnisation », septembre 2020, p. 8 ; V. également : « Le droit mis en barème ? », Colloque Cercriid des 8 et 9 novembre 2012, Dalloz, coll. Thèmes et commentaires, 2014.

⁷⁷¹ Anne GUEGAN, « A propos de la confrontation des offres d'indemnisation du Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante au pouvoir judiciaire », *D.*, 2005, pp. 531-535.

⁷⁷² Il serait mal perçu qu'un établissement public en charge d'indemniser les victimes d'accidents médicaux tire bénéfice de ces mêmes victimes. A ce titre, la substitution est plus adaptée puisqu'elle empêche toute dérive. Même si en définitif l'Office présentait des comptes à l'équilibre entre les sommes versées en indemnisation et les sommes obtenues suite à recours, les dossiers en défaveur des victimes et en faveur de l'Office feraient assurément scandale.

substitution personnelle vers celui de la cession de créance doit s'accompagner de garanties. Là où le subrogé, par désintéressement du subrogeant, ne peut réclamer plus que les sommes qu'il a effectivement versées au subrogeant, le cessionnaire lui peut réclamer l'entière créance et non seulement le prix versé. L'ONIAM étant un établissement public administratif, il n'a aucune vocation à agir comme un organisme d'affacturage ou un établissement bancaire qui lui tente de réaliser un profit sur la différence entre la somme versée et celle obtenue. Par ailleurs, comme précédemment mentionné l'obtention de sommes d'argent serait mal perçue politiquement et socialement. L'Office qui fait déjà l'objet de nombreuses critiques⁷⁷³ concernant les montants alloués et proposés, lorsqu'il verse des indemnisations, serait alors accusé de sous évaluer les sommes allouées à son seul profit. En effet, l'équilibre financier de l'ensemble des sommes versées au titre d'un achat de créance ne justifierait que peu les gains obtenus au détriment des victimes dans les dossiers mal évalués.

639. **Un mécanisme comblant les lacunes de la substitution.** Le principe de la stricte réparation est ainsi plus favorable à un mécanisme comme la substitution qui doit permettre l'indemnisation de l'entier préjudice. Cependant, la remise en question de la réalité de la créance et de son étendue devant une juridiction, quant à l'accord amiable obtenu dans un premier temps, rompt avec cette idée. A l'instar du mécanisme de subrogation qui est assorti d'une garantie et permet à la victime de conserver les sommes acquises quelle que soit la décision du juge⁷⁷⁴, le mécanisme légal de la cession de créance pourrait être aménagé afin de permettre une restitution des sommes obtenues par l'ONIAM au créancier cédant sous déduction des frais inhérents à la procédure et exposés par l'Office⁷⁷⁵. Ce faisant, ce mécanisme serait plus respectueux du principe de la réparation intégrale du préjudice. La substitution de la cession de créance à la subrogation personnelle faciliterait également la reconnaissance du caractère manifestement insuffisant des offres⁷⁷⁶.

640. Le changement de paradigme induit par le remplacement du mécanisme à l'origine du transfert de la créance conduirait à une plus forte incitation à respecter les avis rendus par

⁷⁷³ V., IGAS, *Évaluation des modalités d'indemnisation par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)*, Rapport définitif, décembre 2016, n°2016-021R, pp. 12-15.

⁷⁷⁴ CSP, art. L 1142-15 alinéa 6, L 1142-24-7 alinéa 2 et L 1142-24-17 alinéa 2.

⁷⁷⁵ Afin de comprendre, à la fois les frais de gestion de l'ONIAM ainsi que les frais irrépétibles et les dépens inhérents à tout contentieux, un forfait pourrait ainsi être mis en place.

⁷⁷⁶ CSP, art. L 1142-15 alinéa 6, L 1142-24-7 dernier alinéa et L 1142-24-17 dernier alinéa.

les dispositifs de règlement amiable. Ce faisant, les coûts liés à ces mécanismes en cas de surévaluation de la créance versée aux victimes seraient amoindris (Chapitre II) quand bien même les sommes versées augmenteraient.

CHAPITRE II : LE COUT DU RISQUE LIE A LA SUBSTITUTION

641. Le régime légal de substitution, dont la faculté a été confiée à l'Office, a dès l'origine été construit sur les bases d'un système économiquement défaillant. Le mécanisme choisi par le législateur conduisant nécessairement à une perte sans gain ni profit pour l'ONIAM, l'Office s'est toujours montré prudent dans l'usage de cette capacité.
642. Dans un avis en date du 9 mai 2019⁷⁷⁷, le Conseil d'État est venu préciser le fonctionnement de la gestion des créances ainsi que le cadre du processus de recouvrement de l'Office après bientôt 15 ans de fonctionnement. Les commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales et l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux ont pourtant été institués par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. La valeur des avis rendus par les Commissions avait été précisée à la fois par le Conseil d'État⁷⁷⁸ mais aussi par la Cour de cassation⁷⁷⁹. Les deux juridictions ont reconnu comme valeur aux avis émis par les CCI celui de mesures préparatoires, en vue d'un éventuel règlement amiable des litiges relatifs à des accidents médicaux, des affections iatrogènes ou des infections nosocomiales. En 2017, le rapport de la Cour des comptes a remis en cause le caractère facultatif du suivi des avis par l'ONIAM et l'absence de substitution obligatoire. De même le rapport de la Cour des comptes n'était que peu élogieux à l'encontre de la gestion de l'ONIAM et en particulier s'agissant des créances non recouvrées. Ce rappel à l'ordre a généré un important travail des services afin de rattraper le retard pris dans le recouvrement des sommes payées par l'Office et pouvant encore faire l'objet d'un remboursement auprès des assureurs. L'année 2018 et le début de l'année 2019 ont ainsi fait l'objet d'une émission volumineuse de titres exécutoires à l'encontre des assureurs afin d'obtenir le remboursement des sommes prétendument avancées. On peut ici faire un distinguo entre les sommes venant d'une avance de frais pour l'ONIAM (frais d'expertise après avis positif...) et celles venant d'une substitution après refus ou absence d'offre d'indemnisation d'un assureur lors de l'émission d'un avis positif émanant d'une CCI. Ces sommes comme le précise l'article L 1142-15 du CSP sont opposables aux assureurs.

⁷⁷⁷ CE, 9 mai 2019, avis n°426321.

⁷⁷⁸ Avis contentieux du Conseil d'Etat, 5^{ème} et 4^{ème} sous sections réunies, du 10 octobre 2007, n°306590, M. Sachot. Not. Sur la question : D. Cristol, la nature juridique des déclarations d'incompétence des CRCI, RDSS 2008, p.85

⁷⁷⁹ C. Cass., civ. 1^{ère}, 6 mai 2010, n°09-66947, *Gaz. Pal.*, 24 juin 2010, n°175, p. 15, obs J. GUIGUE.

Ce sont ces dernières qui font principalement l'objet de contestations devant les juridictions administratives et judiciaires.

643. Ainsi, le cadre réglementaire du process de recouvrement des créances a fait l'objet d'une « remise en ordre » pour le moins tardive (section 1), à laquelle l'application de pénalités censée encourager à l'émission d'offre d'indemnisation dans un court délai ne pouvait pallier (section 2).

SECTION 1 : LA GESTION DES CREANCES ISSUES DES SUBSTITUTIONS : UNE MALADRESSE RENDUE PUBLIQUE

644. La précision du cadre règlementaire et des modalités de recouvrement des créances a fait l'objet de précisions d'importance par le Conseil d'État en 2019⁷⁸⁰ (I), pourtant les risques de non recouvrement et de balance déficitaire au seul détriment des victimes et de l'Office demeurent (II).

I) La substitution ou le risque de non-recouvrement.

645. **Des précisions tardives sur le cadre du recouvrement des créances.** Grace à la procédure administrative prévue à l'article L 113-1 du code de justice administrative permettant au Tribunal administratif de Montreuil d'interroger pour avis le Conseil d'État sur une question de droit, une réponse rapide a été obtenue. Pour les juridictions judiciaires il faudra attendre encore quelques temps afin de savoir si la ligne choisie sera la même. Dans cet avis, le Conseil d'État répond à plusieurs interrogations dont la première étant le cas où l'ONIAM se subroge dans les droits de la victime sur le fondement de l'article L 1142-15 du code de la santé publique afin de savoir s'il est en droit d'émettre un titre exécutoire à l'encontre de l'hôpital public ou de son assureur à concurrence des sommes qu'il a versées à la victime. De cette question découle les autres interrogations posées. En tout état de cause le CSP permet à l'ONIAM, d'émettre des titres exécutoires, par un renvoi aux dispositions des titres Ier et III du décret n° 2012-1246 du 7 novembre 2012 relatif à la gestion budgétaire et comptable publique. Le recours aux titres exécutoires présente un intérêt direct pour l'Office en le dispensant de saisir un juge pour obtenir le remboursement

⁷⁸⁰ CE, 9 mai 2019, avis n°426321.

des sommes versées. Il va ainsi revenir au débiteur, visé dans le titre exécutoire, de prendre l'initiative de saisir le juge pour contester ledit titre, avec un respect scrupuleux de la procédure applicable, sous peine de perdre tout droit à opposition. Celle-ci est définie à l'article 118 du décret sus-mentionné : « *en cas de contestation d'un titre de perception, avant de saisir la juridiction compétente, le redevable doit adresser cette contestation, appuyée de toutes pièces ou justifications utiles, au comptable chargé du recouvrement de l'ordre de recouvrer. Le droit de contestation d'un titre de perception se prescrit dans les deux mois suivant la notification du titre ou, à défaut, du premier acte de poursuite qui procède du titre en cause. Le comptable compétent accuse réception de la contestation en précisant sa date de réception ainsi que les délais et voies de recours. Il la transmet à l'ordonnateur à l'origine du titre qui dispose d'un délai pour statuer de six mois à compter de la date de réception de la contestation par le comptable. A défaut d'une décision notifiée dans ce délai, la contestation est considérée comme rejetée. La décision rendue par l'administration en application de l'alinéa précédent peut faire l'objet d'un recours devant la juridiction compétente dans un délai de deux mois à compter de la date de notification de cette décision ou, à défaut de cette notification, dans un délai de deux mois à compter de la date d'expiration du délai prévu à l'alinéa précédent* ».

646. **Une contestation diligente sinon rien.** La vigilance est donc de mise, faute de quoi l'entité visée par le titre perdra toute possibilité de le contester. En effet, les délais de prescription étant très courts, il conviendra d'être très vigilant sur ceux-ci. C'est donc sur le débiteur du titre exécutoire que pèse le risque procédural.

647. En effet, comme le prévoit le CSP, l'ONIAM peut émettre des titres exécutoires, par un renvoi aux dispositions des titres Ier et III du décret n° 2012-1246 du 7 novembre 2012 relatif à la gestion budgétaire et comptable publique. Cependant la question de la régularité des titres reste entière.

A) Un titre exécutoire limité aux sommes avancées laissant toute sa place au contentieux et au pouvoir du juge.

648. Par cet avis, le Conseil d'État a éclairci l'aspect de la procédure sujet à caution. Il a ainsi confirmé la possibilité pour l'ONIAM d'émettre un titre exécutoire, qui est strictement limité à la somme qu'il a versée à la victime. Cela signifie corrélativement que l'Office ne

peut pas émettre de titre exécutoire pour ou comprenant la pénalité définie par l'article L 1142-15 du Code de la santé publique qui prévoit qu' « *en cas de silence ou de refus explicite de la part de l'assureur de faire une offre, ou lorsque le responsable des dommages n'est pas assuré, le juge, saisi dans le cadre de la subrogation, condamne, le cas échéant, l'assureur ou le responsable à verser à l'office une somme au plus égale à 15 % de l'indemnité qu'il alloue* » . Cela signifie en substance que pour obtenir cette sanction il reviendra à l'ONIAM de saisir les juridictions.

649. Le second aspect précisé par le Conseil d'État est l'impossibilité de conduire simultanément une procédure exécutoire et une procédure contentieuse pour l'ONIAM et cela peu importe l'ordre de démarrage des procédures. Une fois la voie choisie, l'Office devra s'y tenir sauf exception puisqu'il est précisé dans l'avis qu'en cas d'indemnisation d'une victime pour aggravation, l'ONIAM n'est pas tenu de suivre la même voie procédurale. Les deux indemnisations demeurent donc indépendantes. En effet, dans ce cas, on se trouve dans le cadre de deux procédures autonomes.

650. Le troisième aspect concerne la contestation des titres exécutoires. Le débiteur peut bien entendu former opposition. Cette opposition a un effet suspensif, en vertu d'un principe général du droit, auquel le décret n° 2012-1246 du 7 novembre 2012 ne saurait avoir dérogé. Cet effet suspensif bénéficie aux assureurs et leur évite de devoir faire l'avance de sommes parfois importantes. Le Conseil d'État précise que le Tribunal administratif territorialement compétent est celui dans le ressort duquel se trouve le lieu où s'est produit le fait générateur du dommage subi par la victime. C'est au titre d'une demande reconventionnelle lors de la contestation du titre exécutoire par l'assureur que, l'ONIAM peut réclamer, s'il le désire, la pénalité susmentionnée, faute de quoi il sera irrecevable « *à saisir ultérieurement la juridiction d'une nouvelle requête tendant à la condamnation du débiteur au paiement de cette pénalité* ».

651. Le dernier aspect concerne les tiers payeurs. Le Conseil d'État précise que si l'Office a l'obligation d'informer les tiers payeurs concernés, lorsqu'il a connaissance du versement à la victime de prestations mentionnées à l'article 29 de la loi du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation, il devra également les informer le cas échéant lors de l'émission d'un titre exécutoire à l'encontre du débiteur de l'indemnité et lors d'une

décision de justice rendue sur le recours formé par le débiteur contre ce titre. A contrario, le Conseil d'État précise qu'il n'y a aucune obligation pour le débiteur contestant le titre exécutoire d'appeler à la cause les tiers payeurs ayant servi des prestations.

652. Malgré ces précisions du Conseil d'État, la question de la validité des titres exécutoires reste cependant sujette à discussion (B).

B) Une utilisation des titres exécutoires toujours en attente de validation devant les juridictions civiles.

653. Dans son avis le Conseil d'état valide le recours au titre exécutoire émis par l'ONIAM notamment au visa de l'article L 1142-15. Ce dernier dispose que lorsque l'Office transige avec la victime ou ses ayants droit, en application du présent article, cette transaction est opposable à l'assureur ou, le cas échéant, au fonds institué au même article L 426-1 du code des assurances ou au responsable des dommages sauf le droit pour ceux-ci de contester devant le juge le principe de la responsabilité ou le montant des sommes réclamées. Cet article fonde le droit de substitution de l'Office par rapport aux assureurs et, au demeurant, son droit de subrogation envers eux. Cet article prévoit qu'en cas de contestation de la créance, c'est à l'assureur de contester la créance soit dans sa validité soit dans son montant devant les juridictions.

654. **Une créance réellement sujette à l'émission d'un titre exécutoire ?** A ce titre l'ONIAM doit émettre un titre exécutoire pour demander le remboursement des sommes versées à la victime. Or, tout ne peut pas faire l'objet d'un titre exécutoire et c'est ici que le *distinguo* fait en introduction sur la nature de la créance a un intérêt. En effet l'émission d'un titre exécutoire nécessite une créance certaine liquide et exigible. Le caractère certain a pour finalité de vérifier que le débiteur est bien tenu d'exécuter une obligation⁷⁸¹. Pour cela, il faut tout d'abord une créance certaine, ni contestée ni mise en doute. Ensuite, la créance doit être exigible, ce qui signifie que le terme prévu pour l'exécution est arrivé. S'il s'agit d'une créance d'une somme d'argent, elle doit, en outre, être liquide.

655. Les créances notamment nées de remboursements de frais d'expertise dont les avis ont

⁷⁸¹ FLOUR, AUBERT et SAVAUX, *Droit civil. Les obligations* - t. 3. Le rapport d'obligation, 9e éd., 2015, Sirey, n°159.

été acceptés dans le principe par les assureurs ne posent aucun problème pour être reconnues comme des créances certaines, liquides et exigibles puisque l'acceptation de l'offre de l'assureur par la victime vaut transaction. La créance née du paiement des frais d'expertise acquiert ainsi les critères requis pour l'émission d'un titre exécutoire. Or, dans le cas de créances nées en raison d'une substitution de l'ONIAM, les aspects certains et exigibles sont plus contestables. En effet, les avis émis par les CCI sont facultatifs comme précisé précédemment par le Conseil d'État⁷⁸².

656. **Des jurisprudences conciliables ?** Il ressort ainsi de l'avis du 10 octobre 2007 que les CCI, qui émettent des avis ne liant pas l'ONIAM et dont la saisine est dépourvue de caractère obligatoire, sont des commissions administratives ayant pour but de faciliter, par des mesures préparatoires, un éventuel règlement amiable des litiges relatifs à des accidents médicaux, des affections iatrogènes ou des infections nosocomiales. Le recours à cette procédure par la victime n'est pas exclusif de la saisine du juge compétent d'une action en indemnisation, saisine qui peut intervenir à l'initiative de la victime avant l'engagement de la procédure, pendant celle-ci ou après l'échec de la tentative de règlement amiable.

657. Si l'on suit la position de 2007, il est difficilement concevable pour une commission administrative proposant un éventuel règlement amiable des litiges ne liant ni les assureurs, ni l'ONIAM de faire naître une créance certaine. Ce caractère naîtrait-il de la substitution de l'ONIAM ? Ce raisonnement semble capillotracté et ouvrirait la voie à de nombreuses contestations. L'autre solution possible serait que le Conseil d'État change sa position sur la question ce qui rendrait contraignant les avis émis par les Commissions comme le réclament depuis longtemps les associations de victimes et leurs avocats. Cela créerait cependant une charge importante sur l'Office qui porterait le poids et la responsabilité d'indemniser sur de l'argent public les victimes avec comme risque de voir les juridictions donner raison à la partie adverse dans la contestation de la créance. L'interprétation des juridictions judiciaires sur ces questions tend à se faire attendre (C).

⁷⁸² Avis contentieux du Conseil d'Etat, 5^{ème} et 4^{ème} sous sections réunies, du 10 octobre 2007, n°306590, M. Sachot. Not. Sur la question : D. Cristol, la nature juridique des déclarations d'incompétence des CRCI, RDSS 2008, p. 85.

C) La portée de cet avis sur les procédures judiciaires : la fin d'une harmonisation des positions?

658. Le Conseil d'État ayant validé l'utilisation par l'ONIAM de titres exécutoires, la Cour de cassation pourra difficilement contester cet état de fait. Cependant la question de la régularité de ces derniers reste entière. Et sur ce point si les juridictions administratives peuvent considérer que l'émission d'un avis CCI permet de reconnaître un caractère certain, liquide et exigible à la créance, ce qui n'est pas encore fait puisque cela reste comme nous l'avons expliqué difficilement conciliable avec la nature des avis émis par les Commissions, rien ne permet d'affirmer que les juridictions judiciaires auront le même point de vue. En effet, bien que dans un arrêt de 2010 la Cour de cassation avait rejoint la position du Conseil d'État sur la nature des avis émis par les Commissions de conciliation et d'indemnisation⁷⁸³, aucun élément ne permet à l'heure actuelle de penser que sa position a vocation à évoluer sur ce point. Si tel est le cas et que seul les juridictions administratives valident la régularité des titres exécutoires, à l'inverse des juridictions judiciaires, nous assisteront à une divergence de jurisprudence particulièrement délicate à gérer par l'Office. En effet, il est bon de rappeler qu'une même demande devant les CCI permet de traiter une problématique médicale répondant à la fois des juridictions judiciaires et administratives.

659. Il semble ainsi que la bataille juridique sur l'utilisation des titres exécutoires pour le recouvrement des créances ne soit pas totalement terminée surtout au vu des sommes engagées. Ces nouveaux process ouvrent ainsi de nouvelles possibilités auxquelles les hautes juridictions devront répondre afin d'« harmoniser leurs positions si possible ». Pour autant, la balance économique intrinsèquement en lien avec ce mécanisme de paiement reste à l'avantage du seul débiteur désigné du titre exécutoire (II).

II) **La substitution : une modalité de paiement risquée.**

660. **Une substitution protectrice des victimes concernant le risque de non-recouvrement.** L'article L 1142-15 en son dernier alinéa dispose que lorsque l'Office transige avec la victime, ou ses ayants droit, en application du présent article, cette transaction est opposable à l'assureur ou, le cas échéant, au fonds institué au même article

⁷⁸³ C. Cass., civ. 1^{ère}, 6 mai 2010, n°09-66947, *Gaz. Pal.*, 24 juin 2010, n°175, p. 15, obs J. GUIGUE.

L 426-1 du code des assurances ou au responsable des dommages sauf le droit pour ceux-ci de contester devant le juge le principe de la responsabilité ou le montant des sommes réclamées. **Quelle que soit la décision du juge, le montant des indemnités allouées à la victime lui reste acquis.** Cet article qui vise à protéger les victimes pose cependant un certain nombre de difficultés en cas de substitution de l'Office.

661. **Le risque tiré de la méconnaissance des prescriptions ou des forclusions.** En effet, en l'absence de toute disposition en ce sens, le délai de recours contentieux n'est pas rouvert par une saisine de la CRCI postérieure à son expiration. Dans le cas où une telle saisine déboucherait sur un avis selon lequel le dommage engage la responsabilité de l'établissement et où l'ONIAM indemniserait la victime en lieu et place de l'assureur de celui-ci, puis exercerait devant le tribunal administratif le recours subrogatoire prévu à l'article L 1142-15 du code de la santé publique, le caractère définitif de la décision rejetant la demande d'indemnité de la victime pourrait être utilement opposé par l'établissement. En effet, en prévoyant cette subrogation, le législateur n'a pas dérogé au principe selon lequel le subrogé, qui ne saurait avoir plus de droits que le subrogeant, ne peut engager l'action que dans la mesure où la victime le pourrait encore⁷⁸⁴.

662. La seconde difficulté qui s'inscrit dans la continuité de la première naît du fait que les délais de prescription et de recours contentieux bien que suspendus pendant la phase CCI se remettent de nouveau à courir à son expiration pendant deux mois. Ce délai suspendu jusqu'à l'émission d'une offre ou au terme du délai pour la formuler ne donne pas lieu semble-t-il, à une nouvelle suspension en cas de demande de substitution. Cela risque, encore une fois, de mettre l'Office, en cas de substitution, dans l'impossibilité d'exercer une action subrogatoire contre le MEC compte tenu de ses délais de traitement. De même, si la forclusion est déjà acquise, le risque de ne jamais recouvrer les sommes est inévitable. En effet, aucun texte n'oblige l'assureur à informer l'Office de la prescription ou de la forclusion avant la substitution⁷⁸⁵.

663. De même dans un avis du 29 mai 2019, le Conseil d'État⁷⁸⁶ en estimant que l'information d'un établissement de santé par une CCI d'une procédure à son encontre vaut première

⁷⁸⁴ Avis du Conseil d'Etat du 17 septembre 2012, n° 360280.

⁷⁸⁵ Cour administrative d'appel de Paris, 28 septembre 2018, n° 18PA02482.

⁷⁸⁶ Avis du Conseil d'état du 29 mai 2019, n° 426519.

demande auprès de lui complique l'obtention d'une substitution ultérieure par l'ONIAM. En effet, si l'établissement informe le demandeur des voies et délais de recours contentieux alors ces délais commencent à courir, bien que temporairement suspendus durant la procédure CCI.

664. **Une substitution au seul avantage des mises en cause.** Cela dénature finalement l'objectif de la loi KOUCHNER qui se voulait pro-victimes. En effet, en procédure CCI, ces dernières ne sont souvent pas conseillées ou accompagnées d'un avocat à même de leur apporter une information sur les conséquences juridiques de ces délais. Le risque à terme serait que chaque établissement de santé public informe le demandeur de son refus d'indemnisation et des délais de recours dans les formes afin de faire courir le délai dès la fin de la procédure d'indemnisation amiable à laquelle il n'aura que peu participé (en refusant ou en occultant la communication de pièces médicales comme c'est déjà malheureusement très souvent le cas). Ce faisant, l'avis de la commission et l'expertise ne seront pas exploitables pour un éventuel recours en justice et, en cas d'avis positif, le demandeur attendant le délai de quatre mois avant de demander une substitution de l'ONIAM se trouverait forclos en cas de refus⁷⁸⁷. En définitif, la substitution de l'ONIAM pourtant très critiquée car soumise à sa discrétion s'en trouverait une fois de plus très fortement limitée. En effet, comme rien n'oblige les établissements publics ou leurs assureurs à l'informer de l'échéance du délai de forclusion avant que ce dernier ne se substitue, il y aurait un risque important que ces sommes ne soient jamais remboursées⁷⁸⁸. Les conséquences directes à terme seront que l'Office ne procédera jamais à une substitution auprès d'un établissement public de peur de se voir opposer un délai de forclusion et que la procédure auprès d'une commission de conciliation qui avait vocation à aider les victimes en leur permettant un accès facile et rapide à un éventuel règlement amiable des litiges se transforme en un véritable borbier pour ces dernières. Pour autant, le Conseil d'État va préciser qu'au motif que l'article L 1142-7 du code de la santé publique prévoit qu'une personne qui s'estime victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins peut saisir la commission de conciliation et d'indemnisation et que

⁷⁸⁷ CAA Paris, 8^{ème} ch., 3 déc. 2020, n° 17PA03134 : dans cet arrêt la cour administrative d'appel de Paris fait recourir le délai de recours contentieux à l'émission de l'offre par l'assureur ou le responsable non assuré. A défaut, il commence à courir au terme du délai octroyé pour formuler une offre. En cas de demande de substitution de l'ONIAM, rien n'indique cependant que la suspension dudit délai serait maintenue. De même, elle pourrait également s'avérer dangereuse en cas d'absence de substitution de l'Office puisque ce dernier dépasse régulièrement le délai qui lui est imparti pour se prononcer.

⁷⁸⁸ Cour administrative d'appel de Paris, 28 septembre 2018, n° 18PA02482.

cette saisine interrompt le délai de recours contentieux jusqu'au terme de la procédure engagée devant la commission. Eu égard à l'objectif poursuivi par le législateur en instituant cette procédure, la notification de la décision par laquelle un établissement public de santé rejette la réclamation d'un patient tendant à l'indemnisation d'un dommage doit indiquer non seulement que le tribunal administratif peut être saisi dans le délai de deux mois mais aussi que ce délai est interrompu en cas de saisine de la commission de conciliation et d'indemnisation. Si elle ne comporte pas cette double indication, la notification ne fait pas courir le délai imparti à l'intéressé pour présenter un recours indemnitaire devant le juge administratif ⁷⁸⁹.

665. **Un regain d'intérêt pour la procédure de conciliation ?** Cependant, la procédure de conciliation suspend aussi le délai de recours contentieux⁷⁹⁰. Cela pourrait à terme devenir un moyen de prolonger le délai pour laisser à l'assureur le temps de répondre et à l'ONIAM de se substituer mais ce serait pervertir cette procédure de son rôle. En tout état de cause, cette procédure et ses effets n'étant pas connus de la majorité des demandeurs, elle ne résoudra pas le problème posé par la valeur de première demande induite par l'information d'une procédure CCI envers les établissements publics. La solution idéale serait que le législateur intervienne pour étendre, a minima, le délai de suspension jusqu'à la fin du délai accordé à l'assureur ou au responsable pour émettre une offre. Cela poussera également l'ONIAM à se prononcer et à agir plus rapidement afin d'émettre une offre et en obtenir le remboursement.

666. Ce système pourvu de pénalité financière pouvant représenter des sommes importantes au profit de l'Office peine pourtant à établir un équilibre financier. Ainsi, la gestion financière de celui-ci pourrait apparaître fortement compromise en cas de remise en cause massive des indemnisations versées et contestées devant les tribunaux. L'obligation pour l'ONIAM de suivre les avis émis par le collège Dépakine risque sur ce point d'occasionner un important déficit budgétaire. Ce dérapage difficilement justifiable dans les suites ne pourra être légitime que si ces sommes résultent finalement de la responsabilité de l'État ou des administrations dont il a la charge et pour qui, l'ONIAM intervient au titre du versement des sommes indemnitaires. En effet et bien que des pénalités puissent être octroyées au bénéfice de cet organisme public, elles ne peuvent pleinement pallier une dépense excessive

⁷⁸⁹ Conseil d'État, 5^{ème} et 6^{ème} chambres réunies, 17 juin 2019, 413097, Publié au recueil Lebon.

⁷⁹⁰ Conseil d'État, 5^{ème} et 6^{ème} chambres réunies, 5 juin 2019, 424886.

et une mauvaise évaluation des responsabilités, rendant le travail des entités de règlement amiable d'autant plus important quant à sa justesse et à sa précision (section 2).

SECTION 2 : L'AVENIR DES PENALITES LIEES A LA SUBSTITUTION.

667. L'article L 1142-14 alinéa 9 dispose que « *si le juge compétent, saisi par la victime qui refuse l'offre de l'assureur, estime que cette offre était manifestement insuffisante, il condamne l'assureur à verser à l'office une somme au plus égale à 15 % de l'indemnité qu'il alloue, sans préjudice des dommages et intérêts dus de ce fait à la victime* ». En vertu de la substitution, ce droit est transféré à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux qui pourra la réclamer par lui-même puisqu'il ne s'agit pas d'un moyen à relever d'office pour les magistrats⁷⁹¹. Il est de jurisprudence constante qu'une absence d'offre est assimilée de facto à une offre manifestement insuffisante⁷⁹². En effet, dans ce cas comme le dit très justement Amélie NOTHOMB, « *entre ce qui a eu lieu et ce qui n'a pas eu lieu, il n'y a pas plus de différence qu'entre plus zéro et moins zéro* »⁷⁹³. Préventif, le législateur afin d'éviter toute contestation sur ce point avait prévu à l'article L 1142-15 alinéa 5 du code de la santé publique qu' « *en cas de silence ou de refus explicite de la part de l'assureur de faire une offre, ou lorsque le responsable des dommages n'est pas assuré, le juge, saisi dans le cadre de la subrogation, condamne, le cas échéant, l'assureur ou le responsable à verser à l'office une somme au plus égale à 15 % de l'indemnité qu'il alloue* ».

668. L'application de pénalités a également été incorporée lors de la mise en place des comités Dépakine et Médiateur. Toutefois, suite aux avis émis par ces entités et en cas d'offre manifestement insuffisante, le taux des pénalités a bénéficié d'une augmentation substantielle. Se pose alors la question de l'intérêt de ces pénalités (I) et de leurs limites (II).

I) L'intérêt de cette pénalité.

669. Assortir, le respect des travaux produits par les dispositifs de règlement amiable indépendants de l'Office dans la prise de décision de pénalité applicable en cas d'absence d'émission d'une offre amiable suffisante répondait à un double objectif. Le premier consiste à garantir l'efficacité et l'utilité de recourir aux modes amiables en incitant les

⁷⁹¹ CSP, art. L 1142-15.

⁷⁹² C. Cass., civ. 1^{ère}, 7 juill. 2011, n° 10-19.766, D. 2011, p. 1968 obs. Gallmeister I. ; D. 2011, p. 2125, note Vioujas V. ; Groutel H., *Responsabilité civile et assurances* 2011, n° 11, p. 20 ; C. Cass., civ. 1^{ère}, 6 oct. 2011, n° 10-21.212 : JurisData n° 2011-022149.

⁷⁹³ Amélie NOTHOMB, *Peplum*, éd. Albin Michel, 1996, p. 67.

assureurs à s'y conformer (A), le second, à octroyer à l'Office une contrepartie de gestion pour les sommes dépensées à la fois pour la phase de règlement amiable mais également pour celles en lien avec le recouvrement des créances le cas échéant (B).

A) Un garde-fou suffisant contre la mauvaise foi de l'indemnisateur ?

670. Les systèmes de règlement amiable bénéficiant d'un système de substitution de l'ONIAM en cas d'absence d'offre d'indemnisation reposent sur le principe de la libre volonté des parties à conclure un accord. Cependant ce fondement propre à tout règlement amiable comporte toutefois un dispositif incitatif en vue de faciliter l'obtention d'un accord à la juste valeur du préjudice et dans un temps court. En effet, seule l'une des parties a intérêt à se voir indemniser rapidement : la victime d'un préjudice. Sur le principe de la stricte réparation, la somme totale allouée à une victime qu'elle soit dans deux mois ou dans dix ans sera la même⁷⁹⁴.

671. **Un effet incitatif limité.** Les pénalités ainsi mises en place, et allant de 15 à 50% selon le dispositif saisi, ont pour but de s'assurer d'une participation active de l'ensemble des parties aux procédures. Dans le cas contraire, la partie récalcitrante s'expose à une sanction financière pouvant représenter une somme importante. Pourtant, en ce qui concerne, le dispositif Dépakine pour lequel des préjudices dès la naissance sont élevés, les sommes peuvent se chiffrer à plusieurs millions d'euros⁷⁹⁵. Pour autant et comme l'a démontré la pratique, la mise en place de cet élément incitatif n'est pas suffisante en cas de contestation pure et simple de la responsabilité. L'exemple récent des laboratoires SANOFI démontre les limites d'une telle pénalité, tout en maintenant la distinction fondamentale entre une instance de règlement amiable rendant des avis et une juridiction émettant des décisions de justice.

672. **Une pénalité adaptable aux comportements.** Cette pénalité est également intéressante

⁷⁹⁴ Seul l'instauration d'un nouveau référentiel, d'une nouvelle table de capitalisation ou l'instauration de nouveaux postes de préjudices pourraient conduire à une différence d'indemnisation pour un même préjudice. Cependant comme déjà détaillé, les deux premiers n'étant que des appuis techniques et n'ayant pas de base obligatoire ou contraignante, rien ne permet d'affirmer qu'une telle modification conduirait à une différence indemnitaire.

⁷⁹⁵ Auteur inconnu, « Dépakine, une victime reçoit plus de 2 millions d'euros d'indemnisation », *Le Parisien*, 20 septembre 2019, <https://www.leparisien.fr/societe/sante/depakine-une-victime-recoit-plus-de-2-millions-d-euros-d-indemnisation-20-09-2019-8156595.php>.

à plus d'un titre. Cette dernière est facilement ajustable par le législateur afin de tenir compte des comportements en la matière. Ainsi devant le refus systématique des laboratoires SANOFI de procéder à une indemnisation après l'avis émis par le comité Dépakine, une augmentation du taux a été décidée. Cette augmentation du taux peut conduire à une révision de la balance bénéfice risque et à un taux de règlement amiable plus important. Toutefois, en cas de contestation pure d'une responsabilité sur des dossiers pouvant s'évaluer à plusieurs centaines de milliers d'euros, voire des millions, l'aspect incitatif n'est pas suffisant. De la même manière, une augmentation à outrance de ce taux pourrait conduire à une remise en question de la légalité desdites pénalités. La Cour de cassation, interrogée sur le devenir des pénalités et des sanctions civiles, a déjà estimé concernant les pénalités applicables dans le régime d'indemnisation issu de la « loi BADINTER ⁷⁹⁶ » qu'« *au regard du principe de constitutionnel de la nécessité des peines, la disposition contestée, à supposer qu'elle soit une peine au sens de l'article 8 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen, n'est ni automatique ni disproportionnée, le montant de la majoration du taux de l'intérêt légal étant proportionnel aux sommes en jeu et à la durée du manquement de l'assureur et pouvant être arrêté par la présentation d'une offre d'indemnisation régulière ou réduit par le juge en raison de circonstances non imputables à l'assureur* »⁷⁹⁷. Les pénalités dans les régimes d'indemnisation des accidents médicaux ont une forme d'automatisme si les conditions de leur application sont remplies. De même, et bien que la pénalité soit modulable par le juge, si une pénalité au moins égale à 50% est appliquée, la question de son caractère disproportionné aura à se poser. La fixation de ce taux paraît ainsi être un plafond difficilement majorable à l'avenir.

673. Une pénalité trop restrictive dans son étendue. Pour autant, la mauvaise foi des acteurs peut sérieusement restreindre le fonctionnement de ces instances. En effet, l'accès aux documents médicaux et leur rétention, sans rendre inopérant le fonctionnement des instances, peut fortement ralentir leurs actions. Toute production ainsi émise sera fragilisée et d'autant plus contestable devant une juridiction. De la même manière, l'ONIAM ne prendra que rarement le risque de se substituer dans ce genre de cas. Cette « rétention dolosive » bien que non conforme aux dispositions légales⁷⁹⁸ est difficilement sanctionnable

⁷⁹⁶ Op. cit.

⁷⁹⁷ C. Cass., civ. 2^{ème}, 3 février 2011, n°10-17.148, *D. actu.*, 15 févr. 2011, obs. C. Fleuriot ; *D.* 2011. 1411 ; *D.* 2011. 2150, chron. J.-M. Sommer, L. Leroy-Gissinger, H. Adida-Canac et O.-L. Bouvier ; *D.* 2012. 47, obs. Ph. Brun et O. Gout

⁷⁹⁸ CSP, art. L 1111-7 et R 1111-1 et s.

par les entités de règlement amiable. Ces dernières se trouvent ainsi souvent contraintes à rendre un premier avis sollicitant une nouvelle expertise avec sollicitation de la communication de l'ensemble des documents médicaux non transmis. Malheureusement, ces concessions faites au détriment d'une procédure rapide ne produisent que rarement des effets. Certains centres hospitaliers se sont ainsi fait une habitude de ne communiquer qu'une partie des pièces médicales, ceci bien que les commissions puissent tirer toute conséquence de ce défaut de communication⁷⁹⁹. Cette position systématique de certains acteurs de soins et l'absence d'application des pénalités par les juridictions en absence de demande et de substitution de l'ONIAM conduit à un écueil des procédures au seul avantage des acteurs de mauvaise foi. Afin d'amplifier l'attrait pour les victimes de recourir à ces dispositifs tout en permettant une meilleure qualité des travaux produits, la faculté de signaler ce type de comportement aux autorités compétentes⁸⁰⁰ devrait être octroyée aux présidents des différentes instances.

674. Ce second garde-fou permettrait de s'assurer de la qualité et de la pertinence des travaux menés par ces entités de règlement amiable. Déjà en 2017, la Cour des comptes préconisait de faciliter l'accès de la victime à ces pièces en créant une plateforme de téléchargement sécurisé de toutes les pièces de la procédure à toutes les étapes, en instaurant un système d'astreinte en cas de retard, voire d'amende pénale en cas d'obstruction à l'accès au dossier médical⁸⁰¹. Ces comportements nuisent de façon durable aux procédures amiables. En effet, en cas de contentieux ultérieur, la résurgence des pièces manquantes conduit presque systématiquement le magistrat en charge du dossier à solliciter une nouvelle mesure d'expertise. Par conséquent, l'intérêt de recourir à une procédure amiable s'amenuise fortement. De même, celui-ci ne peut prononcer des injonctions puis sanctionner par des astreintes⁸⁰² la rétention de pièce lors de procédure dont il n'a pas l'office.

⁷⁹⁹ CSP, art. L 1142-12, alinéa 6.

⁸⁰⁰ Deux types d'autorité pourraient faire l'objet desdits signalement, celles de tutelle tel que les ARS et celles de contrôle de l'accès aux données à caractères personnelles comme la CNIL. Un signalement basé sur les mêmes modalités que celles prévues en cas d'infection nosocomiale à l'article L 1142-8 du CSP. Ce dernier dispose ainsi « *Lorsque les dommages résultent d'une infection nosocomiale présentant le caractère de gravité prévu à l'article [L. 1142-1-1](#), la commission signale sans délai cette infection nosocomiale au directeur général de l'agence régionale de santé ainsi qu'à l'office institué à l'article L. 1142-22* ». Cette obligation légale de signalement forte aurait ainsi pour but de faire remonter rapidement les informations aux autorités compétentes. Toutefois, il convient de remarquer que cette obligation en matière d'infection nosocomiale n'est jamais respectée en ce qui concerne l'information au directeur de l'Agence régionale de santé.

⁸⁰¹ Cour des Comptes, « L'indemnisation amiable des victimes d'accidents médicaux : une mise en œuvre dévoyée, une remise en ordre impératives », in : *Rapport public annuel de la cour des comptes*, 2017, p. 97.

⁸⁰² Code des procédures civiles d'exécution, L 131-1 et s.

675. **La soft law une vision partiellement dépassée.** En définitif, les dérives engendrées par l'absence de garde-fou suffisant en éloignant ces systèmes de la *hard law* et en s'appuyant sur la bonne volonté des parties sans anticiper l'absence d'intérêt concordant nécessite des adaptations. Pour reprendre à notre compte les termes de célèbres juristes qui préconisaient le développement dans certains cas de la *soft law* par « *une baisse plus ou moins importante de la pression juridique* »⁸⁰³, force est de constater qu'en matière de responsabilité médicale cette dernière montre ses limites. En effet, sans cadre contraignant pour faciliter la participation de l'ensemble des intervenants et la communication des éléments de preuve dont ils ont la possession, les mécanismes incitatifs obtiendront difficilement des résultats à la hauteur des attentes et des espoirs placés en eux.

676. Par ailleurs, l'exemple récent du scandale de la Dépakine démontre que l'émoi social, la pression politique et/ou une médiatisation défavorable ne suffisent pas ou plus à contraindre certains acteurs à participer activement à des procédures non contraignantes ou à appliquer leurs avis⁸⁰⁴. Ainsi, si l'on reprend les travaux de Catherine THIBIERGE sur la force normative⁸⁰⁵, force est de constater que l'éventail appliqué à l'indemnisation amiable des accidents médicaux démontre que la « classification recommandatoire » spontanément la plus transposable aux systèmes détaillés dans cette étude en raison de la nécessité de l'accord des parties pour conclure un accord n'est pas celle applicable en l'espèce. Si l'on se réfère à la classification opérée par cette auteure, le système oscille entre le facultatif⁸⁰⁶ et le prescriptif⁸⁰⁷. Cette étude est intéressante et montre la nécessité d'une adaptation pour « *réguler les conduites et les pratiques mais aussi pour transformer le droit* »⁸⁰⁸. Ainsi, dans certains cas les pratiques peuvent se contenter d'un cadre recommandatoire ou déclaratoire pour aboutir à un système global d'acceptation et d'équilibre des pouvoirs. Dans d'autres, seule l'instauration d'une contrainte normative plus importante peut maintenir l'équilibre

⁸⁰³ CARBONNIER J., *Flexible droit – Pour une sociologie du droit sans rigueur*, LGDJ, Paris, 10^e éd., 2001, p. 26.

⁸⁰⁴ Le dispositif valproate de sodium a ainsi dû être adapté malgré les différents retentissements énoncés afin d'éviter pour un grand nombre de victimes la perte de temps et d'argent occasionnée par un dispositif dont l'un des deux principaux responsables potentiels refuse systématiquement sa participation.

⁸⁰⁵ V., THIBIERGE Catherine, *La force normative. Naissance d'un concept*, LGDJ, 13 octobre 2009.

⁸⁰⁶ La norme tire sa contrainte du choix initial laissé à la discrétion du sujet de droit. Une fois ce choix effectué. Il en accepte les règles et les obligations. Transposé aux dispositifs de règlement amiable des accidents médicaux, la force normative tiré du caractère facultatif dépasse ce cadre puisqu'il s'applique à d'autres sujets de droit.

⁸⁰⁷ Au sein de cette catégorie, Mme THIEBERGE développe l'impératif issu de normes légales formant un cadre impératif auquel chaque individu dans cette situation se soumet. Ce cas de figure pourrait s'appliquer à l'obligation de communication du dossier médical et du cadre juridique visant à organiser sa transmission. Cependant, ce niveau de normativité possède ses limites comme détaillé.

⁸⁰⁸ THIEBERGE Catherine, *op. cit.*, p. 757.

entre les parties et combler une asymétrie⁸⁰⁹. Si cette asymétrie d'information a fait l'objet de nombreuses études en économie⁸¹⁰, cette notion est moins commentée en droit⁸¹¹ et notamment en droit de la santé⁸¹². Elle s'analyse plus généralement sous l'angle du droit d'accès à l'information⁸¹³ sans s'arrêter sur les comportements des parties et la portée réelle des droits conférés au regard de l'intérêt concret des parties à les appliquer et des pouvoirs et des pressions qu'ils exercent l'un sur l'autre. Retarder l'achèvement des procédures ou pouvoir permettre leurs remises en cause sur le long terme donne un avantage certain sur l'avenir des négociations. En effet, « *la dimension du temps apparaît comme un élément constitutif du pouvoir. Un acteur patient obtient de plus grands avantages en situation de marchandage* »⁸¹⁴. De même, le taux de réussite des actions dirigées en pareilles circonstances et la connaissance des indemnisations versées contrebalancent l'intérêt pour les victimes à négocier un accord amiable souvent fait de concessions réciproques.

677. En définitif, les garde-fous que sont les pénalités visent plus à sanctionner l'absence d'acceptation d'un avis qu'à prévenir un comportement amoral ou illégal au sein desdites procédures. Il convient donc de s'interroger sur la véritable raison de l'existence de ceux-ci et si l'application des pénalités en cas de substitution de l'ONIAM ne répond pas plutôt à un intérêt non-avoué (B).

⁸⁰⁹ L'asymétrie peut résulter de plusieurs facteurs dont la liste serait aussi inépuisable que mouvante. Cependant, certains exemples peuvent être donnés. Appliquée à notre sujet d'étude, elle peut résulter de l'absence d'intérêt à accélérer et faciliter l'indemnisation des victimes. En effet, les payeurs qu'ils soient des acteurs publics ou privés n'ont que peu d'intérêt à cette accélération d'une reconnaissance de responsabilité. De même, l'asymétrie d'information et de moyen (humain ou financier) des parties au litige ne saurait être comblé spontanément et volontairement par la partie la mieux dotée et cela d'autant plus si elle sait que son comportement est sanctionnable.

⁸¹⁰ Pour différentes analyses sur ces questions v. notamment, A. Postlewaite, « Asymmetric information », in J. Eatwell, M. Milgate, P. Newman (eds.), *Allocation, Information and Markets*, The New Palgrave, New York, Macmillan Press, 1989, pp. 35-38 ; P. Nelson, « Advertising as information », *Journal of Political Economy*, 81, 1974, pp. 729-754 ; S. LUPTON, « Confiance et asymétrie d'information sur la qualité », Colloque international « La confiance et le conflit », Université Paris 8, 16-17 novembre 2007 ; S. LUPTON, *Incertitude sur la qualité. De l'asymétrie d'information à l'incertitude partagée*, Sciences de l'Homme et Société, Université de Nanterre – Paris 10, 2009.

⁸¹¹ On peut retrouver cette idée sous l'angle de l'information du droit à la défense dans les procédures pénales. Sur ce point v. notamment, Jean-Baptiste THIERRY, « L'information des droits de la défense dans le procès pénal », *LPA*, 30 avril 2019, p. 17 ;

⁸¹² Voir cependant sur ce point le très bon article de Eric LANGLAIS, « Indemnisation des préjudices et fréquence des procès en présence d'une asymétrie d'information sur l'aversion au risque des parties », *Recherches économiques de Louvain*, vol. 74, no. 2, 2008, pp. 191-218. L'auteur démontre ici les corrélations entre le goût du risque des plaignants, le taux de succès des procédures contentieuses et leurs influences sur l'obtention d'un accord amiable.

⁸¹³ Anne LAUDE, « Le droit à l'information du malade », *Les Tribunes de la santé*, vol. n° 9, n° 4, 2005, pp. 43-51.

⁸¹⁴ Marwa DAOUDY, « Une négociation en eaux troubles ou comment obtenir un accord en situation d'asymétrie », *Négociations*, vol. n° 6, no. 2, 2006, p. 67.

B) Une contrepartie déguisée.

678. L'article L 1142-15 du Code de la santé publique prévoit en son dernier alinéa que « *quelle que soit la décision du juge, le montant des indemnités allouées à la victime lui reste acquis* ». En dehors du caractère incitatif que cela fait peser sur les assureurs afin que ceux-ci proposent une offre conforme à la réalité du dommage comme indiqué précédemment cela peut également être expliqué par une autre raison. Celle-ci peut s'analyser comme une faculté « déguisée » confiée par le législateur à l'ONIAM afin d'obtenir une compensation pour le temps et les moyens mis-en-œuvre pour recouvrer les créances. L'article L 1142-14 alinéa 9 prévoit en quelque sorte une dérogation au principe de stricte réparation du préjudice en prévoyant une pénalité attribuable, selon le bon vouloir des magistrats, à un organisme public qui dans certains cas ne serait même pas partie à la cause. Cette pénalité viendrait en complément du doublement des intérêts légaux acquis de plein droit conformément à l'article L 1142-14 alinéa 7 et des frais de justice prévus à l'article 700 du Code de procédure civile où de l'article L 761-1 du Code de justice administrative.

679. **Une sanction civile.** Il s'agit finalement d'une pénalité civile venant sanctionner un comportement jugé contraire aux bonnes pratiques. La Cour de cassation a ainsi eu l'occasion d'estimer que par cette pénalité « *le législateur a entendu sanctionner l'assureur qui s'est abstenu, par négligence ou délibéré, d'exécuter les obligations auxquelles il était tenu par le contrat* »⁸¹⁵. Si l'on suit la logique déployée dans son attendu par la Cour de cassation, la sanction de l'assureur ou du responsable non assuré ne devrait pas être subordonnée à la substitution d'un établissement administratif. A ce titre, les pénalités accordées en cas d'offre manifestement insuffisante⁸¹⁶ ou tardive⁸¹⁷ relevant de la loi BADINTER n'ont pas cette contrainte et reviennent directement aux victimes. Cette pénalité est donc un droit pour l'ONIAM sous réserve de l'appréciation in concreto par un juge du caractère « manifestement insuffisant de l'offre ».

680. **Une pénalité visant à financer et compenser les coûts induits par la substitution.**

Cette pénalité sert ainsi à payer les services d'un établissement public de santé qui n'aura

⁸¹⁵ C. Cass., civ. 1^{ère}, 10 septembre 2014, n° 13-22.535, bulletin.

⁸¹⁶ Code des assurances, art. L 211-14.

⁸¹⁷ Code des assurances, art. L 211-13.

vocation qu'à indemniser au plus juste les victimes et qui sera limité dans son recouvrement aux sommes dépensées. C'est ce qui l'oppose à un organisme de recouvrement lambda basé sur la cession de créance. En effet, le mécanisme de la substitution l'empêche de demander plus d'argent. Partant de ce constant et bien qu'un établissement public administratif n'ait pas pour vocation d'engranger des bénéfices, il ne doit pas pour autant voir sa gestion financière dériver de façon trop importante en raison de manquement volontaire ou non de la part des indemnificateurs réels. A ce titre, cette pénalité peut être considérée comme des frais indépendants de ceux de justice car elle doit être mentionnée dès l'émission du titre exécutoire. L'Office se substituant à l'assureur, il effectue ainsi un travail important dont il semblerait logique qu'il puisse être rémunéré sinon l'effet pervers de ce système serait encore une fois au profit des assureurs. Pourquoi embaucher des gestionnaires de sinistre ou des indemnificateurs si un organisme public peut le faire à votre place sans qu'un sou ne sorte de votre poche ? C'est en ce sens que cette pénalité peut être considérée comme une contrepartie déguisée et est un garde-fou nécessaire pour le bon fonctionnement d'un système prônant la bonne intelligence et la bonne foi.

681. **La conformité de la sanction au regard de normes supra-légales.** Par transposition, la conformité des dispositions visant à appliquer une pénalité en cas d'offre manifestement insuffisante suite à un avis positif trouve écho dans le contentieux résultant des articles L 211-13 et L 211-14 du code des assurances. Les sanctions relevant du régime d'indemnisation basé sur la loi BADINTER ont été jugées par la Cour de cassation comme conformes à l'article 6 § 1 de la convention européenne des droits de l'homme⁸¹⁸. Selon celle-ci, une sanction, en ce qu'elle tend à offrir une indemnisation rapide aux victimes ne peut être considérée comme attentatoire à ce texte. Cette même cour a également considéré qu' « *au regard du principe constitutionnel de la nécessité des peines, la disposition contestée, à supposer qu'elle soit une peine au sens de l'article 8 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen, n'est ni automatique ni disproportionnée, le montant de la majoration du taux de l'intérêt légal étant proportionnel aux sommes en jeu et à la durée du manquement de l'assureur et pouvant être arrêté par la présentation d'une offre d'indemnisation régulière ou réduite par le juge en raison de circonstances non imputables* ».

⁸¹⁸ C. Cass., civ. 2^{ème}, 9 octobre 2003, n°02-15.452.

à l'assureur »⁸¹⁹.

682. **Les principes de non-discrimination et d'égalité de traitement.** En revanche en ce qui concerne les pénalités suivant l'émission d'un avis, aucune sanction n'a été mise en place concernant le cas où l'Office serait lui-même à l'origine d'un important retard dans l'indemnisation des victimes. Contrairement au FGAO pour qui l'application des pénalités des articles précités s'opère sous réserves du particularisme propre à son intervention⁸²⁰, l'ONIAM n'encourt aucune sanction même en cas de condamnation ultérieure par une juridiction. Cet état de fait démontre encore une fois que le législateur de 2002 n'avait pas prévu la possibilité de l'Office de se soustraire aux avis rendu par les commissions. De même, dans les régimes ultérieurs du benfluorex et du valproate de sodium, la simple reproduction des dispositions applicables aux CCI a conduit à la pérennisation de cette inégalité de traitement. Dans le cas présent, il est peu explicable que le système d'indemnisation basé sur la solidarité nationale soit moins contraint que celui pour faute. En effet, les indemnisations sur cette base se doivent d'être exemplaires. Or comme le relève très justement la Cour des comptes, le simple réexamen de l'ONIAM peut prendre à lui seul jusqu'à 6 mois suite à un avis CCI⁸²¹. Il résulte également du rapport d'activité de l'ONIAM que son délai moyen pour émettre une première offre dépasse systématiquement sur les dernières années l'échéance des cent vingt-deux jours⁸²². Or, l'ONIAM parle dans son rapport d'activité du délai pour émettre une première offre ce qui ne correspond ni à une offre provisionnelle, ni à une offre définitive comme l'a relevé la Cour des comptes⁸²³. Concernant, les délais de traitement et de formulation des propositions d'indemnisation dans le cadre des dispositifs benfluorex et valproate de sodium dans lesquels les délais sont plus courts, il est difficile de savoir si l'Office respecte ses obligations légales. En effet, ce dernier ne communique aucune donnée sur la question et bien que sollicité à de nombreuses reprises sur le sujet, n'a jamais souhaité donner la moindre information ou donnée sur le sujet. En tout état de cause, les pénalités dans leurs conceptions actuelles n'auraient pas un

⁸¹⁹ C. Cass., civ. 2^{ème}, 3 février 2011, n°10-17.148, *D. actu.* 15 févr. 2011, obs. C. Fleuriot ; *D.* 2011. 1411 ; *D.* 2011. 2150, chron. J.-M. Sommer, L. Leroy-Gissingier, H. Adida-Canac et O.-L. Bouvier ; *D.* 2012. 47, obs. Ph. Brun et O. Gout

⁸²⁰ Code des assurances, art. L 211-22.

⁸²¹ Cour des Comptes, « L'indemnisation amiable des victimes d'accidents médicaux : une mise en œuvre dévoyée, une remise en ordre impératives », p. 77, in : *Rapport public annuel de la cour des comptes*, 2017.

⁸²² ONIAM, Rapport d'activité annuel pour 2020, 2021, p. 20.

⁸²³ Cour des Comptes, « L'indemnisation amiable des victimes d'accidents médicaux : une mise en œuvre dévoyée, une remise en ordre impératives », pp. 81-83, in : *Rapport public annuel de la cour des comptes*, 2017.

intérêt très incitatif puisque l'Office s'auto-verserait ces dernières⁸²⁴.

II) Les limites à l'attribution de cette pénalité.

683. L'attribution des pénalités se heurte à une triple difficulté. La première réside dans l'absence d'intérêt apparent pour les victimes de demander l'application des pénalités (A). La seconde trouve son explication dans une absence de moyen à relever d'office ce fondement et une absence d'appel à la cause systématique de l'ONIAM (B). La dernière s'explique par une appréciation mouvante, in concreto et parfois contraire au droit du bien-fondé de la demande de pénalité (C).

A) L'absence d'intérêt des victimes directes à l'obtention de cette pénalité.

684. Les différentes pénalités prévues par le code de la santé publique pour inciter à un règlement amiable des litiges visent dans la pratique principalement le cas où l'Office se substitue à un assureur ou à un responsable non assuré en cas d'offre manifestement insuffisante. En effet, bien que possible, il est statistiquement peu probable de voir des victimes ou leurs avocats demander l'application desdites pénalités. En effet, à titre microéconomique, ces derniers n'ont aucun intérêt à multiplier les coûts et les actions pour des sommes qui ne leur reviendraient pas. D'autant que la crainte de voir leurs propres exigences minorées pourrait être dissuasive. Certains argueront que la stricte réparation du préjudice s'opposerait en principe à un tel agissement. La théorie leur donnerait raison mais en pratique c'est une éventualité qui n'est pas contrôlable puisque c'est le même juge qui fixera et évaluera les sommes, poste par poste de préjudice. Inconsciemment ou non, ces sommes n'étant pas fixes mais laissées à la libre appréciation des magistrats, une évaluation plus basse pourrait être privilégiée pour arriver à une enveloppe globale.

685. **Une pénalité manquant d'efficacité dans sa vision micro-économique.** La fixation des indemnisations par poste de préjudice étant déjà appréciée différemment en fonction de l'ordre juridictionnel⁸²⁵, l'incertitude quant au montant de l'indemnisation à préjudice égal

⁸²⁴ A défaut d'une réelle efficacité, cela aurait au moins le mérite de tracer ces dépenses et de réduire l'opacité autour du fonctionnement réel de l'Office.

⁸²⁵ V., barème ONIAM, barème intercourts d'appel, barème Mornet...

pourrait se trouver renforcée par l'application des pénalités. Pour autant, une demande systématique permettrait de renforcer la valeur accordée non pas légalement mais collectivement aux travaux des dispositifs de règlement amiable. C'est donc sous l'angle macro-économique qu'un intérêt pour les victimes se trouve. Ce faisant, les indemnificateurs seraient plus enclin à proposer des offres adaptées à l'ordre juridictionnel⁸²⁶. En effet, l'application du barème dit « barème ONIAM » est devenu systématique même chez les assureurs en cas de procédure amiable au moins en ce qui concerne les affaires relevant de l'ordre administratif. Ce barème indicatif n'étant pas celui sur lequel s'appuient les juridictions judiciaires, une minoration importante des indemnisations en découle pour une part importante des offres proposées à l'amiable.

686. De prime abord, dans la mesure où les victimes n'y trouvent aucun intérêt direct, aucun argument ne viendra étayer la thèse de l'offre manifestement insuffisante. En effet, pour elles ce serait une perte de temps et donc d'argent (en production de pièces, frais et honoraires d'avocat...) pour un résultat somme toute aléatoire. Pour autant, d'un point de vue macroéconomique, si l'individu décide de demander systématiquement l'application de cette pénalité, cela aura un impact sur l'ensemble des individus dans sa situation. L'avantage ainsi acquis bénéficiera aux autres et évitera d'agir en justice en raison d'une offre trop basse. Par extension, cela diminuerait d'autant le nombre d'actions en justice et permettrait d'accentuer le désengorgement des tribunaux en ce qui concerne les procédures en responsabilité médicale.

687. **Une pénalité ONIAM-dépendante quant à sa demande ?** Pour autant, les victimes et leurs conseils sont-ils fondés à demander cette pénalité ? La question est importante. A notre connaissance, aucune décision que cela soit du Conseil d'État ou de la Cour de cassation n'est venu subordonner la demande l'application de la pénalité à une demande exercée par l'ONIAM. Cependant, certaines cours d'appel ont une interprétation restrictive quant à la qualité de la personne pouvant se prévaloir d'une telle demande. A ainsi été jugé qu'il résulte de l'article L 1142-14 alinéa 9 « *que le juge ne peut condamner le tiers responsable*

⁸²⁶ Bien que le principe de stricte réparation du préjudice dans sa conception utopique s'oppose à une différence d'indemnisation pour un même préjudice, les pratiques des ordres juridictionnels révèlent d'importants écarts d'indemnisation d'un poste de préjudice à l'autre.

Pour une étude comparative sur le sujet, bien qu'ancienne, v., S. Porchy-Simon, O. Gout, P. Soustelle, E. Augier, A. Bascoulergue, et al., *Étude comparative des indemnisations des dommages corporels devant les juridictions judiciaires et administratives en matière d'accidents médicaux*, Mission de recherche Droit et Justice, 2016.

*dont l'offre transactionnelle est jugée insuffisante à verser une pénalité qu'à la demande de l'office national d'indemnisation des accidents médicaux. Ainsi, les requérants ne peuvent utilement solliciter la condamnation du centre hospitalier et de son assureur au paiement de cette pénalité »*⁸²⁷. Il y a ici un non-sens de la Cour d'appel de Versailles. Le fondement avancé par les demandeurs n'était pas celui de l'article L 1142-15 alinéa 4 mais celui de l'article L 1142-14 alinéa 9 qui lui vise le cas d'une saisine du juge par la victime et non par l'ONIAM en sa qualité de subrogé.

688. Rien ne s'y oppose en principe et si le contentieux s'agissant de la demande de pénalité en substitution est important, celui sur l'article L 1142-14 alinéa 9 du CSP est presque inexistant et se compose surtout de demande visant à obtenir le montant desdites pénalités au profit des victimes⁸²⁸.

689. Cette difficulté pourrait cependant être contournée si les magistrats étaient contraints de se prononcer sur le caractère insuffisant ou non de l'offre préalablement émise (B).

B) Un moyen à relever d'office ?

690. A titre de protection et afin de favoriser l'émission d'offre à la hauteur des préjudices de la part des assureurs, ce moyen pourrait être relevé d'office par les magistrats. En effet, si la pénalité était discutée voir appliquée automatiquement dans toutes les affaires finissant après un avis CCI positifs devant les tribunaux, un effet incitatif envers la procédure de règlement amiable serait lancé.

691. **Une absence de reconnaissance de moyen à relever d'office.** Dans les faits cette pénalité n'est, malheureusement, pas un moyen à relever d'office par les juges du fond. Par conséquent, son effet incitatif est fortement réduit puisqu'elle n'est finalement demandée que lorsque l'ONIAM agit directement en justice contre les assureurs après substitution. Par ce mécanisme, il se subroge alors dans les droits des victimes ce qui lui permet de demander pour lui le versement d'une telle indemnité. A cet égard, il convient de rappeler que l'Office ne peut demander l'application de la pénalité de 15% lors de l'émission d'un titre exécutoire

⁸²⁷ CAA de Versailles, 4^{ème} chambre, 29 mars 2021, n°18VE00882, inédit au recueil Lebon.

⁸²⁸ CAA de Nantes, 3^{ème} chambre, 19 juin 2020, n°18NT03001, inédit au recueil Lebon.

puisque cette dernière ne peut être prononcée que par le juge. Le Conseil d'État⁸²⁹ va même jusqu'à préciser que « *L'ONIAM ne peut donc, en l'état des dispositions applicables, émettre un titre exécutoire en vue du recouvrement de cette pénalité et doit, s'il entend qu'elle soit infligée, saisir la juridiction compétente d'une demande tendant au prononcé de la pénalité contre, selon le cas, l'assureur ou le responsable des dommages.* » En définitif, il reviendra à l'ONIAM lors de la contestation du titre par l'assureur de penser à demander l'application de cette pénalité au titre d'une demande reconventionnelle. Cette position écarte donc implicitement que ce moyen soit à relever d'office par les magistrats du moins en substitution.

692. Cette interprétation est dangereuse car elle pourrait conduire à faire porter à l'ONIAM le coût de traitement de tous les avis. Ne resterait plus aux assureurs qu'à accepter le titre exécutoire pour échapper non seulement à la pénalité mais aussi aux coûts de gestion associés puisqu'il est fort probable que cet organisme se refuse à introduire une action en justice pour la simple obtention de la pénalité surtout en cas de faibles enjeux indemnitaires. Par extension, cette position renforce la place du « barème ONIAM » qui se trouverait appliqué de facto puisque l'Office se refuse à s'adapter aux pratiques juridictionnelles. Reste à savoir si la Cour de cassation adoptera une approche similaire mais en l'occurrence aucun élément ne permet de l'affirmer.

693. En tout état de cause, si l'on s'intéresse à la formulation de l'article L 1142-14 alinéa 9 du CSP, la solution consistant à ne pas attribuer à l'application des pénalités la qualité de moyen à retenir d'office par les juges peut laisser perplexe. En effet, celui-ci en disposant que « *si le juge compétent, saisi par la victime qui refuse l'offre de l'assureur, estime que cette offre était manifestement insuffisante, il condamne l'assureur à verser à l'office une somme au plus égale à 15 % de l'indemnité qu'il alloue, sans préjudice des dommages et intérêts dus de ce fait à la victime* », ne semble pas emprunter cette voie. La simple constatation de l'offre manifestement insuffisante impose au magistrat d'appliquer la pénalité modulable et pouvant aller jusque 15%. Rappelons que cette pénalité civile n'étant pas adressée à l'une des parties au procès, il devrait revenir au magistrat de se saisir automatiquement de ces dispositions et de répondre à ce moyen sinon l'article serait inopérant puisque le cas de la substitution est lui prévu à l'article L 1142-15 alinéa 5 du

⁸²⁹ Avis du Conseil d'Etat, 9 mai 2019, n°426321, A: *AJDA* 2019. 1023 ; *RDSS* 2019. 694, note Curier-Roche ; *RCA* 2019, no 7/8. Comm. 198, Bloch.

CSP. Le même constat peut d'ailleurs être formulé puisque '« *en cas de silence ou de refus explicite de la part de l'assureur de faire une offre, ou lorsque le responsable des dommages n'est pas assuré, le juge, saisi dans le cadre de la subrogation, condamne, le cas échéant, l'assureur ou le responsable à verser à l'office une somme au plus égale à 15 % de l'indemnité qu'il alloue* ».

694. En cas de substitution obligatoire ne faudrait-il pas confier à l'ONIAM, le pouvoir d'infliger directement cette pénalité, charge à l'assureur ou au responsable non assuré si ce dernier conteste le titre de faire analyser sa pertinence par les juges du fond. Pour ce faire, il conviendrait pour l'ONIAM d'argumenter lors de la délivrance de ladite pénalité les éléments permettant d'en fixer le pourcentage⁸³⁰. Pour autant, sa reconnaissance devant les juridictions n'est pas aisée (C).

C) Une vision restrictive du champ d'intervention des pénalités par les juges du fond.

695. L'obtention des pénalités pour offre manifestement insuffisante semble au grand dam de l'Office très rarement accordée et c'est là toute l'ambiguïté de ces garde-fous. Le caractère manifestement insuffisant s'appréciant in concreto, comment placer le curseur ? Au vu du peu de fois où cette pénalité est accordée, on peut estimer que la barre est placée assez haute. Sur ce point, il est difficile d'obtenir des chiffres précis, l'Office sollicité à plusieurs reprises n'a pas été capable de communiquer les chiffres correspondants, par manque de temps, de moyen, d'intérêt (?) ou tout simplement par absence de traçage de ces sommes...

696. Une autre explication peut être avancée et trouve sa cause dans la faute de l'ONIAM. En effet l'Office en cas de substitution d'un assureur agissant en garantie d'une personne privée applique son propre barème pour calculer le montant de l'indemnité. Ce barème comme mentionné au cours de cette étude est bien inférieur dans ses montants à celui pratiqué par les juridictions judiciaires. De ce fait, même en cas d'indemnisation insuffisante proposée par l'assureur lorsque l'ONIAM se substitue à la hausse le montant reste largement inférieur à celui calculé par une juridiction judiciaire pour les mêmes postes de préjudices.

⁸³⁰ Un faisceau d'indices tiré notamment du comportement du payeur récalcitrant et identifié, des sommes en jeu, des tentatives de règlement amiable pré-procédure, du temps écoulé (...) pourrait ainsi être développé afin d'amener à un véritable effet incitatif.

Cela s'explique par le fait qu'en cas de substitution il n'est pas possible d'obtenir plus que les sommes payées à la place du débiteur. Il en résulte donc que la marge pour caractériser une offre « manifestement insuffisante » et ainsi obtenir le versement de la pénalité se trouve réduite par l'organisme même qui en demande le versement.

697. **Une adaptation des indemnisations quant à l'ordre juridictionnel dont dépend la procédure.** Une solution pourrait être trouvée et serait très simple d'application. Il conviendrait que l'ONIAM abandonne son barème d'indemnisation en cas de substitution. L'IGAS dans son rapport de 2017 recommandait déjà de prendre le référentiel inter-cour « *comme référence, pour ce qui concerne les postes « à barèmes », les principes généraux d'indemnisation, et les taux et tables utilisés pour l'actualisation* ». Pour l'autorité de contrôle « *ce choix supprimera l'avantage financier du contentieux sur l'amiable, et se justifie également par une question d'égalité de traitement entre les personnes les mieux informées et les autres* »⁸³¹. On retrouve, ici encore, l'idée d'une asymétrie de l'information. Cependant les propositions visent à prémunir l'utilisation au détriment des victimes de ce déséquilibre par un organisme public. En effet et comme le relève l'inspection générale des affaires de sécurité sociale et bien qu'il soit « *de coutume, en matière transactionnelle, d'appliquer une décote, censée prendre en compte la rapidité et la certitude, qui sont les avantages comparatifs de l'amiable (...), il convient au contraire d'indemniser au plus proche de ce qu'une juridiction déciderait. Appliquer un référentiel qui donne des montants inférieurs prive la victime de la différence avec ce qu'allouerait un juge, et ce au bénéfice de l'assureur du tiers responsable. La même situation se produit dans le cas du benfluorex* »⁸³². Le facteur temps est une fois encore fondamental et est pris en compte par l'IGAS. Bien que l'idée d'une stricte réparation du préjudice s'oppose par principe à une « décote » de l'indemnisation en cas de célérité dans sa délivrance. Cette idée est ancrée jusque dans les plus hautes autorités de l'État en charge pourtant d'assurer et contrôler la bonne gestion des administrations. Pour autant, déjà en 2016, une évolution des textes permettant « *d'améliorer la situation des victimes en cas de substitution tout en limitant les risques pour l'établissement* »⁸³³ était demandée par celles-ci. De manière plus extensive et afin de répondre à une question d'égalité de traitement, l'abandon des différences de

⁸³¹ IGAS, évaluation des modalités d'indemnisation par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM), Rapport définitif, décembre 2016, n°2016-021R, § 218.

⁸³² IGAS, op. cit., décembre 2016, § 219-220.

⁸³³ Ibid, § 220.

traitement et d'indemnisation entre les ordres juridictionnels devrait être repensée⁸³⁴. L'abandon des barèmes et des référentiels bien qu'indicatifs est fortement plébiscité par les avocats de victimes au motif que ces derniers nuiraient à la juste appréciation de la situation des victimes et aux spécificités propres à chaque individu tant dans sa conception physique, morale que sociétale⁸³⁵.

698. Cette solution simple souffre d'un corollaire important cependant. La prise de risque en cas de contestation du bien-fondé de la créance devant une juridiction augmenterait par là même le montant en jeu et le risque de ne pas voir l'entièreté de cette somme recouverte. La solution serait très favorable aux victimes mais potentiellement néfaste aux créances publiques et à la bonne gestion financière de l'ONIAM. Certains diront qu'il faut protéger et garantir au maximum les droits et les montants attribués aux victimes sans prendre en compte qu'un dérapage des finances de cet Office pourrait être rapide. Chemin faisant cela conduirait à une suppression de ce dernier laissant ses successeurs dans une position plus désavantageuse puisque cette fois aucun organisme ne serait là pour se substituer.

699. De plus certains exemples de la jurisprudence tendent à laisser croire que cette dernière ajoute un certain nombre de conditions non légales afin d'attribuer cette pénalité. En effet, il est régulièrement considéré par les juridictions des premiers degrés, qu'un motif légitime de contestation de la créance pouvait permettre en cas d'absence d'offre de la part de l'assureur de se voir infliger celle-ci⁸³⁶. Rappelons que l'article L 1142-14 alinéa 9 bien que souple dans l'appréciation du caractère manifestement insuffisant ne fait pas état de cette possibilité. De plus, un motif légitime ou sérieux de contestation de la créance existera

⁸³⁴ S. PORCHY-SIMON, O. GOUT, P. SOUSTELLE, E. AUGIER, A. BASCOULERGUE, et al., *Étude comparative des indemnisations des dommages corporels devant les juridictions judiciaires et administratives en matière d'accidents médicaux*, Mission de recherche Droit et Justice, 2016.

⁸³⁵ Sur cette question la réunion d'information organisée par la CNEMJ sur « les barèmes utilisés pour l'évaluation d'un dommage corporel » en date du 17 juin 2021, permettant un échange entre les experts médicaux, les avocats de victimes et des magistrats des deux ordres, a eu l'occasion de revenir sur ces questions et de rappeler l'opposition des avocats de victime à l'application systématique d'un même référentiel. Ainsi, la question n'est pas tant celle de la pluralité de ces outils d'aide à la décision mais bien celle de leur évolution et de leur alternance pour utilisation de celui le plus proche de la situation des victimes. En revanche, les conseils en demande tendent à oublier que le principe de la stricte réparation du préjudice ne rime pas avec une indemnisation toujours plus importante. Si certains postes de préjudices doivent être réévalués afin de tenir compte de l'augmentation des coûts associés tel que celui de l'assistance par une tierce personne, l'accroissement toujours plus important du nombre de postes de préjudice et des montants qui en découlent conduit à s'interroger une fois encore sur la pertinence de la réparation intégrale des préjudices en matière de dommage corporel.

⁸³⁶ C. Cass., civ. 2^{ème}, 26 novembre 2020, n° 19-18.187 : dans cet arrêt, la Cour de cassation est venue sanctionner la cour d'appel de Versailles quant à l'exclusion des pénalités prévues aux articles L 211-9 et L 211-12 du Code des assurances pour contestation sérieuse de la créance.

toujours ne serait-ce que sur le montant ou la responsabilité. Dans le cas spécifique de la pénalité en cas de substitution, lorsque les montants alloués par l'ONIAM ont été validés en première instance, l'Office s'il se voit débouté de ses prétentions quant à la reconnaissance et au versement des pénalités ne donnera pas suite contentieuse sur ce point. En effet, Ce dernier ne formera pas d'appel simplement pour le versement d'une pénalité somme toute modique dans ce dossier. Il faut pourtant souligner que cette position n'est pas conforme à la jurisprudence de la Cour de cassation⁸³⁷ qui a déjà eu l'occasion de préciser que « l'expression « le cas échéant », à l'article L 1142-15, alinéa 5 du Code de la santé publique, ne constitue qu'un rappel du cas de refus de faire une offre, énoncé peu avant, et non pas l'ouverture d'une possibilité pour le juge d'écarter la pénalité, considérant ainsi que l'assureur qui a refusé de présenter une offre d'indemnisation à la victime devrait nécessairement être condamné à payer une pénalité à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, la Cour d'appel a violé l'article L 1142-15 du Code de la santé publique ». Ainsi en cas de refus implicite (par silence) ou explicite d'émission d'une offre par l'assureur, et en cas de condamnation de ce dernier par une juridiction, l'existence d'un motif légitime n'a pas à rentrer en compte pour l'application de la pénalité prévue à l'article L 1142-15 du code de la santé publique. Il en est par ailleurs de même des pénalités basées sur les articles L 211-9 et L 211-13 du Code des assurances⁸³⁸. La Cour de cassation applique ainsi une position unique en ce qui concerne les pénalités mises en place dans les systèmes de règlement amiable pré-contentieux.

700. **L'émission d'une offre préventive.** La solution retenue favorise « assurément » l'indemnisation des victimes puisque l'exclusion de la responsabilité devant le juge ne peut jamais constituer une certitude *a priori*, tout au plus une probabilité fragile. En conséquence, hormis les cas où il sera fermement convaincu que la responsabilité de son assuré n'est pas engagée, l'assureur aura intérêt à proposer une offre d'indemnisation, afin d'éviter l'application automatique d'une pénalité, en cas de condamnation. Favorable aux victimes, cette solution est donc sévère pour l'assureur, dès lors que l'appréciation de la responsabilité d'un professionnel de santé n'est pas une science exacte. La qualification des faits en cause ou l'interprétation de la loi par le juge, ne peuvent jamais être anticipées avec certitude. La responsabilité juridique en matière médicale, loin d'être le résultat d'une simple

⁸³⁷ C. Cass., civ. 1^{ère}, 6 octobre 2011, pourvoi n° 10-21212, comm. P. VERON, RDS, n° 45, 2012, p.58-61.

⁸³⁸ C. Cass., civ. 2^{ème}, 26 novembre 2020, n° 19-18.187.

déduction logique, est par essence discutable et relève rarement de l'évidence⁸³⁹. Dès lors, il est envisageable que l'assureur mis en cause commette légitimement, sans mauvaise foi, une erreur d'appréciation quant à la responsabilité de son assuré. Dans un tel cas, le prononcé d'une pénalité ne semble pas justifié, puisque le refus de l'assureur était, sinon fondé, du moins acceptable. La Cour de cassation passe outre un tel argument, puisqu'elle refuse de reconnaître à l'assureur toute « marge d'erreur légitime ».

701. Cette solution se justifie sur un plan strictement pragmatique, puisqu'elle permet d'éviter que le débat judiciaire ne se déplace systématiquement sur le caractère légitime ou non du refus de l'assureur de faire une offre.

702. Par ailleurs, il convient de relever que la jurisprudence peut se montrer particulièrement sévère vis-à-vis des assureurs. Il a ainsi été jugé par la Cour de cassation dans le contentieux indemnitaire propre relevant de la « loi BADINTER » mais transposable à celui de la « loi KOUCHNER » qu'une absence d'offre était sanctionnable même en cas de contestation par la victime de la date de consolidation⁸⁴⁰. Cette position est particulièrement sévère de la part de la Cour de cassation puisqu'ici c'est la victime elle-même qui conteste à la fois un rapport d'expertise mais aussi toute tentative de transaction sur cette base en communiquant ces éléments à l'assureur. Transposée aux dispositifs de règlement amiable évoqués dans notre étude, même en cas de contestation et d'action contentieuse par les victimes, une offre devra être effectuée et cela peu importe que l'assureur soit au courant d'un refus de la victime de

⁸³⁹ A ce titre, la notion de perte de chance, fortement développée en raison du contentieux médical montre toutes les pondérations pouvant entraver les certitudes quant à la fixation précise du préjudice à réparer.

⁸⁴⁰ C. Cass., civ. 2^{ème}, 26 novembre 2020, n°19-16.016, Publié au bull. : « lorsque l'offre définitive, qui doit comprendre tous les éléments indemnissables du préjudice, n'a pas été faite dans le délai de cinq mois suivant la date à laquelle l'assureur a été informé de la consolidation, le montant de l'indemnité offerte par l'assureur ou allouée par le juge à la victime produit intérêts de plein droit, au double du taux de l'intérêt légal, à compter de l'expiration du délai et jusqu'au jour de l'offre ou du jugement devenu définitif
Pour rejeter la demande de Mme R... de doublement du taux de l'intérêt légal, l'arrêt retient que si la consolidation avait été fixée au 4 mai 2013 par l'expert U... mandaté par l'assureur dans son rapport du 11 juillet 2013, Mme R... a contesté les éléments de ce rapport par lettre du 26 août 2013 adressée à l'assureur qui lui a proposé, à sa demande, de faire réaliser une seconde expertise amiable, ce à quoi la victime n'a pas donné suite et qui a conduit à la mise en oeuvre, en référé, d'une expertise judiciaire confiée à M. E..., lequel a déposé un rapport définitif le 6 août 2015, en fixant une date de consolidation de l'état de la victime différente de celle retenue par M. U...
L'arrêt ajoute que dans ces conditions, le délai de cinq mois prévu par l'article L. 211-9 n'a commencé à courir que du jour où l'assureur a eu connaissance du rapport de M. E... et que l'offre définitive adressée par l'assureur le 28 septembre 2015 l'a été dans ce délai et n'était pas manifestement insuffisante ni dérisoire.
En statuant ainsi, alors que la circonstance que la victime avait contesté la date de consolidation retenue par l'expert ne dispensait pas l'assureur de faire une offre d'indemnisation, la cour d'appel a violé les textes susvisés. »

toute possibilité de transaction sur les bases de l'avis rendu. Cette position contraignante envers les assureurs les oblige à effectuer des tâches inutiles et superflues sous peines de sanctions. Toutefois, en cas de substitution de l'ONIAM les indemnisations se feront sur le socle de l'avis rendu. Ce faisant, la pénalité prévue en cas de substitution n'aura jamais à s'appliquer dans ce cas de figure puisque, si la victime conteste l'avis, elle ne sollicitera jamais l'Office pour indemnisation sur les bases dudit avis. En revanche, en cas d'application directe de la pénalité, le risque est important.

703. De la même manière, il a été jugé qu'un refus d'offre en cas de contestation de la part de l'assureur du taux de perte de chance, quand bien même ce dernier obtiendrait gain de cause, ne peut exclure l'application des pénalités⁸⁴¹. Cette interprétation est contraignante pour les assureurs puisqu'elle conduit à l'émission systématique d'une offre à la hauteur de ce qu'il estime devoir indemniser. Ces derniers ne peuvent plus se contenter en cas de contestation des avis émis par l'un des dispositifs de règlement amiable de refuser ce dernier sans proposer une offre sauf à considérer qu'aucun droit à indemnisation en découle. Autrement dit, même en cas de condamnation à un quantum plus faible que celui proposé dans un avis, alors l'assureur se verra encourir l'application d'une pénalité ramenée pour son calcul à la somme totale nouvellement établie. Cette position est très intéressante surtout au regard de l'absence systématique d'offre émise par les laboratoires SANOFI dans le cadre du contentieux de la Dépakine. La pénalité encourue étant dans ce dernier portée à 50%, même une réévaluation à la baisse des taux de responsabilité pourrait conduire à un important gain pour l'Office qui aurait dans ce cas probablement eu une part non négligeable du quantum restant à sa charge au titre de son indemnisation pour le compte de l'État.

704. Bien qu'en 2021 le débat entourant les motifs légitimes existe toujours, par méconnaissance du droit ou par refus de l'interprétation de la Cour de cassation⁸⁴² auprès de certaines juridictions du fond, cette position de principe permet de maintenir l'efficacité desdits systèmes.

⁸⁴¹ CAA de Douai, 2^{ème} chambre - formation à 3 (quater), 28 mai 2019, 17DA00371, Inédit au recueil Lebon. Dans cette affaire et bien que l'avis de la commission se soit détaché du rapport d'expertise en réévaluant la perte de chance de 35% à 70%. L'absence de concordance n'est pas un motif pour légitimer une absence d'offre de la part de l'assureur et cela quand bien même la cour ramènerait ce taux à celui fixé dans l'expertise.

⁸⁴² C. Cass., civ. 1^{ère}, 6 octobre 2011, pourvoi n° 10-21212, comm. P. VERON, RDS, n° 45, 2012, p.58-61.

705. **La modulation de la pénalité comme facteur tenant compte des conditions d'espèce.** La sévérité de prime abord de la solution est à tempérer par le pouvoir de modulation de la sanction qui lui reste entre les mains des juridictions du fond et qui pourrait permettre en cas de motif légitime important de pondérer la pénalité. En effet, les différentes pénalités mentionnées par les textes ne constituent qu'un plafond. Ainsi, en cas de motif légitime de contestation de sa responsabilité n'ayant pas abouti au fond, cette pénalité pourrait être pondérée à un pourcentage moindre. Le risque à terme sera la détermination de ce motif légitime et du degré de mauvaise foi puisque cette fois-ci la Cour de cassation n'aura aucun contrôle sur le reliquat de la pénalité attribuée par les juridictions du fond.

706. A l'avenir, les juges du fond devront faire une application proportionnée de ce dispositif, en réduisant sensiblement la pénalité lorsque le principe de la responsabilité est sérieusement discutable, pour des raisons de fait (difficulté de qualification de la faute, lien de causalité incertain⁸⁴³) ou de droit (ex : revirement de jurisprudence consacrant un nouveau préjudice réparable, assureur ou établissement responsable non clairement identifiable, contestation au préalable par la victime de l'avis). La plupart des juges semblent toutefois appliquer de manière automatique la pénalité maximale⁸⁴⁴ et les décisions usant de ce pouvoir de modulation se font rares⁸⁴⁵.

707. La Cour de cassation par cette décision⁸⁴⁶ se positionnait favorablement envers un système visant à indemniser à l'amiable les victimes en refusant de reconnaître une marge d'appréciation au bénéfice de l'assureur. Par ce procédé, la haute juridiction incite ce dernier à proposer une offre d'indemnisation à la victime, à charge pour lui de se retourner contre l'ONIAM ou le tiers responsable, lorsqu'il considère que la responsabilité de son assuré n'est pas engagée. Dans le même temps, une telle solution vise à soulager l'Office et à réduire les cas d'actionnement de la substitution, lui faisant l'économie d'un procès.

708. D'autres décisions visant à écarter l'application des pénalités considèrent qu'il

⁸⁴³ CAA de Lyon, 29 septembre 2016, n° 14LY03877 ; GIBELIN, *RDS*, n° 75, 2017, p. 34-35.

⁸⁴⁴ CAA de Douai 2^{ème} chambre - formation à 3 (quater), 26 mai 2020, 18DA01151, Inédit au recueil Lebon ; CAA Nancy, 3^{ème} chambre - formation à 3, 26 mai 2009, 07NC00181, Inédit au recueil Lebon ; CAA de Douai, 2^{ème} chambre - formation à 3 (quater), 28 mai 2019, 17DA00371, Inédit au recueil Lebon ;

⁸⁴⁵ Pour des exemples de modulations V., CAA de NANTES, 3^{ème} chambre, 17 juillet 2020, n°19NT01049, Inédit au recueil Lebon

⁸⁴⁶ C. Cass., civ. 1^{ère}, 6 octobre 2011, pourvoi n° 10-21212, comm. P. VERON, *RDS*, n° 45, 2012, p.58-61.

reviendrait aux demandeurs d'apporter la preuve d'un préjudice moral distinct de ceux éventuellement indemnisés⁸⁴⁷. Or, cette interprétation ne s'appuie sur aucune base légale.

709. Ainsi une position des premiers degrés de juridiction non conforme aux droits tend encore à limiter les sommes pouvant être obtenues par l'Office. Sa gestion financière qui fait l'objet de nombreuses critiques n'est ainsi pas simplifiée par ce genre de position prise par les ordres judiciaires et administratifs.

710. **Conclusion :** L'efficacité des dispositifs de règlement amiable dépend ainsi pour une part non négligeable de la possibilité pour les victimes de demander la substitution de l'ONIAM. En effet, à défaut de trouver une entente entre les parties, un accord amiable peut être obtenu avec l'Office. Si ce mécanisme se révèle en l'état inadapté à répondre aux différents enjeux financiers, il permet toutefois d'accélérer le règlement amiable des victimes en permettant une subrogation dans leurs droits. Afin d'éviter une dérive budgétaire et en vue de favoriser l'attractivité de ce mécanisme subsidiaire de règlement amiable, la mise en place d'un mécanisme légal et spécifique de cession de créance serait plus performant. Celui-ci serait plus en adéquation avec le principe de la stricte réparation des préjudices, socle sur lequel repose l'indemnisation au titre de la responsabilité civile. De même, l'instauration de pénalités, garde-fous visant à accentuer l'obtention d'un accord transactionnel rapide, ne doit plus se limiter aux assureurs récalcitrants ou retardataires. En effet, comme nous l'avons vu au cours de nos développements, ces derniers ne sont pas les seuls intervenants, ni les moins diligents. Ainsi la refonte du mécanisme de la substitution doit permettre l'incorporation des mêmes sanctions aux comportements de l'ensemble des indemnificateurs récalcitrants. De même, une appréciation du caractère manifestement insuffisant des offres dont le moyen serait à relever d'office par les juges du fond conduirait à une accentuation de l'intérêt pour les victimes de recourir au règlement amiable. La dernière pierre de l'optimisation, en lien avec la substitution de l'ONIAM et la sanction des offres manifestement insuffisantes, est l'obtention desdites pénalités par la partie créancière à la procédure.

⁸⁴⁷ CAA de Versailles, 4^{ème} chambre, 29 mars 2021, n° 18VE00882. « En outre, il ne résulte pas de l'instruction que le caractère insuffisant de l'offre faite par la SHAM aurait causé aux consorts E... un préjudice moral distinct de ceux précédemment indemnisés. Dès lors, les conclusions présentées par les requérants sur le fondement de l'article L. 1142-14 du code de la santé publique ne peuvent qu'être rejetées ».

CONCLUSION GENERALE

711. L'objet principal de cette analyse était de rechercher si l'harmonisation des différentes procédures de règlement amiable serait gage de simplification et surtout d'efficacité de celles-ci. De même, la recherche d'une solution globalisée afin de répondre à l'ensemble des situations posait la question de l'unification de l'offre amiable. Plusieurs points se sont dégagés de cette étude.

712. Tout d'abord et bien que l'accès à la justice constitue un droit fondamental en vertu duquel « *toute personne physique ou morale, française ou étrangère, a le droit d'accéder à la justice pour y faire valoir ses droits* »⁸⁴⁸, le développement de modes alternatifs à la justice étatique pour le règlement des litiges est ancien. En matière médicale l'institutionnalisation du règlement amiable des accidents médicaux s'appuie depuis plusieurs décennies sur une pluralité de dispositifs. Ces derniers ont été une formidable avancée en ce qu'ils ont permis la reconnaissance à de nombreuses victimes de cette qualité tout en facilitant leur indemnisation sans recourir à l'office du juge. Toutefois, l'attrait de ces dispositifs est fortement dépendant de la mission dont ils ont la charge et des procédures internes associées. En effet, les divergences de procédures à la fois dans les conditions d'accès, dans le fonctionnement des structures mais également dans leurs effets incitent à une révision globale de l'existant pour une plus grande performance ainsi qu'une meilleure visibilité des actions entreprises. En cela, une volonté d'harmonisation ne doit pas oublier de garantir l'objectif premier qui sous-tendait la mise en place desdits dispositifs, la juste indemnisation des victimes d'accidents médicaux. En effet, le règlement amiable ne doit pas s'analyser comme une forme compensatrice pour ceux dont l'accès au juge est devenu pour des raisons tant économiques, que sociologiques impensable. Fort de l'expérience acquise et résultant du fonctionnement des différents dispositifs, le législateur a aujourd'hui la possibilité de modifier une nouvelle fois en profondeur le règlement amiable des accidents médicaux en n'innovant que partiellement.

713. Ce faisant, dans un souci de simplification du système, une harmonisation des règles applicables ainsi qu'une unification des dispositifs doivent être menées. Pour autant l'unification ne doit être confondue avec la centralisation. En effet, la proximité

⁸⁴⁸ M. BANDRAC, « L'action en justice, droit fondamental », in *Mélanges en l'honneur de Roger Perrot*, Dalloz 1995, p. 1.

géographique des structures de règlement amiable avec les victimes est l'un des facteurs d'utilisation et de recours à ces instances. Il est ainsi préférable de s'appuyer sur des entités décentralisées disposant d'un cadre réglementaire commun.

714. En effet, il nous paraît nécessaire d'homogénéiser les systèmes existants de règlement amiable des accidents médicaux et non d'agréger les différents dispositifs au sein d'une même structure maintenant des règles de fonctionnement distinctes. La fusion proposée de l'ONIAM et du FIVA⁸⁴⁹ est en cela le parfait contrexemple d'une simplification du droit et des procédures. L'agrégation à outrance sans contrôle, ni harmonisation de l'efficacité ni application des préconisations précédemment émises et préexistantes, fait pourtant relever dans le rapport commun de l'IGF et de l'IGAS, ne conduira à terme qu'à la mise en place d'une « superstructure » d'autant plus difficile à réformer qu'elle deviendra incontournable. En soi, la mutualisation des moyens a un intérêt, mais ce choix ne peut se faire sur de simples considérations financières et au détriment de l'efficacité des missions menées. De même, la fusion ainsi proposée sans proposition, ni harmonisation des règles légales et du cadre réglementaire régissant le fonctionnement et l'indemnisation propres à ces entités conduira nécessairement à entretenir le sentiment d'opacité du système sans répondre aux difficultés de demain. La gestion des erreurs du passé prime ainsi sur la bonne gestion de celles de demain. En cela, la mise en place d'un régime prospectif et unique est à privilégier.

715. Pour autant, l'optimisation et l'accroissement des indemnisations relevant des accidents médicaux obtenus grâce à un dispositif de règlement amiable à la hauteur des enjeux ne doivent pas faire oublier les difficultés induites en retour. En effet pour la Fédération française de l'assurance et bien que la réforme engagée en 2012 ait contribué à stabiliser le marché précaire de la responsabilité civile médicale, cette branche assurantielle demeure déficitaire. Le ratio sinistres indemnisés/ primes récoltées augmentant de manière régulière depuis 2013, la question du maintien de leurs activités dans ce domaine se pose. En 2019, le solde excédentaire d'indemnisations versées, rapporté aux primes perçues, était de +3% pour l'ensemble de l'activité mais s'établissait à près de +22% pour certaines spécialités

⁸⁴⁹ Pour une étude préconisant le rapprochement et la fusion d'entités d'indemnisation et de règlement amiable, v., IGAS et IGF, *Consolider l'indemnisation publique dans le champ de la santé : enjeux et modalités du rapprochement entre le FIVA et l'ONIAM*, février 2021 ; T. LELEU, « Vers la création d'un géant de l'indemnisation : à propos du rapport IGF/IGAS proposant la fusion de l'ONIAM et du FIVA », *Resp. civ. assur.*, n°10, octobre 2021.

comme la chirurgie ou la gynécologie-obstétrique⁸⁵⁰. Ainsi, un accroissement du taux de règlement amiable conduirait par extension à un accroissement du déficit difficilement compensable par l'augmentation des primes d'assurance.

716. Bien que certains auteurs prêtent à l'assurance un rôle social⁸⁵¹, ce dernier ne doit pas limiter le fonctionnement de l'accès aux soins en raison d'un tarif prohibitif des primes d'assurances pour réaliser certains actes. Cette conception sociale, conférée aux assureurs, conduirait également à dénier ce rôle pourtant traditionnellement reconnu à l'État. Ainsi, afin de dépasser les considérations économiques et les contestations nécessitant une intervention de la justice pour discuter notamment des taux de responsabilité et de leurs partages, un système d'assurance étatique ou d'intervention globale au titre de la solidarité nationale pourrait voir le jour. Ce système déjà expérimenté à l'étranger depuis de longues années en Nouvelle-Zélande⁸⁵² remplace dans cet archipel « *l'action en responsabilité civile du droit commun par un système de prestations périodiques versées automatiquement et de plein droit* »⁸⁵³. En droit français cette idée est ancienne, bien que jamais complètement achevée⁸⁵⁴ même si elle a connu un regain d'intérêt depuis les années 80, avec notamment des défenseurs d'un système de responsabilité civile d'État tel que M. Alain TUNC⁸⁵⁵ ou ceux d'une assurance spécialisée pour les patients garantissant les affres des aléas thérapeutiques à l'instar de M. François EWALD⁸⁵⁶. De même, comme nous l'avons déjà détaillé au cours de cette étude, chez nos voisins européens nordiques comme la Suède, la Finlande, la Norvège et le Danemark, l'indemnisation des accidents médicaux a été détachée de la notion de faute. Ce système confié tantôt à un organisme public financé par

⁸⁵⁰ C. PROCACCIA, *L'assurance responsabilité civile médicale : un bilan encore partiel, un suivi nécessaire*, rapport d'information n°693 (2020-2021) fait au nom de la commission des affaires sociales, 16 juin 2021, disponible à l'adresse suivante : http://www.senat.fr/rap/r20-693/r20-693_mono.html#toc0, consulté le 10 octobre 2021.

⁸⁵¹ A. NOVEMBER, V. NOVEMBER, « Risque, assurance et irréversibilité », RESS, 2004, p.161-179 ; M. BIANCA FARINA, « Le rôle économique et social de l'assurance à l'ère de la disruption », *site internet de la FFA*, 27 octobre 2017, <https://www.ffa-assurance.fr/actualites/le-role-economique-et-social-de-assurance-ere-de-la-disruption-par-maria-bianca-farina>, consulté le 10 octobre 2021.

⁸⁵² Accident Compensation Acte, 1^{er} avril 1974. N.-Z.

⁸⁵³ M.-A. VENNEL, « L'indemnisation des dommages corporels par l'état, les résultats d'une expérience d'indemnisation automatique en Nouvelle-Zélande », *Revue internationale de droit comparé*, 1976, pp. 73-82.

⁸⁵⁴ C. LEVASSOR, *Le monopole des assurances*, MARCHAL ET GODDE, Paris, 1910, p. 7 : « *Ne peut-on pas concevoir l'assurance sans cet intermédiaire coûteux qu'est le financier ? telle est la question (...). Elle m'a paru trouver une réponse satisfaisante dans l'Assurance par l'Etat. J'ai constaté que cette solution préoccupait depuis longtemps nos législateurs, et qu'en projet chez nous, cette réforme était réalisée à l'Etat, au moins pour quelque catégorie de risques* ».

⁸⁵⁵ A. TUNC, « Le spectre de la responsabilité civile », *revue internationale de droit comparé*, 1996, pp. 1163-1168.

⁸⁵⁶ F. EWALD, *Le problème français des accidents thérapeutiques-enjeux et solution*, rapport à M. Bernard KOUCHNER, ministre de la Santé et de l'Action humanitaire, 1992, p. 230.

la collectivité comme en suède, tantôt à un organisme privé comme au Danemark financé par les primes d'assurance des professionnels de santé via une assurance spéciale permet d'éviter la recherche d'une responsabilité classique et la lourdeur de la recherche de la preuve⁸⁵⁷.

717. Si certains auteurs se sont interrogés sur la place du bonheur dans le droit médical⁸⁵⁸. La réparation du dommage corporel semble faire douter de ce dernier et tend malheureusement pour encore nombre d'années à pallier des pertes et des souffrances par des sommes d'argent. Bien que l'espérance de vie augmente régulièrement⁸⁵⁹ et que les progrès de la médecine s'apparentent à la science-fiction de jadis⁸⁶⁰, le transhumanisme présenté comme remédiant à tous les maux du corps et de la chair reste toujours hors de portée⁸⁶¹. Le droit de la réparation devra ainsi évoluer puisque « *peu à peu, se rapproche l'horizon du post-humanisme ou du transhumanisme qui ouvrira, on le souhaite, les yeux du législateur non plus sur ce qu'il nomme pudiquement des enjeux sociétaux, mais sur des questions ontologiques décisives* »⁸⁶². Par conséquent, si la remise de la « chose » en l'état en matière de réparation du dommage corporel semble à ce jour impensable, celle-ci ne le sera pas indéfiniment.

718. En définitif, si la refonte du système de règlement amiable des accidents médicaux est l'une des étapes à la simplification et à l'accélération des procédures, celles du régime d'indemnisation et de son financement en sont les suivantes.

⁸⁵⁷ N. De MARCELLIS-WARIN, *Indemnisation des personnes victimes d'accidents évitables dans la prestation des soins de santé : Responsabilité sans égard à la faute et régimes d'indemnisation*, rapport n° 2003 RP-03 Montréal, avril 2003, pp. 59-62.

⁸⁵⁸ G. MEMETEAU, « Le droit médical est-il un droit au bonheur ? » in *Mélanges en l'honneur de Claude Lombois, Apprendre à douter*, Limoges, PULIM, 2004, p. 337.

⁸⁵⁹ V. sur ce point les statistiques dressées par l'INSEE.

⁸⁶⁰ V., M. SHELLEY, *Frankenstein*, LGF, collection LDP Classique, 2009. L'auteur dans la version originale datant de 1908 décrivait ainsi pour le plus grand effroi de l'époque un médecin en capacité de greffer des membres et des organes à sa créature Igor. De nos jours et bien que le coté d'effroi ait disparu, il est devenu standard de réaliser un certain nombre de ces prouesses. Pour autant l'aspect éthique demeure (sur cette question v., B. ROCFORT-GIOVANNI, « Le neurochirurgien qui voulait greffer des têtes », *Le Nouvel Observateur*, 10 aout 2020, disponible à l'adresse suivante : <https://www.nouvelobs.com/sciences/20200810.OBS32033/sergio-canavero-le-neurochirurgien-qui-voulait-greffer-des-tetes.html> consulté le 12 octobre 2021).

⁸⁶¹ V. notamment, F. HERBERT, *Dune*, Pocket, science-fiction, 1980 ; G. BEAR, *La musique du sang*, Gallimard, Folio SF, 2005.

⁸⁶² J.-C. GALLOUX, H. GAUMONT-PRAT, « Droits et libertés corporels », *D.*, 2014, p. 843.

BIBLIOGRAPHIE

- **Ouvrages :**

BACHELLERIE A., *l'évolution du contentieux médical et ses conséquences sur la relation médecin-assureur*, L'harmattan, 2004.

BARDINET T., *Les papyrus médicaux de l'Égypte pharaonique*, Paris, Fayard, Penser la médecine, 1995.

BEAR G., *La musique du sang*, Gallimard, Folio SF, 2005

BEIGNER B. (dir.), *La codification*, Paris, Dalloz, novembre 1996.

BÉRARD Y., Crespin R. (dir.), *Aux frontières de l'expertise. Dialogues entre savoirs et pouvoirs* Presses universitaires de Rennes, coll. « Res Publica », 2010.

BIOSSE-DUPLAN A. (dir.), *Démocratie sanitaire. Les usagers dans le système de santé*, Dunod, 2017.

BOLTANSKI L., CLAVERIE E., OFFENSTADT N. et VAN DAMNE S., (dir.), *Affaires, scandales et grandes causes. De Socrate à Pinochet*, Paris, Stock, 2007.

BRAS P-L, DE POUVOURVILLE G. et TABUTEAU D., *Traité d'économie et de gestion de la santé*. Presses de Sciences Po, 2009.

CADIET L., CLAY T., *Les modes alternatifs de règlement des conflits*, Paris, Dalloz, mai 2017.

CADIET L. et JEULAND E., *Droit judiciaire privé*, 11^e éd., Lexisnexis, 2020

CADIET L., NORMAND J. et AMRANI MEKKI S., *Théorie générale du procès*, PUF Thémis, 2^eme éd. 2013.

CADIET L., NORMAND J. et AMRANI MEKKI S., *Théorie générale du procès*, LGDJ, 3^eme éd. 2020.

CARBONNIER J., *Droit et passion du droit sous la Ve République*, Paris, Flammarion, 1996.

CARBONNIER J., *Flexible droit – Pour une sociologie du droit sans rigueur*, LGDJ, Paris, 10^e éd., 2001.

CASAUX L. et ROBERGE J-F., *Pour un droit du règlement amiable des différends, des défis à relever pour une justice de qualité*, LGDJ, hors collection, 1^{er} édition, mai 2018.

CHAINAIS C., FERRAND F., MAYER L. et GUICHARD S., *Procédure civile*, Paris, Dalloz, 35^e éd., coll. « précis », 2020.

CHAPUS R., *Droit du contentieux administratif*, Domat, Montchrestien, 2008.

CORNU G., *Vocabulaire juridique*, 9^e édition, p. 985, PUF.

CHEVALIER P., DESDEVISES Y. et MILBURN Ph., *Les modes alternatifs de règlement des litiges : les voies nouvelles d'une autre justice*, La documentation française, 2003.

CHIAVERINI Ph., MARTINEZ E. et MICHELANGELI L., *Les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (CRCI)*, Bordeaux, LEH Edition, Tout savoir sur.

DEFFAINS B. (dir), *L'analyse économique du droit dans les pays de droit civil*, Centre de recherches et de Documentation Economiques de l'Université de Nancy 2, Cujas, 2002.

DELMAS MARTY M., *Le Flou du droit*, PUF, Paris, 2004.

DUBUISSON B., *La responsabilité médicale et l'indemnisation des accidents médicaux en Europe*, éd. Bruylant, 1er septembre 2015.

DUHAMEL J., MOUTTAPA J., *Dictionnaire inattendu de dieu*, ed. Albin Michel, 1998.

DUPONT M., ESPER C. et PAIRE C., *Droit hospitalier*, Paris, Dalloz, 7^e éd., 2001.

DUSSART C., NGO M-A., SIRANYAN V., SOMMER P., dir., *De la démocratie sanitaire à la démocratie en santé, vol. 1. Vers la construction d'une « handicratie », pour un meilleur accompagnement des personnes en situation de handicap*, Bordeaux, LEH Edition, 2019, Actes et séminaires.

DUVAL-ARNOULD D., *Droit de la santé, prise en charge des patients et réparations des dommages consécutifs aux soins*, Paris, Dalloz, 2019.

EATWELL J., MILGATE M., NEWMAN P. (eds.), *Allocation, Information and Markets*, The New Palgrave, New York, Macmillan Press, 1989.

EISENMANN C., *L'esprit des Lois et la séparation des pouvoirs*, in *Mélanges Carré de Malberg*, Paris, 1933, Libr. du Recueil Sirey.

FLOUR J., AUBERT J-L. et SAVAUX E., *Droit civil. Les obligations - t. 3. Le rapport d'obligation*, 9^e éd., 2015, Sirey.

GERARD Ph., OST F., VAN DE KERCHOVE M., *Droit négocié, droit imposé ?*, Bruxelles, Presses de l'Université Saint-Louis, 1996.

GHOZIA A., *Le droit de l'expertise médicale et sanitaire*, Bordeaux, LEH Edition, 2017 (v. numérique 2018, Collection Thèses).

GIBERT S., *Quelle indemnisation du risque médical aujourd'hui ?* Berger Levrault, Guide de responsabilité médicale et hospitalière, juin 2011.

GOURGES G., *Les politiques de démocratie participatives*, PUG, 1^{ère} édition, 30 mai 2013.

GUINCHARD S. (dir.), *Lexique des termes juridiques*, Paris, Dalloz, 18^e éd., 2010.

GUINCHARD S. (dir), *Lexique des termes juridiques*, Paris, Dalloz, 20^e éd., 2013.

GUILLAUME-HOFNUNG M., *La médiation. Que sais-je ? 2930*, PUF édit, 8^{ème} édition Paris 2020.

GOURGES G., *Les politiques de démocratie participatives*, PUG, 1^{ère} édition, 30 mai 2013.

GOUT O. et PORCHY-SIMON S., *Plaidoyer pour la défense des nomenclatures dans le droit du dommage corporel*, Paris, Dalloz, 2015.

FAURÉ F., *la loi du 4 mars 2002 : Continuité ou nouveauté en droit médical ?*, Puf, CEPRISCA, 2003.

FRICERO N., BUTRUILLE-CARDEW C., BENRAIS L., *Le guide des modes amiables de résolution des différends 2014/2015 (MARD)*, Paris, Dalloz, 13 août 2014.

HECQUART-THERON M., et KRYNEN, J., *regards critiques sur quelques (r)évolutions récentes du droit : Tome 1 Bilans et Tome 2 : Réformes-Révolutions*, Presses de l'université de Toulouse 1 Capitole.

HERBERT F., *Dune*, Pocket, science-fiction, 1980.

HOCQUET-BERG S., PY B., *La responsabilité du médecin*, HDF, droit professionnel, juillet 2006.

HUBINOIS P., *Législations et indemnisations de la complication médicale en France et en Europe, Bruxelles*, éd. Bruylant, mars 2006.

ISRAEL L., *L'arme du droit*, Presses de Sciences Po, 2020.

JOURDAIN P., LAUDE A., PENNEAU J., PORCHY-SIMON S., *Le nouveau droit des malades*, Litec, 2002, coll. Carré Droit.

KIRAT T., *économie du droit*, 1999, Ed. La Découverte.

KIRAT T. et SERVERIN E., *Le droit dans l'action économique*, CNRS Editions, 2000.

LAMBERT-FAIVRE Y., LEVENEUR L., *Droit des assurances*, Paris, Dalloz, Précis, 14^e éd., Décembre 2017.

LECA A., *Droit et politique de santé publique en Nouvelle-Calédonie*, Bordeaux, LEH Édition, ouvrages généraux, avril 2019.

LECA A., *Les cahiers du droit de la santé du Sud-Est*, n°1, Presses universitaires de Aix-Marseille, septembre 2012.

LE TOURNEAU P., *droit de la responsabilité et des contrats 2012/2013*, Paris, Dalloz, 9^e éd., aout 2012.

LE TOURNEAU P., *droit de la responsabilité et des contrats 2021/2022*, Paris, Dalloz, 12^e éd., septembre 2020.

C. LEVASSOR, *Le monopole des assurances*, MARCHAL ET GODDE, Paris, 1910

MAIRÉ P., *Accidents médicaux, règles et pratiques de la Commissions de conciliation et d'indemnisation*, Bordeaux, LEH Édition, pratiques professionnelles, 1er février 2014.

MARTIN M., *Depakine le scandale – Je ne pouvais pas me taire*, ed. Robert Lafon, 6 avril 2017.

MEMETEAU G., *Traité de la responsabilité médicale*, Bordeaux, LEH Édition, 1996.

MEMETEAU G. (dir.), *Manuel des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales. Organisation, fonctionnement, questions*, Bordeaux, LEH édition, 2004.

MEUNIER V. et MARSDEN E., *Analyse coût-bénéfices : guide méthodologique*, Toulouse, Institut pour une Culture de sécurité Industrielle, 16 février 2011.

MOR G., CLERC-RENAUD L., *Réparation du préjudice corporel 2021/2022*, DELMAS, coll. Encyclopédie Delmas, septembre 2020.

NGIRABATWARE D., *L'indemnisation des accidents vaccinaux*, Bordeaux, LEH Édition, 2013, Mémoires numériques de la BNDS.

NOTHOMB A., *Peplum*, éd. Albin Michel, 1996.

OPPÉTIT B., *Théorie de l'arbitrage*, 1998, PUF.

PÉLISSE J., et al., *Des chiffres des maux et des lettres. Une sociologie de l'expertise judiciaire en économie, psychiatrie et traduction*, Armand Colin, 2012.

PORCHY-SIMON S. et LAMBERT-FAIVRE Y., *Droit du dommage corporel*, Paris, Dalloz, Précis, 8^e éd., décembre 2005.

RICOEUR P., *Le juste*, Paris, éd. Esprit, 1995.

RIGAUD C., *Quelle est l'influence de la loi Kouchner sur le contentieux du service public hospitalier ?*, Bordeaux, LEH Édition, 2016, Mémoires numériques de la BNDS.

ROYER J-P., *Histoire de la justice en France*, PUF, 5e édition, 2 novembre 2016.

SERVERIN E., « Les marchandages sur les droits litigieux », in *Le droit dans l'action économique*, sous la direction de T. KIRAT et E. SERVERIN, CNRS Editions, 2000.

SHELLEY M., *Frankenstein*, LGF, collection LDP Classique, 2009.

SIX J.F., *Le temps des médiateurs*, Le Seuil édit. Paris 1990.

THIBIERGE C., *La force normative. Naissance d'un concept*, LGDJ, 13 octobre 2009.

VINEY G., *Introduction à la responsabilité*, L.G.D.J, 3^e éd. 2008.

VINEY G., *Introduction à la responsabilité*, L.G.D.J, 4^e éd. 2019.

VINEY G., *Traité de droit civil, Les effets de la responsabilité*, LGDJ, 2002.

WEIL P. et POUYAUD D., *Le droit administratif*, Presses Universitaires de France, « Que sais-je ? », 2017.

WOOPEN H., HODGES C., MACLEOD C., *Redress Schemes for Personal Injuries*, Bloomsbury, 2017, 1er ed.

- **Thèses et monographies :**

CLERC-RENAUD L., *Du Droit commun et des régimes spéciaux en droit extracontractuel de la réparation*, th. Université de Savoie, sous la direction de M. Philippe BRUN, 2006.

DJITCHOKO E. B., *Le traitement du contentieux bancaires*, th. Saint-Etienne, sous la direction de M. Pascal ANCEL, 2011.

FOS E., *Les catastrophes sanitaires sérielles et la recherche judiciaire des responsabilités*, th. Université de Haute-Alsace, sous la direction de M. Claude LIENHARD, 25 septembre 2017.

GILBERT S., *L'aléa médical : discussion de l'opportunité de la solution législative adoptée*, th. Poitiers, sous la direction de M. Gérard MÉMETEAU, 2009.

GIRER M., *Contribution à une analyse rénovée de la relation de soins : essai de remise en cause du contrat médical*, th. Lyon 3, sous la direction de M. François VIALLA, 2005.

GUEGAN-LECUYER A., *Domages de masses et responsabilité civile*, th. Paris 1, sous la direction de M. Patrice JOURDAIN, 2004.

HOCQUET-BERG S., *Obligation de moyens ou obligation de résultat ? : à propos de la responsabilité civile du médecin*, th. Paris 12, sous la direction de M. François CHABAS, 1995.

JALLAMION C., *L'arbitrage en matière civile du XVIIe au XIXe siècle. L'exemple de Montpellier*, th. Montpellier, sous la direction de M. Bernard DURAND, 2004.

JANEM A., *L'évolution du droit de la prescription pénale en France depuis 1964*, th. Université de Poitiers, sous la direction de Michel MASSÉ, 2009.

KNETSCH J., *Le droit de la responsabilité et des fonds d'indemnisation – Analyse en droit français et allemand*, th. Paris I et Cologne, sous la direction de MM. Yves LEQUETTE et Christian KATZEINMEIER, 7 octobre 2011.

LAURENT V., *La responsabilité médicale sans faute et les systèmes d'indemnisation*, th. Toulouse 1, sous la direction de M. Jean-François BARBIERI, 2008.

LACROIX C., *La réparation des dommages en cas de catastrophes*, th. Mulhouse, sous la direction de Mme Marie-France STEINLE-FEUERBACH, 2005.

LELLINGER S., *Innovation thérapeutique et accident médicamenteux : socio-genèse du scandale du benfluorex (Mediator®) et conditions de reconnaissance d'une pathologie émergente : les valvulopathies médicamenteuses*, th. Strasbourg, sous la direction de MM. Christian BONAHE et Jean-Paul GAUDILLIERE, 2018

LUPTON S., *Incertitude sur la qualité. De l'asymétrie d'information à l'incertitude partagée*, Sciences de l'Homme et Société, Université de Nanterre, Note pour l'obtention de l'habilitation à diriger des recherches, Paris 10, 2009.

PENA P.-R., *Le caractère contractuel de la responsabilité médicale : étude comparée droit chilien – français*, th. Paris 2, sous la direction de M. Christian LARROUMET, 2013.

POLI C., *L'unité fondamentale des accords amiables*, th. Aix-Marseille, sous la direction de M. Hugo BARBIER, 2018.

PY B., *Recherche sur les justifications pénales de l'activité médicale*, th. Nancy, sous la direction de M. Jean-François SEUVIC, 1993.

WADA L., *L'office du juge en droit de la responsabilité médicale*, th. Paris 8, sous la direction de Mme Catherine PUIGELIER, Paris 8, 2017.

- **Articles :**

AKNINE D., « L'indemnisation des préjudices imputables à une vaccination présentée comme obligatoire aux sapeurs-pompiers », *Gaz. Pal.*, 15 janv. 2011, p. 33.

APOLLIS B., « Procédure de règlement amiable des litiges médicaux : la position du conseil d'état », *RDS*, n°21, 2008, p. 25-31.

AUBY J-B., « Remarques préliminaires sur la démocratie administrative », *Revue française d'administration publique*, vol. 137-138, no. 1-2, 2011, pp. 13-19.

AUTIN J-L., « La motivation des actes administratifs unilatéraux, entre tradition nationale et évolution des droits européens », *Revue française d'administration publique*, vol. 137-138, no. 1-2, 2011, pp. 85-99.

AVRAM F., « La place des CCI », *RGDM*, n°17, 2013, p. 19-32.

AZOULAY W., « Plainte par lettre simple et prescription : la saisine de la CRCI suspend le cours du temps », *Dalloz actu*, 5 février 2019.

BACACHE M., « Produits de santé défectueux : le spectre de l'incertitude juridique », *RDSAM*, n° 23, 2019, p. 112-115.

BANDRAC M., « L'action en justice, droit fondamental », in *Nouveaux juges, nouveaux pouvoirs ? Mélanges en l'honneur de Roger Perrot*, Dalloz 1995, pp. 1-17.

BAUDOIN-MAZAND A., La conciliation et la médiation : deux modes amiables de règlement des différends commerciaux, *Petites affiches* 6 août 1993, n° 94, p. 31.

BEAUJOUR J-C., « Le temps dans le processus de médiation », *Gaz. Pal.*, 18 juillet 2017, n° 27, p. 21.

BEIGNER B., « l'élaboration du code de procédure civile », *La codification*, Dalloz, 1996.

BERG O., « La responsabilité du fait des médicaments en droit allemand », *Revue générale du Droit médical*, mars 2012, n° spécial : « La responsabilité du fait des médicaments dangereux ».

BERRY E., « la responsabilité du fait des produits de santé – rapport français », in *l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en europe*, Bruxelles, Bruylant, Collection du GRERCA, 2015, pp. 211-328.

BIBAL F., « Médiateur : à qui profite l'ONIAM ? », *Gaz. Pal.*, 10 nov. 2012, p. 3.

BIDAUD-PETITBON E., « La démocratie sanitaire, un concept juridique ambigu ? », *RGDM*, n°32, 2009, p. 147-152.

BINET-GROSCLAUD A., « L'engagement de la responsabilité médicale. Quelle est la meilleure voie pour les victimes de dommages médicaux ? », *RGDM*, n°42, 2012, p. 69-100.

BLÉRIOT L., « Les départements et régions d'outre-mer : un statut à la carte », *Pouvoirs*, vol. 113, no. 2, 2005, pp. 59-72.

BLERY C., « Où l'amiable deviant l'objet du contentieux... », *D. Actu.*, 10 mai 2021.

BLOCH L., :

- « Lésion subie à l'occasion d'un accouchement : perte du dossier médical à l'intérieur de l'établissement de santé », *RCA*, 2018, n° 12 ;
- « La responsabilité du fait des produits de santé : enjeux et perspectives », *RDSS*, 2019, pp. 992-1000 ;
- « Aujourd'hui les CCIAM, demain les CIVAM ? », in, *Mélanges en l'honneur de Gérard Mémeteau. Droit médical et éthique médicale : regards contemporains*, Bordeaux, LEH Editions, 2015, p. 271-281.

BINET G., « l'indemnisation des risques sanitaires résultant du fonctionnement du système de santé », *Lamy droit des affaires*, no 53, 1^{er} octobre 2002.

BONNET X. et PONCHON F., « Fiche 20. L'indemnisation du risque sanitaire », *L'utilisateur et le monde hospitalier. 50 fiches pour comprendre le fonctionnement hospitalier*, Bonnet Xavier, Ponchon François (dir.), Presses de l'EHESP, 2018, pp. 101-104.

BORGHETTI J-S., « Lien de causalité entre la vaccination contre l'hépatite B et la sclérose en plaques : la Cour de cassation assouplit sa jurisprudence », *RTD Civ.*, 2008, p. 492.

BRAIBANT G., « Une condition de la démocratie : la transparence de l'administration », *Les cahiers du communisme*, juin 1977 n°6, pp. 56-63.

BRUN P., « la responsabilité du produit de santé », in *L'indemnisation des victimes d'accident médicaux en Europe*, Bruxelles, Bruyant, collection GRERCA, 2015, pp. 349-356

BUCHERE A., « Étude historique sur les origines du jury », *revue historique du droit français et étranger (1855-1869)*, 1862, vol. 8, pp. 145-202.

CADEAU E., « Région et démocratie sanitaire : quels rapports ? », *RGDM*, n°9, 2003, p. 5-30.

CADIET L. :

- « Le spectre de la société contentieuse », in : *Droit civil, procédure, linguistique juridique – Écrits en hommage à Gérard Cornu*, Paris : PUF, 1994, pp. 29–50 ;
- « Sur les faits et méfaits de l'idéologie de la réparation », in : *Le juge entre deux millénaires – Mélanges offerts à Pierre Drai*, Paris : Dalloz, 2000, pp. 495–510 ;
- « L'hypothèse de l'américanisation de la justice française – Mythe et réalité », *Arch. philos. droit 2001 (t. 45)*, pp. 89–115.

Van CAENEGHEM S., « La nouvelle loi du 31 mars 2010 relative l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé – Description du nouveau système », *For. ass.* 2010 (n° 107), pp. 147–155.

CAMPROUX-DUFFRÈNE M-P., « Réflexion sur l'indemnisation des victimes de catastrophes technologiques », *Gaz. Pal.* 1997, doct. pp. 337–345.

CARBONNIER J., *Légiférer avec l'histoire*, Droit et Société, n°14, Paris, LGDJ, 1990, pp. 13-15.

CARCASSONNE G., « Penser la loi », *Pouvoirs* 2005 (n° 114), pp. 39–52.

CARDIN H., « La loi du 4 mars 2002 dite "loi Kouchner" », *Les Tribunes de la santé*, vol. 42, no. 1, 2014, pp. 27-33.

CARTRON D., « Assurance, responsabilité et droits des victimes », *RDSS* 2010 (n° spécial), pp. 17–28

CASSIA P., « L'état d'urgence sanitaire : remède, placebo ou venin juridique ? », *Mediapart*, 24 mars 2020.

CASSIA P., « Délai raisonnable de jugement », in *Les grands arrêts du contentieux administratif*, Paris, Dalloz, 3^e éd., 2011, p. 115-116.

CAYEUX A. B., « le décret sur le refus de soins discriminatoires : une égalité de traitement entre les citoyens ? », *RDS*, n° 99, 2021, pp. 56-59.

CAZALA J., « Le *Soft Law* international entre inspiration et aspiration », *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, vol. 66, n° 1, 2011, pp. 41-84.

CHAPUISAT F. et CHAUMET F., « Le juge, l'assureur de responsabilité civile et les fonds d'indemnisation », *RGAT* 1992, pp. 787–813

CHAUCHARD J-P., « La transaction dans l'indemnisation du préjudice corporel », *RTD civ.* 1989, pp. 1–39

CHEVALIER J., « Démocratie sanitaire et citoyenneté administrative », *RDSS*, mai-juin 2016, pp. 487-492.

CHOPARD B., ROUSSEY L., « Judicialisation de la santé et incitations à la prévention des professionnels et établissements de santé : une réflexion sur l'évolution du droit français », *Revue économique*, vol. 71, no. 3, 2020, pp. 479-501

CHRISTOL D. :

- « Le droit à la participation dans les lois des 2 janvier et 4 mars 2002 », *RDSS*, n°3, mai-juin 2012, pp. 453-465 ;
- « La nature juridique des déclarations d'incompétence des CRCI », *RDSS*, n°1 janvier

2008, pp. 85-95.

CLERC-RENAUD L. :

- « Chronique droit médical / dommage corporel », *Droit, Santé et Société*, vol. 2-3, no. 2, 2016, pp. 43-50 ;
- « Responsabilité civile et solidarité nationale en matière d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux », *Gaz. Pal.*, 11 avril 2015, n° 218n2, p. 10 ;
- « L'extension du domaine d'intervention de la solidarité nationale : les accidents dus au Valproate de sodium (Dépakine) », *RDSS*, 2019, pp. 1016-1024 ;
- « Table ronde : recherche des points d'amélioration : « comment faire sauter les verrous ? » », *Gaz. Pal.*, 8 août 2015, n°220, pp. 28-33 ;
- « Responsabilité civile et solidarité nationale en matière d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux », *Gaz. Pal.*, 11 avril 2015, n°101, pp. 10-14 ;
- « Précisions sur la prescription de l'action responsabilité du fait des produits défectueux », *JCP*, n° 41, 4 octobre 2012, p. 6.

CLINCHAMPS N., « Le Conseil constitutionnel face à l'autonomie de la Nouvelle-Calédonie », *Nouveaux cahiers du Conseil Constitutionnel*, n° 35, Avril 2012.

COELHO J., « Dossier médical et rôle de l'avocat dans la procédure d'accès par le patient ou ses ayants droits », *Aj. fam.*, 2007, pp.472-474.

CONFINO J-Ph., « La mise en circulation dans la loi du 19 mai 1998 sur la responsabilité du fait des produits défectueux », *Gaz. Pal.*, 2001, doct. 583.

CORNU G., « L'art du droit en quête de sagesse », in : *Revue internationale de droit comparé*. Vol. 51 N°1, Janvier-mars 1999. pp. 187-188.

COURTIEU G., « L'indemnisation des accidents médicaux : des lois perverses », *Resp. civ. assur.* 2003, chr. 6.

COUSIN C., « Le débat sur le référentiel indicatif de l'indemnisation du préjudice corporel des Cours d'appel à l'heure des bases de données », disponible à l'adresse suivante : <https://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-01512615v1/document>.

COUSINET Ph., « Un exemple de procédure de conciliation préalable obligatoire : la conciliation sportive précontentieuse », *RFDA*, n°2, mars 1997, pp. 365-373.

CRISTOL D., la nature juridique des déclarations d'incompétence des CRCI, *RDSS* 2008, p.85

DAOUDY M., « Une négociation en eaux troubles ou comment obtenir un accord en situation d'asymétrie », *Négociations*, vol. n° 6, no. 2, 2006, pp. 65-81.

DAUGERON B., « La démocratie administrative dans la théorie du droit public : retour sur la naissance d'un concept », *Revue française d'administration publique*, vol. 137-138, no. 1-2, 2011, pp. 21-37.

De La GRANGE P., « Indemnisation des accidents médicaux : l'accès au dossier et le déroulement de l'expertise », *D.*, 2003, pp. 699-707.

DELMAS-MARTY M., « Des victimes : repères pour une approche comparative », *Rev. sc. crim.* 1984, pp. 209-223

DELNOY P. et MOUREAU P., « Le risque médical ne devrait-il pas s'ajouter aux autres notions de responsabilité professionnelle ? », in : Ordre national des médecins (sous la dir.), *Deuxième congrès inter-national de morale médicale*, Paris : Ordre national des médecins, 1966, t. 2, pp. 131–135.

DELPOUX C. :

- « Contamination par transfusion sanguine : Jurisprudence, loi et assurance », *RGAT* 1992, pp. 25–37 ;
- « Contaminations par transfusion sanguine : responsabilité et assurance après les récents arrêts de la Cour de cassation et du Conseil d'État », *Risques* 1995 (n° 23), pp. 177–181.

DESPLATS P-E., FAVROLT N., GERBAUD L. et FAICT T., « L'influence de la judiciarisation sur les pratiques médicales – Quand Esculape craint Thémis », *RGDM* 2008 (n° 28), pp. 125–144.

DIEMERT S., « Le droit de l'outre-mer », *Pouvoirs*, vol. 113, n°2, 2005, pp. 101-112.

DORLY J-P., « La jurisprudence de la Cour de cassation en matière d'indemnisation des hémophiles et transfusés, contaminés par le virus VIH, par le fonds d'indemnisation spécialement créé à cet effet », *Rapp. ann. C. cass.* 1994, pp. 155–173

DORIAT-DUBAN M., « Analyse économique de l'accès à la justice : les effets de l'aide juridictionnelle », *Revue internationale de droit économique*, vol. xv,1, no. 1, 2001, pp. 77-100.

DREIFUSS M., « L'indemnisation des victimes du SIDA à l'épreuve du dualisme juridictionnel », *RFDA*, n°3, mai 1996, pp. 561–574.

DUBOUIS L., « Oraison pour la seconde mort du conciliateur médical », *RDSS*, 1990, p. 58.

DUFOUR O., « Qui a peur du délai raisonnable en France ? », *Gaz. Pal.*, 22 mars 2016, n° 12, p. 8.

DUMAY J-M., « une justice au bord de l'implosion », *Le Monde diplomatique*, Mai 2021, pp. 22-23.

DUPANLOUP-MEISTELMAN D., « la simulation pour une meilleure sécurité des soins », *Oxymag*, vol. 30, n° 157, novembre 2017, p. 1

DUPRAT J-P., « Droits fondamentaux et vaccinations », in : Bélanger (Michel) (sous la dir.), *Droit, éthique et vaccination*, Bordeaux : Les Études Hospitalières, 2006, pp. 27-43.

DUVAL-ARNOULD D., « Le magistrat face au rapport d'expertise », *JDSAM*, vol. 22, n°1, 2019, pp. 10-16.

EISENMANN C., « Sur le degré d'originalité du régime de la responsabilité extra-contractuelle des personnes publiques », *JCP G* 1949, I, pp. 742-751.

EVIN C., « L'indemnisation des accidents médicaux », *RGDM*, 2001, n°6, p. 71.

EYMARD N., « Vers une « déjudiciarisation » du droit médical ? Le rôle croissant de la procédure amiable », *Laennec*, vol. tome 59, no. 2, 2011, pp. 31-41.

FABERON J-Y., « La France et son outre-mer : un même droit ou un droit différent ? », *Pouvoirs*, vol. 113, n° 2, 2005, pp. 5-19.

FAVOREU L., RENOUX T.-S., « Le contentieux constitutionnel des actes administratifs », extrait du Répertoire Dalloz du contentieux administratif, Paris, Sirey, 1992, p. 90 et s.

FUCHS O., « Exécution et régularisation », *Civitas Europa*, vol. 39, no. 2, 2017, pp. 99-108.

GALLMEISTER I., « Indemnisation par l'ONIAM : nature de l'avis émis par la CRCI », *Dalloz actu*, 12 mai 2010

GALLOUX J.-C., GAUMONT-PRAT H., « Droits et libertés corporels », *D.*, 2014, pp. 843-855.

GARAY A. :

- « Quelle “judiciarisation” de la pratique médicale ? », *Gaz. Pal.* 2001, pp. 1883–1890 ;
- « La mission de l’avocat devant les commissions régionales », in : Mémeteau G. (dir.), *Manuel des commissions régionales de conciliation et d’indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales – Organisation, fonctionnement, questions*, Bordeaux : Les Études hospitalières, 2004, pp. 101–133.

GARNERIE L., « L’ONIAM souffre de sa comparaison avec les tribunaux », *Gaz. Pal.*, 21 févr. 2017, n° 287n5, p. 8.

GIBELIN A., « Précisions relatives à l'articulation des procédures amiables devant la CCI et contentieuses », *RDS*, n° 56, 2013, pp. 728-729.

GOUT O., « L’ONIAM, un établissement à multiples facettes », *Gaz. Pal.*, 16 juin 2012, n°168, p. 37.

GUEGAN A. :

- « A propos de la confrontation des offres d’indemnisation du Fonds d’indemnisation des victimes de l’amiante au pouvoir judiciaire », *D.*, 2005, pp. 531-535.
- « Les nouvelles conditions d'expertise au sein du dispositif pour l'indemnisation des victimes du valproate de sodium (Dépakine) », *Gaz. Pal.*, 19 janv. 2021, p. 83.

GUEGAN A., MINET-LELEU A., « Le droit de la victime d’être accompagnée par son avocat à l’examen clinique lors d’une expertise médico-légale », *Gaz. Pal.*, 14 mai 2019, pp. 72-75.

GUZMAN A.-T. et MEYER T.-L., « International Soft Law », *J. Legal Analysis*, 2011, vol. 2, n°1, p. 4.

HELMLINGER L. et MARTIN D., « La judiciarisation de la médecine, mythe et réalité », *Trib. santé* 2004 (n° 5), pp. 39–46.

HILGER G., « Le défaut de mise en œuvre de la tentative obligatoire de résolution amiable du litige est-il régularisable en cours d'instance ? », *Gaz. Pal.*, 2 mars 2021, p. 16.

HOCQUET-BERG S. :

- « Prescription des demandes d’indemnisation formées devant l’ONIAM, Art. 88 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 modifiant l’article L. 1142-28 du Code de la santé publique. », *Revue générale du droit on line*, 2016, n° 23393 ;
- « La solidarité nationale pour les actes à finalité contraceptive et abortive, Nouvelle rédaction de l'article L. 1142-3-1 du code de la santé publique. », *Revue générale du droit on line*, 2016, n° 24211 ;

- « 10 ans pour agir en matière de vaccination contre l'hépatite B », Cass. 1re civ., 17 janvier 2018, n° 16-25.817. », *Revue générale du droit on line*, 2020, numéro 52057 ;
- « La Cour de cassation persiste et signe : la faute du praticien est présumée en cas de dossier médical incomplet !, Cass. 1re civ., 4 octobre 2017, n° 16-12147 (non publié) », *Revue générale du droit on line*, 2018, numéro 29310 ;
- « Présomption de faute de la clinique en l'absence de communication d'informations médicales, Cass. 1re civ., 8 février 2017, n° 16-11.527 (non publié) », *Revue générale du droit on line*, 2017, numéro 29210 ;
- « L'action de groupe en matière de produits de santé, Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, JO 27 janv. 2016, art. 184. », *Revue générale du droit on line*, 2016, numéro 23744 » ;
- « La place du défaut d'information dans le mécanisme d'indemnisation des accidents médicaux », *D. Actualité*, 11 juin 2010 ;
- « Responsabilité de l'employeur pour défaut de déclaration d'accident du travail en cas de sclérose en plaques consécutive à une vaccination obligatoire contre l'hépatite B », *Droit social*, 2013, pp. 90-91 ;
- « Responsabilité médicale sans faute, recherche biomédicale », *Resp. civ. assur.*, fascicule 440-60, 13 septembre 2012 ;
- « L'ONIAM ou La grenouille qui veut se faire aussi grosse que le bœuf... », *Resp. civ. assur.* 2004, alerte 30 ;
- « La solidarité nationale réduite à peau de chagrin », *Resp. civ. assur.*, n°2, février 2015, étude 2 ;
- « Omission de contester une décision de rejet dans le délai de recours contentieux prévu à l'article R. 421-1 du Code de justice administrative », *Resp. civ. assur.*, N° 4, 2016, p. comm 123 ;
- « Les inégalités entre les victimes », *Resp. civ. assur.*, n° 9, 2015, p. dossier 14 ;
- « Exposition in utero au Distilbène », *Resp. civ. assur.*, n° 10, 2014, p. comm. 312 ;
- « Actes de chirurgie esthétique : qualification », *Resp. civ. assur.*, N° 5, 2014, p. comm 166.

HOCQUET-BERG S. et PETON P., « le régime juridique de la recherche biomédicale réformé par la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique », *responsabilité civile et assurance*, 2004, chronique 23.

HYLTON H., « Litigation Cost Allocation Rules and Compliance with the Negligence Standard », *Journal of Legal Studies*, n° 22, pp. 457-473.

JODELET D., « Dynamiques sociales et formes de la peur », *Nouvelle revue de psychosociologie*, vol. 12, no. 2, 2011, pp. 239-256.

JONQUET N. et VIALLA F., « La perversion de la solidarité nationale et déresponsabilisation des acteurs de santé », *D.* 2002, pp. 3211–3213.

JOSEPH-LOUDIN C., « COVID-19 et indemnisation des victimes de la vaccination A/H1N1 : les leçons à tirer », *Village de la justice online*, 15 janvier 2021, <https://www.village->

justice.com/articles/douze-ans-indemnisation-des-victimes-vaccination-h1n1-les-lecons-tirer-cas,37774.html

JOSSERAND L., « De la responsabilité des choses inanimées », Thèse, Rousseau, 1897, *D.* 1909.2.245 ; *D.* 1909.1.73 ; *D.*1904.2.257.

JOURDAIN P. :

- « Commentaire de la loi n° 98-389 du 19 mai 1998 sur la responsabilité du fait des produits défectueux », *JCP E*, 1998, n°30, p. 1204.
- « Défectuosité du vaccin anti-hépatite B et défaut d'information sur les effets indésirables », *RTD Civ.* 2009 p. 735.
- « La directive du 25 juillet 1985 s'oppose à ce que le fournisseur réponde du producteur lorsque celui-ci est responsable sans faute », *RTD Civ.* 2006 p. 333.
- « Le pointillisme de la Cour de justice : la directive sur les produits défectueux toujours mal transposée », *RTD Civ.* 2006 p. 335.
- « Responsabilité du fait des produits défectueux : nouvelle condamnation de la France et interprétation restrictive de la directive par la Cour de justice », *RTD Civ.* 2002 p. 523.
- « Victimes de contaminations transfusionnelles par le VIH : les relations entre l'action de droit commun et l'indemnisation par le fonds », *RTD Civ.* 1997 p. 146.
- « Quel est le point de départ du délai de prescription de l'action en responsabilité contractuelle ? », *RTD civ.* 1997, p. 957.

JOURDAIN P., GUEGAN A., « La directive et la place du droit commun de la responsabilité médicale », *resp. civ. et ass.*, janvier 2016, dossier 3, pp 7-12.

JOUSLIN DE NORAY S., JOSEPH-LOUDIN C., « L'originalité des expertises ONIAM à l'épreuve des contentieux de masse », *Gaz. Pal.*, 19 janv. 2021, n° 394z5, p. 88.

JUILLIERE Y., « Expertise des pathologies liées au benfluorex : bilan à mi-parcours du Collège d'experts chargé de se prononcer sur les responsabilités », *Archives des Maladies du Cœur et des Vaisseaux – Pratiques*, Elsevier, dec 2015, pp. 23-29.

KNETSCH J., « La responsabilité médicale en droit allemand », *JDSAM* n°23-2019, pp. 11-23.

LACROIX C. :

- « L'enregistrement du procès AZF présente un intérêt pour la constitution d'archives historiques de la justice », *JAC*, 2009, n° 92 ;
- « Aider et défendre les victimes : pour un ancrage durable de l'efficacité des droits des victimes », *AJ Pénal*, 2015, pp. 12-15 ;
- « Indemnisation du préjudice par le juge administratif et recevabilité de la demande formée devant la CIVI : rappel de l'autonomie », *RDS*, n°93, 2020, pp. 22-24 ;
- « La place des victimes dans les « grands procès », *AJ Pénal*, 2021, pp. 18-22.

LACROIX C. et STEINLÉ-FEUEBACH M.-F., « Justice en situation – La judiciarisation des grandes catastrophes – Approche comparée du recours à la justice pour la gestion des

grandes catastrophes (de types accidents aériens ou ferroviaires) », *Les cahiers de la justice*, 2015, pp. 285-287.

LAMBERT-FAIVRE Y.:

- « L'affaire du sang contaminé : le risque de développement, le principe indemnitaire face à la pluralité d'actions et les limitations de garanties d'assurance responsabilité civile », *D.* 1996 p. 610 ;
- « L'indemnisation des victimes post-transfusionnelles du Sida : hier, aujourd'hui et demain », *RTD Civ.* 1993 pp. 1-32.

LANGLAIS E., « Indemnisation des préjudices et fréquence des procès en présence d'une asymétrie d'information sur l'aversion au risque des parties », *Recherches économiques de Louvain*, vol. 74, no. 2, 2008, pp. 191-218.

LARTIGUE M., « Action de groupe à la française : le bilan est décevant », *Gaz. Pal.*, 30 juin 2020, p. 7.

LANTERO C., « Responsabilité hospitalière : les articulations entre procédures amiable et procédure contentieuse », *AJDA*, novembre 2019, n°40, pp. 2391-2396.

LAUDE A., « Le droit à l'information du malade », *Les Tribunes de la santé*, vol. n° 9, n° 4, 2005, pp. 43-51.

LECA A., :

- « L'indemnisation du risque médical au titre de la solidarité nationale », in ABEILLE J-F (dir), *Le risque médical*, Les Cahiers du droit de la santé du sud-est, n°1, 2003 ;
- « L'expertise médicale et l'indemnisation des préjudices corporels », *LEH*, Collection du Centre de droit de la santé, VIIIe Colloque d'Aix-en-Provence, novembre 2008, p 316 ;
- « La réparation des dommages médicaux en Nouvelle-Zélande et en France : étude comparative des lois françaises des 4 mars/ 30 décembre 2002 et de l'Injury Prevention, Rehabilitation and Compensation Amendment Bill 2005 », *RGDM*, n°16, 2005, pp. 153-180 ;
- « Quelle politique publique en matière d'égal accès aux soins pour donner un contenu sanitaire à l'exigence démocratique en Nouvelle-Calédonie ? », in *Diversité de la démocratie. Théorie et comparatisme : Les pays de la Mélanésie*, F. Faberon dir., LGDL Lextenso éditions, Paris, 2016, pp. 411-424.

LEGOUX A., « vérité médicale, vérité juridique », *Gaz. Pal.*, 4 oct. 2014, n° 194m0, p. 11.

LELEU T., « Vers la création d'un géant de l'indemnisation : à propos du rapport IGF/IGAS proposant la fusion de l'ONIAM et du FIVA », *Resp. civ. assur.*, n°10, octobre 2021.

LEMAIRE F., « L'outre-mer, l'unité et l'indivisibilité de la république », *Nouveaux cahiers du Conseil Constitutionnel*, n° 35, Avril 2012.

LEVASSEUR A., « Les transactions : l'exemple de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris », *A.J.D.A.*, 1997, p. 56.

MALAURIE P., La responsabilité civile médicale, *Defrénois*, 15 décembre 2002 n° 23, p. 1516.

MALEVILLE L., « Recours de l'ONIAM : une question de traçabilité... du fournisseur à l'assureur », *RGDA*, mars 2019, n° 116h9, p. 51.

MANAOUIL C., « Expertises en responsabilité médicale : comparaison entre les dispositifs judiciaire et amiable », *médecine et droit*, 2013, pp. 74-82

MANAOUIL C., MORIUSER J., « La contamination par le virus de l'hépatite C : quels mécanismes de réparation ? », *RGDM*, n°17, 2005, p. 371.

MARTIN CASALS M., « Spanish product liability today-adapting to the new rules », in « *Product Liability in Comparative Perspective* », Cambridge University Presse, 2005, p.53.

MARTIN D., « L'expertise en responsabilité médicale : critiques en réformes », *Les tribunes de la santé*, vol. 27, no. 2, 2010, pp. 101-110.

MATUTANO E., « Actualité d'une notion en mutation : les "lois de souveraineté" », *Revue française de droit constitutionnel*, vol. 63, no. 3, 2005, pp. 517-537.

MAURAIN G., « Cas de recours préalable obligatoire aux modes de résolutions des différends », *D. Actu.*, 20 janvier 2020.

MELIN-SOUCRAMANIEN F., « les collectivités territoriales régies par l'article 73 », *Nouveaux cahiers du Conseil Constitutionnel*, n° 35, Avril 2012.

MEBAREK C., « La sclérose en plaque consécutive à une vaccination contre l'hépatite B : un arrêt de la Cour européenne des droits de l'homme en demi-teinte », *RDS*, n°97, 2020, pp. 886-889.

MEIMON NISEMBAUM C., « Barème ou référentiel : du pareil au même », *Reliance*, vol. 23, no. 1, 2007, pp. 97-99.

MEISTELMAN C, DUPANLOUP-MEISTELMAN D., JOLLANS J.-Y., « De l'importance des facteurs humains au bloc opératoire : le tram resource management », *Oxymag*, vol. 31, n° 161, pp 20-23.

MEMETEAU G., :

- « Le tango des CRCI : deux pas ici, un pas par-là ! : un guichet ou une commission ; une juridiction ! », *Méd. & Dr.* 2006, p. 17-24.
- « Le droit médical est-il un droit au bonheur ? » in *Mélanges en l'honneur de Claude Lombois, Apprendre à douter*, Limoges, PULIM, 2004, pp. 337-358.

MISTRETTA P., « Indemniser ou punir ? Quelle place pour la responsabilité pénale médicale depuis la loi du 4 mars 2002 ? », *RDSS*, 2019, pp. 1001-1006.

MONTET L., « Oniam, un substitut aux assureurs défaillants, inexistantes ou inconnus ? », *RDS*, n° 78, 2017, pp. 514-516.

MOREL K., « précisions sur la compétence du fonds d'indemnisation des transfusés et hémophiles contaminés par le V.I.H. », *RDS*, n°5, 2005, pp. 191-93.

MORLAAS-COURTIES M., « La détermination du régime d'indemnisation des dommages résultant des vaccins à valences multiples mixtes : dans le doute, le régime de la valence obligatoire prévaut sur celui des valences facultatives », *RDS*, n° 56, 2013, p. 730.

MORLET-HAÏDARA L. :

- « Solidarité nationale et mise en œuvre du principe de réparation intégrale », *JDSAM*, n°1, 2016, pp 35-40.

- « Regard critique sur l'ONIAM et sa faculté de substitution », *JDSAM*, 2017, pp. 69-73.

MORICEAU A., « La fin de la jurisprudence Kress mais non des réflexions sur le rôle du rapporteur public dans la procédure contentieuse administrative », *Revue juridique de l'Ouest*, 2010-1. pp. 91-105.

NATOWICZ-LAURENT I., « Les conséquences économiques de l'évolution du droit de la responsabilité civile médicale : un état des lieux », *Revue d'économie politique*, vol. 117, n° 6, 2007, pp. 963-985.

NELSON P., « Advertising as information », *Journal of Political Economy*, 1974, p. 81.

NOVEMBER A., NOVEMBER V., « Risque, assurance et irréversibilité », *RESS*, 2004, pp. 161-179.

OBBERDORFF H., « La responsabilité d'un établissement public de santé est distincte de la responsabilité du fait des produits défectueux », *JCP A*, 2012, n°2078

OLECH V., « L'obligation de vaccination n'est pas contraire au principe constitutionnel de protection de la santé », *RDS*, n°65, 2015, pp. 482-485.

OHSAWA I., « la responsabilité civile médicale au japon », *JDSAM*, n°23-2019, pp. 54-62.

PARIZOT I., CAILBAULT I., WINANCE M., BARBOT J., « Inégalités dans les parcours d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux. Une enquête au sein du dispositif français de règlement amiable. », *Revue d'épidémiologie et de Santé Publique*, février 2017, n°65, pp. 99-108.

PASTOR J-M., « Champ d'application de la prescription des actions en matière de réparation médicale », *Dalloz actualité*, 18 février 2020.

PEIGNE J., « Le maintien d'un régime de responsabilité sans faute pour les utilisateurs de produits de santé défectueux », *RDSS*, 2012, p. 716.

PELLET R., « Synthèse sur les propositions de réforme des expertises en responsabilité médicale », *JDSAM*, vol. 21, n° 4, 2018, pp. 7-33.

PIERRE P., Rapport au parlement et au gouvernement 2006/2007, p. 76 à 85 in *Lamy droit de la responsabilité*, V° La distinction entre la responsabilité des professionnels de la santé et le droit à l'indemnisation des victimes des conséquences d'aléas thérapeutiques graves, études 402, n°402-60

PIRE V., « L'interprétation de la notion de "mise en circulation" au sens de la directive 85/374/CEE relative à la responsabilité des produits défectueux », *R.E.D.C.*, 2005, pp. 352-356.

PIZZIO J-P., « La responsabilité du producteur pour les produits défectueux doit être identique pour l'ensemble des États membres », *D.*, 2002, p. 2935.

POUPARD M., « La distinction entre le dommage et le préjudice », *revue juridique de l'ouest*, 2005, pp. 187-233.

PY B., « Le Code de la santé publique dans le temps et l'espace. », in *Mélanges Christian Dugas*, PUN, 2008, pp. 169-184.

QUEZEL-AMBRUNAZ C., « Regards vers l'étranger », *JDSAM*, n°1, 2016, pp. 41-45.

- RAJA-ROQUE C.**, « Indemnisation du préjudice spécifique de contamination au VIH par déchets médicaux », *RDS*, n°8, 2005, p. 517-519.
- RAMPILLON S.**, « La médiation en ligne et le marché : quelles prestations pour quelles justices ? », *Gaz. Pal.* 21 juill. 2020, p. 51.
- REBOUL-MAUPIN N.**, « l'indemnisation de l'aléa thérapeutique », *Petites affiches*, 19 juin 2002, n°122, p. 77, n°3.
- RENARD S.**, « l'état d'urgence sanitaire : droit d'exception et exceptions au droit », *RDS*, n°95, 2020, pp. 372-378.
- B. ROCFORT-GIOVANNI**, « Le neurochirurgien qui voulait greffer des têtes », *Le Nouvel Observateur*, 10 août 2020, disponible à l'adresse suivante : <https://www.nouvelobs.com/sciences/20200810.OBS32033/sergio-canavero-le-neurochirurgien-qui-voulait-greffer-des-tetes.html> consulté le 12 octobre 2021
- ROUSSET G.**, « Judicialisation et juridicisation de la santé : entre mythe et réalité », *Sciences Société, Carnets de bord* n°16, 2009, pp. 23-28.
- SALAH ABUSLEME M.-A.**, « La responsabilité médicale au Chili : perspectives générales », *JDSAM* n°23-2019, pp. 31-37.
- SAPPIA M.**, « Délais de prescription en matière d'accidents médicaux : une nouvelle mise au point du Conseil d'état », *RDS*, n°97, 2020, pp. 883-885.
- SAUMON O.**, « Le contentieux des accidents médicaux - Tour de piste du dispositif d'indemnisation par l'ONIAM », *Gaz. Pal.*, 16 novembre 2007, p. 7.
- SAUVE J.-M.**, « Les évolutions du code de la santé publique », *RDSS*, 2008, pp.439-448.
- SAVAUX E.**, « Chapitre 1er – Cas de subrogation », *Rép. Droit civ.*, juin 2017, pp. 84-87.
- SLOBODANSKY C.**, « Quand la médiation vient au secours des chefs d'entreprises », *LPA* 2013, N°246, p. 3.
- SOBVZYNSKI J.** « Vers la fin des vaccinations facultatives obligatoires », *RDS*, n° 77, 2017, p. 351-351.
- TAYLOR S.**, « La responsabilité médical en droit anglais : entre conservatisme et renouveau », *JDSAM* n°23-2019, pp. 24-30.
- TERRAL A.**, « l'action de groupe en droit pharmaceutique français : quel devenir entre mythe et réalité ? », *RGDM*, n°24, 2017, pp. 135-154.
- THIELLAY J.-P.**, « La nature juridique des actes des commissions régionales d'indemnisation des accidents médicaux », *RFDA*, n°2, 2008, pp. 343-347.
- THIERRY J.-B.**, « L'information des droits de la défense dans le procès pénal », *LPA*, 30 avril 2019, p. 17.
- THOREAU F., CHENEVIÈRE C., ROSSIGNOL N.**, « Action publique et responsabilité gouvernementale : la gestion de la grippe A(H1N1) en 2009 », *Courrier hebdomadaire du CRISP*, 2012/13-14 (n° 2138-2139), pp. 1-61.
- THOUVENIN D.**, :
- « Responsabilité médicale : de quoi s'agit-il exactement ? », *Sciences sociales et santé*, vol. 24, no. 2, 2006, pp. 35-42.

- « La prise en considération devant une juridiction d'une expertise médicale demandée par une Commission de conciliation et d'indemnisation », *RDSS*, 2014, n°06, pp. 897-907.

TRAPET M.-D., « l'hypothèse de l'américanisation de l'institution judiciaire », *arch. Philos. Droit*, 2001 (t. 45), pp. 117-135.

TRUCHET D., « L'urgence sanitaire », *RDSS*, 2007, pp. 411-425.

TUNC A., « Le spectre de la responsabilité civile », *revue internationale de droit comparé*, 1996, pp. 1163-1168

VAN DE KERCHOVE M., « La vérité judiciaire : quelle vérité, rien que la vérité, toute la vérité ? », in *Déviance et société*, Médecine & Hygiène, 2000, vol. 24, n° 1, p. 95 et s.

VENNEL M.-A., « L'indemnisation des dommages corporels par l'État : les résultats d'une expérience d'indemnisation automatique en Nouvelle-Zélande », *Revue internationale de droit comparé*, 1976, pp. 73-82.

VÉRON P. :

- « Indemnisation des victimes du VIH suite à une transfusion sanguine : l'ONIAM doit indemniser non seulement la victime directe de la transfusion, mais également la personne contaminée par celle-ci ! », *RDS*, n°50, 2012, pp. 710-714.
- « Rapport Compagnon : neuf propositions pour refonder la démocratie sanitaire », *RDS*, n°61, 2014, pp.1575-1780.
- « Vaccination contre la grippe A (H1N1) : application aux victimes par ricochet du régime spécial d'indemnisation de l'article 3131-4 du Code de la santé publique », *RDS*, n°73, 2016, pp. 695-696.

VIALLA F., :

- « Recours contre les actes des CRCI : du RIFIFI à la CRCI », *RDS* n°9, 2006, pp. 26-28.
- « Une démocratie de combat », *RDS*, n° 59, 2014, pp. 1191-1192.

VIALLA F. et HOCQUET-BERG S., « Morceaux choisis sur les premiers grincements de la "machine à indemniser" les accidents médicaux », n° spécial entreprises de santé, *JCP* 2004, Cahiers de l'entreprise, n°1, pp. 18-25.

VINEY G., « La responsabilité des fabricants de médicaments et de vaccins : les affres de la preuve », *D.* 2010, pp. 388-399.

Auteur inconnu, « La justice française 37ème sur 43 pays européens?! », *Armenante, Médiapart*, 9 mai 2015.

Auteur inconnu, « Médiateur : valves-hésitations autour du collège d'experts », *Libération*, 5 février 2013, consultable à l'adresse suivante : https://www.liberation.fr/societe/2013/02/05/mediator-valves-hesitations-autour-du-college-d-experts_879623 .

Auteur inconnu, « A Mayotte, une maternité extraterritoriale dans un désert médical ? », France 24, 13 mars 2018, <https://www.france24.com/fr/20180313-france-mayotte-sante-hopital-maternite-annick-girardin-mouvement-social>, consultée le 22 décembre 2020.

Auteur inconnu, « Dépakine, une victime reçoit plus de 2 millions d'euros d'indemnisation », *Le Parisien*, 20 septembre 2019, <https://www.leparisien.fr/societe/sante/depakine-une-victime-recoit-plus-de-2-millions-d-euros-d-indemnisation-20-09-2019-8156595.php>.

Sites internet :

https://www.senat.fr/lc/lc81/lc81_mono.html, consulté le 11 mars 2020.

https://www.senat.fr/rap/l01-174/l01-174_mono.html#toc0, consulté le 15 mars 2020.

• Autres :

Archives parlementaires, tome XVI.

ARNAULT S., *La durée des expertises judiciaires civiles*, septembre 2003.

ARNAULT S., KRIEF P., *Le cout des expertises*, février 2003.

Assemblée générale et commission permanente du Conseil d'État, avis n°401741 portant sur un projet de loi instituant un régime pérenne de gestion des urgences sanitaires *délibéré et adopté dans leur séance des jeudi 17 et lundi 20 décembre 2020*.

BAS P., Projet de loi organique d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19, rapport n° 381 (2019-2020) du 19 mars 2020 fait au nom de la commission des lois du Sénat.

BIANCA FARINA M., « Le rôle économique et social de l'assurance à l'ère de la disruption », *site internet de la FFA*, 27 octobre 2017, <https://www.ffa-assurance.fr/actualites/le-role-economique-et-social-de-assurance-ere-de-la-disruption-par-maria-bianca-farina>, consulté le 10 octobre 2021.

BUSSIERE C., AUTIN S., Rapport de la commission de réflexion sur l'expertise, La Doc. Fr., 2011.

Bundesärztekammer, *Statistische Erhebung des Gutachter-kommissionen und schlichtungsstellen für das Statistikjahr 2018*, 2019.

CANIARD E., La place des usagers dans le système de santé, rapport, 1999 ; disponible à l'adresse suivante : <https://www.vie-publique.fr/sites/default/files/rapport/pdf/004001297.pdf>

CERETTI A-M., ALBERTINI L., *Bilan et propositions de réformes de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, Rapport remis à M. le Ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé, 24 février 2011.

CNAV, *Rapport sur l'indemnisation du dommage corporel*, ministère de la Justice, 2003,

Commission d'enquête du Sénat, *L'évaluation des politiques publiques face aux grandes pandémies à la lumière de la crise sanitaire de la covid-19 et de sa gestion*, Alain MILON, président de la commission d'enquête, Paris, 8 décembre 2020, p. 72-144.

Commission de réflexion sur l'expertise, Rapport, mars 2011, disponible à l'adresse suivante :

http://www.justice.gouv.fr/art_pix/rapp_com_reflexion_expertise.pdf#xd_co_f=NTA2MGNhZWQOtOWI0ZS00ODUzLTg5NjQtZTdhN2NjMzE0ZTM4~.

Commission nationale d'agrément, rapport d'activité pour 2013, 2014.

COMPAGNON C., GHADI V., *Pour l'an II de la démocratie sanitaire*, Rapport à la ministre des Affaires sociales et de la Santé, 2014, p. 15.

Cour de cassation, Rapport annuel 2012, La preuve, La Doc. FR., 2013.

Cour des Comptes, « L'indemnisation amiable des victimes d'accidents médicaux : une mise en œuvre dévoyée, une remise en ordre impératives », in : *Rapport public annuel de la cour des comptes*, 2017.

Cour des Comptes, *Approche méthodologique des coûts de la justice*, décembre 2018

Cour des Comptes, « La filière du sang en France : un modèle économique fragilisé, une exigence de transformation », in : *Rapport public annuel de la Cour des comptes*, 2019

Cour des comptes belge, *Fonds des accidents médicaux. Organisation et fonctionnement*, rapport remis à la Chambre des représentants, juin 2020.

DACS-PEJC, *Les expertises judiciaires civiles devant les tribunaux de grandes instances et les cours d'appels (2010-2017)*, janvier 2018

DINTHILHAC J.-P. (dir.), Rapport du groupe de travail chargé d'élaborer une nomenclature des préjudices corporels, juillet 2005.

DOOR J.-P., *Rapport fait au nom de la Commission des affaires culturelles, familiales et sociales sur la proposition de loi d'Olivier Jardé*, Assemblée nationale, n° 1377.

Étude adoptée par l'assemblée générale du Conseil d'État, *Régler autrement les conflits, conciliation, transaction, arbitrage en matière administrative*, 4 février 1993.

EVIN C., *les droits de la personne malade*, Rapport du Conseil économique social et environnemental, 12 juin 1996.

EWALD F., *Le problème français des accidents thérapeutiques. Enjeux et solutions*, min. Santé, oct. 1992, La doc. Française.

FITH, rapport d'activité annuel, 1998, 1999, 2000, 2001 et 2002.

Haute autorité de santé, *Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique*, avril 2013, disponible à l'adresse suivante : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-06/etat_des_lieux_niveau_preuve_gradation.pdf#xd_co_f=NTA2MGNhZWQtOWI0ZS000UzLTg5NjQtZTdhN2NjMzE0ZTM4~.

HIPPOCRATE, Trad. J. Jouanna, *La maladie sacrée*, Tome II, 3e partie, Paris, Les Belles Lettres, Collection des universités, anglais/

HUET G., *rapport d'information sur l'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales et l'accès au dossier médical*, 8 juillet 2009.

IGAS, *Évaluation des modalités d'indemnisation par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)*, Rapport définitif, décembre 2016, n°2016-021R.

IGAS et IGF, *Consolider l'indemnisation publique dans le champ de la santé : enjeux et modalités du rapprochement entre le FIVA et l'ONIAM*, rapport n° 2020-M-055-03 et n°2020-076R, février 2021.

IGAS-IGSJ, *Rapport sur la responsabilité et l'indemnisation de l'aléa thérapeutique*, septembre 1999, 16/99, 4 février 2000.

Les documents de travail du Sénat, série législation comparée, « L'indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques », n° LC81, novembre 2000 disponible à l'adresse suivante : https://www.senat.fr/lc/lc81/lc81_mono.html

MACSF, Rapport d'activité annuel, 2014 et 2015.

MAC-ALEESE M., *Rapport sur la responsabilité médicale*, ministère de la justice, juillet 1980.

MAGENTIE J.-C., *Célérité et qualité de la justice. La gestion du temps dans le procès*, rapport au garde des Sceaux, 15 juin 2004.

De MARCELLIS-WARIN N., *Indemnisation des personnes victimes d'accidents évitables dans la prestation des soins de santé : Responsabilité sans égard à la faute et régimes d'indemnisation*, rapport n° 2003 RP-03 Montréal, avril 2003, pp. 59-62.

MEDOUZE R.-M., *La Commission d'information de l'usager aux hospices civils de Lyon, la responsabilité médicale de la faute au risque*, E.N.M., 1995, p. 151.

MONTESQUIEU, *esprit des lois*, liv. XI, ch. VI.

Observatoire des risques médicaux, *Rapport d'activité*, 2015.

ONIAM, *Rapport d'activité annuel*, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020.

PORCHY-SIMON S., GOUT O., SOUSTELLE P., AUGIER E., BASCOULERGUE A., et al., *Étude comparative des indemnisations des dommages corporels devant les juridictions judiciaires et administratives en matière d'accidents médicaux*, Mission de recherche Droit et Justice, 2016.

PORTALIS J-E-M., *Discours préliminaire du premier projet de Code civil*, 21 janvier 1803.

PROCACCIA C., *L'assurance responsabilité civile médicale : un bilan encore partiel, un suivi nécessaire*, rapport d'information n°693 (2020-2021) fait au nom de la commission des affaires sociales, 16 juin 2021, disponible à l'adresse suivante : http://www.senat.fr/rap/r20-693/r20-693_mono.html#toc0

PRUGNON L.-J., *archives parlementaires*, tome XVI, p. 739.

Recommandations du comité des « sages » présidé par A. CORDIER, *Un projet global pour la stratégie nationale de santé*, 21 juin 2013.

Recommandation de la Commission du 30 mars 1998 concernant les principes applicables aux organes responsables pour la résolution extrajudiciaire des litiges de consommation, n°98/257/CE, Journal officiel n° L 115 du 17.4.1998

Recommandation de la Commission du 4 avril 2001 relative aux principes applicables aux organes extrajudiciaires chargés de la résolution consensuelle des litiges de consommation, n°2001/310/CE, Journal officiel n° L 109 du 19/04/2001 p. 0056 – 0061.

VOLTAIRE, *lettre à monsieur le comte d'Argental*, 6 novembre 1767, in *Œuvre complète de Voltaire*, vol. 11^e, partie 1, 1817, p. 153.

YERNA B.-L., MELOTTE C., CLOSON J.-P., « Indemnisation des victimes transfusionnelles du virus de l'hépatite C ou du VIH », in : *Rapport Belge du Centre fédéral d'expertise des soins de santé*, KCE reports 134B.

WREMBICKI-GIELY L., *De la responsabilité civile à la socialisation des risques : études statistiques*, [Travaux universitaires] Université Savoie Mont Blanc, 2018.

• **Colloques et réunions d'information :**

BERAUDO J.-P., « Les modes d'expression de l'expert », Les experts auxiliaires ou substitués du juge ? Colloque du 5 décembre 2008, sous la direction de SARRAILHÉ (Ph.), Paris, Centre français de droit comparé, 2009, p. 61 à 70.

Colloque CEPRISCA : « Expertises judiciaires en responsabilité médicale et expertises CRCI », Amiens, 12 janvier 2012.

LUPTON S., « Confiance et asymétrie d'information sur la qualité », Colloque international « La confiance et le conflit », Université Paris 8, 16-17 novembre 2007.

GARE O., « Présentation générale du droit positif : les expertises en responsabilité médicale », in Colloque CEPRISCA « Expertises judiciaires en responsabilité médicale et expertise CRCI », Médecine & Droit, 2013, p. 65-73.

Colloque international « La confiance et le conflit », Université Paris 8, 16-17 novembre 2007

Colloque, « La justice du XXIème siècle, UNESCO, 10-11 janvier 2014.

Colloque « Conciliation judiciaire et conciliation de Justice », cour d'appel de Paris, 15 mars 2016.

Réunion d'information CNEMJ :

- « L'expertise médicale par temps de COVID » ; 12 février 2021 ;
- « L'expertise en responsabilité médicale », 15 avril 2021 ;
- « Les barèmes utilisés pour évaluer la réparation d'un dommage corporel », 17 juin 2021.

3) Lois :

Accident Compensation Acte, 1^{er} avril 1974. N.-Z.

Loi n° 55-385 du 3 avril 1955 relative à l'état d'urgence.

Loi n° 55-1052 du 6 août 1955 conférant l'autonomie administrative et financière aux Terres australes et antarctiques françaises.

Loi n° 64-643 du 1 juillet 1964 relative à la vaccination antipoliomyélitique obligatoire et à la répression des infractions à certaines dispositions du code de la santé publique.

Loi n° 68-1250 du 31 décembre 1968 relative à la prescription des créances sur l'État, les départements, les communes et les établissements publics.

Loi n° 57-124 du 31 décembre 1977 attribuant compétence aux tribunaux judiciaires pour statuer sur les actions en responsabilité des dommages causés par tout véhicule et dirigés contre une personne de droit public.

Loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation.

Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

Loi n° 91-73 du 18 janvier 1991 portant diverses dispositions relatives à la santé publique et aux assurances sociales.

Loi n°91-1406 du 31 décembre 1991 portant diverses dispositions d'ordres social.

Loi n° 95-125 du 8 février 1995 relative à l'organisation des juridictions et à la procédure civile, pénal et administrative.

Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

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

Loi n°2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale.

Loi n°2004-806 du 9 aout 2004 relative à la politique de santé publique.

Loi n°2007-224 du 21 février 2007 portant statut des Terres australes et antarctiques françaises et de l'île de Clipperton.

Loi n° 2007-294 du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur.

Loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009.

Loi n°2009-526 du 12 mai 2009 de simplification et de clarification du droit et d'allègement des procédures.

Loi n°2010-1657 du 29 décembre 2010 de finances pour 2011.

Loi n°2011-900 du 29 juillet 2011 de finances rectificative pour 2011.

Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relatives aux recherches impliquant la personne humaine.

Loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013.

Loi n°2015-29 du 16 janvier 2015 relative à la délimitation des régions, aux élections régionales et départementales et modifiant le calendrier électoral.

Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

Loi n° 2016-1547 du 18 novembre 2016 de modernisation de la justice du XXIe siècle.

Loi n°2016-1917 du 29 décembre 2016 de finances pour 2017.

Loi n° 2019-222 du 23 mars 2019 de programmation 2018-2022 et de réforme pour la justice.

Loi n° 2019-1479, 28 décembre 2019 de finances pour 2020.

Loi 2020-290 du 24 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de COVID-19.

Loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions.

Loi n° 2020-856 du 9 juillet 2020 organisant la sortie de l'état d'urgence sanitaire.

Loi n° 2010024096 du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, publié au Moniteur belge le 2 avril 2010.

Loi chilienne n°19-966.

Loi italienne du 25 février 1992 relative à l'indemnisation des dommages causés dans le cadre de vaccinations ou transfusions.

4) Lois organiques

Loi organique n° 61-814 du 29 juillet 1961 conférant aux îles Wallis et Futuna le statut de territoire d'outre-mer.

Loi organique n° 99-209 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie.

Loi organique n° 2004-192 du 27 février 2004 portant statut d'autonomie de la Polynésie française.

- Décrets

Décret n° 81-582, du 15 mai 1981, *J.O.*, 19 mai 1981, p. 1556.

Décret n°2002-886 du 3 mai 2002 relatif aux CRCI des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

Décret n°2003-314 du 4 avril 2003 relatif au caractère de gravité des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales prévu à l'article L. 1142-1 du code de la santé publique.

Décret n°2003-314 du 4 avril 2003 relatif au caractère de gravité des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales

Décret n°2005-1768 du 30 décembre 2005 relatif aux nouvelles missions confiées à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections

nosocomiales par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique et modifiant le code de la santé publique

Décret n°2007-1273 du 27 août 2007 pris pour l'application de la loi n° 2007-294 du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur,

Décret n° 2010-251, 11 mars 2010 relatif à l'indemnisation des victimes de préjudices résultant de contaminations par le virus d'immunodéficience humaine ou par le virus de l'hépatite C causées par une transfusion

Décret n° 2010-251 du 11 mars 2010 relatif à l'indemnisation des victimes de préjudices résultant de contaminations par le virus d'immunodéficience humaine ou par le virus de l'hépatite C causées par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang ainsi qu'à l'indemnisation des victimes de préjudices résultant de vaccinations obligatoires

Décret n° 2012-66 du 20 janvier 2012 relatif à la résolution amiable des différends

Décret n° 2012-298 du 2 mars 2012 modifiant le dispositif de règlement amiable des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales

Décret n° 2017-810, 5 mai 2017 relatif à la prise en charge des victimes du valproate de sodium et de ses dérivés

Décret n° 2020-564, 13 mai 2020 relatif à l'indemnisation des victimes du valproate de sodium et de ses dérivés.

Décret n° 2020-1257 du 14 octobre 2020 déclarant l'état d'urgence sanitaire.

Décret n° 2020-1691 du 25 décembre 2020 modifiant les décrets n° 2020-1262 du 16 octobre 2020 et n° 2020-1310 du 29 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire.

Décret n° 2021-199, 22 février 2021 relatif aux présidents des commissions de conciliation et d'indemnisation prévues par l'article L. 1142-6 du code de la santé publique et au président du collège d'experts prévu par l'article L. 1142-24-11 du code de la santé publique

Décret n° 2021-199, 22 février 2021 relatif aux présidents des commissions de conciliation et d'indemnisation prévues par l'article L. 1142-6 du code de la santé publique et au président du collège d'experts prévu par l'article L. 1142-24-11 du code de la santé publique

- Ordonnances et arrêtés :

Arrêté du 4 mars 2003 relatif aux pièces justificatives à joindre à une demande d'indemnisation présentée à une commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

Arrêté du 21 décembre 2004 instituant une commission interrégionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales pour les régions Guadeloupe et Martinique et désignant les représentants des usagers auprès de cette commission.

Arrêté du 4 novembre 2009 relatif à la campagne de vaccination contre le virus de la grippe A (H1N1)

Arrêté du 13 janvier 2010 relatif à la campagne de vaccination contre le virus de la grippe A (H1N1).

Arrêté du 26 juin 2017 portant nomination d'un président de commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

Arrêté du 5 juin 2018 portant renouvellement dans des fonctions de président de commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

Arrêté du 29 juillet 2019 portant retrait d'agrément national d'une association représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique.

Arrêté du 11 février 2020 portant renouvellement des fonctions de président de commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

Ordonnance de refus de transmission de la question prioritaire de constitutionnalité du Tribunal de première instance de Nouméa en date du 19 mars 2018, n°14/01313.

Ordonnance n° 86-1243 du 1^{er} décembre 1986 sur la liberté des prix et de la concurrence

Ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée

Ordonnance n° 2003-166 du 27 février 2003 prise pour l'application outre-mer de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 relative à l'extension et à l'adaptation en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie Française et à Wallis-et-Futuna de dispositions portant sur la protection des droits des personnes en matière de santé.

Ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 relative à l'extension et à l'adaptation en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et à Wallis-et-Futuna de dispositions portant sur la protection des droits des personnes en matière de santé.

Ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 portant harmonisation des dispositions législatives relatives aux vigilances sanitaires.

Ordonnance n° 2018-20 du 17 Janvier 2018 relative au service de santé des armées et à l'Institution nationale des invalides

5) Directives

Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux

ANNEXES :

Annexe 1 :

NOTE CONCERNANT LE RISQUE DE MENINGIOME LORS D'UN TRAITEMENT PAR ACETATE DE CYPROTERONE (ANDROCUR® OU GÉNÉRIQUES)

L'Acétate de cyprotérone (ANDROCUR® ou génériques) est un médicament hormonal anti-androgénique utilisé dans le traitement :

- de l'hirsutisme chez la femme, lorsque la pilosité excessive retentit gravement sur la vie affective et sociale ;
- du cancer de la prostate.

La première publication évoquant une relation entre hormonothérapie et méningiome a été publiée en 2006 par Wigertz A et coll. Les auteurs concluent que les femmes ménopausées traitées pendant de longues périodes par traitement hormonal substitutif ont un risque de développer un méningiome.

En 2007 par Gazzeri R et coll rapportent la survenue d'un méningiome de grande taille chez un transsexuel après 5 ans de prise d'hormones féminisantes

En 2008 Froelich S et coll publient 9 cas. Les experts l'EMEA (European Medicine Evaluation Agency) concluent, à partir de leur analyse, qu'il existe un risque de survenue de méningiome pour des doses à partir de 25 mg/jour pendant des périodes prolongées de plus d'un an et préconise qu'une information concernant ce risque soit mentionnée et qu'un traitement prolongé à dose supérieure à 10 mg/jour soit contreindiqué chez les patients ayant un méningiome ou des antécédents de méningiome.

En octobre 2009, 36 cas de méningiomes (incluant les 9 cas de S Froelich) dont 19 avec multiples localisations ont été rapportés. Ces cas concernaient plus les femmes avec des prescriptions prolongées de 4 à 27 ans avec des doses supérieures à 25 mg/jours dans 31/36 cas.

En 2010 Gonçalves AM et coll décrivent une régression d'un méningiome après arrêt d'un traitement par la cyprotérone pendant 10 ans.

En 2011 dans leur étude de cohorte M GIL et coll concluent qu'il y a un signal mais qu'il faut d'autres études pour confirmer le lien entre la survenue d'un méningiome chez un patients sans risque et un traitement prolongé, plus d'un an de cyprotérone à une dose \geq à 25 mg/jour.

Les publications dans les années suivantes confirment le risque de survenue de méningiomes multiples après traitements prolongés à doses \geq à 25 mg/jour de cyprotérone et la diminution de taille ou la régression après arrêt du traitement.

Dans la monographie du produit ANDROCUR® (comprimés d'acétate de cyprotérone 50 mg révisée en février 2011) figure le risque de méningiome.

L'acétate de cyprotérone est responsable d'une accélération de sa croissance d'un ou plusieurs méningiomes mais non de leur apparition.

Plusieurs cas sont déclarés depuis quelques années, des procédures sont encours devant d'autres juridictions.

L'ANSM a communiqué des recommandations aux professionnels de santé par lettre le 8 octobre 2018.

Le ministère veut anticiper la gestion des expertises mettant en cause la prescription de l'acétate de cyprotérone dans la survenue de méningiomes afin d'éviter des divergences d'évaluation entre les différents dossiers d'expertises.

Il est en effet important que ces dossiers soient traités de manière homogène pour ne pas léser des victimes.

Ce type de dossiers pouvant être en grand nombre la méthodologie doit être fixée avant les opérations d'expertise.

Pour ce type de dossiers en série le collège d'experts dont j'étais le coordonnateur avait procédé ainsi:

- réalisation d'un cahier de recueil des données standardise, permettant d'avoir toutes les données nécessaires pour rédiger le rapport,

Ce cahier comportait les grands chapitres suivants :

- les renseignements médicaux
- les données concernant la prescription de l'acétate de cyprotérone, notamment par rapport à son autorisation de mise sur le marché, dose, durée de traitement.
- les données concernant le ou les méningiomes,
- leurs traitements
- le dommage

Toutes ces données sont recueillies de manières exhaustives et détaillées lors de la réunion d'expertise.

Une fois la réunion terminée le rapport est rédigé selon une trame commune pour toutes les expertises, quelque soit la mission propre à la CCI qui est en charge du dossier.

Toutes les rubriques communes à toutes les CCI sont reprises mais dans un ordre fixe afin d'avoir des rapports homogènes et pouvant être comparés entre collèges d'experts s'il y a nécessité d'en nommer plusieurs en fonction du nombre de demandes. .

Un seul collège comportant un neurologue, un neurochirurgien et moi-même pourrait être rapidement constitué et commencer à traiter ces dossiers. En fonction des demandes, nombre et délais, soit le collège peut les assumer soit un ou plusieurs autres collèges peuvent être mis en place avec la même méthodologie.

Le fait de recueillir les données et de rédiger un rapport standardisé permet de pouvoir comparer les dossier et de les évaluer avec les mêmes critères.

Ceux-ci peuvent être discutés avec les sociétés savantes s'il faut confirmer la bonne indication du traitement en fonction de la pathologie traitée notamment pour les prescriptions hors AMM.

Pr VN BRION
Le 11 juin 2019

Annexe 2 :



**COMMISSION NATIONALE
DES ACCIDENTS MEDICAUX**

Paris, le 18 Juin 2019

**RECOMMANDATION RELATIVE A L'INDEMNISATION DES
VICTIMES DE « L' ACETATE DE CYPROTÉRONE »**

La CNAMed est chargée d'établir des recommandations sur la conduite des expertises et de veiller à une application homogène par les commissions de conciliation et d'indemnisation du dispositif institué par la loi du 4 mars 2002.

La nécessité de traiter les dossiers des victimes de l'acétate de cyprotérone, soumis aux CCI, de manière homogène, conduit à préconiser la méthodologie suivante :

- Réalisation d'un cahier de recueil de données standardisées permettant de rassembler lors de la réunion d'expertise l'ensemble des éléments nécessaires à la rédaction du rapport d'expertise (annexe I).
- Rédaction d'un rapport selon une trame commune à toutes les expertises concernant l'implication de l'acétate de cyprotérone dans le développement d'un ou plusieurs méningiomes (annexe II).

La CNAMed estime que la constatation d'un méningiome chez un patient ayant été traité par acétate de cyprotérone justifie de recourir à l'expertise.

La CNAMed considère qu'une telle procédure est de nature à garantir un examen approprié et efficace des dossiers, de permettre toutes comparaisons utiles et de procéder à leur évaluation avec les mêmes critères.

Pour la CNAMed

Le Président,

Jean TROTEL

Annexe 3 :

18

Délai entre réception de la demande initiale et premier avis rendu

Définition :

Délai moyen en mois entre la date de réception de la demande et la date de la première réunion de la commission ou de l'avis du (de la) président(e)

Date de référence :

Date de la réunion de la commission ou celle de création de l'avis président

objectif COP
2021

Périmètres :

- Type de demande : initiale
- Date de demande complète renseignée
- Les avis pris en compte : positif ou négatif avant ou après expertise

Source : SICOF jusqu'au 30/06/2021

Cumul depuis le début de l'année jusqu'à la fin du mois indiqué

Pôle	juin-20	juin-21	Evolution 2020/2021				
BORDEAUX	8,8	10,6	20%				
ILE DE FRANCE	8,3	10,2	23%				
LYON NORD	8,6	10,4	21%				
LYON SUD	7,1	9,7	37%				
NANCY	7	9,2	31%				
NORD	10,8	12,3	14%				
OUEST	12,8	11,8	-8%				
Toutes CCI	9,1	10,5	15%				
% réalisé COP							

sources SICOF fin de mois

Cumul en mois glissants depuis 1 mois, 6 mois et 12 mois jusqu'à la fin du mois indiqué

Pôle	1 mois		6 mois		12 mois		Evolution 2020/2021 (sur 12 mois glissants)			
	juin-20	juin-21	juin-20	juin-21	juin-20	juin-21				
BORDEAUX	6,7	10	8,8	10,6	8,5	10,8	27%			
ILE DE FRANCE	5,9	9,1	8,3	10,2	7,9	10	27%			
LYON NORD	5,3	11,1	8,6	10,4	8,1	10,4	28%			
LYON SUD	3	11,5	7,1	9,7	7,2	9,6	33%			
NANCY	5,6	10,6	7	9,2	6,4	9,4	47%			
NORD	7,3	11,1	10,8	12,3	10,2	12,1	19%			
OUEST	6,2	10	12,8	11,8	11,6	12,2	5%			
Toutes CCI	5,5	10,3	9,1	10,5	8,5	10,6	25%			
% réalisé COP										

sources SICOF fin de mois

Valeurs annuelles

Pôle	2018	2019	2020	Evolution 2020/2019			
BORDEAUX	7,2	7,8	10,3	32%			
ILE DE FRANCE	10,2	8	9,3	16%			
LYON NORD	7,2	7,3	9,5	30%			
LYON SUD	7,2	7,2	8,5	18%			
NANCY	6,7	6,5	8,6	32%			
NORD	9,9	10,4	11,4	10%			
OUEST	13,9	11,9	12,3	3%			
Toutes CCI	9,1	8,4	10	19%			

source SICOF : 31/01/2019 31/01/2020 31/01/2021

Légende des couleurs

Valeurs supérieures/inférieures à la moyenne

- 11 significativement supérieur à la moyenne des CCI
- 11 significativement inférieur à la moyenne des CCI

Confirmation de tendance

- C'est-à-dire lorsque les valeurs au-dessus (resp. en dessous) de la moyenne augmentent (resp. diminuent) par rapport à l'année précédente
- ▲ significativement en hausse par rapport à l'année précédente
 - ▼ significativement en baisse par rapport à l'année précédente

NB : pour chaque CCI, la valeur de comparaison est pondérée par la part de demandes initiales déposées par rapport à l'ensemble des CCI

Délai légal entre demande initiale complète et premier avis rendu

Définition :

Délai moyen en mois entre la date de demande complète et la date de la première réunion de la commission ou de l'avis du (de la) président(e)

Date de référence :

Date de la réunion de la commission ou celle de création de l'avis président

objectif COP
2021

Périmètres :

- Type de demande : initiale
- Date de demande complète renseignée
- Les avis pris en compte : positif ou négatif avant ou après expertise

Source : SICOF jusqu'au 30/06/2021

Cumul depuis le début de l'année jusqu'à la fin du mois indiqué

Pôle	juin-20	juin-21	Evolution 2020/2021	
BORDEAUX	7,7	8,6	12%	
ILE DE FRANCE	6,7	8,1	21%	
LYON NORD	7,6	9,4	24%	
LYON SUD	6,2	8,9	44%	
NANCY	5,6	7,8	39%	
NORD	8,1	9,9	22%	
OUEST	9,5	8,7	-8%	
Toutes CCI	7,4	8,7	18%	
% réalisé COP				

sources SICOF fin de mois

Cumul en mois glissants depuis 1 mois, 6 mois et 12 mois jusqu'à la fin du mois indiqué

Pôle	1 mois		6 mois		12 mois		Evolution 2020/2021 (sur 12 mois glissants)	
	juin-20	juin-21	juin-20	juin-21	juin-20	juin-21		
BORDEAUX	4,8	7,6	7,7	8,6	7,2	8,8	22%	
ILE DE FRANCE	4,5	7	6,7	8,1	6,3	8,1	29%	
LYON NORD	4,8	10,4	7,6	9,4	7,1	9,4	32%	
LYON SUD	2,3	10,6	6,2	8,9	6,4	8,7	36%	
NANCY	2,9	9,5	5,6	7,8	4,9	7,8	59%	
NORD	3,8	8,4	8,1	9,9	7,7	9,6	25%	
OUEST	4	6,7	9,5	8,7	8,2	8,7	6%	▲
Toutes CCI	4	8,4	7,4	8,7	6,8	8,7	28%	
% réalisé COP								

sources SICOF fin de mois

Valeurs annuelles

Pôle	2018	2019	2020	Evolution 2020/2019	
BORDEAUX	6	6,5	8,8	35%	
ILE DE FRANCE	7,7	6,3	7,6	21%	
LYON NORD	6,4	6,4	8,5	33%	
LYON SUD	6,2	6,4	7,5	17%	
NANCY	5,5	4,9	6,6	35%	
NORD	7,3	7,8	8,9	14%	
OUEST	8,6	7,9	8,8	11%	
Toutes CCI	6,9	6,6	8,1	23%	

source SICOF : 31/01/2019 31/01/2020 31/01/2021

Légende des couleurs

Valeurs supérieures/inférieures à la moyenne

- 11 significativement supérieur à la moyenne des CCI
- 11 significativement inférieur à la moyenne des CCI

Confirmation de tendance

C'est-à-dire lorsque les valeurs au-dessus (resp. en dessous) de la moyenne augmentent (resp. diminuent) par rapport à l'année précédente

- ▲ significativement en hausse par rapport à l'année précédente
- ▼ significativement en baisse par rapport à l'année précédente

NB : pour chaque CCI, la valeur de comparaison est pondérée par la part de demandes initiales déposées par rapport à l'ensemble des CCI

Stock de dossiers complets depuis plus d'un an

Définition :

Nombre de dossiers :

- dont une demande initiale complète depuis plus d'un an avant la date concernée n'a pas eu d'avis positif ou négatif
- non clos CRCI et non archivés

NB : - Un avis de continuation ne fait pas sortir le dossier du stock

Date de référence :

objectif COP
2021

Périmètres :

- Date de demande complète renseignée
- type de demande : initiale

Source : SICOF jusqu'au 30/06/2021

Valeurs observées à la date d'extraction

Pôle	juin-20	juin-21	Evolution 2020/2021	
BORDEAUX	51	62	22%	
ILE DE FRANCE	50	77	54%	
LYON NORD	54	80	48%	
LYON SUD	57	82	44%	
NANCY	24	49	104%	
NORD	68	84	24%	▲
OUEST	45	86	91%	
Toutes CCI	349	520	49%	
Moyenne CCI	50	74	49%	
% réalisé COP				

sources SICOF fin de mois

Valeurs observées à la date d'extraction

Pôle	2018	2019	2020	Evolution 2020/2019	
BORDEAUX	35	38	75	97%	
ILE DE FRANCE	60	39	86	121%	
LYON NORD	41	35	83	137%	
LYON SUD	34	44	69	57%	
NANCY	11	12	58	383%	
NORD	47	56	98	75%	▲
OUEST	39	36	63	75%	
Toutes CCI	267	260	532	105%	
Moyenne CCI	38	37	76	105%	

source SICOF : 31/01/2019 31/01/2020 31/01/2021

Légende des couleurs

Valeurs supérieures/inférieures à la moyenne

- ▲ significativement supérieur à la moyenne des CCI
- ▼ significativement inférieur à la moyenne des CCI

Confirmation de tendance

C'est-à-dire lorsque les valeurs au-dessus (resp. en dessous) de la moyenne augmentent (resp. diminuent) par rapport à l'année précédente

- ▲ significativement en hausse par rapport à l'année précédente
- ▼ significativement en baisse par rapport à l'année précédente

Annexe 4 :

20

Délai de notification de l'avis

Définition :

Délai moyen en mois entre la date de la première réunion de la commission ou de l'avis ou de la président(e) et la date de la notification

Attention : avant 2015 (surtout 2013), la date de notification n'était pas systématiquement renseignée ; cela a un impact significatif sur la valeur du délai moyen sur cette période.

Date de référence :

Date de notification de l'avis

objectif COP
2021

Périmètres :

- Type de demande : initiale
- Les avis pris en compte : positif ou négatif avant ou après expertise

Source : SICOF jusqu'au 30/06/2021

Cumul depuis le début de l'année jusqu'à la fin du mois indiqué

Pôle	juin-20	juin-21	Evolution 2020/2021
BORDEAUX	0,94	0,61	-35%
ILE DE FRANCE	0,43	0,65	51%
LYON NORD	0,47	0,75	60%
LYON SUD	0,78	0,95	22%
NANCY	1,05	1,2	14%
NORD	1,07	0,9	-16%
OUEST	0,66	0,4	-39%
Toutes CCI	0,72	0,77	7%

% réalisé COP

sources SICOF fin de mois

Cumul en mois glissants depuis 1 mois, 6 mois et 12 mois jusqu'à la fin du mois indiqué

Pôle	1 mois		6 mois		12 mois		Evolution 2020/2021 (sur 12 mois glissants)
	juin-20	juin-21	juin-20	juin-21	juin-20	juin-21	
BORDEAUX	2,24	0,81	0,94	0,61	0,87	0,72	-17%
ILE DE FRANCE	0,71	0,87	0,43	0,65	0,42	0,6	43%
LYON NORD	2,66	0,45	0,47	0,75	0,38	0,6	58%
LYON SUD	1,96	0,66	0,78	0,95	0,61	0,71	16%
NANCY	2,05	0,9	1,05	1,2	0,87	0,99	14%
NORD	2,62	0,71	1,07	0,9	0,86	0,83	-3%
OUEST	1,05	0,5	0,66	0,4	0,55	0,42	-24%
Toutes CCI	1,62	0,72	0,72	0,77	0,62	0,68	10%

% réalisé COP

sources SICOF fin de mois

Valeurs annuelles

Pôle	2018	2019	2020	Evolution 2020/2019
BORDEAUX	0,73	0,78	0,91	17%
ILE DE FRANCE	0,46	0,39	0,49	26%
LYON NORD	0,23	0,32	0,39	22%
LYON SUD	0,44	0,47	0,68	45%
NANCY	0,59	0,77	0,83	8%
NORD	0,91	0,68	0,87	28%
OUEST	0,42	0,47	0,51	9%
Toutes CCI	0,53	0,53	0,66	25%

source SICOF : 31/01/2019 31/01/2020 31/01/2021

Légende des couleurs

Valeurs supérieures/inférieures à la moyenne

- 11 significativement supérieur à la moyenne des CCI
- 11 significativement inférieur à la moyenne des CCI

Confirmation de tendance

C'est-à-dire lorsque les valeurs au-dessus (resp. en dessous) de la moyenne augmentent (resp. diminuent) par rapport à l'année précédente

- ▲ significativement en hausse par rapport à l'année précédente
- ▼ significativement en baisse par rapport à l'année précédente

NB : pour chaque CCI, la valeur de comparaison est pondérée par la part de demandes initiales déposées par rapport à l'ensemble des CCI

INDEX :

A

aide juridictionnelle..... 264, 268, 270, 271, 347

B

barème d'indemnisation 328

C

champ d'intervention..... 56, 71, 76, 82, 121, 124, 176, 327

contentieux administratif..... 36, 220, 261, 268, 339, 345, 348

contentieux judiciaire..... 21, 227

Cour des comptes..... 34, 82, 182, 195, 236, 246, 248, 260, 261, 262, 266, 286, 294, 303, 317, 322, 357

coût de traitement 326

créance 58, 184, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 307, 308, 309, 321, 329

D

délai de recours contentieux..... 242, 244, 247, 252, 254, 310, 311, 312

demande préalable 103, 219, 220, 222, 223, 239, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 255

démocratie sanitaire 46, 171, 172, 173, 174, 177, 178, 180, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 199, 200, 201, 204, 206, 209, 210, 257, 274, 340, 344, 355, 357

dommages sériels 77, 118, 279

E

expertise amiable 139, 162, 163, 331

expertise judiciaire 25, 144, 149, 169, 260, 261, 331, 341

H

harmonisation .. 16, 35, 40, 41, 45, 57, 60, 63, 64, 69, 70, 71, 90, 93, 134, 151, 156, 157, 185, 190, 193, 195, 196, 197, 199, 201, 202, 209, 219, 222, 246, 247, 248, 258, 259, 277, 309, 335, 336, 364

homogénéisation..... 41, 45, 46, 70, 71, 84, 96, 99, 117, 184, 194, 201, 203, 207, 209, 226, 254, 258, 276

I

IGAS..... 9, 168, 246, 328, 358, 380

P

pénalité 295, 300, 314, 315, 320, 321, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 332, 333

R

RATIONE LOCCI 72

ratione materiae..... 107, 108, 111, 114, 118, 122, 129, 232, 234

ratione personae 98

ratione temporis 39, 41, 43, 45, 49, 50, 52, 53, 54, 57, 61, 239, 240

Référentiel d'indemnisation..... 300

S

substitution 61, 135, 189, 233, 234, 254, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 303, 304, 307, 308, 309, 310, 311, 314, 315, 317, 319, 320, 325, 326, 327, 328, 330, 332, 333, 353

U

unification 35, 46, 70, 71, 113, 155, 202, 207, 209, 257, 272, 273

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS	7
LISTE DES ABREVIATIONS	9
SOMMAIRE :	13
INTRODUCTION GÉNÉRALE	15
Partie I : Les conditions d'accès aux dispositifs de règlement amiable	37
Titre 1 : Les critères extrinsèques à la victime	39
Chapitre I : La compétence ratione temporis	40
Section 1 : La délimitation du champ temporel d'intervention des dispositifs.....	40
I) Une antériorité trop restreinte lors de la mise en place du dispositif CCI.....	40
II) Une limitation dans le temps péjorative à certains litiges.....	42
A) Une compétence temporelle trop restrictive pour les indemnisations sanitaires de grandes ampleurs.....	42
B) Une disparition progressive de cette contrainte.....	46
III) Des régimes temporellement limités en raison de leur nature.....	48
A) Des dispositifs limités dans le temps.....	48
B) Un dispositif enfermé dans le temps.....	54
Section 2 : La limitation de la compétence temporelle : les délais de prescription.....	58
I) L'harmonisation de la prescription en ce qui concerne les ordres juridictionnels.....	58
A) La prescription de l'action devant les juridictions administratives.....	58
B) Les règles de prescription devant les juridictions judiciaires.....	60
C) L'harmonisation partielle des règles de prescription par la loi KOUCHNER.....	61
II) Le maintien de prescription dérogatoire au droit commun de la responsabilité médicale post- loi KOUCHNER.....	61
A) La survie temporaire de la prescription quadriennale.....	61
B) Le maintien de prescriptions dérogatoires au droit commun de la responsabilité médicale ...	65
Chapitre II : La compétence ratione locci	73
Section 1 : Une couverture totale en métropole	75
I) Le choix d'une gestion décentralisée : les commissions de conciliation et d'indemnisation ...	75
II) Le choix d'une gestion centralisée : les dommages sériels	78
Section 2 : Une couverture limitée dans les DROM	84
I) Une couverture géographique totale en gestion centralisée	84
II) Une couverture géographique limitée en gestion décentralisée	85
Section 3 : Un droit d'accès restreint en COM et en Nouvelle-Calédonie	87
I) Les COM à assimilation législative.....	87
A) L'accès au dispositif CCI.....	87
B) L'accès aux dispositifs centralisés.....	89
II) Les COM à spécificité législative et la Nouvelle-Calédonie.....	90
A) L'accès au dispositif CCI.....	90
B) L'accès aux dispositifs centralisés.....	92
Titre 2 : Les critères intrinsèques à la victime	98
Chapitre I : La compétence ratione personae.....	99
Section 1 : Le régime général de la procédure amiable faisant dorénavant consensus.....	99
I) Le régime général du règlement amiable : la voie CCI.....	99
II) Les régimes identiques.....	103
Section 2 : La conception extensive de la victime par ricochet en cas de maladie transmissible.....	105
Chapitre II : La compétence ratione materiae	108
Section 1 : Un régime général de la procédure amiable manquant de flexibilité.....	109
I) Le principe du seuil de compétence	109
A) La formation de règlement amiable.....	110
B) La formation de conciliation.....	114

II) La recherche impliquant la personne humaine	115
III) L'Androcur	117
Section 2 : Des régimes spécifiques répondant aux multiples degrés de préjudice	119
I) Les contaminations résultant de transfusion ou d'injection.	119
A) Une contamination nécessitant un acte matériel.	120
B) Une contamination limitée à certains virus.	121
II) Les dommages résultant d'une vaccination obligatoire.	122
A) La réalisation d'une vaccination.	123
B) Le caractère obligatoire de la vaccination.	124
III) Les dommages résultant de la prise d'un médicament.	126
A) Le règlement amiable des victimes du benfluorex.	126
B) Le règlement amiable des victimes du valproate de sodium.	127
IV) Les dommages résultant de menaces sanitaires graves	129

Partie II : Le fonctionnement des dispositifs de règlement amiable.....135

Titre 1 : L'expertise médicale : un préalable de valeur ?..... 136

Chapitre I : Les expertises : un régime instance dépendant.	138
Section 1 : Les conditions et le déroulement de l'expertise médicale	138
I) Les conditions du recours à l'expertise	138
A) La gravité du dommage : clé de voute de l'accès au dispositif CCI.	138
B) Les expertises dans les autres régimes de règlement amiable	141
C) Les expertises judiciaires.	145
D) Les expertises diligentées par l'ordre administratif	147
II) Le déroulement d'une expertise.	148
A) L'inscription de l'expert sur une liste.	148
B) Le déroulement de l'expertise devant les juridictions judiciaire et administrative.	151
C) Le déroulement de l'expertise devant les instances de règlement amiable.	152
Section 2 : La portée d'une expertise CCI.....	153
I) La portée immédiate des expertises amiables.	153
II) Les voies de recours contre les mesures d'expertise.....	156
A) L'absence de disposition relative à une voie de recours devant les instances de règlement amiable.	157
B) Les voies de recours devant les juridictions civiles.	158
C) Les voies de recours devant les juridictions administratives.	160
Chapitre II : La valeur des expertises amiables devant les juges des référés.	162
Section 1 : Le devenir des expertises amiables en juridiction.....	162
I) L'appréciation exercée par le juge des référés en matière judiciaire.	163
II) L'appréciation exercée par le juge des référés en matière administrative.....	165
Section 2 : Les raisons des divergences entre les juges judiciaire et administratif sur l'apport des expertises CCI.....	166
I) Le respect du principe du contradictoire : un gage absolu de qualité d'une expertise ?	166
II) La multiplicité des listes expertales et leurs interactions.	168

Titre 2 : Le respect des principes généraux du procès dans les dispositifs de règlement amiable.

..... 172

Chapitre I : la démocratie sanitaire : clé de voute du régime général de règlement amiable des accidents médicaux.....	179
Section 1 : La place de la démocratie sanitaire au sein des CCI	179
I) La présidence des CCI	179
II) La démocratie sanitaire ou les affres de l'utilisation des droits acquis.	181
Section 2 : Le rôle de l'ONIAM à la procédure : une situation opaque nuisant au débat.	183
I) L'ambiguïté	184
II) Le renforcement du débat et de la transparence lors de la prise de décision.....	186
A) Une hétérogénéité des pratiques néfastes au débat et à la compréhension.	186
B) Une intervention de l'ONIAM empreinte d'opacité néfaste à l'acceptation des avis.	188
Chapitre II : Une démocratie sanitaire à deux vitesses dans les régimes centralisés.	191

Section 1 : Vers une disparition de la démocratie sanitaire et du contradictoire en cas de prise en charge par l'ONIAM de l'indemnisation ?	191
I) Le recul de la démocratie sanitaire et du débat concernant les vaccinations obligatoires et les dommages nés des mesures prises en raison de menaces et crises sanitaires graves.	191
II) L'homogénéisation des procédures concernant les dommages naissant d'une transfusion sanguine au profit d'une hégémonie du directeur de l'ONIAM.	195
Section 2 : Une réapparition de la démocratie sanitaire en cas d'implication de l'ONIAM dans le processus d'indemnisation	197
I) Le regain d'intérêt pour la démocratie sanitaire au regard de l'affaire Médiateur.....	198
II) Le contrôle de la démocratie sanitaire ou l'échec du double collège valproate de sodium... 202	
A) L'échec de la démocratie sanitaire à deux niveaux.....	202
B) Un collège d'experts 2.0 à consistance peu novatrice.	207

Partie III : Les effets résultant de la saisine des dispositifs de règlement amiable.213

Titre 1 : L'articulation des dispositifs de règlement amiable avec les procédures contentieuses.

.....	215
Chapitre I : La nature des procédures amiables en matière médicale : une valse-hésitation, symptomatique d'un manque d'ambition.	218
Section 1 : L'instauration d'un préalable obligatoire à tout contentieux.	220
I) Une pluralité de préalable obligatoire en matière médicale nécessitant une harmonisation. 220	
A) Les cas nécessitant une décision préalable en matière de contentieux de la responsabilité médicale	220
B) Une loi « Justice du 21 ^e siècle » peu en phase avec son temps et l'augmentation des MARL étatiques.....	224
C) L'instauration d'un recours préalable obligatoire.	228
II) Des procédures d'apparence facultatives.....	232
A) Un caractère facultatif résultant de la <i>ratione materiae</i> des dispositifs.	233
B) Une <i>ratione temporis</i> limitée mais sans influence	240
Section 2 : Les effets des demandes de règlement amiable.	241
I) Des décisions valant première demande envers un établissement de santé public.	241
A) Une première demande à risque.	242
B) « Les intérêts » de la fixation de la date de première demande.	245
II) Des décisions suspendant les délais de prescription et de recours contentieux.	247
A) Une protection inégale nécessitant une attention particulière quant à l'action.	247
B) Une interruption « illimitée » du délai de recours contentieux.	253
Chapitre II : Vers un abandon des dispositifs palliatifs	258
Section 1 : Un besoin d'harmonisation et de considération quant à la valeur d'une saisine.	259
I) L'instauration d'un préalable obligatoire avant toute procédure contentieuse	259
A) La suppression du caractère facultatif : la fin d'une hypocrisie.	260
B) La diminution de la charge contentieuse relevant des accidents médicaux	266
II) Une obligation soumise à contrepartie	268
A) Les délais de traitement : sacerdoces des recours préalables et obligatoires.	269
B) L'accès à l'aide juridictionnelle : une évolution gage de garantie	271
Section 2 : Un appel à l'instauration d'un régime prospectif unique.....	272
I) Une vision globalisée des accidents médicaux.	273
A) Une unification des procédures gage d'égalité de traitement.....	273
B) Une réactivité garantie par un dispositif en état de fonctionnement.....	275
II) Une homogénéisation des effets produits source de simplification.	277
A) Une procédure amiable unique et lisible quant à ses effets.....	277
B) Un regain d'intérêt pour le règlement amiable.	278

Titre 2 : Les effets de la substitution de l'ONIAM dans les procédures contentieuses..... 281

Chapitre I : Le champ d'application de la substitution de l'ONIAM	282
Section 1 : Les contours de la substitution opérée par l'ONIAM	283
I) Le caractère discrétionnaire de la substitution laissé à l'appréciation de l'Office.....	283
II) Une saisine préalable d'un des dispositifs de règlement amiable.....	285

III) L'absence de recours contre les propositions de substitution.	288
IV) La réévaluation des dossiers par l'Office	290
Section 2 : La substitution de l'ONIAM : entre obligation et faculté discrétionnaire, un système en recherche de cohérence.	291
I) Vers une obligation de substitution après un avis.	292
A) L'émergence d'une substitution obligatoire.	292
B) La substitution obligatoire de l'Office : un engagement économique important pour tous les acteurs.	293
II) La substitution le système le plus adapté ?	298
A) La novation de créance : un système inadapté en l'état.	299
B) Les avantages/inconvénients du système de la cession de créance	300
Chapitre II : Le coût du risque lié à la substitution.	304
Section 1 : La gestion des créances issues des substitutions : une maladresse rendue publique	305
I) La substitution ou le risque de non-recouvrement.	305
A) Un titre exécutoire limité aux sommes avancées laissant toute sa place au contentieux et au pouvoir du juge.	306
B) Une utilisation des titres exécutoires toujours en attente de validation devant les juridictions civiles.	308
C) La portée de cet avis sur les procédures judiciaires : la fin d'une harmonisation des positions?	310
II) La substitution : une modalité de paiement risquée.	310
Section 2 : L'avenir des pénalités liées à la substitution.	315
I) L'intérêt de cette pénalité.	315
A) Un garde-fou suffisant contre la mauvaise foi de l'indemnisateur ?	316
B) Une contrepartie déguisée.	321
II) Les limites à l'attribution de cette pénalité.	324
A) L'absence d'intérêt des victimes directes à l'obtention de cette pénalité.	324
B) Un moyen à relever d'office ?	326
C) Une vision restrictive du champ d'intervention des pénalités par les juges du fond.	328
CONCLUSION GENERALE.....	336
BIBLIOGRAPHIE.....	341
ANNEXES :.....	367
Annexe 1 :	367
Annexe 2 :	369
Annexe 3 :	370
Annexe 4 :	373
INDEX :	374
TABLE DES MATIERES.....	376

L'organisation du contentieux médical repose de plus en plus sur des procédures de règlement amiable. Celles-ci font l'objet, ces dernières années, du fait de l'encombrement des tribunaux, d'une attention et d'une attractivité de plus en plus importantes. L'institutionnalisation de ces pratiques n'est pas propre au droit de la responsabilité médicale. Cependant les systèmes mis en place dans cette branche du droit est original à nombre d'égards. Lors de l'élaboration de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative au droit des malades et à la qualité du système de santé, le législateur a voulu s'inspirer des régimes préexistants au nôtre au niveau européen. La création du système ONIAM-CCI bien que novateur et louable n'est pas exempt de critiques et de remises en cause. Récemment des remises en question sur l'utilité, la gestion et la performance du système par des organes de contrôles étatiques (IGAS et Cour des comptes) ont vu le jour. De plus, de nouvelles voies amiables sont apparues depuis 2002. Certaines sont venues compléter le système alors que d'autres ont complexifié le règlement amiable en raison parfois d'une redondance ou d'une compétence exclusive. Face à cette augmentation des offres de règlement amiable, la question se pose de leur réelle efficacité et de leur intérêt vis-à-vis des procédures contentieuses.

Mots clés : règlement amiable, accidents médicaux, victime.

Medical litigation organization is increasingly based on amicable settlement procedures. In recent years, due to court congestion, those procedures are more considered as well as more appealing. The institutionalization of these practices is not exclusive to medical's law. However, in this field of law, the system's structure is quite original in many aspects. During drafting Law No. 2002-303 of March 4 2002 on the rights of ill and health system quality, legislator wanted to draw inspiration from pre-existing system at European level. The creation of the ONIAM-CCI system, although innovative and commendable, is not exempt from criticism and questioning. In fact, recently, reconsiderations regarding its usefulness, management and performance have emerged from state controlling bodies (IGAS and Auditor's court). Moreover, new amicable pathways have been established since 2002. Some pathways have expanded on the system, while others have made amicable settlement even more complex due to redundancy or exclusive jurisdiction. In the light of amicable settlement requests increasing, their efficiency and their interest regarding litigation proceedings are raising questions.

Keywords: amicable settlement, medical accident, victim.