



N° 464

---

# ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958  
DOUZIÈME LÉGISLATURE

---

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 11 décembre 2002.

## RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES CULTURELLES, FAMILIALES ET SOCIALES SUR LA PROPOSITION DE LOI ADOPTÉE PAR LE SÉNAT *relative à la responsabilité civile médicale*,

PAR M. JEAN-PIERRE DOOR,

Député.

---

Voir les numéros :

Sénat :  
**33, 49** et T.A. **27** (2002-2003).

Assemblée nationale :  
**370**

**Professions de santé.**







## SOMMAIRE

---

	Pages
<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>7</b>
<b>TRAVAUX DE LA COMMISSION.....</b>	<b>11</b>
<b>I.- DISCUSSION GÉNÉRALE.....</b>	<b>11</b>
<b>II.- EXAMEN DES ARTICLES .....</b>	<b>15</b>
<i>Article 1<sup>er</sup> (articles L. 1142-1-1 nouveau, L. 1142-2, L. 1142-5, L. 1142-8, L. 1142-15, L. 1142-17, L. 1142-17-1 nouveau, L. 1142-21, L. 1142-22, L. 1142-22-1 nouveau et L. 1142-23 du code de la santé publique) : Modifications de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades en ce qui concerne la réparation des conséquences des risques sanitaires .....</i>	15
<i>Article 2 (article 98-1 nouveau de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002) : Date à l'obligation d'assurance en responsabilité civile médicale .....</i>	22
<i>Article 3 (article 101 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002) : Date d'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades en ce qui concerne la réparation des conséquences des risques sanitaires .....</i>	23
<i>Article 4 (article L. 251-2 nouveau du code des assurances) : Régime juridique des contrats d'assurance en responsabilité civile médicale .....</i>	23
<i>Article 5 : Modalités d'entrée en vigueur du nouveau régime juridique des contrats d'assurance en responsabilité civile médicale .....</i>	26
<i>Article 6 : Application outre-mer par ordonnance.....</i>	27
<b>TABLEAU COMPARATIF .....</b>	<b>29</b>
<b>ANNEXE : ORGANISATIONS AUDITIONNEES PAR LE RAPPORTEUR.....</b>	<b>39</b>



## INTRODUCTION

La présente proposition de loi relative à la responsabilité civile médicale, adoptée le 12 novembre dernier par le Sénat à l'initiative du président de sa commission des affaires sociales, M. Nicolas About, et avec l'accord du gouvernement, répond à une situation d'urgence, ce qui justifie son adoption rapide et sans modification par l'Assemblée nationale.

Au 1<sup>er</sup> janvier prochain, notre système de soins risque d'être paralysé par l'impossibilité pour les professionnels et les établissements de santé de s'assurer contre les risques que comporte immanquablement leur activité. Le marché de l'assurance en responsabilité civile médicale est en effet aujourd'hui tellement sinistré que la plupart des compagnies d'assurance non mutualistes ont préféré s'en retirer. Il faut donc rétablir au plus vite les conditions de la confiance, ce que devrait permettre cette proposition de loi.

La situation difficile de ce marché de l'assurance n'est pas récente. Elle tient à l'augmentation des contentieux en matière médicale, au montant de plus en plus élevé des indemnisations accordées aux victimes par les tribunaux, à la plus grande technicité des actes réalisés qui découpe les risques, et à la jurisprudence de la Cour de cassation qui, depuis 1990, a remis en cause l'économie des contrats en imposant la couverture par les assureurs de sinistres dont le fait générateur peut être antérieur de trente ans. De manière plus générale, l'assurance civile médicale représentant le plus souvent une activité marginale des grandes compagnies d'assurance, elle a souffert du contexte économique et financier dégradé du secteur à la suite des tempêtes de 1999 et à la crise boursière ; celle-ci a fortement renchéri le coût de la réassurance sur l'ensemble des risques et particulièrement sur les risques longs comme l'assurance médicale, où les produits techniques proviennent pour près de 80 % des placements financiers.

Dans ce contexte particulièrement tendu, la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a accordé de nouveaux droits à réparation aux victimes des conséquences des actes médicaux. Dans son titre IV, cette loi prévoit notamment l'indemnisation systématique des infections nosocomiales par la personne morale responsable et une nouvelle définition du délai de prescription en matière de responsabilité civile médicale, soit dix ans à compter de la consolidation du dommage, laquelle peut intervenir longtemps après le fait générateur. Dans le même temps, pour assurer l'indemnisation des victimes, a été imposée une obligation d'assurance, sanctionnée pénalement et garantie par un bureau central de tarification, et mise en œuvre la solidarité nationale pour les aléas thérapeutiques à travers la création de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des infections nosocomiales et des affections iatrogènes (ONIAM).

Cette loi, attendue depuis trop longtemps par les victimes, a cependant imposé des obligations juridiques sans se préoccuper de leur faisabilité économique, c'est-à-dire concrètement de l'assurabilité des nouveaux risques. Compte tenu de ce qu'ils ont considéré comme de nouvelles contraintes inassurables financièrement – en raison de l'absence de visibilité à long terme sur l'évolution des contentieux en responsabilité civile médicale et de la future jurisprudence des nouvelles commissions régionales de

conciliation et d'indemnisation – un certain nombre d'assureurs (ACE, Saint Paul, Gerliney, Lloyd's...) ont préféré annoncer qu'ils se désengageraient totalement du marché. Il y avait donc un risque grave que plus de la moitié des cliniques privées et un certain nombre de spécialistes (notamment en anesthésie et en gynécologie-obstétrique) ne trouvent pas d'assureurs dès l'année prochaine.

C'est pourquoi le gouvernement a décidé d'intervenir, dans le courtant de l'été dernier, pour mettre l'ensemble des acteurs concernés en situation de trouver une solution acceptable par tous, c'est-à-dire rassurer les professionnels et les établissements de santé en permettant la reformation du marché de l'assurance en responsabilité civile médicale, sans pour autant remettre en cause les principes ayant fondé les avancées de la loi du 4 mars 2002. M. Jean-François Mattei, ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées, a ainsi réuni le 7 octobre 2002 une table ronde avec l'ensemble des parties, qui a permis de trouver un juste compromis. Le texte juridique de ce compromis a été repris par M. Nicolas About pour être déposé sur le bureau du Sénat, sous la forme d'une proposition de loi, le 25 octobre dernier.

Les dispositions soumises à l'adoption de l'Assemblée nationale, qui doivent permettre aux assureurs de revenir sur le marché, s'articulent pour l'essentiel en deux points : un partage de l'indemnisation des infections nosocomiales entre les assureurs et l'ONIAM (article 1<sup>er</sup> de la proposition de loi) et un nouveau régime juridique pour les contrats d'assurance en responsabilité civile médicale (article 4).

Il est proposé tout d'abord que les infections nosocomiales ayant les conséquences financières les plus lourdes mais qui sont heureusement les moins nombreuses (moins de 5 % des cas), avec un taux d'incapacité permanente supérieur à 25 % ou en cas de décès, ne soient pas indemnisées par les compagnies d'assurance mais par la solidarité nationale à travers l'ONIAM, même lorsque ces infections sont fautives. Pour éviter une déresponsabilisation dommageable des établissements de santé en la matière, il est toutefois prévu que l'office exerce une action récuratoire en cas de manquement caractérisé aux obligations posées par la réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales.

Ensuite, un nouveau régime juridique est proposé pour les contrats d'assurance en responsabilité civile médicale. Ces contrats ne seront plus en base fait génératrice mais en « base réclamation » (*claims made*). Ils ne couvriront plus indéfiniment dans le futur (pour au moins dix ans avec les nouvelles règles de prescription) les conséquences des actes passés, mais seulement ceux qui font l'objet d'une première réclamation par la victime pendant la période de validité du contrat. Les assureurs devraient ainsi pouvoir rétablir un équilibre financier entre les primes perçues une année et les indemnités qu'elles sont censées couvrir dans des conditions qui, auparavant, ne pouvaient pas être connues, donc évaluées et tarifiées.

Pour autant, il convient de garantir aux professionnels et établissements de santé une continuité de leur couverture assurancielle contre les conséquences d'actes passés. C'est pourquoi il est prévu une garantie subséquente de cinq ans en général (et de dix ans pour les seuls professionnels de santé lorsqu'ils partent à la retraite ou décèdent), par laquelle la garantie du contrat antérieur continuera à courir si la victime présente sa réclamation pendant ce laps de temps qui suit la fin du contrat.

Ce système offrira une couverture assurancielle continue aux professionnels et établissements de santé aussi longtemps qu'ils seront assurés, et au-delà pendant une période qui devrait couvrir la quasi-totalité des réclamations susceptibles d'intervenir. Au-delà, les droits des victimes sont de toute façon garantis par l'intervention de l'ONIAM, mais on peut regretter que l'action subrogatoire de l'office contre la personne responsable n'ait pas été exclue dans tous les cas. Cette imprécision de la proposition de loi méritera sans doute d'être corrigée à l'occasion du prochain texte portant diverses dispositions d'ordre sanitaire et social.

Les assureurs ont estimé que ces nouvelles dispositions devraient permettre, au moins provisoirement, de restaurer les conditions d'assurabilité du secteur médical. Le point le plus important pour l'économie des contrats concerne la limitation dans le temps des garanties, laquelle complète les plafonds de garantie en montant instaurés par la loi du 4 mars 2002 et qui devraient être prochainement fixés par décret, pour les professionnels de santé, à 3 millions d'euros minimum par sinistre, selon les indications fournies par le gouvernement au rapporteur.

Dès l'adoption du texte par le Sénat, des compagnies d'assurance du marché français, membres de la Fédération française des sociétés d'assurance (FFSA), ont constitué lors d'une assemblée générale qui s'est tenue le 15 novembre dernier un groupement temporaire d'assurance médicale (GTAM) pour garantir la couverture, sur l'ensemble de l'année 2003, des professionnels et établissements de santé dont les contrats d'assurance auront été résiliés et qui n'auraient pas pu en contracter d'autres, vu l'état du marché, d'ici le 1<sup>er</sup> janvier 2003. Ce pool est opérationnel depuis le 2 décembre et il examinera les dossiers des personnes concernées (qui devraient être 700 cliniques privées et 2 000 spécialistes) justifiant d'un refus de couverture par une société couvrant en France les risques médicaux en plus de la résiliation de leur contrat actuel. Les nouveaux contrats ne seront pas signés avant l'adoption de la proposition de loi par l'Assemblée nationale, d'où la nécessité de l'adopter sans modification d'ici la fin de l'année, soit avant l'interruption des travaux parlementaires. La situation sera de toute façon tendue pour signer en quelques jours autant de contrats, mais le rapporteur a obtenu l'assurance des compagnies que personne ne devrait être démunie d'assurance volontairement au 1<sup>er</sup> janvier prochain.

Le rapporteur souhaite cependant faire part de son inquiétude quant à l'évolution des primes des nouveaux contrats d'assurance en responsabilité civile médicale. En effet, si tout le monde pourra être assuré, à quel coût ? Et qui devra finalement payer ? Les primes pourraient être multipliées par trois pour les cliniques privées et atteindre 30 % à 40 % d'augmentation pour certains médecins spécialistes (chirurgie, anesthésie, gynécologie-obstétrique). Il serait dommageable pour la qualité du système de santé que des médecins préfèrent se retirer de certaines activités compte tenu du coût prohibitif de leur assurance.

Le problème doit donc trouver rapidement une solution, dans le cadre des négociations conventionnelles et tarifaires en cours entre l'assurance maladie et les représentants des professionnels de santé. L'assurance maladie propose une solution du type contrat groupe ouvert ; les syndicats de médecins proposent que chaque professionnel de santé soit en mesure, dans le cadre de son activité propre, de financer son assurance, grâce à une modulation du tarif des actes en fonction des risques (et donc de la technicité) propre à chacun d'entre eux. Le rapporteur espère que la négociation

conventionnelle permettra de trouver une solution acceptable par tous. Il sera sans doute nécessaire de lui donner ultérieurement une base juridique.

En tout état de cause, cette proposition de loi aboutit bien *in fine* à faire jouer la solidarité nationale en faveur de toutes les victimes d'accidents médicaux, puisque l'assurance maladie, donc les assurés sociaux, devront assumer les conséquences financières de l'obligation d'assurance qui permet de garantir dans tous les cas l'indemnisation des victimes. Ainsi, si l'assurance maladie décidait de rembourser au 1<sup>er</sup> janvier 2003 la moitié des primes des onze professions de santé à l'activité la plus risquée, cela pourrait lui coûter 50 millions d'euros.

Ce texte d'urgence, de compromis également entre les demandes des uns et des autres, permet de sauvegarder l'essentiel, devrait permettre de conserver une continuité de la couverture assurancielle du secteur de la santé au 1<sup>er</sup> janvier prochain. Il ne règle pas pour autant au fond l'ensemble des questions qui se posent, tant économiquement que juridiquement, en matière de responsabilité civile médicale. Il devra donc être revu dès l'an prochain, pour assurer sa viabilité à plus long terme.

## TRAVAUX DE LA COMMISSION

### I.- DISCUSSION GÉNÉRALE

La commission des affaires culturelles, familiales et sociales a examiné la proposition de loi au cours de sa séance du mercredi 11 décembre 2002.

Un débat a suivi l'exposé du rapporteur.

**Le président Jean-Michel Dubernard** a indiqué que cette proposition de loi vise à apporter une première réponse aux difficultés que connaît aujourd'hui l'assurance en responsabilité civile médicale.

Au cours des dernières années, une augmentation considérable du nombre des sinistres d'origine médicale qui pèsent sur les assureurs des professionnels et établissements de santé a été constatée. Un certain nombre d'entre eux, jugeant le risque trop coûteux, se sont retirés du marché, notamment sous l'effet cumulé des difficultés propres du secteur de l'assurance depuis les attentats du 11 septembre 2001 et des dispositions de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

En ce qui concerne notamment les cliniques privées, la situation ainsi créée est préoccupante puisqu'elles réalisent près de 60 % des actes de chirurgie, 40 % des actes d'obstétrique et 20 % des actes de médecine générale. Si les choses devaient rester en l'état, la moitié au moins des établissements de santé privés pourrait se trouver sans assurance au 1<sup>er</sup> janvier 2003. C'est dans ce contexte qu'il faut adopter très rapidement la présente proposition de loi.

**M. Pierre Hellier** a souligné l'importance et l'urgence de ce texte qui met fin à l'incertitude concernant la poursuite des activités médicales faute d'assurance pour l'année 2003. La solution envisagée est cependant provisoire et il conviendra de réfléchir à l'adoption d'un dispositif pérenne dès l'année prochaine.

Après avoir indiqué qu'il comprenait le problème auquel la proposition de loi tente d'apporter une réponse, **M. Maxime Gremetz** a fait part de son hostilité quant à la méthode employée qui s'apparente, selon lui, à un chantage caractérisé de la part des compagnies d'assurance. Le chiffre d'affaires et les profits de ces entreprises ne cessent de progresser. Or ce texte va leur permettre d'élever encore le montant des primes des assurés sans contrepartie puisque les gros risques seront couverts par la solidarité nationale et les petits risques par l'assurance privée.

**M. Claude Evin** a déclaré ne pas mésestimer le problème posé par la décision prise par plusieurs compagnies d'assurance de se retirer de la couverture du risque médical. Les raisons de ce retrait doivent cependant être appréciées avec objectivité. Certes, la sinistralité, au regard du nombre de plaintes déposées par les patients, a augmenté ces dernières années mais le nombre de professionnels de santé dont la responsabilité a été mise en cause est resté stable. L'inquiétude des médecins provient surtout de la médiatisation très forte de ces questions.

Par ailleurs, les compagnies d'assurance ont tenté de faire croire que leur décision de se retirer du secteur médical était la conséquence directe de l'application de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. En réalité, cette décision était déjà en gestation avant l'adoption de ce texte, qui a apporté un certain nombre de réponses à leurs interrogations en leur permettant, notamment, de siéger dans les commissions régionales chargées d'apprécier les sinistres. De plus, il n'est pas exact d'affirmer que la loi du 4 mars 2002 a créé de nouveaux cas de mise en jeu de la responsabilité des médecins, et partant de nouveaux risques à couvrir pour les assurances, car cette loi n'a fait que confirmer une jurisprudence devenue constante. Comme l'a indiqué M. Maxime Gremetz, on assiste bien à un chantage des compagnies d'assurance.

En outre, la proposition de loi, dont le texte reprend l'accord conclu entre le ministre et les différentes parties prenantes, ne constitue qu'une solution parmi d'autres envisageables et au surplus n'apporte qu'une solution très partielle au problème posé. En effet, qu'adviendra-t-il de l'indemnisation des victimes d'un professionnel de santé qui a changé d'activité au 1<sup>er</sup> janvier 2003 ? Le texte ne prend pas en compte ce type de cas. A l'inverse, le texte intègre des dispositions qui excèdent le champ initial de la proposition de loi, par exemple pour l'association France-Hypophyse. La mutualisation des risques constituerait une solution préférable.

Enfin, l'opposition de principe du rapporteur à l'adoption de tout amendement, au motif de l'urgence, est choquante.

**Le président Jean-Michel Dubernard** a indiqué que le rapporteur ne refuse pas *a priori* tout amendement, mais qu'il souhaite, par souci de rapidité, tant les dispositions proposées sont attendues par les professionnels de santé et les victimes, que le texte soit adopté sans modification.

**M. Jean-Marie Rolland** a considéré que cette proposition de loi, issue d'une concertation avec l'ensemble des acteurs concernés, comporte trois axes principaux : la garantie de l'indemnisation des victimes, le caractère rassurant de ses dispositions pour les professionnels de santé et la nécessaire adaptation des contrats d'assurance à la spécificité de l'activité médicale. Contrairement aux affirmations de MM. Maxime Gremetz et Claude Evin, l'assurance du risque médical n'est pas une activité très rentable. Le Sou médical, organisme mutualiste dont c'est l'unique activité, est ainsi déficitaire depuis trois ans. Le mérite de cette proposition de loi est donc double : elle permet aux praticiens d'exercer correctement leur activité durant l'année 2003 tout en maintenant le nécessaire principe de responsabilité du corps médical.

**M. Georges Colombier** a souligné l'urgence qu'il y a à légitérer en la matière. Le problème de la responsabilité civile médicale est une source majeure de préoccupations aussi bien pour les professionnels de santé que pour tous les citoyens et il faut éviter une dérive à l'américaine.

**M. Edouard Landrain** a indiqué que le véritable enjeu de ce texte est la prise en compte du bien-être des malades. En conséquence, il y a effectivement urgence à adopter ces dispositions, même si elles ne règlent pas le fond du problème. Une réflexion globale sur la responsabilité civile médicale reste à mener pour définir précisément la notion de risque médical et le rôle que doit jouer l'Etat dans le système d'indemnisation des victimes.

**M. Jean-Marie Geveaux** s'est opposé aux propos tenus par M. Claude Evin au motif que le nombre de préjudices liés à l'activité médicale est en inflation constante et se traduit par une augmentation des primes d'assurance des professionnels de santé. La loi du 4 mars 2002 aboutit à une judiciarisation accrue de la santé dont les effets néfastes sont déjà à l'œuvre, comme aux Etats-Unis. D'autre part, s'il est regrettable de ne pas amender un texte qui mériterait quelques modifications, le caractère urgent de la situation impose qu'il soit adopté dans les plus brefs délais.

**M. Claude Evin** a rappelé que le groupement temporaire d'assurance médicale ne s'est engagé à garantir, après l'adoption de la proposition de loi, que des contrats courant jusqu'au 31 décembre 2003.

**M. Maxime Gremetz** s'est étonné que, à l'occasion du débat sur cette proposition de loi, aucun lien ne soit établi avec une récente décision du Conseil d'Etat appliquant la disposition de la loi du 4 mars 2002 visant à contrer la jurisprudence Perruche. Cette décision a pour conséquence de dégager les personnels médicaux de toute responsabilité et de limiter les indemnisations versées aux malades comme à leur famille, ce qui n'était pas le but recherché.

**M. Claude Evin** a rappelé qu'une forte pression de la part des assureurs s'était exercée sur le législateur pour qu'il légifère sur l'arrêt Perruche, pression qu'il avait à l'époque refusée. Or, le Parlement a effectivement légiféré et les assureurs se sont néanmoins retirés. Aujourd'hui, la pression concerne la responsabilité civile médicale : les assurances sont devenus à cet égard une sorte de « rouleau compresseur ». A quoi servent les assureurs qui, lorsqu'ils sont confrontés à un risque, se retirent ?

**M. Dominique Tian** a estimé que le texte proposé, même s'il faut l'adopter, n'apporte pas de solution durable aux nombreux problèmes soulevés par les règles applicables en matière de responsabilité civile médicale. Un flou juridique persiste, le juridisme à l'américaine se développe et le problème financier posé par l'augmentation des primes des assureurs, particulièrement pour les cliniques, subsiste. Si les grands établissements hospitaliers sont exonérés d'assurance en responsabilité civile, il n'en est pas de même pour les cliniques, qui se voient obligées de négocier avec les compagnies d'assurance le montant de primes très élevées.

Tout en convenant de la pression forte exercée par les assureurs, **le président Jean-Michel Dubernard** a estimé qu'il ne faut pas pénaliser davantage le système hospitalier déjà dans un état critique et qu'une solution doit être trouvée pour les professionnels de santé et pour les victimes.

**M. Jean-Marie Geveaux** a remarqué que le groupement temporaire d'assurance médicale ne pourra pas lui-même fixer le montant des primes. Dans ce contexte, il paraît difficile de demander à une clinique de souscrire un contrat alors même qu'elle ignore le montant de la prime.

En réponse aux intervenants, **le rapporteur** a apporté les précisions suivantes :

- S'agissant de la position des assureurs, le terme de chantage ne peut effectivement pas être exclu. Il faut souligner que la fixation du taux d'incapacité à 25 % permet néanmoins de limiter l'intervention de l'ONIAM à leur place.

- On observe ces dernières années une hausse de la sinistralité, du moins du montant des indemnisations, qui, il est vrai, pourrait être mieux évaluée, par exemple par la création d'un observatoire de la sinistralité.

- Le retrait des assureurs relève d'un contexte qui s'était dégradé bien avant l'adoption de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Il s'agit d'un marché très réduit où les montants des indemnisations n'ont aucun rapport avec le montant des primes, comme le montre l'exemple récent des patients de la clinique du sport. Pourtant, il est indispensable d'indemniser les victimes.

- En ce qui concerne le montant des primes, le groupement temporaire d'assurance médicale surveillera la tarification et l'assurance maladie participera financièrement à leur prise en charge.

- La proposition de loi a des points faibles dont il faut avoir conscience. En particulier, il est nécessaire de renforcer la responsabilisation des établissements de santé en ce qui concerne les infections nosocomiales. Le problème de l'assurance en responsabilité civile médicale ne sera réglé que pour l'année 2003, qui devrait voir le retour des assureurs. Pour autant, l'année prochaine, le dispositif devra être modifié et complété à l'occasion de l'examen d'un projet de loi portant diverses dispositions d'ordre sanitaire et social.

- Le bureau central de tarification n'a pas encore été mis en place et le décret fixant les barèmes et taux d'incapacité en application de la loi du 4 mars 2002 n'a pas encore été pris. L'ensemble du dispositif pourra être revu à l'expérience. En attendant, l'important est l'adoption du texte en l'état avant la fin de l'année, de manière à ce que les professionnels de santé concernés puissent exercer leur activité l'année prochaine en étant pleinement assurés et rassurés.

La commission est ensuite passée à l'examen des articles de la proposition de loi.

\*

## II.- EXAMEN DES ARTICLES

### *Article 1<sup>er</sup>*

(articles L. 1142-1-1 nouveau, L. 1142-2, L. 1142-5, L. 1142-8, L. 1142-15, L. 1142-17, L. 1142-17-1 nouveau, L. 1142-21, L. 1142-22, L. 1142-22-1 nouveau et L. 1142-23 du code de la santé publique)

#### **Modifications de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades en ce qui concerne la réparation des conséquences des risques sanitaires**

Cet article procède à divers ajustements de l'article 98 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, dont les dispositions sont codifiées dans le titre IV du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique, relatif à la réparation des conséquences des risques sanitaires.

#### **1. Un nouveau régime d'indemnisation des infections nosocomiales**

La loi du 4 mars 2002 a consacré et étendu à l'ensemble de la responsabilité médicale la jurisprudence du Conseil d'Etat, selon laquelle les infections résultant d'une hospitalisation, appelées infections nosocomiales, mettent par principe en jeu la responsabilité de l'établissement de santé où elles ont été contractées, sauf s'il peut être prouvé qu'elles proviennent d'une cause étrangère à l'établissement.

Ce principe de mise en jeu automatique de la responsabilité des établissements publics et privés figure au dernier alinéa du I de l'article L. 1142-1 du code de la santé publique. Si cette responsabilité n'est pas mise en œuvre, en cas de cause étrangère, le II de l'article L. 1142-1 ouvre pour les victimes un droit à indemnisation au titre de la solidarité nationale pour les infections nosocomiales selon le même régime que pour les autres aléas thérapeutiques (accidents médicaux et affections iatrogènes), c'est-à-dire lorsque le taux d'incapacité permanente de la victime est supérieur à un taux qui sera fixé par décret au plus à 25 % (ce décret devrait être publié prochainement).

Le I de l'article 1<sup>er</sup> de la présente proposition de loi modifie ce régime d'indemnisation. Il transfert à la solidarité nationale, c'est-à-dire de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) financé par l'assurance maladie, la réparation des infections nosocomiales engageant la responsabilité d'un établissement de santé lorsque le taux d'incapacité permanente de la victime est supérieur à 25 % ou en cas de décès.

Le même régime d'indemnisation par la solidarité nationale est également prévu pour tous les dommages (quel que soit le taux d'incapacité) résultant d'une intervention médicale réalisée par un professionnel ou un établissement de santé hors du cadre normal de son activité, en cas de circonstances exceptionnelles. Il s'agit ainsi de rassurer les professionnels de santé qui doivent pouvoir secourir ou porter assistance à une personne en danger, sans risquer de subir ensuite un contentieux en responsabilité si un dommage résultait malencontreusement de cette intervention réalisée hors du cadre habituel de l'activité du professionnel de santé concerné.

Ces deux nouveaux cas d'indemnisation par la solidarité nationale sont codifiés au sein d'un nouvel article L. 1142-1-1 du code de la santé publique.

Ils sont complétés par la prise en compte de l'aggravation de l'état de la victime d'une infection nosocomiale, dont le taux d'incapacité permanente initialement fixé à moins de 25 % dépasse *in fine* ce pourcentage ou qui décède. L'ONIAM est alors substitué à l'assureur de l'établissement de santé pour indemniser la victime, et il rembourse à l'assureur les indemnités déjà versées par celui-ci le cas échéant. Ces dispositions figurent au sein d'un nouvel article L. 1142-17-1 créé par le **V** de l'article 1<sup>er</sup> de la proposition de loi et à l'article L. 1142-21 modifié par le **VI**. Le rapporteur s'interroge toutefois sur le caractère « rétroactif » de cette disposition, qui prévoit le remboursement par l'ONIAM des sommes déjà versées par les assureurs, alors qu'elles correspondaient bien à un taux inférieur à 25 %.

Ce nouveau régime d'indemnisation, qui vise à alléger la charge financière pesant sur les assureurs, s'accompagne d'un dispositif de responsabilisation des établissements de santé, afin d'éviter le survenance d'infections nosocomiales. Pour cela, l'article L. 1142-17 du code de la santé publique est modifié par le **IV** de l'article 1<sup>er</sup> de la proposition de loi et l'article L. 1142-21 par le **VI**, afin de limiter l'absence d'actions subrogatoire et récursoire de l'ONIAM contre l'établissement où est survenu une infection nosocomiale indemnisable au titre de la solidarité nationale ou son assureur, lorsque est établi un manquement caractérisé, constitutif d'une faute de l'établissement, aux obligations réglementaires de lutte contre les infections nosocomiales.

Ce principe de lutte contre les infections nosocomiales, qui figure à l'article L. 6111-1 du code de la santé publique, se traduit notamment par l'obligation de définir un programme annuel d'actions au sein des établissements de santé, lesquels doivent également constituer en leur sein un comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN), se doter d'une équipe opérationnelle d'hygiène et suivre des recommandations de bonne pratique.

Pour garantir l'effectivité de cette lutte contre les infections nosocomiales, il est également prévu par l'article L. 1142-8 du code de la santé publique modifié par le **II** de l'article 1<sup>er</sup> et par l'article L. 1142-21 lui-même modifié par le **VI** que, selon le stade de la procédure d'indemnisation, la commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (CRCI) ou l'ONIAM signale toute infection nosocomiale entraînant un taux d'incapacité permanente supérieur à 25 % au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH) dont relève l'établissement en cause. Le directeur de l'ARH pourra ainsi prendre en toute connaissance de cause les décisions qui peuvent s'imposer en fonction de la qualité sanitaire de cet établissement (suspension, fermeture,...).

Enfin, pour garantir la plus large information possible, notamment de la population, sur la survenance de ces infections, le nouvel article L. 1142-2-1 inséré dans le code de la santé publique par le **VIII** de l'article 1<sup>er</sup> de la proposition de loi prévoit que l'ONIAM réalise chaque semestre un rapport sur les infections nosocomiales dont il a ainsi eu connaissance. Ce rapport sera rendu public et transmis au Parlement ainsi qu'à la Commission nationale des accidents médicaux.

## 2. Une auto-assurance pour les grands établissements hospitaliers

La loi du 4 mars 2002 a imposé, à l'article L. 1142-2 du code de la santé publique, une obligation d'assurance de tous les professionnels et établissements de santé contre les risques résultant de leur activité de prévention, de diagnostic ou de soins. Cette nouvelle obligation devait notamment peser sur les trois plus grands établissements hospitaliers que sont l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP), les Hospices civils de Lyon et l'Assistance publique de Marseille, qui n'étaient pas assurés mais couvraient directement sur leur budget les indemnisations des dommages dont ils étaient reconnus responsables.

Imposer cette nouvelle obligation à ces trois grands établissements n'est pas apparu financièrement opportun pour les finances publiques : en effet, les contrats qui ont été proposés comportent des primes d'un montant trois fois plus important que les indemnisations versées jusqu'à présent par ces établissements. Or lesdits établissements disposent largement de la surface financière leur permettant de s'auto-assurer au titre des risques sanitaires. Ils seront ainsi davantage encore incités à lutter contre les infections nosocomiales, pour préserver leur budget.

C'est pourquoi les 3<sup>o</sup> et 4<sup>o</sup> du **II** de l'article 1<sup>er</sup> de la proposition de loi complètent l'article L. 1142-2 du code de la santé publique, afin de prévoir une dérogation à l'obligation générale d'assurance des établissements et professionnels de santé, en excluant les seuls établissements publics disposant des ressources financières suffisantes pour garantir l'indemnisation des victimes et dont la liste sera fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Le rapporteur tient à rappeler que l'Etablissement français du sang, qui est soumis au même risque systémique que ces établissements, s'auto-assure lui aussi.

## 3. La prise en charge des risques couverts par France-Hypophyse

Le **XII** de l'article 1<sup>er</sup> de la proposition de loi, qui résulte de l'adoption par le Sénat d'un amendement du gouvernement, complète l'article L. 1142-22 du code de la santé publique qui définit les missions de l'ONIAM, afin de lui transférer la prise en charge financière des obligations de l'association France-Hypophyse résultant des contentieux civils relatifs à l'indemnisation des victimes de la maladie de Creuzfeldt-Jakob (MCJ) transmise par recours à l'hormone de croissance d'origine humaine.

Le recours à l'hormone de croissance d'origine humaine comme traitement substitutif du nanisme a été à l'origine d'une transmission de la MCJ aux personnes traitées. En France, la période suspecte est comprise entre janvier 1984 et juillet 1985, ce qui représente 968 patients traités. Parmi les patients ayant reçu de l'hormone de croissance contaminée, on dénombre 84 victimes dont 82 cas déclarés ; 75 sont décédées. Progressivement, à partir de juillet 1985, puis totalement, à partir de 1988, l'hormone biosynthétique, exempte de tout risque au regard de la MCJ, a remplacé l'hormone humaine.

Le traitement des patients par l'hormone de croissance humaine reposait sur un dispositif dans lequel l'association France-Hypophyse (créeée en 1973 et dissoute en 1997) avait le monopole de la collecte des hypophyses et de la distribution de l'hormone de croissance extractive en France.

En octobre 1993, le gouvernement de M. Edouard Balladur a mis en place un système d’indemnisation des victimes et de leurs familles. Cette indemnisation repose sur la signature d’un protocole transactionnel (conclu après expertise et décision de la commission d’indemnisation des victimes de la MCJ iatrogène) aux termes duquel l’Etat, auquel s’est associé l’association France-Hypophyse, verse aux victimes et à leurs familles une indemnité couvrant l’ensemble des préjudices subis. Celle-ci est de 185 000 euros pour le seul préjudice de contamination, auquel peut s’ajouter, d’une part, une indemnité pour préjudice matériel de la victime et, d’autre part, une indemnité pour préjudice moral et matériel de la famille. L’acceptation du protocole par les familles emporte alors renonciation à une action contentieuse contre l’Etat.

A ce jour, 73 protocoles transactionnels ont été signés et deux offres sont restées sans suite. Certaines familles n’ont pas souhaité que leur soit faite une proposition d’indemnisation et ont préféré engager des actions contentieuses. Ainsi, par jugement en date du 9 juillet 2002, le tribunal de grande instance de Montpellier a-t-il condamné *in solidum* France-Hypophyse et l’Institut Pasteur à 685 000 euros, le jugement étant exécutoire pour la moitié de la somme.

Toutefois, l’association France-Hypophyse ayant été liquidée en 1997, il faut s’assurer du règlement des réparations dues au titre de sa condamnation, sans pour autant que l’Institut Pasteur, solidairement responsable, se retrouve seul à devoir faire face à cette charge financière lourde qui compromettrait les activités de recherche médicale de la fondation. Il est souhaitable de garantir aux familles, qui n’ont pas signé de protocole transactionnel mais ont recours à la procédure contentieuse, le règlement des réparations qui leur sont ou leurs seraient dues, malgré la liquidation de France-Hypophyse qui intervenait dans l’organisation du traitement. C’est pourquoi, il est proposé que les obligations de France-Hypophyse soient transférées à l’ONIAM.

Pour 2003, la charge financière qui doit en résulter pour l’ONIAM devrait être comprise entre 300 000 et un million d’euros, le nombre probable de contentieux étant de deux (pour mémoire, le budget de l’ONIAM s’élève à 70 millions d’euros pour 2003). Pour les années ultérieures, l’évaluation est difficile à opérer car elle est fonction de l’évolution du nombre de cas éventuels. Pour autant, le rapporteur tient à rassurer les familles des victimes : cette disposition ne remet aucunement en cause le droit pour elles d’engager une action contentieuse, quelle qu’elle soit, afin de rechercher les responsabilités engagées ; bien au contraire, elle leur garantit, dans tous les cas, une indemnisation par la solidarité nationale.

#### **4. Des aménagements de procédures**

Pour simplifier le fonctionnement du dispositif de réparation des risques sanitaires créé par la loi du 4 mars 2002, trois aménagements sont apportés au niveau des procédures.

La nouvelle formation de base, créée par la loi à l’article L. 1142-5 du code de la santé publique pour faciliter le règlement amiable des litiges médicaux et émettre un avis sur les causes et l’étendue des dommages et sur le régime d’indemnisation applicable, est la commission régionale de conciliation et d’indemnisation (CRCI). Le gouvernement estimant qu’à l’usage l’activité des CRCI pourrait s’avérer être assez variable d’une région à l’autre, il a proposé au Sénat d’adopter le X de l’article 1<sup>er</sup>,

lequel complète l'article L. 1142-5 afin d'autoriser le regroupement par arrêté interministériel de deux ou plusieurs CRCI sur une base interrégionale. Il s'agit d'une simple faculté, qui pourra être mise en œuvre après la montée en charge progressive des commissions régionales. Celles-ci n'ont pas encore été installées mais devraient l'être avant la fin de l'année 2002 pour les premières (dont celle de la région Ile-de-France) et en mars 2003 pour les suivantes.

Les deux autres aménagements procéduraux concernent le mode de financement de l'ONIAM et figurent au **IX** de l'article 1<sup>er</sup> de la proposition de loi, lequel modifie l'article L. 1142-23 du code de la santé publique relatif aux ressources et charges de l'office. Le 1<sup>o</sup> du **IX** adapte le mode de versement par les organismes d'assurance maladie de la dotation globale dont bénéficie l'ONIAM : compte tenu d'une montée en charge non régulière des indemnisations, il n'est pas nécessaire de prévoir des acomptes réguliers par douzième ; le rythme de versement de la dotation pourra donc être fixé, dans des conditions déterminées par décret, par une convention de trésorerie signée entre l'ONIAM et la caisse pivot qui est la caisse primaire d'assurance maladie de Paris. Le rapporteur est tout à fait favorable à cette disposition qui permet de ne pas trop peser sur les besoins de trésorerie, très importants, de l'assurance maladie.

Quant au 2<sup>o</sup> du **IX**, il ajoute à la liste des ressources de l'ONIAM une dotation versée par l'Etat pour couvrir l'indemnisation des dommages imputables directement à une vaccination obligatoire. En effet, si la loi du 4 mars 2002 précitée a transféré à l'ONIAM le versement des indemnités réparatrices correspondantes, elle n'a pas pour autant transférer la charge financière de cette indemnisation, qui reste intégralement supportée par l'Etat en application de l'article L. 3111-9 du code de la santé publique. Il convenait donc de prévoir, en toute logique, le mode de financement par l'Etat de l'ONIAM à ce titre.

## 5. Des dispositions de précision et de coordination

Compte tenu de la nouvelle répartition de la charge de l'indemnisation des infections nosocomiales réalisée par le I de l'article 1<sup>er</sup> de la proposition de loi, il importe par coordination de compléter sur ce point les missions de l'ONIAM. Cela est notamment réalisé par le 1<sup>o</sup> du **IV**, le 1<sup>o</sup> du **VI** et le **VII**.

Le **XI** de l'article 1<sup>er</sup> réalise une coordination avec l'article 4 de la proposition de loi : il s'agit d'établir à titre subsidiaire la compétence de l'ONIAM pour couvrir les professionnels de santé lorsque les contrats d'assurance prévus au 4<sup>o</sup> de l'article 4 arrivent à expiration. Cette disposition sera donc analysée avec cet article.

Le 2<sup>o</sup> du **II** de l'article 1<sup>er</sup> précise, afin d'éviter tout contentieux sur la définition du champ couvert par les contrats d'assurance, que l'obligation d'assurance en responsabilité médicale établie par l'article L. 1142-2 du code de la santé publique s'applique à l'ensemble de l'activité de prévention, de diagnostic et de soins exercée par les professionnels et établissements de santé.

Enfin, le 1<sup>o</sup> du **II** de l'article 1<sup>er</sup> corrige une erreur matérielle d'impression de la loi du 4 mars 2002 au *Journal officiel*. En effet, la liste des produits de santé dont les producteurs et fournisseurs sont soumis à l'obligation d'assurance comporte des exceptions énumérées par renvoi à des paragraphes de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique. Par mégarde typographique, des parenthèses ont été introduites dans

cette énumération, ce qui n'en facilite pas la compréhension même si son sens n'en est pas « altéré ».

Le seul texte qui fait foi, le texte définitif de la loi élaboré par les divisions des lois des deux assemblées, ne comporte aucune ambiguïté sur ce point. On peut donc s'étonner que le gouvernement ait proposé au Sénat de modifier la loi sur ce point, alors qu'un rectificatif au *Journal officiel* eut été préférable et seul juridiquement valable.

\*

La commission a examiné un amendement de M. Olivier Jardé visant à réduire de 25 % à 15 % le taux d'incapacité permanente à partir duquel les infections nosocomiales sont prises en charge au titre de la solidarité nationale.

**M. Olivier Jardé** a précisé que le taux de 25 % n'est qu'exceptionnellement atteint. La moyenne observée étant de 12 %, un taux de 15 % permettrait de diminuer la part prise en charge par les assureurs et ferait relever de la solidarité nationale les conséquences dommageables d'un phénomène imprévisible. Si les internes ne s'inscrivent pas au diplôme d'études spécialisées de chirurgie orthopédique, cela est dû non seulement aux conditions de vie induites par le choix de cette spécialisation mais également à la judiciarisation croissante des conditions d'exercice de cette profession.

**Le rapporteur** s'est déclaré défavorable à l'amendement, expliquant que la question de la répartition entre assureurs et ONIAM devrait être examinée après la sortie du décret fixant le taux d'incapacité permanente partielle applicable pour l'ensemble des accidents médicaux. A ce stade, un équilibre a été trouvé avec les assureurs, équilibre qu'il convient de ne pas remettre en cause.

**M. Claude Evin** a estimé que cette modification de la loi du 4 mars 2002 relève d'une négociation avec les assureurs, que le taux retenu est déjà faible et qu'il n'est pas opportun d'abaisser encore le seuil à partir duquel la solidarité nationale doit intervenir.

Le terme de « judiciarisation » du monde médical doit être utilisé avec beaucoup de précaution. En effet, un patient dont l'état de santé subit une dégradation non imputable à l'évolution naturelle de sa maladie subit un préjudice, qu'il faut indemniser, ce qui conduit à rechercher les responsabilités. Dans cet esprit, la loi du 4 mars 2002 n'exclut pas le recours à des juridictions de droit commun mais crée des commissions régionales où siègent des professionnels de santé et des assureurs. Elle permet justement de limiter la judiciarisation, tout en permettant la réparation des préjudices sans faire peser un poids trop lourd sur les professionnels de santé.

**Le président Jean-Michel Dubernard** a rappelé que la loi du 4 mars 2002 résulte d'un large consensus au sein du Parlement et parmi les professionnels de santé. Cependant, il est encore nécessaire de procéder à plusieurs ajustements pour qu'elle soit pleinement applicable. Il ne faut pas négliger l'impact des articles de presse et des délibérations du Parlement sur les choix de carrière des jeunes médecins.

**M. Olivier Jardé** a souligné que l'accord conclu avec les assureurs conduit au triplement des primes pour les cliniques privées. En outre, le titre IV de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé n'a pas

défini l'aléa thérapeutique et n'organise pas une représentation satisfaisante des médecins au sein des commissions régionales.

**Le rapporteur** a précisé que le montant des primes constitue un des éléments de la négociation conventionnelle et tarifaire entre les caisses d'assurance maladie et les syndicats de médecins.

La commission a *rejeté* cet amendement

La commission a examiné un amendement de M. Olivier Jardé précisant le barème par rapport auquel le taux d'incapacité permanente résultant d'une infection nosocomiale est déterminé.

**M. Olivier Jardé** a observé qu'en raison de la multiplicité des barèmes existants, il est indispensable que la proposition de loi précise celui auquel elle se réfère dans ce cas précis.

**Le rapporteur** a indiqué que le barème applicable pour les infections nosocomiales sera celui prévu par la loi du 4 mars 2002 pour l'ensemble des accidents médicaux. Son contenu sera connu précisément lorsque le décret d'application sera publié.

La commission a *rejeté* cet amendement.

La commission a examiné un amendement de M. Olivier Jardé précisant que l'indemnisation par la solidarité nationale des dommages résultant d'infections nosocomiales s'applique également dans le cas d'une incapacité temporaire de travail égale ou supérieure à trente jours.

**Le rapporteur** a indiqué que les incapacités temporaires de travail étant, par définition, relativement courtes, leur indemnisation doit relever des assurances et non de la solidarité nationale.

La commission a *rejeté* cet amendement.

La commission a examiné un amendement de M. Olivier Jardé précisant que l'expertise déterminant le taux d'incapacité permanente doit obligatoirement relever d'une structure collégiale comprenant, à côté d'un médecin ayant une formation en droit médical, un spécialiste de la pathologie concernée.

**Le rapporteur** ayant observé que la loi du 4 mars 2002 avait déjà prévu une procédure d'expertise obligatoire et contradictoire dans tous les cas, cet amendement a été *retiré* par son auteur.

La commission a *rejeté* un amendement de coordination présenté par M. Olivier Jardé étendant aux incapacités temporaires de travail supérieures à trente jours l'indemnisation des dommages résultant d'une infection nosocomiale par la solidarité nationale.

La commission a examiné un amendement de M. Olivier Jardé prévoyant la transmission préalable à l'assureur du rapport d'expertise dans le cadre de la procédure d'évaluation de l'aggravation des dommages résultant d'une infection nosocomiale.

**M. Claude Evin** a observé que la victime ne connaissant pas l'assureur de la partie en cause, il appartient à cette dernière de prendre contact avec son assurance en cas de litige.

**Le rapporteur** a estimé que cet amendement ne se justifie pas, la loi du 4 mars 2002 ayant mis en place une procédure d'expertise contradictoire avec transmission du rapport d'expertise aux parties.

La commission a *rejeté* cet amendement.

A propos de l'article 1<sup>er</sup>, **M. Claude Evin** a exprimé de fortes réserves sur le transfert à l'ONIAM de l'ensemble des obligations de l'association France-Hypophyse. Cette disposition risque d'empêcher les victimes de rechercher les responsabilités réelles en la matière.

La commission a *adopté* l'article 1<sup>er</sup> sans modification.

## *Article 2*

(article 98-1 nouveau de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002)

### **Date d'entrée en vigueur des sanctions pénales en cas de manquement à l'obligation d'assurance en responsabilité civile médicale**

Cet article insère un nouvel article 98-1 au sein de la loi du 4 mars 2002, afin de modifier la date d'entrée en vigueur des articles L. 1142-25 et L. 1142-26 du code de la santé publique. Ces deux articles, créés par ladite loi et applicables dès son entrée en vigueur (soit le 5 mars 2002) édictent des sanctions pénales pour les personnes physiques et morales qui n'auraient pas souscrit l'assurance obligatoire en responsabilité civile médicale prévue par l'article L. 1142-2.

L'entrée en vigueur de ces deux articles est reportée à une date qui sera fixée par le décret en Conseil d'Etat instituant le bureau central de tarification en matière d'assurance civile médicale (ce décret devant être publié avant la fin de l'année), et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2004. Il n'est en effet pas souhaitable de sanctionner pénalement les professionnels et établissements de santé non assurés tant que la procédure applicable pour pallier le refus des compagnies d'assurance de garantir un risque n'a pas été mise en œuvre.

Juridiquement, cet article suspend donc, au plus tard jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2004, des articles du code de la santé publique déjà en vigueur depuis la loi du 4 mars 2002. Il évitera de sanctionner, au 1<sup>er</sup> janvier prochain, des médecins ou des cliniques qui n'auraient pas pu trouver d'assurance compte tenu des difficultés de la procédure et de l'état du marché.

\*

La commission a *adopté* l'article 2 sans modification.

*Article 3*

(article 101 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002)

**Date d'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades en ce qui concerne la réparation des conséquences des risques sanitaires**

Cet article réécrit le premier alinéa de l'article 101 de la loi du 4 mars 2002, lequel fixe la date d'entrée en vigueur des dispositions de son titre IV relatif à la réparation des conséquences des risques sanitaires. Il permet de revenir sur une interprétation *contra legem* de cet article par la Cour de cassation.

En effet, dans un avis du 22 novembre 2002, la Cour a estimé que les nouvelles dispositions de la loi du 4 mars 2002 s'appliquent « *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 génératrice* ». Or tel n'était pas l'intention du législateur : l'article 101 vise les actes médicaux dommageables réalisés au plus tôt six mois avant la publication de la loi du 4 mars 2002, soit le 5 septembre 2001, y compris si des procédures afférentes à ces actes ont déjà été engagées sur la base des anciennes dispositions législatives applicables, mais il ne vise pas les procédures en cours concernant des actes médicaux antérieurs à cette date.

Cette divergence d'interprétation entre le législateur et la Cour suprême porte sur la deuxième phrase du premier alinéa de l'article 101, lequel vise « *cet article* » qui est applicable aux instances en cours : « *cet article* » n'est pas, comme le prétend la Cour de cassation, l'article 98 de la loi du 4 mars 2002 définissant toutes les nouvelles règles applicables, mais bien l'article 101 lui-même qui fixe leur date d'entrée en vigueur.

Pour clarifier cette ambiguïté apparente, il est donc proposé par cet article de la proposition de loi une réécriture globale du premier alinéa de l'article 101 de la loi du 4 mars 2002, afin de viser explicitement les actes médicaux intervenus depuis le 5 septembre 2001 et faisant l'objet d'une instance en cours.

\*

La commission a *adopté* l'article 3 sans modification.

*Article 4*

(article L. 251-2 nouveau du code des assurances)

**Régime juridique des contrats d'assurance en responsabilité civile médicale**

Cet article crée un nouvel article L. 251-2 au sein du chapitre I<sup>er</sup> (*L'obligation de s'assurer*) du titre V (*L'assurance de responsabilité civile médicale*) du livre II (*Assurances obligatoires*) du code des assurances. Il précise, en sept alinéas, le régime juridique des contrats souscrits par les professionnels et établissements de santé en application de l'obligation d'assurance qui leur est imposée par l'article L. 1142-2 du code de la santé publique.

Le **premier alinéa** de l'article L. 251-2 définit la notion de sinistre devant être couvert par les contrats d'assurance en responsabilité civile médicale. Le sinistre assuré est un dommage, unique ou multiple, provoqué par un fait générateur, lui aussi unique ou multiple s'il résulte d'une même cause technique, survenu dans le cadre des activités de prévention, de diagnostic ou de soins du professionnel ou de l'établissement de santé responsable qui sont garanties par le contrat. Le sinistre est constitué dès la première réclamation et demeure identique si plusieurs recommandations suivent.

Cette définition large du sinistre, en ce qu'elle rattache au même sinistre une succession de dommages identiques, permet de protéger l'assuré contre les sinistres sérieux caractérisés par la succession dans le temps de dommages ayant des causes techniques identiques.

Le **deuxième alinéa** de l'article L. 251-2 définit la notion de réclamation comme toute demande, amiable ou contentieuse, adressée par la victime d'un dommage ou par ses ayants droit à la personne assurée ou à son assureur.

Le **troisième alinéa** de l'article L. 251-2 pose le principe de fonctionnement des contrats d'assurance en responsabilité civile médicale selon la « base réclamation » : l'assureur garantit la réparation des sinistres déclarés pendant la durée de validité du contrat d'assurance, même si le fait générateur est survenu avant le contrat, dès lors que l'activité médicale à l'origine du dommage est garantie par le contrat.

Alors que, conformément à la jurisprudence de la Cour de cassation (arrêts de la première chambre civile du 19 décembre 1990), l'assureur était jusqu'à présent celui dont le contrat était en vigueur lors de la survenance du fait générateur, l'assureur concerné sera désormais celui dont le contrat est en vigueur à la date de la réclamation.

Le **quatrième alinéa** de l'article L. 251-2 complète la base réclamation par une garantie subséquente de cinq ans, afin de continuer à couvrir la personne physique ou morale qui n'aurait plus d'assurance (pour une activité donnée, par exemple) pour les dommages résultant d'un fait générateur survenu pendant la période de validité du contrat. Ces dommages demeurent donc couverts par le précédent assureur, alors même que le contrat d'assurance est expiré ou a été résilié, si la première réclamation survient dans les cinq ans. L'assuré est donc toujours assuré pour ses actes passés.

Au-delà de cette durée de cinq ans, l'article L. 1142-15 du code de la santé publique prévoit que l'ONIAM est substitué à l'assureur, mais qu'il peut obtenir le remboursement des sommes versées auprès de la personne responsable (action subrogatoire).

Le **cinquième alinéa** de l'article L. 251-2 porte la garantie subséquente de cinq ans à dix ans pour les professionnels de santé (et non pour les établissements) qui cessent définitivement leur activité professionnelle, et pour leurs ayants droit s'ils décèdent. Cette disposition tend à éviter qu'un médecin qui part à la retraite soit encore obligé de prendre une assurance pour se couvrir pour ses actes passés. C'est pourquoi elle concerne tous les dommages passés, même ceux dont le fait générateur est antérieur à la période de validité du dernier contrat (et qui auraient donc relevé d'un autre assureur).

Cette garantie couvre les réclamations adressées dans un délai de dix ans après la cessation d'activité ou le décès du professionnel de santé. Au-delà, l'indemnisation des victimes est assurée par l'ONIAM et le XI de l'article 1<sup>er</sup> de la proposition de loi a explicitement exclu une action subrogatoire de l'office contre la personne responsable dans le cas.

Deux précisions sont également apportées par le cinquième alinéa : la garantie subséquente de dix ans ne joue plus si le professionnel de santé reprend ensuite une activité ; à l'inverse, pour que cette garantie soit réelle pour le médecin, elle ne peut pas être plafonnée par le contrat d'assurance à un montant inférieur à celui applicable pour la dernière année d'activité assurée.

Le **sixième alinéa** de l'article L. 251-2 est une disposition traditionnelle du droit des assurances, qui vise à garantir la bonne foi des cocontractants et l'équilibre économique des contrats sans aléa moral.

Il s'agit de la clause de reprise du seul passé inconnu, ce qui signifie *a contrario* qu'un sinistre dont le fait génératrice était déjà connu de l'assuré lors de la souscription du contrat ne peut pas être garanti. En effet, une assurance ne peut couvrir que des événements à caractère aléatoire, et non des événements certains, sans quoi le calcul de probabilité des risques à la base de la tarification du contrat n'aurait pas lieu de s'appliquer.

Le rapporteur souhaite toutefois que, dans un souci de sécurité juridique pour les assurés, cette disposition soit interprétée restrictivement et non de manière extensive par les assureurs, faute de quoi un médecin devrait déclarer tous ses actes passés pour lesquels il peut estimer avoir un doute quant au succès de l'opération, ce qui réduirait à presque rien la couverture assurancielle. Or tel n'est assurément pas le but cherché par cette disposition.

Enfin, le **septième et dernier alinéa** de l'article L. 251-2 édicte, par coordination avec les troisième et quatrième alinéas, un principe de priorité en ce qui concerne le contrat d'assurance applicable en cas de chevauchement des garanties. En effet, l'existence d'une garantie subséquente de cinq ans peut se superposer à la garantie du contrat en cours.

Pour éviter des situations de double assurance et des conflits entre assureurs, il est prévu qu'en principe le contrat en cours au moment de la première réclamation s'applique. Les dispositions du code des assurances relatives à la résolution des conflits de police dans le temps n'ont donc pas lieu de s'appliquer.

\*

La commission a examiné un amendement de M. Olivier Jardé portant la garantie subséquente de couverture à dix ans à partir de la majorité de la victime si celle-ci était mineure au moment des faits.

Le **rapporteur** a indiqué que si l'indemnisation doit intervenir après l'expiration du délai de couverture assurancielle de dix ans, elle sera à la charge de l'ONIAM, lequel ne pourra pas exercer d'action récursoire contre le professionnel de santé ne bénéficiant plus d'une couverture assurancielle.

La commission a *rejeté* cet amendement.

**M. Claude Evin** a indiqué que les dispositions de l'article 4 risquent de susciter des difficultés pour les professionnels de santé ayant changé d'activité au 1<sup>er</sup> janvier 2003. Par exemple, un gynécologue-obstétricien ayant abandonné au 1<sup>er</sup> janvier ses activités d'échographie ne sera plus couvert cinq ans après cette date pour les éventuels litiges qui y seraient liés et dont le fait génératrice se serait produit par hypothèse pendant la période antérieure.

**Le rapporteur** a observé qu'il s'agit d'un problème technique qui peut se poser pour quelques contrats non renouvelés par tacite reconduction. Le dispositif devra vraisemblablement être revu l'année prochaine.

La commission a *adopté* l'article 4 sans modification.

### *Article 5*

#### **Modalités d'entrée en vigueur du nouveau régime juridique des contrats d'assurance en responsabilité civile médicale**

Cet article précise les modalités d'entrée en vigueur de l'article 4 de la présente proposition de loi.

Dans son premier alinéa, il dispose que le nouvel article L. 251-2 du code des assurances s'applique de droit à l'ensemble des contrats conclus ou renouvelés à compter de la date d'entrée en vigueur de la loi, soit en principe avant le 1<sup>er</sup> janvier 2003. Le changement de régime juridique des contrats sera donc rapide et uniforme. Pour la plupart des contrats en cause qui, s'ils ne sont pas dénoncés, sont à tacite reconduction annuelle, la modification pourra résulter d'un simple avenant et non pas nécessairement de la signature d'un nouveau contrat.

Dans son deuxième alinéa, le présent article rend applicable aux contrats d'assurance actuellement en vigueur la garantie subséquente de cinq ans prévue pour les nouveaux contrats, afin de garantir une continuité de couverture assurancielle et des effets juridiques au moins aussi protecteurs que ceux nouvellement imposés par la loi : les garanties actuelles plus étendues que les nouvelles garanties légales minimales demeurent bien entendu valables.

A titre rétroactif, tout contrat d'assurance en responsabilité civile médicale est donc réputé garantir tous les sinistres dont la première réclamation interviendra dans les cinq ans suivant l'entrée en vigueur de la loi, dès lors que l'activité médicale à l'origine du dommage était couverte et que le fait génératrice est survenu pendant la période de validité du contrat. Cette disposition n'a cependant vocation à s'appliquer qu'aux anciens contrats non renouvelés, ce qui doit en concerner un nombre assez restreint car la plupart des contrats d'assurance en responsabilité civile médicale sont à tacite reconduction.

\*

La commission a examiné un amendement de M. Claude Evin visant à prévoir que les assureurs ayant conclu des contrats d'assurance comportant une garantie trentenaire demeurent tenus par leur engagement initial.

**M. Claude Evin** a précisé que cet amendement vise à rétablir une situation équitable à la fois pour les assureurs et pour les professionnels de santé lorsque les contrats d'assurance ont été signés sous l'ancien régime juridique applicable. En effet, les assureurs ont encaissé des primes élevées, puisqu'elles avaient été fixées au titre d'une garantie trentenaire, alors que la proposition de loi réduit ce délai à seulement cinq ans après la résiliation ou l'expiration du contrat. Cet amendement permet au nouvel assureur de se retourner contre l'assureur précédent qui avait couvert une garantie trentenaire.

**Le rapporteur** a observé que la formulation de l'amendement ne règle pas le problème soulevé. Il propose, en outre, une modification du régime juridique des contrats que les assureurs ne souhaitent pas. En effet, il était économiquement non viable de maintenir une couverture trentenaire (base fait générateur) alors que les primes étaient en fait calculées dans le cadre d'une garantie décennale (base réclamation). De plus, la plupart des contrats d'assurance sont renouvelés par tacite reconduction et donc relèvent de l'article 4 et non de l'article 5.

La commission a *rejeté* cet amendement.

La commission a *adopté* l'article 5 sans modification.

#### *Article 6*

#### **Application outre-mer par ordonnance**

Cet article, adopté par le Sénat à l'initiative du gouvernement, prévoit le recours à la procédure des ordonnances de l'article 38 de la Constitution pour réaliser l'extension et l'adaptation des dispositions de la présente proposition de loi à Mayotte, à Wallis et Futuna et dans les Terres australes et antarctiques françaises (TAAF), ainsi qu'en Polynésie et en Nouvelle-Calédonie pour celles d'entre elles qui relèvent de la compétence de l'Etat et non de ces territoires.

Ces ordonnances devront être prises au plus tard un an à compter de la promulgation de la présente loi et le projet de loi de ratification de ces ordonnances devra être déposé devant le Parlement six mois plus tard au maximum, soit dans un an et demi au total.

On peut toutefois s'étonner que cette habilitation législative porte également sur les dispositions relatives à la réparation des conséquences des risques sanitaires créées par le titre IV de la loi du 4 mars 2002. En effet, l'article 125 de cette loi comporte déjà une telle habilitation générale pour adapter l'ensemble de la loi outre-mer, dont le délai expire le 4 mars 2003. Pour le seul titre IV, le gouvernement sollicite donc du Parlement un délai supplémentaire d'adaptation outre-mer de neuf mois. La technicité de la matière ne saurait pour autant trop retarder l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002 sur l'ensemble du territoire de la République.

\*

La commission a *adopté* l'article 6 sans modification.

La commission a **adopté** l'ensemble de la proposition de loi sans modification.

\*

\* \* \*

**En conséquence, la commission des affaires culturelles, familiales et sociales demande à l'Assemblée nationale d'adopter la proposition de loi n° 370 sans modification.**

## TABLEAU COMPARATIF

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Propositions de la Commission
	<b>Proposition de loi relative à la responsabilité civile médicale</b>	
	Article 1 <sup>er</sup>	Article 1 <sup>er</sup>
<b>Code de la santé publique</b>		Sans modification
Première partie		
<b>Protection générale de la santé</b>		
Livre I <sup>ER</sup>		
<b>Protection des personnes en matière de santé</b>		
Titre IV	Le titre IV du livre I <sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :	
<b>Réparation des conséquences des risques sanitaires</b>		
	I. - Après l'article L. 1142-1, il est inséré un article L. 1142-1-1 ainsi rédigé :	
	« <i>Art. L. 1142-1-1.</i> - Sans préjudice des dispositions du septième alinéa de l'article L. 1142-17, ouvrent droit à réparation au titre de la solidarité nationale :	
	« 1° Les dommages résultant d'infections nosocomiales dans les établissements, services ou organismes mentionnés au premier alinéa du I de l'article L. 1142-1 correspondant à un taux d'incapacité permanente supérieur à 25 % déterminé par référence au barème mentionné au II du même article, ainsi que les décès provoqués par ces infections nosocomiales ;	
	« 2° Les dommages résultant de l'intervention, en cas de circonstances exceptionnelles, d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme en dehors du champ de son activité de prévention, de diagnostic ou de soins. »	
	II. - L'article L. 1142-2 est ainsi modifié :	
<i>Art. L. 1142-2.</i> — Les professionnels de santé exerçant à titre libéral, les établissements de santé,		

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Propositions de la Commission
<p>services de santé et organismes mentionnés à l'article L. 1142-1, et toute autre personne morale, autre que l'Etat, exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins ainsi que les producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé, à l'état de produits finis, mentionnés à l'article L. 5311-1 à l'<i>exclusion des 5°, sous réserve des dispositions de l'article L. 1222-9 (11°, 14° et 15°)</i>, utilisés à l'occasion de ces activités, sont tenus de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne, survenant <i>dans le cadre de cette activité de prévention, de diagnostic ou de soins</i>.</p>	<p>1° Au premier alinéa, les mots : « à l'exclusion des 5°, sous réserve des dispositions de l'article L. 1222-9 (11°, 14° et 15°) » sont remplacés par les mots : « à l'exclusion du 5°, sous réserve des dispositions de l'article L. 1222-9, et des 11°, 14° et 15° » ;</p> <p>2° A la fin du premier alinéa, les mots : « dans le cadre de cette activité de prévention, de diagnostic ou de soins » sont remplacés par les mots : « dans le cadre de l'ensemble de cette activité » ;</p> <p>3° Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Une dérogation à l'obligation d'assurance prévue au premier alinéa peut être accordée par arrêté du ministre chargé de la santé aux établissements publics de santé disposant des ressources financières leur permettant d'indemniser les dommages dans des conditions équivalentes à celles qui résulteraient d'un contrat d'assurance. » ;</p> <p>4° Dans le deuxième alinéa, les mots : « de l'alinéa précédent » sont remplacés par les mots : « du premier alinéa ».</p>	
<p>Les contrats d'assurance souscrits en application de l'<i>alinéa précédent</i> peuvent prévoir des plafonds de garantie. Les conditions dans lesquelles le montant de la garantie peut être plafonné pour les professionnels de santé exerçant à titre libéral sont fixées par décret en Conseil d'Etat.</p> <p>.....</p> <p><i>Art. L. 1142-8.</i> - 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.</p> <p>L'avis de la commission</p>		<p>III. - L'article L. 1142-8 est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>

<b>Dispositions en vigueur</b>	<b>Texte adopté par le Sénat</b>	<b>Propositions de la Commission</b>
<p>régionale est émis dans un délai de six mois à compter de sa saisine. Il est transmis à la personne qui l'a saisie, à toutes les personnes intéressées par le litige et à l'office institué à l'article L. 1142-22.</p>		
<p>Cet avis ne peut être contesté qu'à l'occasion de l'action en indemnisation introduite devant la juridiction compétente par la victime, ou des actions subrogatoires prévues aux articles L. 1142-14, L. 1142-15 et L. 1142-17.</p>		
<p>La commission saisit l'autorité compétente si elle constate des manquements susceptibles de donner lieu à des poursuites disciplinaires.</p>		
	<p>« 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 à l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 6115-3 ainsi qu'à l'office institué à l'article L. 1142-22. »</p>	
<p><i>Art. L. 1142-17.</i> - Lorsque la commission régionale estime que le dommage est indemnisable <i>au titre du II de l'article L. 1142-1</i>, l'office adresse à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de quatre mois suivant la réception de l'avis, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis.</p> <p>.....</p>	<p>IV. - L'article L. 1142-17 est ainsi modifié :</p> <p>1° Au premier alinéa, après les mots : « au titre du II de l'article L. 1142-1 », sont insérés les mots : « ou de l'article L. 1142-1-1 » ;</p>	
<p>Si l'office qui a transigé avec la victime estime que la responsabilité d'un professionnel, établissement, service, organisme ou producteur de produits de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 1142-14 est engagée, il dispose d'une action subrogatoire contre celui-ci.</p>	<p>2° Le dernier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :</p>	
	<p>« Cette action subrogatoire ne peut être exercée par l'office lorsque les dommages sont indemnisés au titre de l'article L. 1142-1-1, sauf en cas de faute établie de l'assuré à l'origine du dommage, notamment le manquement caractérisé aux obligations posées par la</p>	

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Propositions de la Commission
<p><i>Art. L. 1142-21.</i> - Lorsque la juridiction compétente, saisie d'une demande d'indemnisation des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins dans un établissement de santé, estime que les dommages subis sont indemnisables <i>au titre du II de l'article L. 1142-1</i>, l'office est appelé en la cause s'il ne l'avait pas été initialement. Il devient défendeur en la procédure.</p>	<p>réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales. »</p> <p>V. - Après l'article L. 1142-17, il est inséré un article L. 1142-17-1 ainsi rédigé :</p> <p>« <i>Art. L. 1142-17-1.</i> - Lorsque la commission régionale estime que l'aggravation de dommages résultant d'une infection nosocomiale entraîne pour la victime un taux d'incapacité permanente supérieur au pourcentage mentionné au 1° de l'article L. 1142-1-1 ou son décès, l'office adresse à la victime ou à ses ayants droit une offre d'indemnisation dans les conditions prévues à l'article L. 1142-17 et rembourse à l'assureur les indemnités initialement versées à la victime. »</p> <p>VI. - L'article L. 1142-21 est ainsi modifié :</p> <p>1° Après les mots : « au titre du II de l'article L. 1142-1 », sont insérés les mots : « ou de l'article L. 1142-1-1 » ;</p> <p>2° L'article est complété par deux alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Lorsqu'il résulte de la décision du juge que l'office indemnise la victime ou ses ayants droit au titre de l'article L. 1142-1-1, celui-ci ne peut exercer une action récursoire contre le professionnel, l'établissement de santé, le service ou l'organisme concerné ou son assureur, sauf en cas de faute établie à l'origine du dommage, notamment le manquement caractérisé aux obligations posées par la réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales. L'office signale sans délai l'infection nosocomiale à l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 6115-3.</p> <p>« Lorsque la juridiction compétente, saisie d'une demande d'indemnisation des conséquences</p>	

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Propositions de la Commission
<p><i>Art. L. 1142-22. - L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales est un établissement public à caractère administratif de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Il est chargé de l'indemnisation au titre de la solidarité nationale, <i>dans les conditions définies au II de l'article L. 1142-1</i> et à l'article L. 1142-17, 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 L. 1142-15 et L. 1142-18.</i></p> <p>.....</p>	<p>dommageables de l'aggravation d'une infection nosocomiale, estime que les dommages subis sont indemnifiables au titre du 1° de l'article L. 1142-1-1, l'office est appelé en la cause et rembourse à l'assureur, le cas échéant, les indemnités initialement versées à la victime. »</p>	
	<p>VII. - Au premier alinéa de l'article L. 1142-22, après les mots : « dans les conditions définies au II de l'article L. 1142-1 », sont insérés les mots : « , à l'article L. 1142-1-1 ». </p>	
<p><i>Art. L. 1142-23. - L'office est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable défini par décret.</i></p> <p>.....</p> <p>Les recettes de l'office sont constituées par :</p> <p>1° Une dotation globale versée dans les conditions prévues par l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale et dont le montant est fixé chaque année par la loi de financement de la sécurité</p>	<p>VIII. - Après l'article L. 1142-22, il est inséré un article L. 1142-22-1 ainsi rédigé :</p> <p>« <i>Art. L. 1142-22-1. - L'office adresse au Parlement et à la Commission nationale des accidents médicaux un rapport semestriel sur les infections nosocomiales dont il a eu connaissance en application des articles L. 1142-8 et L. 1142-21. Ce rapport est rendu public.</i> »</p> <p>IX. - L'article L. 1142-23 est ainsi modifié :</p> <p>1° Le septième alinéa (1°) est ainsi rédigé :</p> <p>« 1° Une dotation globale versée par les organismes d'assurance maladie dans des conditions fixées par décret. La répartition de cette dotation entre les différents régimes d'assurance maladie</p>	

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Propositions de la Commission
sociale ;	s'effectue dans les conditions prévues à l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale. Le montant de cette dotation est fixé chaque année par la loi de financement de la sécurité sociale ; ».	
	2° L'article est complété par un 5° ainsi rédigé : « 5° Une dotation versée par l'Etat en application de l'article L. 3111-9. »	
<i>Art. L. 1142-5.</i> - Dans chaque région, une commission régionale de conciliation et d'indemnisation est chargée 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, établissements de santé, services de santé ou organismes ou producteurs de produits de santé mentionnés aux articles L. 1142-1 et L. 1142-2.	X. - Après le premier alinéa de l'article L. 1142-5, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :	
	« Toutefois 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. »	
	XI. - Le début du quatrième alinéa de l'article L. 1142-15 est ainsi rédigé :	
<i>Art. L. 1142-15.</i> - 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, l'office institué à l'article L. 1142-22 est substitué à l'assureur.		
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. Il peut en	« Sauf dans le cas où le délai de validité de la couverture d'assurance garantie par les dispositions du cinquième alinéa de l'article L. 251-2 du code des assurances est expiré, l'office	

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Propositions de la Commission
outre obtenir remboursement des frais d'expertise.	est subrogé... ( <i>le reste sans changement</i> ) ».	
<i>Art. L. 1142-22.</i> - L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales est un établissement public à caractère administratif de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Il est chargé de l'indemnisation au titre de la solidarité nationale, dans les conditions définies au II de l'article L. 1142-1 et à l'article L. 1142-17, 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 L. 1142-15 et L. 1142-18.	XII. - Après le premier alinéa de l'article L. 1142-22, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :	
	« Les obligations de l'association France-Hypophyse nées de son rôle dans l'organisation du traitement des patients par l'hormone de croissance extractive entre 1973 et 1988 sont transférées à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales. »	
	Article 2	Article 2
	Après l'article 98 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, il est inséré un article 98-1 ainsi rédigé :	Sans modification
	« <i>Art. 98-1.</i> - Les dispositions des articles L. 1142-25 et L. 1142-26 du code de la santé publique entrent en vigueur à une date prévue par le décret mentionné à l'article L. 252-1 du code des assurances et au plus tard le 1 <sup>er</sup> janvier 2004. »	
<b>Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades</b>	Article 3  Le premier alinéa de l'article 101 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002	Article 3  Sans modification

**Dispositions en vigueur**

*Art. 101.* - Les dispositions du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique issues de l'article 98 de la présente loi, à l'exception du chapitre I<sup>er</sup>, 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 irrévocabile.

**Texte adopté par le Sénat**

précitée est ainsi rédigé :

« Les dispositions du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique issues de l'article 98 de la présente loi, à l'exception du chapitre I<sup>er</sup>, 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 irrévocabile. »

**Article 4**

Le chapitre I<sup>er</sup> du titre V du livre II du code des assurances est complété par un article L. 251-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 251-2.* - Constitue un sinistre, pour les risques mentionnés à l'article L. 1142-2 du code de la santé publique, tout dommage ou ensemble de dommages causés à des tiers, engageant la responsabilité de l'assuré, résultant d'un fait générateur ou d'un ensemble de faits générateurs ayant la même cause technique, imputable aux activités de l'assuré garanties par le contrat, et ayant donné lieu à une ou plusieurs réclamations.

« Constitue une réclamation toute demande en réparation amiable ou contentieuse formée par la victime d'un dommage ou ses ayants droit, et adressée à l'assuré ou à son assureur.

« Tout contrat d'assurance conclu en application de l'article L. 1142-2 du même code garantit l'assuré contre les conséquences pécuniaires des sinistres pour lesquels la première réclamation est formée pendant la période de validité du contrat, quelle que soit la date des autres éléments constitutifs du sinistre, dès lors que le fait générateur est survenu dans le cadre des activités de l'assuré garanties au moment de la première réclamation.

« Le contrat d'assurance garantit

**Propositions de la Commission**

**Article 4**

Sans modification

Dispositions en vigueur	Texte adopté par le Sénat	Propositions de la Commission
	<p>également les sinistres dont la première réclamation est formulée pendant un délai fixé par le contrat, à partir de la date d'expiration ou de résiliation de tout ou partie des garanties, si ces sinistres sont imputables aux activités garanties à cette date, et s'ils résultent d'un fait génératriceur survenu pendant la période de validité du contrat. Ce délai ne peut être inférieur à cinq ans.</p>	
	<p>« Le dernier contrat conclu, avant sa cessation d'activité professionnelle ou son décès, par un professionnel de santé mentionné à la quatrième partie du code de la santé publique exerçant à titre libéral, garantit également les sinistres pour lesquels la première réclamation est formulée pendant un délai fixé par le contrat, à partir de la date de résiliation ou d'expiration de tout ou partie des garanties, dès lors que le fait génératriceur est survenu pendant la période de validité du contrat ou antérieurement à cette période dans le cadre des activités de l'assuré garanties au moment de la première réclamation. Ce délai ne peut être inférieur à dix ans. Cette garantie ne couvre pas les sinistres dont la première réclamation est postérieure à une éventuelle reprise d'activité. Le contrat ne peut prévoir pour cette garantie un plafond inférieur à celui de l'année précédant la fin du contrat.</p>	
	<p>« Le contrat ne garantit pas les sinistres dont le fait génératriceur était connu de l'assuré à la date de la souscription.</p>	
	<p>« Lorsqu'un même sinistre est susceptible de mettre en jeu la garantie apportée par plusieurs contrats successifs, il est couvert en priorité par le contrat en vigueur au moment de la première réclamation, sans qu'il soit fait application des dispositions des troisième et quatrième alinéas de l'article L. 121-4. »</p>	
	Article 5	Article 5
	L'article L. 251-2 du code des assurances s'applique aux contrats conclus ou renouvelés à compter de la date de publication de la présente loi.	Sans modification

<b>Dispositions en vigueur</b>	<b>Texte adopté par le Sénat</b>	<b>Propositions de la Commission</b>
	<p>Sans préjudice de l'application des clauses contractuelles stipulant une période de garantie plus longue, tout contrat d'assurance de responsabilité civile garantissant les risques mentionnés à l'article L. 1142-2 du code de la santé publique, conclu antérieurement à cette date, garantit les sinistres dont la première réclamation est formulée postérieurement à cette date et moins de cinq ans après l'expiration ou la résiliation de tout ou partie des garanties, si ces sinistres sont imputables aux activités garanties à la date d'expiration ou de résiliation et s'ils résultent d'un fait générateur survenu pendant la période de validité du contrat.</p>	
	<p>Article 6</p>	<p>Article 6</p>
	<p>Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre, par ordonnances, à Mayotte, dans les territoires des îles Wallis et Futuna et des Terres australes et antarctiques françaises et, en tant qu'elles concernent les compétences de l'Etat, en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie, les mesures législatives nécessaires à l'extension et l'adaptation de la présente loi ainsi que des dispositions relatives à la réparation des conséquences des risques sanitaires créées par le titre IV de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.</p> <p>Un projet de loi de ratification de ces ordonnances devra être déposé devant le Parlement au plus tard six mois à compter de l'expiration du délai prévu à l'alinéa précédent.</p>	<p>Sans modification</p>

## **ANNEXE : ORGANISATIONS AUDITIONNEES PAR LE RAPPORTEUR**

CNAM	- M. Spaeth, président
CSMF	- Mme Sanson, conseiller juridique - M. Larue-Charlus, conseiller
Conseil national de l'Ordre des médecins	- M. Glorion, président
Fédération de l'hospitalisation privée (FHP)	- M. Coulomb, délégué général
Fédération française des sociétés d'assurance (FFSA)	- M. Lamère, délégué général - M. Delpoux, directeur
Sou médical	- M. Gallard, directeur - M. Gombault, directeur général adjoint
Syndicat des médecins libéraux (SML)	- M. Cabrera, président