

N° 49

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2002-2003

Annexe au procès-verbal de la séance du 6 novembre 2002

RAPPORT

FAIT

*au nom de la commission des Affaires sociales (1) sur la proposition de loi de M. Nicolas ABOUT, relative à la **responsabilité civile médicale**,*

Par M. Jean-Louis LORRAIN,
Sénateur.

(1) Cette commission est composée de : M. Nicolas About, *président* ; MM. Alain Gournac, Louis Souvet, Gilbert Chabroux, Jean-Louis Lorrain, Roland Muzeau, Georges Mouly, *vice-présidents* ; M. Paul Blanc, Mmes Annick Bocandé, Claire-Lise Campion, M. Jean-Marc Juilhard, *secrétaires* ; MM. Henri d'Attilio, Gilbert Barbier, Christian Bergelin, Joël Billard, Mme Brigitte Bout, MM. Jean-Pierre Cantegrit, Bernard Cazeau, Jean Chérioux, Mme Michelle Demessine, M. Gérard Dériot, Mme Sylvie Desmarescaux, MM. Claude Domeizel, Michel Esneu, Jean-Claude Étienne, Guy Fischer, Jean-Pierre Fourcade, Serge Franchis, André Geoffroy, Francis Giraud, Jean-Pierre Godefroy, Mme Françoise Henneron, MM. Philippe Labeyrie, Roger Lagorsse, André Lardeux, Dominique Larifla, Dominique Leclerc, Marcel Lesbros, Mmes Valérie Létard, Nelly Olin, Anne-Marie Payet, M. André Pourny, Mme Gisèle Printz, MM. Henri de Raincourt, Gérard Roujas, Mmes Janine Rozier, Michèle San Vicente, MM. Bernard Seillier, André Vantomme, Alain Vasselle, Paul Vergès, André Vézinhel.

Voir le numéro :

Sénat : 33 (2002-2003).

Santé publique.

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
AVANT-PROPOS	4
EXAMEN DES ARTICLES	8
• <i>Article premier</i> Partage de l'indemnisation des infections nosocomiales	8
• <i>Art. 2</i> Report des dispositions pénales sanctionnant le manquement à l'obligation d'assurance	12
• <i>Art. 3</i> Rétroactivité du dispositif d'indemnisation mis en place par 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	13
• <i>Art. 4</i> Définition des contrats de responsabilité civile médicale	14
• <i>Art. 5</i> Dispositions transitoires	15
CONCLUSIONS DE LA COMMISSION SUR LA PROPOSITION DE LOI	17
TRAVAUX DE LA COMMISSION	22
TABLEAU COMPARATIF	26

AVANT-PROPOS

Mesdames, Messieurs,

La proposition de loi relative à la responsabilité civile médicale¹, déposée le 25 octobre dernier par notre collègue Nicolas About, Président de la commission des Affaires sociales, vise à apporter une première réponse aux difficultés que connaît aujourd'hui l'assurance en responsabilité civile médicale.

Ces difficultés sont anciennes. Contrairement à ce qui est parfois avancé, elles sont malheureusement bien antérieures à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades. Elles tiennent notamment au développement important du contentieux médical et d'une jurisprudence de plus en plus souvent défavorable aux professionnels de santé. Elles proviennent également de facteurs propres au monde de l'assurance et des difficultés que ce secteur connaît depuis les attentats du 11 septembre 2001.

Ces difficultés ont aujourd'hui un retentissement direct sur le fonctionnement de notre système de santé : le retrait – très médiatisé - de plusieurs compagnies d'assurance du marché de la responsabilité civile médicale prive de nombreux médecins libéraux, la moitié des cliniques privées et certains hôpitaux publics de la possibilité de s'assurer.

Si rien n'était entrepris, cette situation pourrait – dès le 1^{er} janvier 2003 - interdire à ces professionnels et à ces établissements de santé de poursuivre leur activité. Elle génère une inquiétude bien compréhensible – et, comme on l'a vu récemment, des mouvements sociaux - chez les professionnels de santé et au sein des établissements, qui voient dénoncés les contrats d'assurance qui les couvraient jusqu'alors.

¹ *Sénat, n° 33 (2002-2003)*

Le Gouvernement a rapidement pris la mesure du péril qui menaçait ainsi des pans entiers de notre système de santé. Après avoir largement consulté les représentants du système de soins, les assureurs et les associations de malades, qu'il a réunis lors d'une table ronde le 7 octobre dernier, M. Jean-François Mattei, ministre de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées a annoncé qu'une modification de la loi du 4 mars 2002 apparaissait nécessaire afin d'inciter les assureurs à revenir sur le marché de la responsabilité civile médicale.

Tel est précisément l'objet de la proposition de loi déposée par le Président Nicolas About, issue largement de cette concertation, qui vise à rétablir le bon fonctionnement du marché de l'assurance en responsabilité civile médicale tout en préservant les droits des malades, et notamment des victimes d'infections nosocomiales.

Afin de rendre véritablement effective l'obligation d'assurance des professionnels et établissements de santé, introduite par la loi du 4 mars 2002, il est en effet apparu nécessaire à l'auteur de cette proposition de loi ainsi qu'à votre commission d'adapter les conditions de mise en cause de la responsabilité de ces derniers, et d'intervention de leurs assureurs. Il serait vain, en effet, d'imposer une obligation d'assurance si aucun assureur n'est disposé à couvrir le risque médical.

L'article premier de la proposition de loi opère ainsi un partage de la réparation financière des dommages résultant d'infections nosocomiales entre les assureurs et l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM), institué par la loi du 4 mars 2002.

Est appelée infection nosocomiale, rappelons-le, toute infection qui apparaît au cours ou à la suite d'une hospitalisation alors qu'elle était absente à l'admission dans l'établissement de santé. Lorsque l'état infectieux du patient à l'admission est inconnu, l'infection est classiquement considérée comme nosocomiale si elle apparaît après un délai de 48 heures d'hospitalisation.

On distingue plusieurs types d'infections nosocomiales qui relèvent de modes de transmission différents :

- les infections d'origine « endogène » : le malade s'infecte avec ses propres germes, à la faveur d'un acte invasif ou en raison d'une fragilité particulière ;

- les infections d'origine « exogène » : il peut s'agir soit d'infections croisées, transmises d'un malade à l'autre par les mains ou les instruments de travail du personnel médical ou paramédical, soit d'infections provoquées par les germes portés par le personnel ou les visiteurs, soit d'infections liées à la contamination de l'environnement hospitalier (eau, air, matériel, alimentation...).

Selon une enquête réalisée en 2001 par l'Institut de veille sanitaire auprès de 1.533 établissements de santé, publics et privés, regroupant 78 % des

lits d'hospitalisation en France, 7% des patients hospitalisés avaient contracté une infection nosocomiale lors de leur séjour.

Dans ce contexte, le dispositif, qui résulterait de la présente proposition de loi, distingue :

- les infections nosocomiales ayant généré de faibles dommages, qui resteraient couvertes par les assureurs des professionnels et des établissements et dont le régime d'indemnisation n'est pas modifié ;

- les infections nosocomiales ayant généré des dommages graves, qui seraient indemnisées par l'ONIAM au titre de la solidarité nationale.

Naturellement, ce dispositif ne remet en cause en aucune façon le niveau de garantie et d'indemnisation dont bénéficieront les victimes d'infections nosocomiales. Il répartit simplement de manière plus équilibrée la charge financière que représente cette indemnisation.

Comme le souligne l'auteur de la proposition de loi, une telle modification de la loi du 4 mars 2002 n'est cependant possible que si l'incitation des établissements à maîtriser le risque nosocomial est parallèlement renforcée. Le risque serait évidemment que le transfert à la charge de la solidarité nationale de l'indemnisation des dommages graves provoqués par les infections nosocomiales contribue à déresponsabiliser les établissements de santé et l'ensemble des personnels soignants.

Tel n'est évidemment pas l'objet de la proposition de loi. La lutte contre les infections nosocomiales est, aux yeux de votre commission, un enjeu essentiel de santé publique. Les efforts menés depuis une vingtaine d'années pour sensibiliser l'ensemble des équipes sur les efforts d'hygiène et d'asepsie qui permettent de prévenir ces infections doivent à l'évidence être poursuivis et accentués. Comme l'a souligné avec raison l'auteur de la proposition de loi, les infections nosocomiales ne sont pas une fatalité.

C'est la raison pour laquelle la proposition de loi, dans son article premier, maintient la possibilité d'un recours subrogatoire de l'ONIAM contre l'assuré responsable de l'infection nosocomiale 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.

De même, elle prévoit que les commissions régionales d'indemnisation informeront le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation compétent, ainsi que l'ONIAM, des infections nosocomiales dont elles auront connaissance et qui présentent le caractère de gravité requis pour une indemnisation au titre de la solidarité nationale.

Dans un souci de transparence accrue, l'article premier prévoit également que l'ONIAM adressera au Parlement et à la Commission nationale

des accidents médicaux, placée auprès des ministres chargés de la santé et de la justice, un rapport semestriel sur les infections nosocomiales dont il a eu connaissance. Ce rapport sera rendu public et sera dès lors accessible à tous.

Loin d'alléger la responsabilité pesant sur les professionnels et établissements de santé en matière d'infections nosocomiales, le dispositif proposé fait peser sur ceux d'entre eux qui se rendraient coupables de fautes ou de négligences la double menace d'une action subrogatoire de l'ONIAM et d'une publicité particulièrement dissuasive.

L'article 2 de la proposition de loi reporte l'application des dispositions pénales, introduites par la loi du 4 mars 2002, applicables aux professionnels et établissements de santé en cas de manquement à l'obligation d'assurance. Il précise ainsi que ces dispositions entreront en vigueur à une date prévue par le décret créant le Bureau central de tarification, et au plus tard le 1^{er} janvier 2004.

L'article 3, introduit à l'initiative de votre rapporteur et qui ne figurait pas dans la proposition de loi initiale, tend à lever toute ambiguïté quant à la date d'application du dispositif d'indemnisation de l'aléa thérapeutique mis en place par la loi du 4 mars 2002. Il confirme l'intention du législateur pour que ce dispositif s'applique aux accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales survenus au plus tôt six mois avant la publication de la loi, soit postérieurement au 5 septembre 2001.

Les articles 4 et 5 définissent les modalités d'une limitation dans le temps de la durée de garantie des contrats d'assurance de responsabilité civile médicale, concrétisant ainsi le souhait formulé par le Sénat, à l'initiative de votre rapporteur, lors de l'examen du projet de loi relatif aux droits des malades.

L'article 4, qui constituait l'article 3 de la proposition de loi, modifie le code des assurances afin d'adapter les contrats de responsabilité civile médicale à la spécificité des dommages consécutifs à des accidents médicaux, qui peuvent survenir de nombreuses années après la réalisation des actes de soins.

L'article 5, enfin, qui figurait dans la proposition de loi sous la forme d'un article 4, définit les modalités d'entrée en vigueur des dispositions issues du nouvel article 4.

Une indemnisation des infections nosocomiales mieux partagée, des professionnels et des établissements de santé rassurés et effectivement assurés, les droits des victimes préservés : l'adoption de la présente proposition de loi devrait contribuer, en restaurant le marché de la responsabilité civile médicale, à préserver la pérennité et la qualité de notre système de santé.

EXAMEN DES ARTICLES

Article premier

Partage de l'indemnisation des infections nosocomiales

Cet article opère un partage de la réparation financière des dommages nosocomiaux entre les assureurs et *l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM)*, institué par la loi du 4 mars 2002.

Le **I** complète le code de la santé publique par un article L. 1142-1-1 (situé après l'article L. 1142-1 relatif à la faute et à la définition de l'aléa thérapeutique) afin de prévoir qu'ouvrent droit à réparation au titre de la solidarité nationale, c'est-à-dire à indemnisation par l'ONIAM :

1° les dommages résultant d'infections nosocomiales correspondant à un taux d'incapacité permanente supérieur à 25 % dans le barème spécifique prévu pour les accidents médicaux, ainsi que les décès provoqués par ces infections nosocomiales ;

2° les dommages résultant de l'intervention, en cas de circonstances exceptionnelles, d'un professionnel ou d'un établissement en dehors du champ de son activité de prévention, de diagnostic ou de soins.

La loi du 4 mars 2002 consacre, de manière générale, le principe de la responsabilité civile médicale fondée sur la faute, par l'affirmation que les professionnels et les établissements de santé ne sont responsables « *des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute* », en dehors des cas où leur responsabilité est encourue en raison du défaut d'un produit de santé.

Toutefois, en matière d'infections nosocomiales, la primauté de la responsabilité médicale fondée sur la faute est tempérée par l'affirmation du principe selon lequel « *les établissements, services et organismes [de santé] sont*

responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère ».

Dans le dispositif proposé par le 1° du I, l'ONIAM indemniserait, au titre de la solidarité nationale, les dommages résultant d'infections nosocomiales dont la gravité est telle qu'elle correspond à un taux d'incapacité permanente supérieur à 25 % dans le barème spécifique prévu pour les accidents médicaux.

Si les dommages subis par la victime sont inférieurs à ce seuil, et en l'absence de cause étrangère, ils seraient indemnisés par les assureurs des professionnels et des établissements, dans les conditions prévues par le droit en vigueur tel qu'il résulte de la loi du 4 mars 2002. Dans ce cas, le régime d'indemnisation n'est en rien modifié par la proposition de loi.

Le 2° vise à couvrir des professionnels ou des établissements qui seraient conduits, notamment en cas d'urgence, à pratiquer des actes inhabituels et qui pourraient, de ce fait, de ne pas être couverts par leur contrat d'assurance.

Le **II** de l'article complète cette disposition afin d'éviter précisément que certains contrats d'assurance puissent ne couvrir qu'une partie de l'activité de l'assuré, par une délimitation en termes qualitatifs ou quantitatifs. Il précise l'article L. 1142-2, qui pose le principe de l'obligation d'assurance de responsabilité civile des professionnels, des établissements et des producteurs de produits de santé, en stipulant que c'est bien « l'ensemble » de cette activité qui fait l'objet de l'obligation d'assurance.

Le **III** prévoit que les commissions régionales d'indemnisation informent immédiatement l'autorité sanitaire compétente, c'est-à-dire le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, ainsi que l'ONIAM, des infections nosocomiales dont elles ont connaissance et qui présentent le caractère de gravité évoqué plus haut.

Pour les raisons qui sont avancées dans l'avant-propos du présent rapport, le **IV** maintient la possibilité d'un recours subrogatoire de l'ONIAM contre l'assuré responsable de l'infection nosocomiale 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.

Il complète à cet effet l'article L. 1142-17, relatif à l'offre d'indemnisation par l'ONIAM en cas d'aléa thérapeutique, afin de prévoir les cas où la commission régionale constate, soit une infection nosocomiale satisfaisant au critère de gravité de l'article L. 1142-1-1, soit une intervention dommageable, dans ces circonstances exceptionnelles, d'un professionnel ou d'un établissement hors du champ de son activité habituelle.

Dans ce cas, la commission transmet également son avis à l'Office en vue de l'établissement par celui-ci d'une offre d'indemnisation. Le recours

subrogatoire de l'Office contre le responsable est impossible, sauf lorsque le professionnel ou l'établissement en cause aura commis une faute établie, résultant notamment, s'agissant plus particulièrement des établissements, d'un manquement caractérisé aux obligations posées par la réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales.

Le **V** insère un article L. 1142-17-1 qui prévoit l'hypothèse spécifique de l'aggravation des dommages résultant d'une infection nosocomiale ayant pour conséquence, soit de majorer le taux d'IPP de la victime qui devient alors supérieur à 25 %, soit d'entraîner le décès de celle-ci.

Dans ce cas, à l'instar de ce qui est prévu à l'article L. 1142-17, qui traite de l'indemnisation de l'aléa thérapeutique, c'est l'Office qui doit adresser une offre d'indemnisation à la victime ou à ses ayants droit. L'Office rembourse alors à l'assureur le montant des indemnités qu'il a déjà versées à la victime.

Le **VI** complète l'article L. 1142-21 qui prévoit, en cas de saisine du juge, que l'Office est appelé en la cause lorsque le juge estime que les dommages sont indemnifiables au titre de l'aléa thérapeutique.

Cette disposition est complétée pour prévoir les deux nouveaux cas où l'Office indemnise également la victime ou ses ayants droit -soit infection nosocomiale satisfaisant au critère de gravité, soit intervention dommageable, dans ces circonstances exceptionnelles, d'un professionnel ou d'un établissement hors du champ de son activité habituelle.

Il est précisé que, dans cette hypothèse, l'Office ne peut ensuite exercer une action récursoire contre le professionnel ou l'établissement et doit signaler immédiatement l'infection nosocomiale au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation compétente. De même qu'à l'article L. 1142-17, la faute établie commise par l'établissement ou le professionnel est toutefois de nature à maintenir la possibilité, pour l'Office, d'exercer cette action récursoire.

Enfin, le dernier alinéa introduit envisage le cas de l'aggravation de l'infection nosocomiale. A l'instar de ce qui est prévu à l'article L. 1142-17-1, s'agissant de la commission régionale, le juge qui constate une telle aggravation (ayant pour effet de porter le taux d'IPP de la victime à plus de 25 % ou entraînant son décès) appelle l'Office en vue de l'indemnisation de la victime ; dans ce cas, l'Office doit rembourser l'assureur qui a déjà versé des indemnités à la victime.

Le **VII** complète l'article L. 1142-22, qui énumère les hypothèses d'intervention de l'ONIAM. Au titre de la solidarité nationale, sont visés l'aléa et le partage entre la faute et l'aléa : il convient dès lors d'y ajouter l'indemnisation des infections nosocomiales graves et l'intervention du professionnel ou de l'établissement hors de son champ d'activité habituelle.

Pour les raisons qui sont avancées dans l'avant-propos, le **VIII** prévoit que l'ONIAM adresse au Parlement et à la Commission nationale des accidents médicaux, placée auprès des ministres chargés de la santé et de la justice, un rapport semestriel sur les infections nosocomiales dont il a eu connaissance. Ce rapport sera rendu public.

Votre rapporteur vous propose enfin de compléter cet article premier par un **IX** tendant à préciser, à l'occasion de cette proposition de loi, la liste des recettes de l'ONIAM qui figure à l'article L. 1142-23.

Dans un souci de cohérence, l'article 103 de la loi du 4 mars 2002 a en effet confié à l'ONIAM la mission d'indemniser les dommages résultant d'accidents vaccinaux. Cette réparation est effectuée pour le compte de l'Etat -c'est-à-dire contre remboursement puisque cette mission incombe financièrement à l'Etat- dans des conditions définies par une convention conclue entre l'Office et ce dernier.

Or, la liste limitative des recettes de l'ONIAM ne comporte aucune mention d'une dotation ou d'un versement de l'Etat, ce qui empêche en pratique la mise en œuvre de cette disposition.

Votre rapporteur vous propose par conséquent de remédier à cet oubli en complétant les recettes de l'Office par une dotation versée par l'Etat au titre du remboursement de l'indemnisation des accidents vaccinaux.

Il vous propose également d'adopter une nouvelle rédaction du septième alinéa (1°) de l'article L.1142-23, lequel prévoit aujourd'hui que l'Office reçoit une dotation globale versée par l'assurance maladie dans des conditions prévues par l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale, c'est à dire fractionnée en douze allocations mensuelles égales.

Cette disposition était calquée sur ce qui existe en matière de financement des établissements de santé. Elle n'apparaît pas adaptée dans le cas de l'ONIAM dans la mesure où il est difficile d'anticiper la montée en charge du dispositif. Il apparaît préférable de prévoir une modulation des versements par une convention entre l'office et l'organisme d'assurance maladie en charge du versement. La référence à l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale est cependant conservée pour ce qui concerne la répartition de la dotation entre les différents régimes d'assurance maladie.

Votre commission vous propose d'adopter cet article ainsi rédigé.

Art. 2

**Report des dispositions pénales sanctionnant
le manquement à l'obligation d'assurance**

Cet article reporte l'application des dispositions pénales, introduites par la loi du 4 mars 2002, applicables aux professionnels et établissements de santé en cas de manquement à l'obligation d'assurance.

Les articles L. 1142-25 et L. 1142-26 du code de la santé publique, introduits par la loi du 4 mars 2002, définissent les sanctions pénales en cas de non-respect de l'obligation d'assurance.

Aux termes de l'article L. 1142-25, le manquement à l'obligation d'assurance est ainsi puni de 45.000 euros d'amende. Les personnes physiques encourent également la peine complémentaire d'interdiction d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise. Cette interdiction est portée à la connaissance du représentant de l'Etat dans la région qui en informe les organismes d'assurance maladie.

L'article L. 1142-26 précise les sanctions applicables aux personnes morales, qui peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, en cas de manquement à l'obligation d'assurance. Les peines encourues par les personnes morales sont l'amende et l'interdiction, à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus, d'exercer l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.

L'article 2 de la proposition de loi prévoit que les dispositions des articles L. 1142-25 et L. 1142-26 entreront en vigueur à une date prévue par le décret créant le Bureau central de tarification, et au plus tard le 1^{er} janvier 2004.

Dans le contexte actuel, il s'agit pour votre rapporteur d'une disposition particulièrement bienvenue et de nature à rassurer pleinement les professionnels et les établissements de santé. Il serait en effet pour le moins paradoxal de sanctionner le manquement à l'obligation d'assurance alors même que le Bureau central de tarification, qui doit permettre la mise en œuvre effective de cette obligation, n'existe toujours pas.

Votre commission vous propose d'adopter cet article ainsi rédigé.

Art. 3

Rétroactivité du dispositif d'indemnisation mis en place par 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

Dans un souci de clarification, votre rapporteur a souhaité compléter la proposition de loi par un article additionnel visant à lever toute ambiguïté quant à la date d'application du dispositif d'indemnisation de l'aléa thérapeutique institué par l'article 98 de la loi du 4 mars 2002.

Le premier alinéa de l'article 101 de cette loi précise 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* ».

Comme peut le confirmer votre rapporteur, qui eut également l'honneur de rapporter pour votre commission le titre IV de la loi du 4 mars 2002, l'intention du législateur était particulièrement claire¹ : l'indemnisation selon les nouvelles dispositions devait s'appliquer uniquement aux accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales survenus au plus tôt six mois avant la publication de la loi, soit postérieurement au 5 septembre 2001².

La rédaction de la seconde phrase du premier alinéa de l'article 101 était sans doute maladroite et a donné lieu à des interprétations divergentes. Elle visait uniquement à rappeler, comme à l'accoutumée, que les nouvelles dispositions résultant de la loi ne pouvaient naturellement pas s'appliquer aux contentieux sur des accidents intervenus après le 5 septembre 2001 qui auraient donné lieu, entre temps, à une décision de justice définitive.

Afin d'éviter la multiplication de contentieux infondés, le présent article vise donc à réaffirmer que le dispositif d'indemnisation issue de la loi du 4 mars 2002 n'est pas applicable aux instances ayant donné lieu à une décision de justice irrévocable portant sur des accidents médicaux, des affections iatrogènes ou des infections nosocomiales survenus au plus tôt six mois avant la date de publication de la loi du 4 mars 2002.

Votre commission vous propose d'adopter cet article ainsi rédigé.

¹ Cf. à cet égard l'exposé des motifs du projet de loi et les rapports de l'Assemblée nationale et du Sénat sur ce texte.

² La loi du 4 mars 2002 a été publiée au Journal officiel du 5 mars 2002.

Art. 4

Définition des contrats de responsabilité civile médicale

Cet article, qui constituait l'article 3 de la proposition de loi, introduit dans le code des assurances un article L. 251-2 nouveau. Il vise à adapter les contrats de responsabilité civile médicale à la spécificité des dommages consécutifs à des accidents médicaux, qui peuvent survenir de nombreuses années après la réalisation des actes de soins.

Le premier alinéa de l'article L. 251-2 définit la notion de sinistre : il s'agit du ou des dommages qui engagent la responsabilité de l'assuré et qui résultent d'un ou de faits générateurs ayant la même cause technique, imputables aux activités garanties dans le cadre du contrat et ayant donné lieu à réclamation.

Le deuxième alinéa définit la réclamation comme étant une demande en réparation, amiable ou contentieuse, formée par la victime ou ses ayants droit et adressée à l'assuré ou à son assureur.

Les définitions ainsi retenues permettent notamment de protéger les assurés contre les conséquences d'accidents médicaux sériels, dès lors qu'une réclamation serait intervenue dans les cinq années suivant la résiliation du contrat.

Le troisième alinéa précise que les dommages qui donnent lieu à des réclamations auprès des professionnels et établissements de santé seront indemnisés dans les conditions prévues par les contrats en cours lors de la réclamation, et non dans celles des contrats qui étaient en vigueur à l'époque de l'acte thérapeutique en cause.

Les quatrième à sixième alinéas prévoient des extensions de garantie :

- le quatrième alinéa impose une « *clause de garantie subséquente* » dont l'objet est de permettre la garantie des sinistres dont la première réclamation est formée pendant une période minimale de cinq ans à compter de la fin du contrat ; ce délai est porté à dix ans par le cinquième alinéa en cas de cessation définitive d'activité ou de décès des professionnels exerçant à titre libéral ; dans cette dernière hypothèse, sont également couverts par cette clause les faits survenus antérieurement à la période de validité du contrat ;

- le sixième alinéa impose une « *clause de reprise du passé inconnu* », qui écarte les sinistres antérieurs au contrat connus de l'assuré lors de la souscription du contrat et qui ne présentent donc pas le caractère aléatoire propre à toute opération d'assurance.

Ainsi, l'assureur devra continuer d'intervenir dans les cinq ans qui suivent la fin d'une garantie ; ce délai est porté à dix ans en cas de cessation définitive d'activité ou de décès des professionnels exerçant à titre libéral, quelle que soit la date de l'acte thérapeutique en cause.

Ces dispositions limitent le risque qu'un professionnel ou un établissement soit confronté aux conséquences d'un acte passé pour lequel il ne serait plus assuré. Il convient de noter que l'indemnisation de la victime reste, dans tous les cas, assurée grâce à la mise en œuvre de la solidarité nationale, via l'ONIAM.

Le dernier alinéa règle le cas des hypothèses de chevauchement de contrats successifs créés par ces extensions de garantie en instaurant une règle de priorité qui consiste à faire intervenir en priorité les contrats les plus récents.

Votre commission vous propose d'adopter cet article ainsi rédigé.

Art. 5

Dispositions transitoires

Cet article, qui constituait l'article 4 de la proposition de loi, définit les modalités d'entrée en vigueur du nouvel article L. 251-2 du code des assurances.

Il prévoit que les dispositions de la présente loi s'imposeront à tous les contrats de responsabilité médicale souscrits ou renouvelés postérieurement à l'entrée en vigueur de la réforme. Les garanties des contrats conclus antérieurement seront, pour le traitement des réclamations postérieures à cette réforme, régies par les dispositions contractuelles d'application des garanties dans le temps, dès lors qu'elles ne sont pas moins protectrices que le niveau de protection institué par la nouvelle loi.

Les contrats en cours à cette date devront par conséquent, en tout état de cause, garantir les réclamations formulées postérieurement à cette même date et jusqu'à cinq ans après la fin du contrat, dès lors que le fait générateur sera survenu pendant le contrat.

Dans un souci de précision, votre rapporteur a souhaité compléter le texte de la proposition de loi initiale en faisant référence aux contrats conclus ou *renouvelés* : la plupart des contrats sont à tacite reconduction annuelle et sont donc reconduits à l'échéance anniversaire sans qu'il soit nécessaire de conclure un nouvel accord. Il importe que les nouvelles dispositions soient applicables aux contrats renouvelés après la publication de la présente loi sans que les assureurs soient obligés de conclure un nouveau contrat avec leurs assurés en substitution du contrat conclu antérieurement.

Votre commission vous propose d'adopter cet article ainsi rédigé.

* *

*

En outre, votre commission n'a pas retenu dans ses conclusions l'article 5 de la proposition de loi qui en constituait le gage financier. Cet article prévoyait que les dépenses éventuelles susceptibles de résulter de la présente proposition de loi seraient compensées par l'augmentation à due concurrence des droits sur les tabacs. Nécessaire, pour des raisons de procédure, à la régularité du dépôt de la proposition de loi, il n'a plus de raison d'être dans les conclusions de la commission.

CONCLUSIONS DE LA COMMISSION SUR LA PROPOSITION DE LOI

Article premier

Le titre IV du livre Ier de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

I.- Après l'article L. 1142-1, il est inséré un article L. 1142-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1142-1-1.*- 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.- A la fin du premier alinéa de l'article L. 1142-2, 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 ».

III.- L'article L. 1142-8 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 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 national d'indemnisation institué à l'article L. 1142-22 ».

IV.- L'article L. 1142-17 est ainsi modifié :

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 » ;

2° le dernier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « 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 réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales. »

V.- Après l'article L. 1142-17, il est inséré un article L. 1142-17-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1142-17-1.* - 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. »

VI.- L'article L. 1142-21 est ainsi modifié :

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 » ;

2° il est ajouté deux alinéas ainsi rédigés :

« 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.

« Lorsque la juridiction compétente, saisie d'une demande d'indemnisation des conséquences dommageables de l'aggravation d'une infection nosocomiale, estime que les dommages subis sont indemnisables 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. »

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 ».

VIII.- Après l'article L. 1142-22, il est inséré un article L. 1142-22-1 ainsi rédigé :

« *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. »

IX.- L'article L. 1142-23 est ainsi modifié :

1° le septième alinéa (1°) est ainsi rédigé :

« 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 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° il est ajouté, à la fin de cet article, un 5° ainsi rédigé :

« 5° Une dotation versée par l'Etat en application de l'article L. 3111-9. »

Article 2

Il est inséré, 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, un article 98-1 ainsi rédigé :

« *Art. 98-1.-* 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^{er} janvier 2004. »

Article 3

L'article 101 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 précitée est ainsi modifié :

1° la seconde phrase du premier alinéa est supprimée ;

2° il est inséré, après le premier alinéa, un alinéa ainsi rédigé :

« Les dispositions du premier alinéa, portant sur des accidents médicaux, des affections iatrogènes ou des infections nosocomiales survenus au plus tôt six

mois avant la date de publication de la présente loi, ne sont pas applicables aux instances ayant donné lieu à une décision de justice irrévocable ».

Article 4

Au chapitre Ier du titre V du livre deuxième du code des assurances, il est ajouté, après l'article L. 251-1, 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, et qui sont imputables aux activités de l'assuré garanties au moment de la première réclamation.

« Le contrat d'assurance garantit 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 générateur survenu pendant la période de validité du contrat. Ce délai ne peut être inférieur à cinq ans.

« 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 du contrat, si ces sinistres sont imputables aux activités garanties à cette date. 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.

« Le contrat ne garantit pas les sinistres dont le fait générateur était connu de l'assuré à la date de la souscription.

« 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. »

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 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.

TRAVAUX DE LA COMMISSION

Réunie le mercredi 6 novembre 2002, sous la présidence de M. Nicolas About, président, la commission a procédé à l'examen du rapport de M. Jean-Louis Lorrain sur la proposition de loi n° 33 (2002-2003) relative à la responsabilité civile médicale.

M. Jean-Louis Lorrain, rapporteur, a présenté les grandes lignes de son rapport (cf. avant-propos).

M. Alain Vasselle a souhaité savoir si la France présentait un taux d'infections nosocomiales plus élevé que les autres pays européens. Il s'est interrogé sur le régime juridique de la responsabilité en matière d'infections nosocomiales.

M. Nicolas About, président, a expliqué que la loi du 4 mars 2002 instituait une présomption de responsabilité des établissements en cas d'infections nosocomiales. Il a souligné que la proposition de loi ne remettait pas en cause ce principe mais qu'elle opérait un partage de la charge de l'indemnisation entre les assureurs et la solidarité nationale. Il a fait valoir qu'en cas de faute établie, l'ONIAM conserverait la possibilité de se retourner contre l'établissement responsable et son assureur. Il a signalé la très grande difficulté à déterminer avec certitude l'origine d'une infection nosocomiale.

M. Jean-Louis Lorrain, rapporteur, a indiqué que la loi du 4 mars 2002 n'avait fait qu'inscrire dans la loi la jurisprudence bien établie en matière d'infections nosocomiales. Il a précisé que seuls 3 % des sinistres débouchaient sur des taux d'incapacité permanente supérieurs à 25 %, seuil retenu par la proposition de loi, et auraient donc vocation à être indemnisés par la solidarité nationale. Il a souligné néanmoins que la proposition de loi incluait également, dans le champ de la solidarité nationale, l'indemnisation des décès dont le nombre apparaissait difficile à évaluer. Il a précisé qu'en matière d'infections nosocomiales la France se situait dans la moyenne européenne mais que les cas répertoriés étaient souvent plus graves que chez nos voisins en raison de la prévalence de bactéries multirésistantes.

M. Paul Blanc a félicité M. Nicolas About de l'initiative qu'il avait prise. Soulignant le nombre important de cliniques et de praticiens qui ne seraient plus couverts à compter du 1^{er} janvier 2003, il a considéré que l'on se trouvait aujourd'hui dans une impasse dont il convenait de sortir le plus rapidement possible. Il s'est enquis du calendrier prévisionnel d'examen de ce texte.

M. Nicolas About, président, a indiqué que la proposition de loi serait examinée par le Sénat le mardi 12 novembre à 16 heures. Rappelant qu'il avait déposé ce texte en étroite concertation avec le Gouvernement, il a souligné qu'il avait tenu néanmoins à se démarquer des propositions de ce dernier sur deux points essentiels : il avait ainsi choisi de retenir la notion de faute établie et non de faute lourde, contrairement à ce que suggérait le Gouvernement ; il avait également introduit un mécanisme d'information de l'ONIAM et du Parlement sur les infections nosocomiales indemnisées au titre de la présente loi, afin de maintenir une sorte « d'épée de Damoclès » sur les professionnels de santé. Il a ajouté que les agences régionales de l'hospitalisation seraient également informées de ces infections nosocomiales et qu'il leur appartiendrait de prendre les mesures nécessaires si ce type d'événement se multipliait dans certains établissements. Il a fait valoir qu'il avait souhaité que les infections nosocomiales fassent l'objet, non seulement d'une indemnisation, mais aussi d'un véritable suivi sanitaire.

M. Jean-Pierre Godefroy a considéré que les assureurs étaient en train de jouer le pire des jeux. Il a souligné que le retrait de certains d'entre eux du marché de l'assurance médicale avait été décidé bien avant la loi du 4 mars 2002 et avait pour conséquence la disparition de toute possibilité d'appel d'offres pour l'assurance d'un certain nombre d'hôpitaux publics. Il a fait observer que ceci aurait des répercussions dans les budgets des établissements. Il s'est interrogé sur le risque de déresponsabilisation que comportait la proposition de loi à partir du moment où certaines charges d'indemnisation étaient transférées à la solidarité nationale ainsi que sur le coût pour l'assurance maladie de cette modification de la loi du 4 mars 2002. Il a signalé que les primes d'assurances versées par les professionnels de santé ou les établissements avaient crû de 25 % et s'est demandé si le rêve des assureurs ne serait pas finalement d'assurer sans risque.

M. Jean-Louis Lorrain, rapporteur, a considéré que ce texte n'était pas conçu pour plaire aux assureurs. Evoquant le départ de certaines compagnies d'assurances étrangères, il a fait observer que celles-ci ne reviendraient pas sur le marché de l'assurance médicale, quoique l'on fasse. Il a jugé que la loi du 4 mars 2002, dite loi Kouchner, n'était en rien à l'origine de ces retraits d'assureurs et que l'augmentation constatée du contentieux médical restait malgré tout limitée, ce qui tempérerait les craintes exprimées par certains d'une judiciarisation « à l'américaine ». Il a considéré que l'augmentation des primes d'assurances demandées aux professionnels de santé devait être intégrée dans le cadre des négociations conventionnelles menées actuellement avec l'assurance maladie.

Il a rejeté l'idée d'une déresponsabilisation des praticiens et des établissements en faisant valoir la possibilité de recours dont disposerait l'ONIAM en cas de faute établie à l'origine de l'infection nosocomiale.

M. Michel Esneu s'est dit surpris de la réaction des assureurs qui annonçaient ainsi brutalement leur départ du marché de la responsabilité civile médicale. Evoquant les infections nosocomiales, il s'est demandé s'il ne serait pas nécessaire, dans un souci de prévention, de limiter le nombre de visiteurs dans les hôpitaux car ceux-ci étaient à l'évidence porteurs de germes.

M. Nicolas About, président, a rappelé que les hôpitaux s'organisaient autrefois autour de pavillons consacrés chacun à des pathologies spécifiques. Il a souligné qu'aucun enfant n'était admis dans les maternités il y a encore vingt ans, ce qui n'était plus le cas aujourd'hui. Il s'est étonné de cette diminution de la vigilance et s'est demandé s'il ne conviendrait pas de réfléchir à une réglementation des visites plus adaptée, qui permette de préserver à la fois les malades et les visiteurs. Evoquant l'augmentation considérable des primes d'assurances demandées à certains établissements de santé, il a indiqué que le Gouvernement entendait déposer un amendement exonérant de l'obligation d'assurance l'Assistance publique – hôpitaux de Paris (AP-HP), les Hospices civils de Lyon et l'Assistance publique de Marseille, qui redeviendraient ainsi leur propre assureur.

M. Jean-Louis Lorrain, rapporteur, a précisé que l'on ne connaissait pas véritablement le nombre d'infections nosocomiales dans notre pays et que le chiffre souvent avancé de 800.000 cas par an était sans doute très approximatif.

M. André Lardeux a dit partager les objectifs de la proposition de loi ; il s'est demandé si elle suffirait à faire revenir les assureurs sur ce marché alors que la société tout entière semblait atteinte d'une folie procédurière.

M. Jean-Louis Lorrain, rapporteur, a fait valoir que le risque zéro n'existait pas en matière médicale. Il a souligné que le développement du contentieux ne concernait, en pratique, que certaines spécialités « à risques » où les praticiens hésitaient désormais à pratiquer certains actes, telles les échographies fœtales. Il a jugé qu'il convenait probablement d'aller dans le sens d'une plus grande mutualisation des risques entre les différentes spécialités médicales.

M. Nicolas About, président, a considéré que les assureurs qui avaient quitté le marché de la responsabilité civile médicale ne reviendraient vraisemblablement pas. Il a jugé qu'il convenait cependant d'assurer la survie des assureurs mutualistes spécialisés (Sou médical, MACSF...), indispensables au bon fonctionnement de l'assurance médicale.

M. Guy Fischer s'est dit très réservé sur la proposition de loi, qu'il a qualifiée de compromis. Citant l'exemple de sa ville qui n'était plus assurée, il a souligné la nécessité de répondre à la situation ainsi créée. Il a jugé très condamnable la position des compagnies d'assurances, qui souhaitaient encaisser les primes sans assumer les risques, et a dénoncé le chantage qu'elles exerçaient aujourd'hui sur les professionnels de santé.

M. Nicolas About, président, a expliqué que la proposition de loi ne remettait pas en cause les dispositions de la loi Kouchner qui prévoyaient une responsabilité des établissements en cas d'infections nosocomiales, même en l'absence de faute. Il a souligné que l'on aménageait simplement le mécanisme d'indemnisation afin de mieux partager, dans un souci de juste équilibre, la charge financière entre les assureurs et la solidarité nationale.

M. Alain Vasselle a souhaité obtenir des précisions sur la proposition du rapporteur de prévoir dans les recettes de l'ONIAM une dotation versée par l'Etat. Il a demandé si l'obligation de s'assurer était effectivement maintenue pour les professionnels et les établissements de santé.

M. Gilbert Chabroux s'est dit préoccupé par le problème que soulevait le départ de certains assureurs médicaux. Il a fait part de sa perplexité quant à l'évolution réelle du nombre des contentieux ; il a souligné que les chiffres ne reflétaient pas « l'explosion » avancée par certains assureurs. Il a regretté que l'on remette en question la loi Kouchner, qui avait recueilli l'unanimité, en cédant ainsi à la pression des assureurs. Il s'est demandé si la proposition de loi ne préfigurait pas l'évolution de la sécurité sociale telle que la préconisait M. Jacques Barrot, avec la prise en charge des gros risques par la solidarité nationale et celle des petits risques par les assureurs privés. Il a dit partager la préoccupation de l'auteur et du rapporteur de la proposition de loi mais a fait part de ses hésitations sur le texte proposé.

M. Jean-Louis Lorrain, rapporteur, a indiqué que l'ajout qu'il proposait s'agissant des recettes de l'ONIAM visait uniquement à permettre à l'Etat de rembourser à l'Office les sommes que celui-ci verserait au titre de l'indemnisation des accidents vaccinaux. Il a rappelé que le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2003 prévoyait une dotation de 70 millions d'euros pour l'ONIAM en 2002 et en 2003.

Il a souligné que la proposition de loi maintenait naturellement l'obligation d'assurance pour les professionnels et établissements de santé, obligation qui ne pourrait entrer en vigueur qu'à compter de l'installation du Bureau central de tarification. Il a considéré qu'il n'était pas question de se déjuger sur la loi du 4 mars 2002 mais qu'il fallait aussi entendre le désarroi exprimé par les professionnels de santé. Il a fait valoir que la loi Kouchner constituait un progrès notable en ce qu'elle permettait l'indemnisation de l'aléa thérapeutique et la mise en place de véritables structures de conciliation. Il a souligné la nécessité d'un véritable débat afin de faire prendre conscience à l'opinion publique que l'aléa médical existait et qu'il n'était pas possible de tout dépister.

Puis la commission a **adopté les propositions du rapporteur qui constituent les conclusions** de la commission sur la proposition de loi.

TABLEAU COMPARATIF

Textes en vigueur	Texte de la proposition de loi	Conclusions de la Commission
Code de la santé publique	Proposition de loi relative à la responsabilité civile médicale	Proposition de loi relative à la responsabilité civile médicale
Art. L. 1142-17. –	Article premier	Article premier
..... 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.	Le titre IV du livre I ^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :	Alinéa sans modification
Art. L. 1142-1. - I. - Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute.	I. - Après l'article L. 1142-1, il est inséré un article L. 1142-1-1 ainsi rédigé :	I. - Non modifié
.....	« Art. L. 1142-1-1. - Sans préjudice des dispositions du septième alinéa de l'article L. 1142-17, ouvrent droit à réparation au titre de la solidarité nationale :	
Art. L. 1142-2. - Les professionnels de santé exerçant à titre libéral, les établissements de santé, services de santé et organismes mentionnés à l'article L. 1142-1, et toute	« 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. »	

Textes en vigueur	Texte de la proposition de loi	Conclusions de la Commission
<p>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'exclusion des 5°, sous réserve des dispositions de l'article L. 1222-9 (11°, 14° et 15°), 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 dans le cadre de cette activité de prévention, de diagnostic ou de soins.</p> <p>.....</p>	<p>II. – A la fin du premier alinéa de l'article L. 1142-2, 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>II. - Non modifié</p>
<p>Art. L. 1142-8. - 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>III. - L'article L. 1142-8 est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>III. - Non modifié</p>
<p>L'avis de la commission 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>« 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</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>		

Textes en vigueur	Texte de la proposition de loi	Conclusions de la Commission
<p>Art. L. 1142-17. – Lorsque la commission régionale estime que le dommage est indemnisable au titre du II de l'article L. 1142-1, 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>Cette offre indique l'évaluation retenue, le cas échéant à titre provisionnel, pour chaque chef de préjudice ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime, ou à ses ayants droit, déduction faite des prestations énumérées à l'article 29 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 précitée, et plus généralement des indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du chef du même préjudice.</p> <p>Lorsque l'offre prévoit le versement d'une rente à la victime, cette rente est revalorisée dans les conditions prévues à l'article L. 351-11 du code de la sécurité sociale.</p> <p>L'offre a un caractère provisionnel si l'office n'a pas été informé de la consolidation de l'état de la victime. L'offre définitive doit être faite dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle l'office a été informé de cette consolidation.</p> <p>L'acceptation de l'offre de l'office vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil.</p> <p>Le paiement doit intervenir dans un délai d'un mois à compter de la réception par l'office de l'acceptation de son offre par la victime, que cette offre ait un caractère provisionnel ou définitif.</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</p>	<p>nosocomiale à l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 6115-3 ainsi qu'à l'Office national d'indemnisation institué à l'article L. 1142-22 ».</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>IV. - Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte de la proposition de loi	Conclusions de la Commission
<p>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 : « 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 réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales. »</p>	V. - Non modifié
<p>Art. L. 1142-21. - 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 au titre du II de l'article L. 1142-1, l'office est appelé en la cause s'il ne l'avait pas été initialement. Il devient défendeur en la procédure.</p>	<p>V. - Après l'article L. 1142-17, il est inséré un article L. 1142-17-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1142-17-1. - 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° il est ajouté 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</p>	VI. - Non modifié

Textes en vigueur	Texte de la proposition de loi	Conclusions de la Commission
<p>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, 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.</p> <p>.....</p>	<p>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 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>	VII. - Non modifié
	<p>VIII. - Après l'article L. 1142-22, il est inséré un article L. 1142-22-1 ainsi rédigé : « 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</p>	VIII. - Non modifié

Textes en vigueur	Texte de la proposition de loi	Conclusions de la Commission
<p>Art. L. 1142-23. - L'office est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable défini par décret.</p> <p>Les charges de l'office sont constituées par :</p> <p>1° Le versement d'indemnités aux victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes et d'infections nosocomiales en application des dispositions du présent chapitre ;</p> <p>2° Les frais de gestion administrative de l'office et des commissions régionales ;</p> <p>3° Les frais des expertises diligentées par les commissions régionales.</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 sociale ;</p> <p>2° Le produit des remboursements des frais d'expertise prévus aux articles L. 1142-14 et L. 1142-15 ;</p> <p>3° Le produit des pénalités prévues aux mêmes articles ;</p> <p>4° Le produit des recours subrogatoires mentionnés aux articles L. 1142-15 et L. 1142-17.</p>	<p>rendu public. »</p>	<p><i>IX. - L'article L. 1142-23 est ainsi modifié :</i></p> <p><i>1° le septième alinéa (1°) est ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« 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 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. » ;</i></p> <p><i>2° il est ajouté, à la fin de cet article, un 5° ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« 5° Une dotation versée par l'Etat en application de l'article L. 3111-9. »</i></p>
	<p>Article 2</p>	<p>Article 2</p>

Textes en vigueur	Texte de la proposition de loi	Conclusions de la Commission
<p style="text-align: center;">-----</p> <p>Loi n° 2002-303 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé</p> <p>Art. 101. - Les dispositions du titre IV du livre I^{er} 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^{er}, 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.</p> <p>.....</p>	<p style="text-align: center;">-----</p> <p>Il est inséré, 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, un article 98-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. 98-1. - 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^{er} janvier 2004 . »</p>	<p style="text-align: center;">-----</p> <p>Sans modification</p>
	<p style="text-align: center;">Article 3</p>	<p style="text-align: center;"><i>Article 3 (nouveau)</i></p>
	<p>Au chapitre I^{er} du titre V du livre deuxième du code des assurances, il est</p>	<p><i>L'article 101 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 précitée est ainsi modifié :</i></p>
		<p><i>1° la seconde phrase du premier alinéa est supprimée ;</i></p>
		<p><i>2° il est inséré, après le premier alinéa, un alinéa ainsi rédigé :</i></p>
		<p><i>« Les dispositions du premier alinéa, portant sur des accidents médicaux, des affections iatrogènes ou des infections nosocomiales survenus au plus tôt six mois avant la date de publication de la présente loi, ne sont pas applicables aux instances ayant donné lieu à une décision de justice irrévocable. »</i></p>
	<p style="text-align: center;">Article 4</p>	<p style="text-align: center;">Alinéa sans modification</p>

Textes en vigueur

Texte de la proposition de loi

Conclusions de la Commission

ajouté, après l'article L. 251-1, 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, et qui sont imputables aux activités de l'assuré garanties au moment de la première réclamation.

« Le contrat d'assurance garantit 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 générateur survenu pendant la période de validité du contrat. Ce délai ne peut être inférieur à cinq ans.

« 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

« *Art. L. 251-2.* - Non modifié

Textes en vigueur

Texte de la proposition de loi

Conclusions de la Commission

partir de la date de résiliation ou d'expiration du contrat, si ces sinistres sont imputables aux activités garanties à cette date. 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.

« Le contrat ne garantit pas les sinistres dont le fait générateur était connu de l'assuré à la date de la souscription.

« 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. »

Article 4

L'article L. 251-2 du code des assurances s'applique aux contrats conclus à compter de la date de publication de la présente loi.

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 5 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.

Article 5

L'article ...

... conclus
ou renouvelés à compter ...
... loi.

Alinéa sans modification

Textes en vigueur

Texte de la proposition de loi

Article 5

Les éventuelles dépenses susceptibles de résulter de l'application de la présente loi sont compensées à due concurrence par une majoration des droits visés aux articles 575 et 575 A du code général des impôts.

Conclusions de la Commission

Article 5

Supprimé