

Lille 2 université du droit et de la santé

Ecole doctorale n° 74

Le principe de précaution en matière de responsabilité médicale

Audrey Beun

Mémoire de DEA droit privé général

soutenu en 2003 sous la direction de madame la professeure Dorsner-Dolivet

Document téléchargé sur : <http://edoctrale74.univ-lille2.fr>

A mon père sans qui ce travail n'aurait jamais abouti.

A Jean Sébastien qui a toujours su me soutenir.

PRINCIPALES ABBREVIATIONS

AJDA : Actualité juridique de droit administratif
al. : Alinéa
Arr. : Arrêté
Arr. min. : Arrêté ministériel
Art. : Article
Bull. Acad. Natle Méd. : Bulletin de l'Académie nationale de médecine
Bull. civ. : Bulletin des arrêts de la Cour de cassation (chambres civiles)
Bull. civ. ass. plén. : Bulletin des arrêts de la Cour de cassation (assemblée plénière)
Bull. crim. : Bulletin des arrêts de la Cour de cassation (chambre criminelle)
C. assur. : Code des assurances
C. civ. : Code civil
C. déont. : Code de déontologie
C. env. : Code de l'environnement
C. pén. : Code pénal
C. rur. : Code rural
C. santé publ. : Code de la santé publique
CA : Cour d'appel
CAA : Cour administrative d'appel
Cass. 1re civ. : Cour de cassation, 1re chambre civile.
Cass. 2e civ. : Cour de cassation, 2e chambre civile
Cass. 3e civ. : Cour de cassation, 3e chambre civile
Cass. ass. plén. : Cour de cassation, assemblée plénière
Cass. ch. mixte : Cour de cassation, chambre mixte
Cass. ch. réunies : Cour de cassation, chambres réunies
Cass. crim. : Cour de cassation, chambre criminelle
Cass. req. : Cour de cassation, chambre des requêtes
CE : Conseil d'Etat
Circ. : Circulaire
CJCE : Cour de justice des Communautés européennes
Comm. CE : Commission des Communautés européennes
Concl. : Conclusions
CSS : Code de la sécurité sociale
D. : Recueil Dalloz Sirey
Dir. : Directive
Gaz. Pal. : Gazette du Palais
J.-Cl. : Juris-Classeur
JCP éd. G : La semaine juridique édition générale
L. : Loi
Lamyline : Banque de données juridiques des Editions Lamy
Méd. & Droit : Médecine et droit
Petites affiches : Les petites affiches
Rapp. : Rapport
RDP : Revue de droit public
Rec. CE : Recueil des décisions du Conseil d'Etat
Règl. : Règlement
Resp. civ. et assur. : Revue responsabilité civile et assurances

RTD civ. : Revue trimestrielle de droit civil

RTD sanit et soc. : Revue trimestrielle de droit sanitaire et social

S. : Recueil Sirey

TGI :Tribunal de grande instance

INTRODUCTION

On dit doucement dans l'Europe chrétienne, que les Anglais sont des fous enragés : des fous, parce qu'ils donnent la petite vérole à leurs enfants, pour les empêcher de l'avoir ; des enragés parce qu'ils communiquent de gaieté de cœur à ces enfants une maladie certaine et affreuse, dans la vue de prévenir un mal incertain.

Les Anglais, de leur côté, disent : « les autres Européens sont des lâches et des dénaturés : ils sont lâches, en ce qu'ils craignent de faire un peu de mal à leurs enfants ; des dénaturés, en ce qu'ils les exposent à mourir de la petite vérole »¹.

Ce texte écrit par Voltaire au XIX^{ème} siècle, présente la particularité d'être toujours d'actualité. De nos jours, une telle controverse aurait abondamment fait référence au principe de précaution.

« **Principe de précaution** » : pratiquement inconnu jusqu'au milieu des années 1990, ce concept est devenu, par le biais de certaines affaires médiatiques², une « expression populaire »³, fréquemment utilisée dans des matières les plus diverses (environnement, alimentation, santé...).

Son succès a cependant un inconvénient majeur, celui de rendre difficile l'appréhension de ses contours. En raison de la diversité des définitions qui lui ont été données dans différentes sphères juridiques, ni la jurisprudence, ni la doctrine ne sont parvenues à déterminer son statut. Comment le classer ? S'agit-il d'un principe juridique au sens strict ? Constitue-t-il une règle de droit à part entière ?

Sans pour autant rentrer dans les débats purement théoriques relatifs à sa signification et sa portée, on peut toutefois constater que « précaution » et « principe de précaution », notions *a priori* différentes, sont régulièrement utilisées sans distinction. Apparue dans les années 1970 dans des circonstances déterminées, le « concept de précaution » vise à traiter certains types de situations liées à l'environnement, alors que la notion de « précaution », plus ancienne, se confond avec celle de prudence, et désigne une attitude générale vis-à-vis du risque et de l'incertitude⁴.

¹ Voltaire, *Lettres philosophiques*, (onzième lettre), 1734, Paris : éd. Mille et une nuit ; 1999.

² Affaire de la vache folle ; OGM ; affaire du sang contaminé.

³ F. Ewald, C. Gollier, N. de Sadeleer, *Le principe de précaution*, Que sais-je ? n°3596, Paris : puf, 2001, introduction, p. 3.

⁴ F. Ewald, *Le principe de précaution entre responsabilité et politique*, Bull. Acad. Natle Méd., 2000, 184, n°5, p. 881-895.

Qu'il s'agisse de sa définition, de sa formulation ou encore de sa place dans la hiérarchie des normes, le principe de précaution représente un véritable défi théorique à tout effort de classification.

Nous ne discuterons pas le bien fondé de cette distinction, notre étude n'ayant pas pour finalité d'adopter une attitude normative afin de proposer une définition précise du principe.

Le principe de précaution est apparu pour la première fois en Allemagne en 1970, en tant que principe des politiques de l'environnement du gouvernement allemand⁵. Ne se limitant pas à la prévention des dommages imminents ou à leur réparation s'ils se réalisaient, la « politique précautionneuse demandait [en outre] que les ressources naturelles soient protégées et qu'elles soient gérées avec soin »⁶. Initialement limité à des législations spécifiques, telles que les lois sur l'air ou sur l'eau, le principe changera de statut au milieu des années 1980, pour devenir l'un des grands principes directeurs des politiques environnementales allemandes. A cette époque, la précaution désignait trois types d'actions : réduire les risques et éviter les émissions quand on ne constate pas d'effets dans l'immédiat ; formuler des objectifs de qualité environnementale ; définir une approche écologique de la gestion de l'environnement. Le principe de précaution n'est pas le seul principe directeur des politiques environnementales allemandes. Il est également accompagné d'un principe de coopération, et du principe pollueur-payeur, lequel va au-delà d'une règle de responsabilité en autorisant des incitations gouvernementales en matière de protection de l'environnement.

Préoccupé par l'état de la mer du Nord, le gouvernement allemand sollicita au début des années 1980, l'application du principe de précaution en tant qu'instrument de politique internationale. Il faudra cependant attendre la *Déclaration de Rio* du 13 juin 1992, pour le voir intégré dans l'ensemble du dispositif destiné à définir les nouvelles relations des hommes entre eux et avec la Terre. En effet, selon le « quinzième principe de Rio », « pour protéger l'environnement, des mesures de précaution doivent être largement appliquées par les Etats selon leurs capacités. En cas de risques de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement ».

⁵ M. Boutonnet et A. Guegan, *Historique du principe de précaution*.

⁶ Konrad von Moltke, précise dans l'étude réalisée pour L'institut de politique européenne de l'environnement, que le principe de précaution apparaît comme principe des politiques de l'environnement du gouvernement allemand en 1976, *The Vorsorgeprinzip in West German environmental Policy*, Institute for European Environmental Policy, févr. 1987.

Ainsi affirmé, le principe de précaution sera repris, ou intégré, dans de nombreuses conventions internationales relatives à la gestion des ressources naturelles et à la protection de l'environnement⁷.

La Convention sur la diversité biologique de 1992 par exemple, précise qu' « il importe au plus haut point d'anticiper et de prévenir à la source les causes de la réduction ou de la perte sensible de la diversité biologique et de s'y attaquer, [...] que, lorsqu'il existe une menace de réduction sensible ou de perte de la diversité biologique, l'absence de certitudes scientifiques totales ne doit pas être invoquée comme raison pour différer les mesures qui permettrait d'en éviter le danger ou d'en atténuer les effets... ».

La Convention-cadre des Nations Unies sur les changements climatiques de la même année énonce qu' « il incombe aux Parties de prendre des mesures de précaution pour prévenir ou atténuer les causes des changements climatiques et en limiter les effets néfastes. Quand il y a risque de perturbations graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour différencier l'adoption de telles mesures, étant entendu que les politiques et mesures qu'appellent les changements climatiques requièrent un bon rapport coût-efficacité, de manière à garantir des avantages globaux au coût le plus bas possible »⁸.

Le principe de précaution fut par la suite étendu au-delà de son domaine originaire.

En effet, aux termes du *Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques*⁹ par exemple, « l'absence de certitude scientifique due à l'insuffisance des informations et connaissances scientifiques pertinentes concernant l'étendue des effets défavorables potentiels d'un organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans la Partie importatrice, compte tenu également des risques pour la santé humaine, n'empêche pas cette Partie de prendre comme il convient une décision concernant l'importation de cet organisme vivant modifié s'il est destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, pour éviter ou réduire au minimum ces effets défavorables potentiels ». En l'espèce, le principe de précaution constitue une clause de sauvegarde de la santé publique.

La Communauté européenne n'est pas restée à l'écart de ce mouvement « protectionniste » de l'environnement, et développa une réelle politique de précaution comme en témoigne notamment l'affirmation selon laquelle la Communauté se doit d'établir « un haut degré de protection et d'amélioration de la qualité de l'environnement » et d'atteindre « un haut degré

⁷ On trouvera une liste complète dans Nicolas de Sadeleer, *Les principes du pollueur-payeur, de prévention et de précaution*, Bruxelles, Bruylant, AUF, Paris, 1999.

⁸ F. Ewald, *Principe de précaution*, op. cit., p. 10.

⁹ *Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques*, Montréal, 29 janv. 2000.

de protection de la santé »¹⁰. Plus récemment, la *Communication* élaborée par la Commission sur le principe de précaution¹¹, témoigne de l'engagement de l'ensemble des institutions européennes à promouvoir ce principe au sein des Etats membres, ainsi qu'au niveau international.

La France, à l'instar de ce qui avait pu être fait dans d'autres pays, n'est pas non plus restée insensible à cette application. Le législateur a en effet, expressément consacré le concept dans la Loi Barnier du 2 février 1995 relative au renforcement de la protection de l'environnement¹². Ainsi, l'article L. 200-1 du Code rural¹³ prévoit que « le principe de précaution, selon lequel l'absence de certitudes, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées visant à prévenir un risque de dommages graves et irréversibles à l'environnement à un coût économiquement acceptable ».

Depuis 1995, la notion de principe de précaution connaît une certaine explosion qui dépasse largement son objet initial.

La première extension du principe au-delà de son domaine originaire de protection de l'environnement correspond à la crise dite de « la vache folle », et concerne la sécurité alimentaire. Au début de l'épidémie, la maladie de l'encéphalite spongiforme bovine, appelée plus communément « ESB », comportait une incertitude majeure liée à la maladie elle-même. Elle supposait de savoir si la maladie était transmissible à l'homme et si oui, quelles en étaient les conséquences sur sa santé. La seconde caractéristique de cette crise sans précédent venait de ce que le foyer de la maladie se situait au Royaume-Uni, et que l'essentiel des dangers potentiels pour le consommateur français pouvait être évité par le blocage des importations de viandes bovines britanniques. Ainsi, la Cour européenne des Communautés européennes admit, au nom du principe de précaution la validité de l'embargo sur le bœuf britannique. Sa position fut toutefois plus nuancée concernant le problème de la mise en culture des organismes génétiquement modifiés (OGM), dans la mesure où leur utilisation était admise au plan international. La Cour considéra en effet que les Etats membres ne pouvaient pas

¹⁰ Art. 2 et 3 du Traité CE.

¹¹ Communication de la Commission des Communautés européennes, *sur le principe de précaution*, 2 févr. 2000.

¹² Loi Barnier n°95-101 du 2 fév. 1995, *relative au renforcement de la protection de l'environnement*, JO 3 févr., p. 1840 ; D. 1995, Lég. p. 123.

¹³ Inscrit au livre II (nouveau), *Protection et nature* » du Code de l'environnement.

s'opposer à leur commercialisation, sans pour autant exclure totalement la possibilité d'y faire obstacle dans certains cas, tels que pour des raisons médicales¹⁴.

Dans le même temps, la question des OGM fut immédiatement relayée par le développement de la listériose et enfin celui de la « fièvre aphteuse ».

Dans sa *Communication* du 2 février 2000, la Commission européenne résumait l'extension du principe de précaution par cette formule : en dépit du fait que « le principe de précaution n'est pas défini dans le traité, qui ne le prescrit qu'une fois [pour l'environnement] [...], dans la pratique, son champ d'application est beaucoup plus vaste, plus particulièrement lorsqu'une évaluation scientifique objective et préliminaire indique qu'il est raisonnable de craindre que les effets potentiellement dangereux pour l'environnement ou la santé humaine, animale ou végétale soient incompatibles avec le niveau de protection élevé choisi par la Communauté ».

De l'extension du principe de précaution applicable à la sécurité alimentaire, à celle relative au domaine médical, il n'y avait qu'un pas, et ce pas fut franchi avec l'affaire du sang contaminé¹⁵, dans laquelle, l'opinion publique invoqua le principe de précaution à l'encontre des praticiens et des administrateurs qui auraient dû prendre des mesures pour répondre au risque non avéré mais potentiel.

Dans cette affaire, il était question de transmission du VIH à des hémophiles par le biais de transfusions sanguines. Le Conseil d'Etat distingua deux périodes, la première antérieure au « rapport Brunet » du 22 novembre 1984 et la seconde postérieure au rapport. Elaboré par le docteur Brunet, épidémiologiste à la Direction générale de la santé, ce document établissait sans équivoque l'existence d'un risque sérieux de contamination des transfusés et de la possibilité d'y parer par l'utilisation de produits chauffés. En dépit de ce constat alarmant, l'interdiction de délivrance de ces produits ne fut prise qu'à compter du 20 octobre 1985, date de diffusion de la circulaire concernée. Le Conseil d'Etat considéra ainsi qu'avant le rapport, on ne pouvait pas considérer que les risques de contamination par le virus de l'immuno-déficiência-humaine du fait de transfusion sanguine étaient établis, alors que postérieurement à cette date, les autorités publiques ne pouvaient ignorer l'existence d'un risque scientifiquement établi. Leur abstention engageait alors la responsabilité de l'Etat.

Dans un premier temps, le principe de précaution était essentiellement, voire exclusivement sanctionné par les juridictions administratives dans le contentieux visant la responsabilité que

¹⁴ M. Rémond-Gouilloud, *Les OGM au Conseil d'Etat*, Gaz. Pal., 1999, 22 janv., p. 13.

¹⁵ CE, 9 av. 1993, (3 arrêts), D. 1994, somm. p. 63.

l'Etat a pu engager soit dans l'exercice de ses pouvoirs de police pour manquement de précaution¹⁶, soit pour des mesures qu'il a pu imposer à tel ou tel secteur d'activité au nom de ses devoirs de précaution. Appliqué à la santé publique, le principe de précaution doit renforcer la sécurité sanitaire en obligeant notamment les pouvoirs publics à intervenir par devoir de prudence en raison des risques probables dont il fait démasquer la nature, la gravité, la probabilité, donc les dommages collectifs prévisibles appelés risques sériels.

A la suite de cette irruption du principe de précaution sur la scène médicale, le Conseil d'Etat développa dans son rapport annuel centré sur le droit de la santé, tout un chapitre sur les « valeurs et limites du principe de précaution »¹⁷, et en donna la définition suivante : « ce nouveau concept se définit par l'obligation pesant sur le décideur public ou privé de s'astreindre à une action ou de s'y refuser en fonction du risque possible. Dans ce sens, il ne lui suffit pas de conformer sa conduite à la prise en compte des risques connus. Il doit en outre, apporter la preuve, compte tenu de l'état actuel de la science, de l'absence de risque ». En conséquence « l'incertitude n'exonère pas la responsabilité, elle la renforce en créant un devoir de prudence¹⁸ ».

Le problème est que suite à l'affaire du sang contaminé, il y eut une importante volonté de l'opinion publique, d'assujettir tout le domaine de la responsabilité médicale à ce principe de précaution, y compris celui de la responsabilité civile.

La responsabilité médicale est au cœur de la réflexion éthique et philosophique depuis plusieurs années. Ces réflexions sont suscitées par le progrès de la médecine et de la biologie. Ainsi, en trente ans, on est passé de la transfusion sanguine à la greffe, puis à la thérapie génique. Au sens juridique la responsabilité doit répondre à des objectifs différents. Elle peut tout d'abord avoir pour objectif de sanctionner une activité qui trouble l'ordre social, on parle alors de responsabilité pénale. Mais elle peut également avoir pour finalité de réparer un dommage causé à un patient. Sa fonction indemnitaire s'organise alors principalement autour d'un mécanisme fondé sur la faute.

A l'heure actuelle on constate une aggravation et une multiplication des dommages médicaux, fruits de l'évolution technologique du domaine médical. Ces deux facteurs mettent en

¹⁶ Cf. l'arrêt du Conseil d'Etat du 9 avr. 1993, Rec. CE, p. 10, concl. H. Legal.

¹⁷ CE, *Rapport public 1998 : réflexions sur le droit à la santé*, Documentation française, coll. Etudes et documents n°49, 1998, p. 225-509.

¹⁸ Selon la définition donnée par Pierre Lascombes, directeur de recherches au CNRS, *La précaution, un nouveau standard de jugement*, Rev. Esprit, oct. 1997, p. 129.

évidence l'impossibilité de fonder la responsabilité civile ou administrative sur la seule faute. Afin de rétablir un certain équilibre, les juges sont alors intervenus en recourant à la notion de risque, de garantie, pour fonder la responsabilité des professionnels de santé.

La loi du 4 mars 2002 *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*¹⁹ consacre cette évolution en distinguant deux types de responsabilité : la responsabilité pour faute, et la responsabilité objective, c'est-à-dire en l'absence de faute.

Même si la loi du 4 mars 2002 ne fait pas de distinction et s'applique indifféremment au secteur privé et au secteur public, nous consacrerons exclusivement notre étude à la responsabilité civile des médecins et des établissements de santé du secteur privé.

En l'état actuel des réflexions juridiques et législatives, scientifiques et philosophiques sur le plan national et international, peut-on cantonner le principe de précaution au domaine de la santé publique ?

A première vue, tout semble opposer le principe de précaution à la responsabilité civile. En effet, Il n'existe aucune disposition législative prévoyant explicitement l'application du principe de précaution en la matière. Par ailleurs, au cœur d'une éthique de l'anticipation, ce principe intervient *a priori* avant la prise de décision, tandis qu'en mettant en place un régime de réparation, la responsabilité civile intervient *a posteriori* lorsque le dommage est intervenu²⁰.

Cette antinomie entre institution tournée vers le passé et un principe orienté vers l'avenir est cependant moins tranchée qu'il n'y paraît.

A une époque où la responsabilité des praticiens et des établissements de santé ne fait qu'augmenter, ces derniers ne peuvent plus méconnaître le principe de précaution qui risque d'être couramment invoqué à leur encontre. Susceptible d'intervenir à deux niveaux, ce principe vise tantôt à anticiper un comportement fautif, tantôt à sanctionner un tel comportement.

Ainsi, si comme cela va être vu dans une première partie, le principe de précaution peut constituer un rempart contre le déclenchement de la responsabilité des professionnels de santé, celui-ci peut également intervenir en tant que motif de sanction de la responsabilité, ce qui va être envisagé dans une seconde partie.

¹⁹ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, JO n° 54 du 5 mars 2002, p. 4118.

²⁰ N. de Sadeleer, *Le statut juridique du principe de précaution*, in F. Ewald, C. Gollier, N. de Sadeleer, *Le principe de précaution*, op. cit.

**PREMIERE PARTIE : LE PRINCIPE DE PRECAUTION, REMPART
CONTRE LE DECLENCHEMENT DE LA RESPONSABILITE DES
PROFESSIONNELS DE SANTE.**

**DEUXIEME PARTIE : LE PRINCIPE DE PRECAUTION, MOTIF DE
SANCTION DANS LE REGIME JURIDIQUE DE LA
RESPONSABILITE DES PROFESSIONNELS DE SANTE.**

PREMIERE PARTIE :
LE PRINCIPE DE PRECAUTION, REMPART
CONTRE LE DECLENCHEMENT DE LA
RESPONSABILITE DES PROFESSIONNELS DE
SANTE

Le concept de principe de précaution connaît depuis quelques années un succès sans précédent. Initialement cantonné au domaine de l'environnement par l'article L. 200-1 du Code rural issu de la Loi Barnier du 2 février 1995²¹, la jurisprudence s'est rapidement saisie du principe en tant que moyen d'anticipation d'un comportement fautif.

L'arrêtiériste Jean-Etienne Labbé écrivait à la fin du XIX^{ème} siècle : « la responsabilité est le plus parfait régulateur des actions humaines »²². Dans cette optique, l'éthique même de la responsabilité est nécessairement porteuse de l'idée de précaution. Elle dicte une ligne de conduite faisant du principe un moyen visant prioritairement à empêcher tout dommage, à imposer la prise de décision *a priori*, et donc à limiter les cas de mise en œuvre de la responsabilité.

Devenu un rempart contre le déclenchement de la responsabilité civile, le principe de précaution peut s'illustrer de deux manières. La première fait du principe de précaution une manifestation classique du devoir général de prudence et de diligence (Chapitre I). La seconde « exprime la prise de conscience que nos pouvoirs excèdent nos savoirs... »²³. Le principe de précaution pourrait alors imposer un devoir que l'on serait tenté d'appeler de « prévision du peu prévisible »²⁴. Dans la mesure où la prévention impose la prise en compte de risques connus même si leur probabilité est faible²⁵, le principe de précaution peut s'analyser comme une ultime extension du devoir de prévention (Chapitre II). Il confronte les décideurs, tant publics que privés aux « risques de l'incertain »²⁶.

Chapitre I : Le principe de précaution, une manifestation classique du devoir de prudence et de diligence

Chapitre II : Le principe de précaution, une ultime extension du devoir de prévention

²¹ Loi Barnier n°95-101 du 2 fév. 1995, *relative au renforcement de la protection de l'environnement*, JO 3 févr., p. 1840 ; D. 1995, Lég. p. 123.

²² Cité par F. Ewald, *Le retour du malin génie*, in O. Godard, *Le principe de précaution dans la conduite des affaires humaines*, sous la direction de O. Godard, éd. Maison des sciences de l'homme, Paris, INRA, p.102.

²³ Y. Lambert-Faivre, *droit du dommage corporel*, D. 1996.

²⁴ P. Sargos, *op.cit.*

²⁵ Rapport CE, *op. cit.*

²⁶ L'expression est de Madame Rémont-Guilloud, *Le risque de l'incertain – la responsabilité face aux avancées de la science*, *La vie des sciences*, 1993, n° 4, p. 431.

Chapitre I : Le principe de précaution, une manifestation classique du devoir de prudence et de diligence

« La prudence doit être la règle de toute nos actions »²⁷ .

C'est en Médecine curative, c'est-à-dire en matière de diagnostic, de pronostic et de traitement de l'affection que le concept de précaution dans sa dimension classique de devoir de prudence est apparu. Faisant l'objet d'une consécration aussi ancienne que constante (section 1), il impose aux praticiens d'utiliser avec diligence les moyens dont il dispose. Maintenu grâce au respect de normes scientifiques, cette application est toujours d'actualité (section 2).

Section 1 - Une consécration aussi ancienne que constante

Le principe de précaution en tant que devoir de prudence et de diligence a fait l'objet d'une application aussi ancienne que constante.

Depuis ses origines, la pratique médicale a été guidée par une réflexion éthique dans la recherche du bon et du bien, en éliminant les risques et en évitant de nuire. L'affirmation hippocratique du *Primum non nocere*²⁸ illustre déjà le concept de précaution.

Cette réflexion permanente a traversé les temps. Reconnue dans les décisions juridictionnelles (§1), la dimension classique du principe de précaution est également présente en déontologie (§2).

²⁷ Dictionnaire Larousse classique

²⁸ *Primum non nocere* : « je m'abstiendrai de toute intervention malfaisante et inutile... »

I. Une exigence générale de prudence reconnue dans les décisions juridictionnelles

Depuis le XIX^{ème} siècle, la Cour de cassation a, à plusieurs reprises, fait référence au concept de précaution en matière de responsabilité (A). Réaffirmé de manière implicite en 1936²⁹, le principe fut d'une certaine manière réactualisé (B).

A. Le devoir de prudence : une référence jurisprudentielle traditionnelle

Prudence et précaution sont des exigences fréquemment énoncées par la jurisprudence. Pour s'en convaincre il suffit de remonter le temps et de constater que dès le XIX^{ème} siècle, la Cour de cassation faisait référence au concept de précaution en tant que devoir de prudence. Ainsi dans un arrêt du 11 novembre 1871³⁰, les juges énonçaient que la dispense légale d'avoir à établir des barrières ou des gardes barrières dont se prévalait une compagnie départementale de chemin de fer « n'avait ni pour objet ni pour effet de l'affranchir des précautions à prendre pour prévenir les conséquences fâcheuses qui pouvaient à un moment donné résulter de cette dispense elle-même ».

On pourrait citer d'autres décisions faisant appel à ce concept de précaution dans sa dimension « classique » de devoir de prudence, par exemple l'arrêt *Trille* du 04 juillet 1894³¹, ou encore l'arrêt *Compagnie de chemin de fer de l'est* du 19 avril 1893³².

Cette référence ne diminuera pas avec le temps, bien au contraire, le nombre des « matières » concernées ne fera qu'augmenter. On peut alors citer un arrêt du 19 janvier 1965³³ relatif à la farine empoisonnée de Pont-Saint-Esprit dont les fournisseurs furent condamnés « car ils devaient savoir », ou encore l'arrêt *Lardière* du 13 mars 1991³⁴ dans lequel les juges ont fondé

²⁹ Arrêt *Mercier*, 20 mai 1936, D. 1936, I, pp. 88-96, note signée E. P., rapp. Josserand et concl. Matter.

³⁰ Arrêt *Casanova*, 11 nov. 1871, S. 1892, 1, p.91.

³¹ Arrêt *Trille*, 4 juill. 1894, S. 1895, 1, p.287.

³² Arrêt *Compagnie de chemin de fer de l'est*, 19 av. 1893, S. 1893, 1, p.381.

³³ Arrêt 19 janv. 1965, Bull. civ 1, n° 39.

³⁴ Cass. 2^{ème} civ., 13 mars 1991 : Bull. civ. II, n°84.

leur solution sur l'absence de précautions nécessaires pour éviter des blessures lors d'un exercice sportif.

Ces divers exemples illustrent parfaitement l'absence de spécificité quant à l'ampleur et au domaine de prédilection du concept de précaution. La matière médicale ne sera pas épargnée par cette extension. Notamment, L'arrêt *Hyacinthe Boulanger* du 21 juillet 1862³⁵ précisa que dans l'exercice de chaque profession « il est des règles générales de bon sens et de prudence auxquelles on doit se conformer avant tout » et qu'un médecin y est soumis. Certes, cet arrêt ne fait pas expressément référence à la notion de précaution, mais comme le souligne Monsieur le Conseiller Sargos³⁶, même s'il n'énonce pas explicitement le concept, « le bon sens et la prudence ne sont ils pas les composantes de la précaution ? La prudence interdisant les excès et le bon sens corrigeant ce que peut avoir de timoré, voire de fautif, l'excès de prudence ».

Plus récemment, l'arrêt *Wargnier* du 25 mai 1983³⁷ fit état d'un défaut de précaution à propos du sectionnement du nerf sciatique d'un patient par son médecin.

Toutes ces décisions juridictionnelles s'intègrent dans un contexte classique du principe de précaution, à savoir celui de l'exigence générale de prudence et de diligence qui gouverne tant la responsabilité délictuelle que la responsabilité quasi-délictuelle.

Il faudra cependant attendre l'arrêt fondateur de la responsabilité médicale moderne, c'est-à-dire l'arrêt *Mercier* du 20 mai 1936³⁸, consacrant explicitement le caractère contractuel de la responsabilité du praticien, pour voir énoncé de nouveau le principe de précaution en matière médicale, et plus précisément en responsabilité médicale.

B. Le devoir de prudence, une référence jurisprudentielle actualisée

L'arrêt *Mercier* a défini le contenu du contrat médical comme celui mettant à la charge du médecin l'obligation de moyen de donner à son patient « des soins, non pas quelconques,

³⁵ Arrêt *Hyacinthe Boulanger*, 21 juill. 1862, S. 1862, 1, p.817.

³⁶ P. Sargos, *Approche judiciaire du principe de précaution en matière de relation médecin/patient*, JCP éd. G, 2000, I, 226.

³⁷ Cass. 1^{ère} civ. 25mai 1983: Bull. civ. 1, n°155.

³⁸ Arrêt *Mercier*, précité.

mais consciencieux, attentifs et, réserve faite de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science ».

Les faits étaient les suivants : les époux Mercier avaient intenté une action en dommages-intérêts à l'encontre du docteur Nicolas, en réparation d'un préjudice qui aurait été causé à dame Mercier par un traitement par les rayons X, pratiqué sans les précautions indispensables pour éviter les dangers.

De cet arrêt découlent trois conséquences.

Premièrement, il se forme entre le patient et son médecin un véritable contrat qui induit une responsabilité contractuelle, à l'exclusion d'une responsabilité délictuelle. Deuxièmement, ce contrat précise que le médecin doit donner à son patient des « soins consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science ». La réserve des « circonstances exceptionnelles » semble quant à elle renvoyer à la notion d'urgence qui atténue la responsabilité. Enfin, le médecin est tenu d'une obligation de moyens.

Or c'est justement dans la mesure où l'obligation de moyens présente la particularité d'inviter le débiteur à tout mettre en œuvre avec le maximum de diligence, pour obtenir tel ou tel résultat, sans pour autant pouvoir le garantir, que l'on peut affirmer qu'elle se caractérise par une obligation de prudence.

La responsabilité du médecin ne pourra être engagée que s'il n'a pas agi avec toute la diligence requise et il appartiendra au créancier de cette obligation, de démontrer ce manquement.

Le médecin s'engage donc à faire son possible pour guérir le malade, sans pour autant être tenu au résultat.

Ainsi, la Cour de cassation considère que le médecin qui commet une négligence dans la stérilisation puis dans le maniement du mandrin, manque à son obligation de moyens concernant le respect des méthodes d'asepsie modernes qu'il devait à son malade dans la mesure où l'infection présentée par le patient était indiscutablement secondaire à l'inoculation de l'hématome par les ponctions, car il s'agissait d'un traumatisme fermé sans aucune lésion cutanée³⁹.

³⁹ Cass. 1^{ère} civ., 28 févr. 1984, inédit.

De même, lorsque le médecin a pris connaissance des doléances du patient immédiatement après l'opération et des signes révélateurs d'une complication, il a l'obligation de moyens d'assurer, dans le période postopératoire, une surveillance plus attentive afin de pouvoir agir rapidement pour soulager le malade⁴⁰.

Le devoir pesant sur le médecin de soigner conformément aux « données acquises de la science » peut également rejoindre la notion de principe de précaution présente dans le Code rural et qui impose de tenir compte « des connaissances scientifiques et techniques du moment »⁴¹.

Les données acquises s'analysent comme des données connues au jour où le praticien va pratiquer un traitement, une investigation, une opération...

On parle alors de respect « des règles de l'art », de « règles consacrées par la pratique médicale », ou encore de « comportement conforme aux usages ».

Dans sa jurisprudence postérieure à l'arrêt Mercier, apparaît à partir de 1946⁴² un autre qualificatif, celui de « données actuelles de la science ». Les données sont actuelles dans la mesure où elles sont admises par l'ensemble du corps médical.

Il convient toutefois de ne pas se méprendre sur la portée de cette seconde terminologie. La notion d'« actuelles » ne peut s'appliquer qu'au moment où l'acte médical est réalisé. En conséquence, on ne saurait reprocher à un praticien de méconnaître des données scientifiques inconnues au moment de l'acte mais découvertes ensuite⁴³. L'analyse jurisprudentielle démontre que les deux qualificatifs coexistent et que la notion de « données actuelles » n'a pas remplacé celle de « données acquises »⁴⁴. Il s'agit donc de deux types de données scientifiques s'appliquant à des actes différents. Les « données actuelles paraissant être la référence s'agissant de diagnostic⁴⁵, les « données acquises » concernant plutôt la décision thérapeutique.

⁴⁰ CA Reims, é23 avr. 1990, Gaz. Pal. Tables 1994, 2^{ème} semestre, p. 95.

⁴¹ P. Sargos, *Approche judiciaire du principe de précaution en matière de relation médecin/patient*, op. cit.

⁴² Cass. 1^{ère} civ., 20 févr. 1946, Gaz. Pal. 1946, I, 209.

⁴³ P. Sargos, *Réflexions sur les accidents médicaux et la doctrine jurisprudentielle de la Cour de cassation en matière de responsabilité médicale*, D. 1996, chr. p. 365.

⁴⁴ V. par ex. Lyon 8 janv. 1981, Gaz. Pal. 1982, I, som. p. 26.

⁴⁵ Cass. 1^{ère} civ., 20 févr. 1946, préc.

Ainsi une donnée acquise de la science est une donnée qui a un caractère sinon incontestable, du moins qui fait l'objet d'un large consensus médical fondé sur l'étude et l'expérimentation. Le principe de précaution se retrouve dans l'exigence de certitude propre à ces données. Cette référence aux données connues au jour de l'acte suppose alors que le juge porte une attention particulière sur la réalité des faits et s'interroge sur l'état des « données acquises de la science » au moment de leur réalisation. Pour ce faire, il aura recours à une mission d'expertise afin de vérifier si les traitements mis en œuvre étaient bien conformes aux règles de l'art et d'en mesurer les effets.

Ainsi, à la suite d'une intervention, une patiente qui a présenté une ischémie aigue du membre inférieur droit traité par vasodilatateurs et héparine, s'est révélée allergique à cette dernière et fut ultérieurement amputée des deux jambes. Les experts ont alors conclu que les soins prodigués n'avaient pas été conformes aux données acquises de la science dans la mesure où il n'y avait eu aucune surveillance de la numération des plaquettes, comme cela doit l'être lors de traitements par héparine et la responsabilité du praticien fut retenue⁴⁶.

De même, suite à l'enlèvement de son plâtre, un patient traité pour une fracture à un doigt s'est plaint de douleur au niveau du poignet imputable à une disjonction scapho-lunaire. Après l'intervention d'un second médecin qui procéda à une réduction de cette disjonction, le patient mis en cause la responsabilité des deux praticiens en leur reprochant d'avoir fait des choix thérapeutiques erronés et non conformes aux données « actuelles de la science ». Il fut cependant débouté, la Cour rappelant que depuis 1989, date des soins prodigués par les deux médecins, les données acquises de la science, tant en ce qui concerne la fracture de l'auriculaire que la disjonction scapho-lunaire, autorisaient le recours, soit à une immobilisation plâtrée, soit à une intervention chirurgicale, sans que l'une ou l'autre de ces alternatives ne puisse être privilégiée ou au contraire déconseillée quant à ses résultats espérés⁴⁷.

La formulation de données acquises de la science fut reprise presque à l'identique par l'article 32 du Code de déontologie médicale⁴⁸ permettant ainsi une consécration textuelle du rapport entre la responsabilité médicale et le principe de précaution.

⁴⁶ Cass. 1^{ère} civ., 14 oct. 1997, inédit.

⁴⁷ Cass. 1^{ère} civ., 6 juin 2000, *Porcheron*, n°1041, Gaz. Pal. 2-3 févr. 2001, sommaires de jurisprudence annotés de la Cour de cassation.

⁴⁸ C. déont. issu du décret n°95-10000 du 6 sept. 1995 ; art 32 : Dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents.

Cet article 32 n'est cependant pas le seul à exprimer ce principe en tant que devoir de prudence et de diligence. La formulation même de certains articles, à savoir les termes « doit » et « ne doit pas » relève de la précaution, et illustre par la même une reconnaissance déontologique du principe.

II. Une exigence générale de prudence reconnue en matière de déontologie

La réflexion éthique guidant la pratique médicale dans la recherche du bon et du bien, dans l'élimination des risques et dans l'empêchement de nuire, est aujourd'hui traduite dans le Code de déontologie médicale, qui reprend le principe de précaution formulé par Hippocrate, « Je m'abstiendrai de toute intervention malfaisant et inutile » (A). Inspiré de ce texte ancien, le Code de déontologie est devenu depuis 1947, et ce après trois actualisations successives, un véritable texte de référence. Il est élaboré par le Conseil national de l'ordre des médecins et publié sous forme de décret pris après consultation du Conseil d'Etat, ce dernier ayant pour fonction de vérifier que chacune des dispositions qu'il contient, est conforme aux règles de portée juridique supérieure, telles que les lois et les principes fondamentaux. La lecture des 115 articles de la dernière édition de 1995 permet d'individualiser ceux qui expriment le mieux le principe de précaution (B).

A. Le *Primum non nocere* : fondement éthique du principe de précaution

Médecin grec né au Vème siècle avant Jésus Christ, Hippocrate est considéré comme le premier en occident à donner à l'art médical un caractère scientifique indépendant de son traditionnel contexte religieux.

Parmi ses écrits, son « serment » est de loin le premier texte faisant apparaître des principes de déontologie représentant, par rapport aux textes actuels d'éthique médicale, une base à partir de laquelle cette notion s'est façonnée à l'occasion de l'histoire. En effet, il est la souscription d'un engagement déontologique, éthique qui est celui d'exercer la médecine dans les règles de l'art sans esprit lucratif - ou du moins, sans exclusive de quelque malade que ce soit et

notamment, ceux qui faute de revenus suffisants, ne peuvent pas s'acquitter d'honoraires médicaux - et dans le seul intérêt des malades, c'est-à-dire avec le seul souci de préserver ou de rétablir le bien-être général des patients.

Parmi les grands principes apparaissant dans le serment d'Hippocrate, on retrouve le fameux *Primum non nocere* signifiant « d'abord ne pas nuire », c'est-à-dire n'agir que dans la mesure de ses connaissances et de ses capacités. Par cette définition, on comprend mieux en quoi l'affirmation illustre le concept de précaution. Selon Hippocrate, la finalité de tout médecin est d'être utile et de ne pas nuire. Il doit chercher à bien faire, et ne doit pas faire courir au patient plus de risque « qu'il n'en faut ». On retrouve cette notion de proportionnalité entre bénéfique et risque d'une intervention médicale dans la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé⁴⁹.

La précaution repose alors sur un principe de bienveillance. Il importe de faire plus de bien que de mal. Précisons toutefois que ce concept du *Primum non nocere* ne doit pas être compris de façon trop stricte dans la mesure où cela risquerait de condamner le médecin à l'impuissance. En effet, en matière médicale, il n'y a pas d'intervention absolument sans danger. Même une substance inactive d'un effet placebo peut entraîner, chez un patient, un effet nocebo nuisible. Aucune prescription n'est anodine, et ce quelque soit la discipline. Le respect trop scrupuleux du concept conduirait à l'inaction, elle même dangereuse. Il est donc important pour un futur médecin de connaître les effets bénéfiques d'une thérapeutique et de pouvoir en mesurer les inconvénients et les risques.

Plusieurs articles du Code de déontologie médicale rappellent ce concept de précaution énoncé par Hippocrate.

B. Une réflexion éthique traduite dans le Code de déontologie médicale

Nombreux sont ceux qui affirment que le Code de déontologie médicale est un code de précaution, tant à l'égard du médecin qu'à l'égard du patient. A sa lecture on constate que le principe de précaution se retrouve principalement dans la réponse à l'urgence, dans les devoirs

⁴⁹ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, op. cit.

imposés au médecin envers ses patients, ainsi que dans la prescription et l'exécution de l'acte médical.

- Le principe de précaution est présent dans la réponse à l'urgence. Selon l'article 9 du Code de déontologie « tout médecin qui se trouve en présence d'un malade ou d'un blessé en péril ou, informé qu'un malade ou un blessé est en péril, doit lui porter assistance ou s'assurer qu'il reçoit les soins nécessaires ». En conséquence, en situation d'urgence, un médecin doit porter secours à tout malade ou blessé qui l'appelle ou qui lui est signalé. On retrouve alors le principe de précaution dans l'obligation clairement exprimée de s'astreindre à une action pour prévenir des risques connus évidents, mais en prenant des risques probables ou inconnus, imprévisibles dans un contexte d'urgence.

- Le principe de précaution est également présent dans les devoirs imposés au médecin envers ses patients et ce au niveau de l'élaboration du diagnostic et au niveau de l'information.

* « Le médecin doit toujours élaborer son diagnostic avec le plus grand soin, en y consacrant le temps nécessaire, en s'aidant dans toute la mesure du possible des méthodes scientifiques les mieux adaptées et, s'il y a lieu, de concours appropriés »⁵⁰.

La démarche diagnostique est la première étape de toute prise en charge d'un patient. Certaines constatations initiales consciencieusement consignées permettent à elles seules d'affirmer ou d'orienter le diagnostic étiologique. C'est donc un temps important dont la qualité conditionne toute démarche du médecin et souvent de ceux qui y contribueront. La médecine demande que l'on reconnaisse la nature et l'origine du mal, pour le soigner de la manière la plus adéquate. Mais le diagnostic est parfois difficile, et ce même à notre époque. C'est pourquoi les praticiens doivent faire preuve d'une grande prudence et prendre le temps de la réflexion afin que l'examen soit bien réalisé. Le droit ne permet pas au médecin d'établir son diagnostic à la légère en négligeant de s'entourer de toutes les précautions pour éclairer son jugement et sans avoir recours aux procédés de contrôle et d'investigation recommandés par la science.

La jurisprudence distingue la notion d'erreur de celle de la faute. Alors qu'une erreur de diagnostic ne saurait en elle-même constituer une faute professionnelle⁵¹, la faute permet quant à elle d'engager la responsabilité du praticien. Ainsi, il y a faute à omettre de pratiquer

⁵⁰ Art. 33 du C. déont.

⁵¹ CA Paris, 14 oct. 1940, inédit.

les examens approfondis impliqués⁵². Il y a également faute à ne pas pratiquer les examens que l'état normal et inquiétant du patient exige⁵³, ou qui apparaissent nécessaires suite aux doléances du sujet⁵⁴, ou de ses antécédents⁵⁵. Précisons qu'il existe un courant dissident chez les juges du fond, selon lequel une erreur de diagnostic serait assimilée à une faute dès lors qu'elle serait grossière.

Cet article 33 est complété d'une façon claire sur la prévention des risques par l'article 40⁵⁶ selon lequel « Le médecin doit s'interdire, dans les investigations et interventions qu'il pratique comme dans les thérapeutiques qu'il prescrit, de faire courir au patient un risque injustifié ».

* Le principe de précaution se trouve également dans l'information délivrée au malade. Elle doit répondre à des modalités précises énumérées dans les articles 35⁵⁷ et 36 du Code de déontologie médicale⁵⁸.

Cette démarche devient de plus en plus exigeant et constitue l'un des temps essentiels de l'acte médical car elle permet le consentement ou le refus du patient, lui donnant alors une véritable liberté et autonomie dans sa prise de décision.

Le principe de précaution dans l'information porte également sur la révélation d'un pronostic fatal que le médecin, en conscience, est seul à pouvoir apprécier. Cette nuance déontologique à laquelle les médecins sont très attachés, ne vise pas à dissimuler un risque mais à éviter

⁵² Cass. 1^{ère} civ., 4 oct. 1960, Bull. civ., I, n° 416.

⁵³ Cass. 1^{ère} civ., 7 mars 1966, Bull. civ., I, n° 163.

⁵⁴ Cass. 1^{ère} civ., 29 oct. 1963, Bull. civ., I, n° 461.

⁵⁵ Cass. 1^{ère} civ., 15 nov. 1972, Bull. civ., I, n° 245. Bull. civ., I, n°

⁵⁶ Art 40 C. déont.

⁵⁷ Art. 35 C. déont. : « Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension. Toutefois, dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le praticien apprécie en conscience, un malade peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic graves, sauf dans les cas où l'affection dont il est atteint expose les tiers à un risque de contamination.

Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec circonspection, mais les proches doivent en être prévenus, sauf exception ou si le malade a préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite ».

⁵⁸ Art. 36 C. déont. : « Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas.

Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences.

Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que ses proches aient été prévenus et informés, sauf urgence ou impossibilité.

Les obligations du médecin à l'égard du patient lorsque celui-ci est un mineur ou un majeur protégé sont définies à l'article 42 ».

qu'une brutale connaissance de ce dernier soit à l'origine d'une décision préjudiciable au malade et compromette ses chances de guérison. La prudence est donc de rigueur.

- La précaution est enfin présente dans la prescription et l'exécution de l'acte.

L'article 70 du Code de déontologie médicale précise que le médecin ne « doit pas, sauf circonstances exceptionnelles, entreprendre ou poursuivre des soins, ni formuler des prescriptions dans des domaines qui dépassent ses connaissances, son expérience et les moyens dont il dispose ».

Le médecin doit faire preuve d'une grande prudence dans ses actes de diagnostic, de prévention ou de traitement et ne pas sortir du cadre de ses compétences. Les « connaissances » sont celles acquises pendant la formation universitaire pour être ensuite entretenues, complétées et mises à jour. « L'expérience » évoque à la fois celle relevant d'une formation précédemment reçue et celle acquise dans une pratique quotidienne. Un bon exemple pourrait en être, pour un chirurgien spécialisé, la qualité de ses connaissances anatomiques, comme celles d'un passé chirurgical plus général, tout cela lui laissant en cas de nécessité, en dehors de sa stricte qualification, le droit et le devoir d'intervenir d'urgence. Les « moyens » dont dispose le médecin illustrent l'explosion de technicité de la médecine moderne. L'accès à l'imagerie sous tous ses aspects conditionne par exemple, des indications thérapeutiques qui ne peuvent être prises sans elles.

En vertu d'un devoir de prudence, on constate que les limites ne sont pas toujours celles du « découpage administratif » de la profession médicale, mais plutôt celles de la réelle expérience du praticien.

En conséquence, le médecin qui exerce dans des domaines extérieurs à sa spécialité, doit recourir à l'aide de confrères spécialisés. De plus, même lorsqu'il agit dans le cadre de sa spécialité, le praticien doit apprécier les limites de son intervention et lorsque celle-ci n'améliore pas la santé de son patient, il devra l'adresser à un confrère plus compétent. Par conséquent, un spécialiste ne peut diriger son malade vers un généraliste. Ainsi, lorsqu'un chirurgien qui pratique une opération du genou et adresse son patient à un généraliste pour l'enlèvement des points de suture et la prescription d'un traitement fait par avance de manière impersonnelle, si l'état du patient se dégrade, la Cour de cassation a considéré qu'il y avait manquement à l'obligation postopératoire constitutive d'une faute de la part du chirurgien⁵⁹.

⁵⁹ Cass. 1^{ère} civ., 21 mars 1995, inédit.

Cet inventaire des règles déontologiques, pour la plus part reprises par le législateur⁶⁰, et qui témoignent d'une précaution, montre à quel point la pratique médicale quotidienne et individuelle est semée d'embûches et de difficultés. En être conscient et averti, rechercher sans cesse l'amélioration de la pratique, accepter l'évaluation sont autant de précautions manifestant une prudence engendrant la confiance et rassurant le patient. Ainsi conçu le principe de précaution verra sa conception classique maintenue par le respect de normes scientifiques.

Section 2 – Une consécration maintenue par le respect de normes scientifiques

Par l'arrêt *Mercier* du 20 mai 1936⁶¹, la Cour de cassation énonçait de manière précise que le médecin est tenu non pas de guérir le malade, mais de prodiguer des soins à la fois « consciencieux, attentifs », caractéristiques d'une obligation de diligence⁶², et « conformes aux données acquises de la science », l'anomalie de conduite constituant alors la faute du médecin⁶³.

Cette formule qui définit l'obligation technique du médecin est une règle de droit incontestée s'imposant à tous les médecins. Elle est souvent complétée dans la jurisprudence par une référence pratique, étant précisé alors que le médecin doit agir « conformément aux données de la science et/ou aux règles consacrées de la pratique médicale »⁶⁴, ce qui implique la nécessité de définir le contenu de cette obligation technique dans son double aspect : le respect des règles de la pratique (I) et des données de la science (II).

I. Le devoir de prudence caractérisé par le respect des règles de la pratique médicale

⁶⁰ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 op. cit.

⁶¹ Précité.

⁶² Mazeaud et Tunc, *Traité théorique et pratique de la responsabilité civile*, t. I, 6^{ème} éd., n° 103-2.

⁶³ Penneau, *Faute et erreur en matière de responsabilité médicale*, L.G.D.J. 1973.

⁶⁴ Cass. 1^{ère} civ., 18 oct. 1937, Gaz. Pal. 1937, 2, 801.

La notion de « pratique médicale » renvoie à la fois à celle de pratique au sens stricte (B) et à celle d'usage (A).

A. Un devoir de prudence consacré dans les usages

En droit des obligations, on entend par « usages », les pratiques suivies dans certains contrats, lesquelles dérivent d'anciennes clauses de style aujourd'hui sous entendues ou encore les pratiques suivies dans certains milieux professionnels, notamment commerciaux⁶⁵. Présentant un caractère supplétif de volonté, ces usages ont vocation à compléter le contrat⁶⁶.

En matière médicale, les usages sont des pratiques couramment utilisées par les médecins. Les auteurs du *Traitement de droit médical* écrivaient que le médecin devait déterminer « son attitude d'après les usages et les traditions de la profession qui expriment les solutions que la conscience et l'expérience de ses pairs ont dégagé dans des cas semblables »⁶⁷.

On distingue les usages juridiques se définissant comme des « règles générales et abstraites »⁶⁸ qui s'imposent à tous, et les usages de fait⁶⁹.

En matière médicale, il s'agirait dans le premier cas « des usages médicaux gouvernant le traitement »⁷⁰ qui illustraient une forme de prudence, et dans le second « des usages relatifs à la technique », lesquels ont un caractère mouvant, évolutif et ne s'imposent pas aux médecins⁷¹.

Certains auteurs, tels que Madame HARICHAUX⁷² considèrent que cette référence à l'usage est incertaine en raison de l'ambiguïté et de la dualité touchant à la notion⁷³. Selon cet auteur il existe une confusion entre l'usage juridique et l'usage de fait, à la fois dans l'appréciation des fautes d'humanisme et dans celle des fautes techniques.

Ainsi, en cas de non respect par le médecin des règles d'asepsie, la Cour de cassation a approuvé les juges du fond qui avaient admis que ces règles « constituaient une notion depuis

⁶⁵ F. Terré, P. Simler, Y. Lequette, *Droit civil les obligations*, Précis Dalloz, 7^{ème} éd. 1999.

⁶⁶ CA Paris, 7 févr. 1934, Gaz. Pal. 1936, 1, 443 ; Cass. civ., 25 nov. 1936, Gaz. Pal. 1937, 1, 142.

⁶⁷ G. Mémeteau, *Cours de droit médical*, Les études hospitalières, 2001 p. 40.

⁶⁸ J. Penneau, op. cit., p. 58.

⁶⁹ Sur la distinction : Marty et Raynaud, introduction, n° 114. Pedamon, *Y a-t-il lieu de distinguer les usages et les coutumes en droit commercial ?* Rev. trim. dr. com. 1959, 335, n°5.

⁷⁰ R. et J. Savatier, Auby et Péquignot, *Traité de droit médical*, Lib. Techniques 1956, n°280.

⁷¹ J. Penneau, op. cit., n°105.

⁷² M. Harichaux, *L'obligation du médecin de respecter les données de la science*, JCP éd. G 1987, I, 3306.

⁷³ Cf. Oppetit, *Sur la coutume en droit privé*, Droits, puf, 1986, p. 45 s.

longtemps classique », il n'étaient donc pas tenus de préciser, comme le demandait le médecin, si les techniques en cause se rattachait « à une pratique consacrée » ou « faisait déjà partie des données de la science au moment de l'intervention ». En l'espèce, le praticien fut condamné pour « manquement à son obligation de moyens concernant le respect des méthodes d'asepsie moderne qu'il devait à son malade »⁷⁴.

On constate alors que ces méthodes, initialement considérées comme des usages de fait, ont été comprises comme des usages juridiques. Cette discussion entre usage de fait et usage de droit semble toutefois superficielle au regard du devoir de diligence. Tous deux sont en effet une forme d'obligation de prudence.

Néanmoins, face à cette ambiguïté, il a été considéré comme préférable de se référer à la notion de « pratique », permettant ainsi d'éviter la distinction souvent difficile entre usages de fait et usages de droit.

B. Un devoir de prudence illustré par les pratiques

La pratique se définit de manière générale par « la manière d'agir »⁷⁵. Elle se distingue peu de la notion d'usages de fait. La pratique médicale à considérer, est celle qui existe au moment des faits.

Ainsi, le comportement du médecin s'apprécie par rapport à l'état de la science et de la pratique médicale à l'époque des faits⁷⁶. Ce qui est sanctionné c'est la violation par le médecin de son obligation de respecter les « règles consacrées de la pratique médicale » en vigueur au moment où l'acte médical est prodigué. Cette expression se trouve plus généralement mentionnée par la nature des choses à propos des fautes thérapeutiques générales telles que la surveillance d'un plâtre⁷⁷, l'application de rayons⁷⁸, ou concernant des fautes de thérapeutique particulières comme les injections⁷⁹, l'incision d'un abcès⁸⁰, ou la mauvaise interprétation de radios⁸¹.

⁷⁴ Cass. 1^{ère} civ., 28 févr. 1984 : Bull. civ. I, n°77, p. 62.

⁷⁵ Gustin, Rapport de synthèse, Travaux de l'association H. Capitant, *Le rôle de la pratique dans la formation du droit*, 1983.

⁷⁶ Cass. 1^{ère} civ., 4 janv. 1974, Rev. trim. dr. civ. 1974, p. 822, obs. Durry.

⁷⁷ Cass. 1^{ère} civ., 9 nov. 1953, Bull. civ. I, n° 307, p. 253.

⁷⁸ Cass. 1^{ère} civ., 12 mai 1962, D. 1964, som. 112.

⁷⁹ Cass. 1^{ère} civ., 28 oct. 1974, JCP 1974, IV, 410.

⁸⁰ Cass. civ., 18 oct. 1937, Gaz. Pal. 1937, 2, 801.

⁸¹ Cass. 1^{ère} civ., 28 déc. 1960, Bull. civ. I, 575.

La responsabilité du médecin ne sera donc pas retenue si les précautions préconisées ultérieurement n'étaient pas requises par la pratique médicale à l'époque de l'accident⁸².

La même solution s'applique dans l'hypothèse où le praticien n'applique pas une méthode encore répandue « non entrée dans la pratique courante et ne donnant pas le résultat de quasi certitude qu'elle donne aujourd'hui »⁸³.

Enfin, précisons que l'obligation de respecter la pratique médicale ne peut s'opposer au principe de liberté de prescription reconnue à chaque médecin⁸⁴. Ce dernier est libre de choisir le traitement dès lors qu'il a dépassé le stade de l'expérimentation et est entré dans la pratique courante. Ainsi, le médecin peut préférer une méthode nouvelle moins risquée par rapport à une méthode plus ancienne⁸⁵, ou à l'inverse, utiliser une méthode tombée en désuétude⁸⁶. La seule obligation étant que le médecin doit agir en conscience et avec compétence, c'est-à-dire avec précaution.

Quoi qu'il en soit il est indispensable que la pratique médicale soit conforme aux « données acquises de la science ». En effet, dans la mesure où la pratique évolue toujours sous l'influence de la théorie, il est incontestable qu'elle soit subordonnée aux données de la science, car jugées complémentaires sur le plan médical.

II. Le devoir de prudence caractérisé par le respect des données acquises de la science

Depuis l'arrêt *Mercier*⁸⁷, le médecin doit donner à son patient des « soins non pas quelconques, mais consciencieux, attentifs, et [...] conformes aux données acquises de la science ». Toutefois, à partir d'un arrêt du 20 février 1946⁸⁸, un autre qualificatif est apparu,

⁸² Cass. 1ère civ., 2 déc. 1958, JCP éd. G. 1959, II, 1184, R. Savatier.

⁸³ Toulouse, 26 mai 1936, Gaz. Pal. 1940, 1, 61, pour le diagnostic de la grossesse.

⁸⁴ R. et J. Savatier, Auby et Péquignot, op. cit., n° 273.

⁸⁵ R. Savatier, note sous Cass. civ., 2 déc. 1958, op. cit.

⁸⁶ M. Harichaux, J. -Cl. resp. civ., Fasc. 440-3, n° 24.

⁸⁷ Précité.

⁸⁸ Précité.

celui de « données actuelles de la science ». D'aucuns ont alors considéré que cette modification était sans importance⁸⁹ et seulement de nature chronologique. D'autres en revanche y voyaient une véritable substitution de termes. En réalité, il semble bien que ni l'une ni l'autre n'ait été supprimée, chacune intervenant dans un domaine médical précis (A).

Depuis un certain nombre d'années, on assiste par ailleurs à une évolution de ces notions tendant vers une certaine normalisation, pour des raisons tenant à la fois à « la complexité croissante de certaines pratiques médicales et au souci de mettre à la disposition des médecins des éléments d'information accessibles »⁹⁰(B).

A. La détermination des données acquises de la science

Les « données acquises de la science » s'analysent comme des données connues au jour où le médecin va pratiquer un acte médical. Selon le doyen Carbonnier, « une donnée médicale n'est une donnée [acquise] de la science qu'autant qu'elle est reçue par la partie la plus considérable de l'opinion scientifique. Plutôt que de compter les têtes, il s'agit d'apprécier la force du courant »⁹¹. C'est donc une donnée qui a un caractère, sinon incontestable, du moins qui fait l'objet d'un large consensus médical fondé sur l'étude et l'expérimentation. Une opinion ne peut donc s'assimiler à une donnée acquise, mais, comme on le verra par la suite, elle doit inciter à la prudence et à la précaution.

La référence aux « données actuelles de la science » se retrouve surtout à propos des fautes de diagnostic. Le médecin doit en effet s'entourer de moyens techniques, examens, radios et investigations « actuels », à défaut de quoi, il méconnaîtrait son devoir de prudence et engagerait sa responsabilité⁹². On constate que cette jurisprudence est conforme aux principes déontologiques selon lesquels le médecin doit établir son diagnostic « avec le plus grand soin en consacrant le temps nécessaire, en s'aidant dans toute la mesure du possible des méthodes scientifiques les mieux adaptées et, s'il y a lieu, de concours appropriés »⁹³.

⁸⁹ G. Mémeteau, *Cours de droit médical*, op. cit.

⁹⁰ P. Sargos, *Approche judiciaire du principe de précaution dans la relation médecin/patient*, op. cit.

⁹¹ Note sous Montpellier 4 déc. 1954, D.S. 1955, 745.

⁹² V. Harichaux : J. -01. *Responsabilité civile*, fasc. 440-3, n° 13 et s.

⁹³ Art. 33 C. déont., op. cit.

Jusqu'à une date relativement récente, l'origine de ces données reposait essentiellement sur l'autorité des médecins, reconnus notamment par la qualité de leurs travaux.

L'existence et le contenu d'une donnée acquise est rarement contestée en tant que telle, mais l'est le plus souvent en cas de litige, la discussion portant alors sur la question de savoir si le médecin concerné a bien agi conformément à ces données.

Parmi les sources des données citées par la jurisprudence, on retrouve les livres classiques et les traités médicaux⁹⁴, les articles de spécialistes⁹⁵, ou encore les travaux de congrès médicaux⁹⁶. Le propre de toutes ces sources est, en principe, de reposer sur des études de qualité incontestable et des synthèses d'opinions convergentes, permettant ainsi au médecin qui s'y réfère, d'assurer au mieux son devoir de prudence. Cependant, comme le souligne Monsieur Le Conseiller Sargos, il semble qu'il existe certaines incertitudes quant à la réelle fiabilité et la diffusion de ces sources, dans la mesure où il n'existe aucune marge de contestation au regard de l'exigence de précaution, dans l'admission de ce qu'est une donnée acquise de la science.

Depuis plusieurs années, on assiste à une certaine normalisation des données acquises de la science.

B. La normalisation des données acquises de la science

Depuis plusieurs années, les données acquises de la science sont présentées dans telle ou telle spécialité, sous une forme de plus en plus normalisée, dont l'ultime aboutissement est un texte réglementaire, et la référence médicale opposable (RMO).

Cette normalisation s'explique principalement par la complexité de certaines pratiques médicales, mais également par un souci de mettre à la disposition des médecins des éléments d'information plus facilement accessibles.

On peut citer comme exemple, la société française d'anesthésie et de réanimation (SFAR) qui depuis 1989, a élaboré de nombreuses recommandations et textes réglementaires, regroupés dans un ouvrage intitulé « Les référentiels en anesthésie, réanimation réunies par la SFAR »⁹⁷.

Ou encore plus récemment l'article 4 de la loi n°58-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au

⁹⁴ Cass. 1^{ère} civ., 13 mai 1959 : Bull. civ. I, n°240 ; Cass. 1^{ère} civ., 27 oct. 1970 : Bull. civ. I, n°283.

⁹⁵ Cass. 1^{ère} civ., 27 mai 1975 : Bull. civ. I, n°180.

⁹⁶ Cass. 1^{ère} civ., 12 nov. 1985 : Bull. civ. I, n°299.

⁹⁷ *Les référentiels en anesthésie, réanimation réunies par la SFAR*, éd. Elsevier, 3^{ème} trimestre 1993.

renforcement de la veille sanitaire, qui impose aux établissements de santé de mettre en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux répondant à « des conditions définies par voie réglementaire »⁹⁸.

Malgré la prédominance des « données acquises de la science », il semble que ces dernières soient de plus en plus souvent remplacées par une nouvelle notion, celle de référentiel. Mieux encore, la création de Références médicales opposables (RMO) et de bonnes pratiques cliniques, ont permis de préciser, et ce dans une optique de prudence, la conduite du médecin dans telle ou telle circonstance. Ces RMO sont élaborées par l'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES). Elles sont définies par l'article L 162-12-15 du Code de la santé publique comme des critères scientifiques reconnus permettent de définir les soins et les prescriptions médicalement inutiles ou dangereuses ainsi que les fréquences d'utilisation de certains soins et prescriptions. Elles ont la particularité de reposer sur des données acquises de la science puisque l'ANAES ne peut les élaborer qu'à partir de critères scientifiquement reconnus, à défaut de quoi, elle engagerait sa responsabilité. En conséquence, il existe, mais seulement en fait, une présomption simple de ce que ces RMO sont conformes aux données acquises de la science.

Ainsi un patient qui subi un dommage pourrait imputer la faute à son médecin de ne pas avoir observé une référence médicale concernant sa pathologie, référence qui qualifiait son acte de dangereux ou d'inutile car en raison de la présomption simple de conformité aux données acquises de la science, toute violation d'une RMO qualifiant un acte de dangereux pourrait être considérée comme un manquement au principe de précaution.

A l'inverse, il appartiendrait au médecin d'apporter la preuve de l'absence de faute.

Par ailleurs, si un acte est qualifié d'inutile par une RMO, mais qu'il s'avère nécessaire pour le patient, ne pas le pratiquer entraînerait également un manquement au principe de précaution.

Une dernière question subsiste concernant les conséquences des nouvelles découvertes médicales sur les RMO.

L'article L 162-12-15 du Code de la santé publique dispose que « la liste des références médicales opposables est régulièrement actualisées par les parties conventionnelles [...] en fonction notamment des données acquises de la science ». Il appartient alors au Ministre de la

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

santé de demander aux parties à la Convention d'abroger une RMO dont le maintien en l'état n'est plus justifié. Or dans la mesure où le processus d'abrogation peut prendre un certain temps, le médecin pourra être confronté à une RMO ou une bonne pratique clinique obsolète, déconseillée voire prohibée. Dans pareille hypothèse, une distinction s'impose. Si la référence mise en cause a fait l'objet d'une publication dans une revue médicale de référence, ou dans les bulletins de l'ordre des médecins, le praticien pourra voir sa responsabilité engagée. La précaution lui impose en effet de consulter ces documents afin de toujours prodiguer des soins conformes aux « données acquises de la science ». En revanche, si la contestation d'une RMO est le fait d'une minorité, non encore reconnue, mais néanmoins crédible, et dont l'avenir donnera raison, le principe de précaution devra conduire le praticien à rechercher s'il existe un substitut à l'investigation ou au traitement contesté. S'il n'en existe pas de connu, on voit mal quel manque de précaution pourra être reproché au médecin.

Cette observation conduit à une seconde, selon laquelle le principe de précaution imposerait également de prendre des risques⁹⁹.

L'hypothèse est la suivante : l'état du malade est tel que son pronostic vital est en jeu et qu'il n'existe aucun traitement conforme aux données acquises de la science permettant de le guérir ou de le soulager. Le médecin qui refuserait de donner des soins à un malade commettrait une faute pouvant recevoir une qualification pénale. Face à une telle situation la précaution consistera à faire appel à un traitement ou à un médicament non encore validé mais dont certains indices raisonnables laissent penser qu'il peut s'avérer efficace.

Le fondement d'un tel raisonnement résiderait dans la formulation même de l'arrêt *Mercier* réservant « des circonstances exceptionnelles » se définissant alors par l'absence de traitement validé, c'est-à-dire conforme aux données acquises de la science.

Ainsi, en matière de traitement du SIDA, certains médicaments employés en trithérapie, le sont alors qu'ils n'ont reçu aucune autorisation de mise sur le marché. Cette utilisation s'explique par le fait qu'en l'état actuel des connaissances, le choix « offert » au médecin est celui entre l'inéluctable évolution mortelle de la maladie et son possible ralentissement grâce à ces produits.

La précaution impose alors de les utiliser, à condition bien entendu que le patient y consente, car selon le principe « il n'y a pas de mise en cause de la responsabilité des médecins pour

⁹⁹ P. Sargos, *Approche judiciaire du principe de précaution en matière de relation médecin/patient*, op. cit.

avoir, avec le consentement de leur malade, utilisé des traitements hors normes dès lors qu'il n'en existait pas d'autres et que le risque vital était en jeu »¹⁰⁰.

Quelque soit le mode d'exercice ou la spécialité du médecin, l'acte médical a toujours comporté des risques pour le patient. L'explication est simple, la médecine est une science par essence incertaine et ce même si des recherches préalables et des pré-requis ont été effectués. En conséquence, le médecin n'est pas confronté à une alternative à deux branches dont l'une comporterait un risque tandis que l'autre en serait totalement dépourvue.

Nous l'avons dit, l'obligation de prudence ou de diligence se caractérise entre autre par une obligation de moyens. La prévention quant à elle impose la prise en compte de risques connus même si leur probabilité est faible. Cette dernière définition a permis au Conseil d'Etat de définir le principe de précaution¹⁰¹ comme « l'obligation pesant sur le décideur public ou privé de s'astreindre à une action ou de s'y refuser en fonction du risque possible. Dans ce sens, il ne lui suffit pas de conformer sa conduite à la prise en compte des risques connus. Il doit en outre, apporter la preuve, compte tenu de l'état actuel de la science, de l'absence de risque ». Dans son rapport le Conseil d'Etat reconnaît également que « le devoir de précaution se distingue de la simple obligation de prudence et de diligence » et « s'écarte de la notion de prévention ». Il confronte donc le décideur aux « risques de l'incertain »¹⁰², il répond au « probable », à l'hypothétique, à l'impondérable dans un contexte de grande incertitude. Il ne fait aucun doute que le principe de précaution s'écarte de la notion même de prévention, cependant il n'en demeure pas moins lié par le même objectif : la réduction du risque.

On constate alors que la démarche scientifique traditionnelle fondée sur une logique de prévention (risque connu) est désormais doublée d'une logique de précaution (risque mal connu)¹⁰³. Il ne convient donc plus de gérer seulement la certitude des conséquences néfastes d'un acte médical, mais également l'incertitude.

¹⁰⁰ *ibid.*

¹⁰¹ Rapport CE, 1998, *op. cit.*

¹⁰² Mme Rémond-Gouilloud, *Le risque de l'incertain – la responsabilité face aux avancées de la science*, *op. cit.*

¹⁰³ L. Baghestani-Perrey, *Le principe de précaution : nouveau principe fondamental régissant les rapports entre le droit et la science*, D. 1999, *doct.*, p. 457.

Chapitre II : Le principe de précaution, une ultime extension du devoir de prévention

En droit de l'environnement, François Ewald définit le modèle préventif comme celui supposant « qu'on ait une connaissance scientifique possible du niveau d'atteinte qui ne compromet pas la reconstitution des écosystèmes de leurs espèces, niveau qui resterait dans la sphère du réparable et de l'indemnisable »¹⁰⁴.

Le modèle de la précaution quant à lui, prend en compte le fait que l'on ne dispose pas de cette science de la nature qui permettrait de déterminer les nuisances qu'elle peut tolérer. Prévention et précaution sont donc *a priori* des notions différentes, l'existence d'un risque potentiel ou d'un risque avéré fondant la distinction entre les deux. Relative aux risques

¹⁰⁴ F. Ewald, *le principe de précaution*, op. cit.

potentiels ou hypothétiques, la précaution se distingue de la prévention du fait qu'elle opère en univers incertain, ce qui exige des modalités d'action particulière : il faut évaluer la réalité des risques, dégager les solutions qui peuvent les réduire, comparer les hypothèses possibles, décider d'une action, engager les recherches qui peuvent dissiper l'incertitude, adapter les mesures et réviser les décisions autant que nécessaire¹⁰⁵.

La précaution se distingue de la prévention, mais n'en demeure pas pour autant totalement étrangère. Le principe de précaution va au-delà de la simple prévention, soit en multipliant au-delà de ce que la probabilité rend nécessaire les mesures de protection, soit en adoptant des mesures de protection à l'encontre de risques qui ne sont pas probabilisables. En tout état de cause, on se situe toujours avant la production du dommage. Le modèle de la précaution s'analyse donc comme une ultime extension du devoir de prévention en tant que devoir de prévision de l'incertain, du peu prévisible.

C'est pourquoi afin de prévenir les différents risques, le principe va permettre la mise en oeuvre de techniques de précaution.

Pour décrire ces techniques de précaution, on reprendra la distinction proposée par la Commission européenne dans sa récente « Communication » sur le principe de précaution¹⁰⁶, entre les techniques d'évaluation des risques (section 1), et les techniques de gestion des risques (section 2), tout en l'adaptant au domaine médical.

Section 1 – Une extension de la prévention présente dans l'évaluation des risques médicaux

L'évaluation des risques se définit comme le fait d'appréhender les risques pour la santé et la sécurité des malades, dans tous les aspects liés à l'activité médicale. L'objectif du principe de précaution est de mieux gérer les risques où la perception des risques¹⁰⁷. Il ne s'agit pas de tous les éliminer car on peut penser que la plupart des situations comportent une marge incompressible de risques liés notamment à la nature même de l'Homme, qui par

¹⁰⁵ P. Kourilsky, G. Viney, *Le principe de précaution*, rapport au Premier Ministre, 15 oct. 1999, Paris, Odile Jacob, 2000.

¹⁰⁶ *Communication sur le principe de précaution*, op. cit.

¹⁰⁷ J. -M. Favret, *le principe de précaution ou la prise en compte par le droit de l'incertitude scientifique et du risque virtuel*, D. 2001, p. 3462 et s.

définition, est unique. Mais il s'agit de limiter autant que faire se peut leur probabilité de réalisation par des mesures adaptées.

Or quelque soit le mode d'exercice ou la spécialité du praticien, l'acte médical a toujours comporté des risques pour le patient. C'est pourquoi il est indispensable pour le praticien de déterminer avec précision le degré d'incertitude propre à toute activité médicale (I). Cette volonté de connaissance du risque doit en outre s'accompagner d'une « politique » favorisant la recherche médicale (II).

I. Une évaluation scientifique déterminant le degré d'incertitude

En matière médicale, il existe de nombreux risques tant liés à la maladie qu'à la thérapeutique. Il est donc important pour un médecin d'établir le plus précisément possible son diagnostic, de connaître les effets bénéfiques de la thérapeutique choisie et de pouvoir en mesurer les avantages et les inconvénients. Cette pesée des risques fondée sur le rapport des avantages escomptés par l'intervention médicale sur les risques entraînés par cette dernière (B) ne sera possible que si au préalable, sont identifiés les différents risques pouvant intervenir (A).

A. L'analyse des risques médicaux

Toute démarche de précaution commence par une analyse des risques. Comme l'énonce le Professeur David, « le risque est au cœur de la médecine » tant par la maladie elle-même que par la thérapeutique et l'intervention médicale.

La première incertitude concerne le risque inhérent à la maladie¹⁰⁸.

Auparavant, l'évaluation de ces risques était fondée sur la seule expérience personnelle du praticien, qu'elle ait été acquise ou transmise. Les progrès ont réellement commencé à partir du XIX^{ème} siècle, avec l'élaboration de deux méthodes, la méthode anatomo-clinique et la méthode expérimentale.

La méthode anatomo-clinique se définit comme une méthode d'observation médicale dont l'objet est de reconnaître sur le vivant, à l'aide de signes précis, tirés de l'examen physique,

¹⁰⁸ G. David, *Médecine et précaution : pas si simple*, Méd. & Droit 2001, n° 50, p. 1.

les modifications pathologiques des organes¹⁰⁹. La méthode expérimentale, comme son nom l'indique, repose essentiellement sur l'expérience.

Le XXème siècle a apporté l'épidémiologie, c'est-à-dire de manière générale l'étude des facteurs intervenant dans l'apparition et l'évolution des maladies, que ces facteurs dépendent de l'individu ou du milieu qui l'entoure¹¹⁰.

Ainsi, dans un but purement préventif, on a pu successivement, pour chaque pathologie, identifier les risques et quantifier leur probabilité de survenue, globalement puis dans différentes expressions, en fonction notamment de facteurs étiologiques.

Les risques inhérents à l'intervention médicale sont également une source d'incertitude.

Le souci de le reconnaître et de le réduire, a toujours été une règle majeure fortement exprimée dans le précepte *Primum non nocere*. La montée en puissance de l'efficacité thérapeutique n'a nullement atténué le risque de survenue d'effets indésirables, au contraire elle semble même l'avoir augmenté. Aussi la recherche de ce type de risque a-t-elle pris une place de plus en plus importante dans la mise au point des thérapeutiques, et ce, dès le stade expérimental. Cependant, même si ces méthodes préalables à la mise en usage permettent de détecter les risques immédiatement apparents, on sait que des effets indésirables peuvent se révéler secondairement, à moyen ou à long terme.

L'invocation du principe de précaution s'explique alors par l'émergence de nouveaux risques potentiels, et par le fait qu'il n'y a pas d'absence d'incertitude.

Prenons l'exemple de la médecine préventive qui consiste à proposer, voire imposer dans certains cas, des mesures destinées à prévenir les affections. L'hypothèse de référence est sans aucun doute celle de la vaccination contre l'hépatite B, affection due à un virus spécifique à l'ADN, transmise accidentellement lors d'injections de sérum ou de sang humain infectés, ou par l'usage de seringues ou d'aiguilles contaminées et mal stérilisées. Elle peut également être apportée par les sécrétions salivaires ou génitales.

Cette vaccination qui n'est pas obligatoire a fait l'objet de fortes campagnes d'incitation entre 1995 et 1997 de la part des autorités sanitaires. Or de nombreuses controverses sont apparues en la matière dans la mesure où certains scientifiques suspectent cette vaccination d'être à l'origine de cas de sclérose en plaque, voire d'aggravation des effets de cette pathologie chez

¹⁰⁹ Dictionnaire Le Garnier-Delamare, 24^{ème} éd.

¹¹⁰ Dictionnaire Le Garnier-Delamare, 24^{ème} éd.

des personnes déjà atteintes, alors que d'autres contestent cette allégation, affirmant que le risque est « très exceptionnel ».

On peut alors comprendre que la situation s'avère particulièrement délicate pour un médecin qui devra mettre en balance les opinions divergentes.

Monsieur Le Conseiller Sargos avance alors une distinction fondée sur la pesée des risques¹¹¹. Si le patient est particulièrement exposé au risque de contamination de l'hépatite B, la précaution impliquerait une vaccination, alors que dans l'hypothèse où il n'y a aucune raison de penser que le patient soit exposé à ce risque, l'abstention est de mise. Le médecin devant alors comparer les risques et les avantages d'une telle situation.

En tout état de cause, alors que par une note du 30 septembre 1998 adressée au Ministre Gille Brucker, le président du Comité technique des vaccinations et de la section « maladie transmissible » du Corps supérieur d'Hygiène publique en France, indiquait que le rapport bénéfices/risques était très favorable à la prévention systématique, Bernard Kouchner annonça le 1^{er} octobre 1998, la suspension de la campagne de vaccination en direction des adolescents, l'existence d'une part d'incertitude, même minime, imposant la suspension.

On constate alors toute l'importance de la pesée des risques médicaux face aux avantages escomptés.

B. La pesée des risques médicaux

Avant toute chose, il importe de préciser qu'il existe un principe dominant en matière médicale, celui de la liberté thérapeutique. Il implique que le praticien doit être le seul à décider de la thérapeutique à mettre en œuvre, selon sa science et sa conscience.

De nombreuses règles réglementaires et législatives rappellent ce principe. Ainsi l'article L. 162-2 du Code de la santé publique vise au titre des principes fondamentaux la liberté de prescription, et l'article 8 du Code de déontologie médicale énonce que « dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles ».

¹¹¹ P. Sargos, *Approche judiciaire du principe de précaution en matière de relation médecin/patient*, op. cit.

La jurisprudence rejoint également la règle déontologique dans la mesure où elle proclame la liberté professionnelle. Les juges considèrent ainsi que le choix d'une thérapeutique parmi d'autres possibles ressort de la conscience du praticien et donc ne peut entraîner la mise en œuvre de sa responsabilité.

Il existe cependant certaines limites à cette liberté thérapeutique, liées notamment à l'évolution des conditions d'exercice de la médecine, parmi lesquelles on retrouve la règle de « la raison proportionnée ». Cette règle fut initialement posée par un arrêt de la Cour d'appel de Montpellier du 5 mai 1971, affirmant « que l'art médical est un art d'intelligence dans les choix et dans les risques, il appartient donc au médecin d'étudier les risques d'une intervention et les moyens propres à les prévenir en fonction de chaque cas particulier [...] il doit posséder les connaissances actuelles et appliquer les règles de l'art consacrées par l'opération envisagée ». De manière générale, le traitement de la maladie ne se réduit pas à la simple résolution d'une équation. Le médecin évolue entre les risques, ceux que comporte telle ou telle intervention. Il choisit, au regard de la situation du patient et des données scientifiques disponibles, la solution qui comporte le moins de risque pour la malade. Ainsi, dans le respect de la règle de la raison proportionnée, le médecin doit faire la comparaison entre les risques ou inconvénients et les espoirs ou avantages du traitement suggéré. Le praticien sera alors en faute s'il a fait courir au patient un ou plusieurs risques démesurés, notamment en utilisant des techniques inusuelles¹¹².

L'origine de cette règle encore appelée en matière médicale, évaluation probabiliste¹¹³, repose sur le constat de ce que l'efficacité d'une thérapeutique est une grande source d'incertitude. Aucune recherche, aucune étude ne peut affirmer à 100% que le traitement « choisi » par le médecin sera totalement dépourvu de risque. Cette incertitude repose notamment sur le fait que l'on ne peut savoir à l'avance comment sera assimilée par un patient, telle ou telle thérapeutique choisie.

L'évaluation des chances d'une thérapeutique nécessite l'élaboration d'une méthodologie particulière.

Le modèle en est le médicament qui a tout d'abord bénéficié de l'expérimentation animale puis d'une codification des essais sur l'homme reposant principalement sur une comparaison

¹¹² Cass. 1^{ère} civ., 20 févr. 1979, Bull. civ., I, n° 68.

¹¹³ G. David, op. cit.

de deux groupes échantillonnés au hasard, l'un étant traité, l'autre non. Les données obtenues font alors l'objet d'un calcul statistique utilisant les techniques de calcul des probabilités. Cette évaluation probabiliste permet d'évaluer les chances ou les risques de survenues dans l'avenir d'un événement donné¹¹⁴. Il faut reconnaître que le médicament a été le véritable moteur d'un perfectionnement des méthodes qui visaient à la domestication du hasard pour prévoir les possibilités de l'avenir¹¹⁵.

L'établissement du diagnostic est le préalable à toute décision thérapeutique. Il doit permettre l'obtention d'une certitude. Il permet de faire appel aux référentiels appropriés qui vont entrer en jeu pour le choix de la solution thérapeutique :

- le référentiel de l'évolution spontanée de la maladie, qui tient compte des facteurs de gravité éventuels, déterminés par le terrain,
- le référentiel des effets favorables et des risques des différentes options thérapeutiques, y compris celle de l'abstention.

Le praticien doit donc, et ce quelque soit sa spécialité, s'interroger dans chaque cas particulier sur l'équivalence entre les risques encourus et les avantages escomptés.

L'article 40 du Code de déontologie dispose en effet que « le médecin doit s'interdire, dans les investigations et interventions qu'il pratique comme dans les thérapeutiques qu'il prescrit, de faire courir au patient un risque injustifié », mais encore, l'article 47 du même Code précise que « hors le cas d'urgence et celui où il manquerait à ses devoirs d'humanité, un médecin a le droit de refuser ses soins pour des raisons professionnelles ou personnelles ».

Il résulte de la combinaison de ces principes que la précaution impose au médecin de « ne pas hésiter à dissuader le client de se faire opérer, si au départ, se présente des risques et des difficultés. Si les risques sont supérieurs aux avantages, le médecin peut et doit refuser » l'intervention¹¹⁶.

Cette obligation particulière du médecin se trouve réaffirmée et renforcée en matière de chirurgie esthétique, dans la mesure où cette discipline est dépourvue de but thérapeutique. A l'origine, toute opération à visée esthétique était en elle-même constitutive d'une faute, car jugée comme faisant courir au malade un risque excessif par rapport à l'avantage escompté. Une telle position facilitait grandement la constatation d'une faute puisqu'en cas de

¹¹⁴ A. Fagot, *Médecine et probabilités*, Paris : Didier ; 1982.

¹¹⁵ G. David, op. cit.

¹¹⁶ J. -M. Auby, *Congrès national de médecine esthétique à Pontillac*, cité par A. Chastanet-Nicolas, *Les problèmes juridiques de la chirurgie esthétique*, Thèse droit, Bordeaux, 1979, p. 24.

survenance du risque, il suffisait de rappeler que celui-ci ne se serait jamais produit en l'absence d'investigation¹¹⁷. La gravité des risques encourus devait s'apprécier par le fait même qu'ils étaient réalisés. Par la suite, la jurisprudence considéra que l'accomplissement d'un acte de chirurgie esthétique n'était plus une faute en soi, mais l'atteinte à l'intégrité physique du patient ne pouvait se justifier, que si elle respectait l'existence d'un certain équilibre entre le mal causé par l'intervention et le profit espéré¹¹⁸.

Aussi, tout médecin qui risque de changer une imperfection physique en un mal véritable a le devoir de refuser son concours. L'excessivité du risque peut s'apprécier à différents niveaux. Le risque peut être causé par un préjudice supplémentaire. Dans la mesure où ce dernier est souvent difficile à apprécier, certains paramètres pourront être pris en compte par le juge. Tel sera le cas de la profession¹¹⁹ du patient, ou de son état psychique¹²⁰.

L'évaluation scientifique des risques connus ou mal connus imposée par la précaution devrait toujours précéder les crises plutôt que de les suivre. C'est pourquoi, afin de limiter au maximum le degré d'incertitude propre à toute activité médicale, il est indispensable que cette évaluation s'accompagne d'une recherche appropriée.

II. Une recherche médicale tendant à limiter le degré d'incertitude

Il n'y a pas de précaution qui ne s'accompagne de dispositifs de recherche permettant de limiter au maximum le degré d'incertitude de toute activité médicale. La prise de décision dépendra alors d'un processus d'expertise (A), pouvant s'accompagner, comme en matière médicamenteuse, d'un dispositif de veille, de contrôle et de traçabilité (B).

A. l'expertise des risques en vue de la prise de décision

Le principe de précaution entraîne un gigantesque besoin d'organiser l'expertise sur les risques. Cette conception de l'expertise ne doit pas être confondue avec l'expertise intervenant à la suite d'un litige. Formellement, cette dernière est une réponse à une série de

¹¹⁷ Trib. civ. de la Seine, 25 févr. 1929.

¹¹⁸ R. Savatier, J. -M ; Auby, H. Péquignot, *Traité de droit médical*, Librairies techniques, 1956.

¹¹⁹ Paris, 5 juin 1962, JCP éd. G, 1962, II, 12809.

¹²⁰ TGI Paris, 15 janv. 1974, inédit.

questions posées par un magistrat. Or, l'expertise des risques intervient avant la prise de décision médicale, elle est donc antérieure à toute production de dommage. C'est d'elle que l'on attend de savoir quel poids il convient de donner aux différents arguments en présence. En situation d'incertitude, cette expertise est indispensable.

L'incertitude n'est pas synonyme d'absence de connaissances¹²¹. Dans la mesure où chaque expert ne « détient qu'un segment de ce que doit être reconstruit comme un tout », une expertise pluridisciplinaire est indispensable. Elle permet de recomposer « une réalité que l'abstraction propre à la démarche scientifique a simplifié ». L'expert opère à la limite de la connaissance, il ne sait pas, il énonce en fonction de ce qu'il sait, une opinion ou une conviction éclairée.

Ainsi, la confiance que l'on peut apporter à l'expertise tient autant à la compétence de l'expert quant à la connaissance dont il dispose, qu'à des qualités personnelles qui ressortent d'une éthique : sincérité, honnêteté, désintérêts, loyauté...

L'expert n'est pas seulement un savant, on lui demande d'être un sage, « mieux de transformer un savoir en sagesse »¹²².

En France, à la suite de l'affaire du sang contaminé¹²³, on a choisi de s'engager dans une politique d'expertise organisée autour d'agences, Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA), Agence française de sécurité environnementale, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSPS). Ces agences réorganisent la fonction d'expertise publique selon le principe fondamental de l'indépendance, en particulier vis-à-vis de l'administration.

La Commission européenne, s'inspirant de précédents américains, a proposé une sorte de schéma directeur d'expertise des risques¹²⁴. Elle reprend une formulation proposée en 1983 par la *National Research Council américain* qui distingue « l'identification du danger », « la caractérisation du danger » et « l'évaluation du risque », ces trois éléments se trouvant réunis dans la « caractérisation du risque ». Philippe Kourilsky et Geneviève Viney proposent quant à eux¹²⁵ que l'expertise scientifique qui doit se prononcer sur la nature des risques pris

¹²¹ P. Kourilsky, G Viney, op. cit.

¹²² F. Ewald, op. cit.

¹²³ CE 9 avr. 1993, préc.

¹²⁴ Communication de la Commission européenne sur le principe de précaution, op. cit.

¹²⁵ P. Kourilsky, G Viney, *Le principe de précaution*, op. cit.

absolument, soit systématiquement doublée par une expertise sociale portant sur leur valeur relative.

L'expertise n'est pas le seul moyen utilisé pour limiter au maximum l'incertitude, d'autres dispositifs plus spécifiques sont également imposés par le principe de précaution.

B. Une traçabilité imposée par le principe de précaution

« Pas de précaution sans dispositifs d'alerte, de veille, de vigilance, de surveillance, de contrôle d'inspection, de *monitoring* en tous genres »¹²⁶.

Le principe de précaution fait de toute action une expérimentation dont il faut suivre le déroulement. C'est la seule manière d'acquérir une certitude de sa dangerosité ou de son innocuité¹²⁷. Ce suivi est assuré notamment par la recherche scientifique dont le mot d'ordre est prévention et précaution.

La recherche du médicament nouveau suit ce principe. Mais lorsque les phases de développement commencent et que les études sur l'homme débutent, une procédure très complexe et très contraignante se met en place dont le but est de protéger l'homme, élucider les incertitudes dans l'état actuel de nos connaissances et cerner au mieux le rapport risques/avantages¹²⁸.

Ainsi postérieurement à la délivrance de l'autorisation administrative de mise sur le marché prévue à l'article L 5121-8, la précaution impose de compléter la connaissance de la toxicité des nouveaux produits. C'est pourquoi le professionnel de santé a l'obligation de notifier tout effet indésirable des médicaments, ce dernier faisant alors l'objet d'un suivi permanent appelé « pharmacovigilance ». Lorsque sont uniquement concernés les médicaments dérivés du sang, la pharmacovigilance consiste à mettre en œuvre un suivi, une traçabilité¹²⁹ qui permet de les identifier, de les suivre dans le temps et de connaître leur devenir.

¹²⁶ Cf. par ex., *La sécurité sanitaire ; enjeux et questions*, Revue française des aff. sociales, n°3-4, déc. 197.

¹²⁷ F. Ewald, op. cit.

¹²⁸ P. Joly, *Le principe de précaution, recherche de médicaments*, Bull. Acad. Natle Méd., 2000, 184, n° 5, 931-936

¹²⁹ Le décret en date du 6 mai 1995 est venu préciser les règles concernant les médicaments dérivés du sang, Décret n° 95-566, 6 mai 1995, relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain et modifiant le Code de la santé publique, JO 7 mai 1995, p. 7373.

Cette traçabilité répond à la nécessité d'appliquer le principe de précaution, en matière de santé, « qui seul peut permettre, à la collectivité, de bénéficier des avancées médicales, malgré l'incertitude qui s'attache à leur mise en œuvre, sans être exposée aux risques qui peuvent être liés à leur utilisation dans des proportions excédant ce que l'état des connaissances et la prévision raisonnable permettent de garantir »¹³⁰.

La spécificité des médicaments dérivés du sang a motivé l'adoption de mesures de pharmacovigilance particulières. Ainsi « lorsqu'une personne habilitée à prescrire, dispenser ou administrer des médicaments constate un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament dérivé du sang, elle doit en faire la déclaration immédiate, même si elle n'a pas personnellement prescrit, dispensé ou administré le médicament en cause »¹³¹.

Les médicaments dérivés du sang font l'objet d'un suivi qui s'exerce depuis leur fabrication jusqu'à leur administration aux patients¹³².

Cette traçabilité est destinée à éviter un risque sanitaire. Lorsque celui-ci survient, elle permet alors de mettre en œuvre les mesures sanitaires appropriées et surtout d'identifier les responsables¹³³.

Cette prévention des risques est clairement définie par l'article R. 5144-25 du Code de la santé publique qui affirme qu'il s'agit « d'identifier rapidement les prélèvements sanguins à partir desquels a été fabriqué un lot donné de médicaments ainsi que les lots de médicaments qui ont été fabriqués à partir de prélèvements sanguins donnés ». Il convient également de reconnaître « les lots dont proviennent les médicaments destinés à un patient ainsi que les patients auxquels le médicament d'un lot a été administré ». Autrement dit, cette traçabilité a pour finalité de recueillir toute information relative à un produit sanguin et au receveur auquel il a été administré.

L'identification d'un tel médicament est facilitée par la présence d'une mention particulière, celle de « médicament dérivé du sang ». Des données sont par ailleurs enregistrées par les fabricants, exploitants, exportants et distributeurs, permettant ainsi l'identification des prélèvements sanguins utilisés pour la fabrication de chaque lot de médicaments.

¹³⁰ C. Daburon Garcia, *Le médicament*, Thèse Les études hospitalières, 1999.

¹³¹ Ibid.

¹³² Cf. Art. R. 5144-28 à R. 5144-32 du C. santé publ.

¹³³ La traçabilité permet de déterminer le ou les responsables. Le producteur peut engager sa responsabilité. Mais l'article 1386-6 du Code civil étend la notion de « producteur ».

Le suivi des médicaments dérivés du sang se poursuit lors de la délivrance par le pharmacien. Ce dernier doit en effet transcrire sur un registre spécial côté et paraphé par le maire ou le commissaire de police, ou enregistrer immédiatement, par tout système approuvé par le Ministre de la santé, les informations mentionnées à l'article R. 5198 du Code de la santé publique, la date de naissance du patient, ainsi que les informations figurant sur l'étiquetage. Enfin, les transcriptions ou enregistrements comportent pour chaque médicament délivré, un numéro d'ordre différent.

En définitive, il ne fait aucun doute que la pharmacovigilance témoigne du souci toujours accru de protéger la santé des patients et d'assurer au mieux le principe de précaution.

Outre le fait que les techniques de précaution intègrent celles de l'évaluation des risques, elles renvoient également à celles de la gestion des risques médicaux.

Section 2 – Une extension de la prévention dans la gestion des risques médicaux

La gestion des risques médicaux impose la prise de certaines mesures de précaution. Ces dernières concernent principalement l'information du patient, qui comprend à la fois le droit de savoir pour un malade et l'obligation pour tout médecin de déclarer ce qu'il sait concernant les risques de l'activité médicale entreprise (I), ainsi que la possibilité de prédire avec quasi certitude l'apparition d'une affection déterminée (II).

I. Le principe de précaution présent dans le devoir d'information

L'information a toujours été au cœur de la relation entre un malade et son médecin. Or depuis l'arrêt *Mercier* de 1936¹³⁴, cette relation n'a cessé d'évoluer tendant toujours vers un meilleur équilibre.

Cette évolution, souhaitée par les malades, leurs associations et par les professionnels de santé eux-mêmes, entraîne une relation reposant davantage sur la responsabilité, faisant du malade

¹³⁴ Arrêt *Mercier*, préc.

un véritable acteur de sa santé, partenaire des professionnels. Cette nouvelle place dévolue au patient nécessite qu'il soit bien informé afin de pouvoir se prendre en charge en pleine autonomie.

En conséquence, la prévention impose au médecin d'informer son patient (B), consacrant ainsi un droit essentiel du malade, celui de savoir (A).

A. La consécration d'un droit essentiel du patient : le droit de savoir

Un des droits essentiels du malade est celui d'être informé sur ce qui le concerne, c'est-à-dire son état de santé, les soins qui lui sont proposés et les risques qu'il encourt, y compris celui de savoir ce qui s'est réellement passé quand le résultat escompté n'est pas là ou lorsqu'un accident s'est produit.

L'objectif de ce droit essentiel est de permettre au patient de disposer de toutes les données nécessaires à la compréhension de sa situation et à éclairer sa prise de décision, afin qu'il soit en mesure de consentir de manière libre et éclairée aux actes médicaux et traitements envisagés. On comprend alors en quoi le droit de savoir constitue la condition essentielle à l'obtention du consentement du patient.

Le consentement du patient à toute intervention médicale concrétise la formation du contrat. Il se distingue de celui donné au contrat. En effet, si le consentement au contrat est donné à l'origine, le consentement à l'acte médical, c'est-à-dire l'assentiment, doit être renouvelé tout au long du contrat. Ainsi, à chaque fois que le praticien propose un acte médical, le patient doit donner son consentement. Cet assentiment à l'exécution des actes entrant dans l'obligation professionnelle est imposée par l'intangibilité même du corps humain, ce qui rend nulle toute acceptation préalable, générale et imprécise aux interventions qu'on ne peut agréer chaque fois qu'en connaissance de cause, après information donnée par le praticien sur leurs chances et leurs risques.

Dans le cas d'un examen ou d'un soin programmé par le médecin, il est relativement aisé de répondre à ces exigences.

Dans les autres hypothèses, la situation se présente différemment. En cas d'urgence par exemple, il n'est pas toujours possible pour le médecin de respecter les conditions décrites plus haut. Dès lors, hormis le cas particulier de la chirurgie esthétique, l'urgence prime et il ne pourrait être reproché au praticien de ne pas avoir obtenu le consentement d'un patient dont l'état requérait un soin urgent.

L'auteur du consentement va différer selon que l'individu est ou non capable.

L'individu majeur ou mineur émancipé peut conclure seul toute espèce de convention. En conséquence, il est habile à donner son consentement à la formation du contrat médical¹³⁵.

Dans le cas d'un malade majeur incapable, tel qu'un majeur placé sous tutelle, ou d'un mineur non émancipé, la situation a connu une évolution. Avant la loi du 4 mars 2002¹³⁶, la doctrine s'appuyait sur les dispositions des articles 372-2 et 495 du Code civil, pour distinguer selon la gravité des actes médicaux. Ainsi s'il s'agissait d'un acte grave, le consentement devait émaner du conseil de famille d'un côté, des deux cotitulaires de l'autorité parentale de l'autre¹³⁷.

Depuis la loi du 4 mars 2002, l'article L. 1111-4 alinéa 5 du Code de la santé publique impose que le consentement du malade incapable doit être recherché, s'il est apte à s'exprimer et à participer à la décision.

Enfin, il est des hypothèses où le patient capable est hors d'état d'exprimer sa volonté, notamment à la suite d'un accident. La loi du 4 mars 2002 prévoit que « les proches ou une personne de confiance qui a pu être désignée préalablement par le malade, doivent être consultés avant toute intervention ». Le législateur a ainsi permis l'application du « droit de savoir », en cas d'inconscience du patient. Deux réserves doivent cependant être apportées. D'abord le texte évoque une simple consultation, on peut alors penser qu'il ne s'agit que d'un avis purement consultatif et se demander s'il ne faut pas l'étendre en reconnaissant aux proches ou à la personne désignée, une véritable faculté de consentir à la place du patient. Ensuite la loi du 4 mars 2002 dispense le médecin de cette consultation, en cas d'urgence ou d'impossibilité. On comprend alors toute l'importance de ces deux exceptions : d'une part le médecin n'a pas à rechercher l'avis de la personne de confiance s'il est dans l'impossibilité de la contacter. On peut dès lors craindre que la bonne volonté du médecin ne fasse défaut à certaines occasions. D'autre part, le professionnel est également dispensé en cas d'urgence. Or

¹³⁵ G. Mémeteau, op. cit.

¹³⁶ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, op. cit.

¹³⁷ Cf. l'interprétation du doyen Legrais, in G. Mémeteau, *Cours de droit médical*, op. cit.

dans la mesure où l'urgence est une notion subjective que le médecin devra par définition apprécier dans un temps très réduit, l'application de cette disposition risque donc d'être défavorable à la consultation.

Quoi qu'il en soit, et ce quelque soit l'auteur du consentement, le droit à l'information a pour corollaire une véritable obligation d'information mise à la charge du médecin.

B. Le renforcement du droit essentiel par l'obligation d'information

« Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose »¹³⁸.

Cette obligation d'information posée par le Code de déontologie médicale, fut reprise presque à l'identique par la loi du 4 mars 2002 qui insère dans le Code de la santé publique un article L. 1111-2 selon lequel « toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver »¹³⁹.

Bien avant la loi du 4 mars 2002, la jurisprudence avait déjà repris la notion d'obligation d'information loyale et intelligible considérant que la compréhension du malade est fonction des efforts du médecin pour l'éclairer, ainsi que de l'intelligence et de la culture du patient. La Cour de cassation considéra par ailleurs qu'une information pouvait être simple et approximative, à condition d'être intelligible et loyale¹⁴⁰.

Selon le principe, le médecin est tenu d'obtenir le consentement éclairé de son malade, cela suppose que l'information porte sur tous les aspects de l'acte médical. Initialement, la

¹³⁸ Art. 35 C. déont.

¹³⁹ Chap. I, Titre II de la loi du 4 mars 2002, op. cit.

¹⁴⁰ Cass. 1^{ère} civ. 1^{er} févr. 1961, inédit.

jurisprudence considérait que le médecin devait informer le patient des risques graves de l'opération ou du traitement qu'il conseillait ou qui lui était demandé¹⁴¹. Seuls devaient être exposés les risques normalement prévisibles, ou les risques sérieux et habituels. Les risques dont la survenance était improbable pouvaient ne pas être exposés.

Par la suite la Cour de cassation préféra retenir un critère qualitatif en étendant l'information à tous les risques graves mêmes rares¹⁴². Par ailleurs, par un arrêt du 18 juillet 2000, la Cour de cassation affirma que le médecin n'était pas dispensé de cette information sur la gravité du risque par le seul fait que l'intervention serait médicalement nécessaire¹⁴³.

Ainsi, l'obligation d'information porte sur les risques graves même exceptionnels. Une place toute particulière doit être faite au contenu de l'information en médecine dite « de confort ». En effet, le médecin qui pratique un acte de chirurgie esthétique sans finalité thérapeutique, doit informer son patient sur tous les risques, quand bien même ceux-ci revêtiraient un caractère exceptionnel¹⁴⁴.

La difficulté de cette jurisprudence qui consacre implicitement un devoir de prévention du risque, réside dans le fait que la gravité du risque est relativement difficile à circonstancier. Le risque grave peut être considéré comme tel parce qu'il est susceptible d'influencer la décision du patient. Mais le risque grave peut également être déterminé *a posteriori* compte tenu de l'importance de la complication survenue¹⁴⁵. En tout état de cause la Cour de cassation ne s'est pas prononcée sur cette définition car celle-ci relève du pouvoir souverain des juges du fond. Il sera donc possible d'avoir en jurisprudence des appréciations différentes pour des circonstances identiques.

La question de la preuve de l'information est délicate dans la mesure où il ne s'agit pas d'apporter la preuve du consentement mais bien la bonne information de la « cliente ». Or les deux aspects sont souvent liés puisque la jurisprudence, puis la loi exige que le consentement soit éclairé. Sur ce point la situation a connu une évolution particulière.

En 1951, la Cour de cassation rendait une décision de principe, estimant qu'« il appartient au malade, lorsqu'il se soumet en pleine lucidité, à l'intervention du chirurgien, de rapporter la preuve que ce dernier a manqué à son obligation contractuelle en ne l'informant pas de la

¹⁴¹ Cass. civ. 1^{ère}, 20 janv. 1987, Bull. civ., I, n° 19.

¹⁴² Cass. civ. 1^{ère}, 14 oct. 1997, Bull. civ., I, n° 276.

¹⁴³ Cass. civ. 1^{ère}, 18 juill. 2000, Bull. civ., I, n° 220.

¹⁴⁴ Civ. 17 nov. 1969, Bull. civ., n°347 ; JCP éd. G 1970, II, 16507, note Savatier.

¹⁴⁵ Cf. rapport du Conseiller Sargos sur l'arrêt du 14 oct. 1997, JCP éd. G 1997, II, 2942.

véritable nature de l'opération qui se préparait, et en ne sollicitant pas son consentement à cette opération ¹⁴⁶ ».

La solution était tout autre avant 1951, il incombait en effet au praticien de prouver devant les tribunaux qu'il avait bien informé son malade et obtenu son consentement à l'intervention¹⁴⁷.

Cette position était cependant assouplie dans la mesure où lorsque le malade soutenait qu'il avait expressément refusé l'opération ou que l'information donnée par le médecin était mensongère, il lui incombait de prouver ses allégations.

La solution de 1951 avait le mérite de concorder avec la conception faite de la nature de l'obligation du médecin, qui est une obligation de moyens. Ainsi dans la mesure où il incombe au patient de prouver que le praticien a commis une faute dans l'exécution des soins et ce dans le cadre de son obligation de moyens, il était normal qu'il lui appartienne de prouver que le praticien n'avait pas respecté son obligation d'information.

Cette solution fut réitérée à mainte reprise.

Cependant dans la pratique, l'application de ce raisonnement entraînait des difficultés dans la mesure où il était souvent particulièrement difficile pour le patient d'établir une absence ou une mauvaise information.

C'est pourquoi la Cour de cassation procéda à un revirement de jurisprudence en 1997, affirmant que la charge de la preuve incombait désormais au praticien¹⁴⁸. La Cour considéra en effet, qu'il appartenait au médecin de prouver qu'il avait bien donné à son patient une information loyale, claire et appropriée sur les risques des investigations ou soins qu'il lui proposait de façon à lui permettre de donner un consentement ou un refus éclairé.

La Cour s'appuyait sur l'alinéa 2 de l'article 1315 du Code civil : le médecin qui se prétend libéré de son obligation d'information doit prouver qu'il l'a bien accompli.

On passe alors d'une situation de confiance à une situation de méfiance car la non information est présumée. Toutes les disciplines médicales sont concernées.

Une telle démarche conduit nécessairement à considérer que le respect du principe de précaution se trouve dans l'obligation pour le médecin de prouver qu'il a bien délivré une information complète au patient.

¹⁴⁶ Civ. 29 mai 1951, J.C.P.1951, éd. G, II, 6421, note Perrot.

¹⁴⁷ Trib. Civ. Liège, 27 nov. 1889, D. 1891-II-281.

¹⁴⁸ Cass. civ. 1^{ère}, 25 fév. 1997, Gaz. Pal. 1997, 1, jurisp. 22-28 ; Cass. civ. 1^{ère}, 14 oct. 1997.

Cette position, dépassant la seule situation des professionnels de la santé¹⁴⁹ a été précisée par la suite pour le cas d'une implication de plusieurs praticiens dans le traitement d'un patient : la charge de la preuve de l'obligation d'information pesant alors sur chacun d'eux individuellement¹⁵⁰. Précisons enfin que s'il ne saurait être fait grief à un praticien de ne pas avoir délivré une information excédant son propre champ de compétence technique, du moins doit-il se préoccuper de la matérialité de cette délivrance par son confrère.

Confirmant la jurisprudence précitée, la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 prévoit que la preuve de la délivrance de l'information incombe « au professionnel ou à l'établissement de santé »¹⁵¹. Si la loi n'innove pas, on remarquera néanmoins que l'imputation de la charge de la preuve est cette fois prévue aussi bien à l'égard des professionnels que des établissements de santé. En l'état du droit positif, ces derniers sont susceptibles d'engager leur responsabilité tant au plan du défaut d'information sur les prestations qu'ils assurent, qu'au regard d'une défaillance de l'information commise par les professionnels dont ils sont responsables, au titre de l'exécution du service public hospitalier ou du contrat de soins médicaux conclu entre le patient et l'établissement privé. La délivrance de l'information « incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences »¹⁵², ce rappel là encore valant confirmation de la jurisprudence susmentionnée qui impose l'information à chacun des praticiens impliqués dans une chaîne de soins, qu'il soit prescripteur ou réalise la prescription dans la mesure de sa compétence personnelle. Selon cette logique, et sous les réserves d'urgence ou d'impossibilité, la loi dispose que l'information « est délivrée au cours d'un entretien individuel ». Dans la lignée jurisprudentielle, on ajoutera que cette obligation individuelle ne saurait être dissociée d'une coopération entre praticiens, conduisant chacun d'eux à s'assurer que la délivrance de l'information a bien eu lieu aux différents stades du processus thérapeutique.

La preuve de cette information peut être faite par tous moyens.

Cette position n'a été remise en cause ni par les décisions les plus récentes de la Cour de cassation, celles-ci continuant d'affirmer que la preuve de l'information - fait juridique - peut

¹⁴⁹ V. par ex. Cass. 1re civ., 29 avr. 1997, n° 94-21.217, Bull. civ. I, n° 132, pour un avocat ; Cass. 1re civ., 3 févr. 1998, n° 96-13.201, Bull. civ. I, n° 44, pour un notaire.

¹⁵⁰ Cass. 1re civ., 14 oct. 1997, n° 95-19.609, JCP éd. G 1997, II, n° 22942, rapp. P. Sargos ; JCP éd. G 1997, I, n° 4068, spéc. n° 6, obs. G. Viney ; RTD civ. 1998, p. 100, obs. J. Mestre : « ce devoir d'information pèse aussi bien sur le médecin prescripteur que sur celui qui réalise la prescription » ; voir également, Cass. 1re civ., 29 mai 1984, n° 82-15.804 et 82-15.433, D. 1985, jur., p. 281, note F. Bouvier.

¹⁵¹ Art. L. 1111-2, al. 7 C. santé publ.

¹⁵² Art. L. 1111-2, al. 3 C. santé publ.

être apportée par tous moyens, y compris par présomptions appréciées souverainement par les juges du fond¹⁵³ - encore faut-il que les juridictions du fond assoient suffisamment les présomptions qu'elles invoquent¹⁵⁴ - ni par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 qui dispose que la preuve de l'information « peut être apportée par tout moyen »¹⁵⁵.

Ainsi, la gestion des risques médicaux concerne la connaissance, l'obligation de déclarer ce que l'on sait concernant les risques de l'activité, mais elle comprend également l'obligation de prédire avec quasi-certitude l'apparition d'une affection déterminée

II. Le principe de précaution dans l'obligation de prédire avec quasi-certitude l'apparition d'une affection déterminée

La précaution en tant que devoir de prévision et de prévention du peu prévisible semble connaître un certain développement en matière de médecine prédictive. Cette dernière consiste à prévoir les risques morbides d'un individu d'après ses caractères génétiques¹⁵⁶. Elle concerne l'étude des sujets sains, grâce à laquelle il sera possible de prédire, soit avec quasi certitude, soit avec une certaine probabilité l'apparition d'une affection déterminée au cours de la vie du sujet.

Les avancées scientifiques faites constamment dans le domaine de la génétique (A) permettent d'affirmer que la médecine prédictive est certainement l'une des spécialités les plus appropriées au principe de précaution par sa gestion des risques médicaux (B).

A. La génétique, une cible toute désignée pour le principe de précaution

¹⁵³ Cass. 1re civ., 14 oct. 1997, n° 95-19.609, JCP éd. G 1997, II, n° 22942, rapp. P. Sargos, JCP éd. G 1997, I, no 4068, spéc. n° 6, obs. G. Viney, RTD civ. 1998, p. 100, obs. J. Mestre ; Cass. 1re civ., 29 oct. 2002, no 01-11.521, Lamyline : refus par la patiente de la pose d'un cathéter destiné notamment à éviter le risque d'extravasation, dont les juges du fond ont pu déduire sa nécessaire information sur un tel risque.

¹⁵⁴ Cass. 1re civ., 26 janv. 1999, no 97-13.573, Méd. et Droit 1999, n° 35, p. 31 : rétractation de prothèses mammaires, conséquence d'une évolution prévisible, ne pouvant être ignorée de la patiente, selon la cour d'appel, compte tenu de deux entretiens avec le chirurgien en l'espace de six mois et de la réalisation de ce risque lors d'une précédente intervention : cet arrêt est cassé pour défaut de base légale au visa de l'article 1147 du Code civil, pour ne pas avoir recherché « si le praticien avait informé sa patiente de l'existence et de l'étendue du risque inhérent à la nouvelle opération ».

¹⁵⁵ Art. L. 1111-2, al. 7 c. santé publ.

¹⁵⁶ Dictionnaire Le Garnier-Delamare.

Cent ans après l'anniversaire de la redécouverte des lois de Mendel¹⁵⁷, la génétique, science en pleine expansion, est de nouveau à la mode.

La génétique se définit comme une science de l'hérédité. Or il existe en la matière des domaines où le principe de précaution fait l'objet d'intenses discussions, tel que l'emploi des organismes génétiquement modifiés dans l'agriculture, dont les interférences avec la santé apparaîtront rapidement : craintes de dissémination de virus vecteurs de gènes transgénisés dans les plantes et dont certains éléments deviendraient pathogènes pour l'homme ; générations d'allergies respiratoires ou dues à des aliments transgéniques.

La première extension du principe de précaution au delà de son domaine originaire de la protection de l'environnement correspond à la crise dite de « la vache folle ». Au début de l'épidémie, la maladie de l'encéphalite spongiforme bovine comportait deux caractéristiques importantes. La première concernait les incertitudes dont était entourée la maladie, la seconde venait du fait que le foyer de la maladie était situé au Royaume-Uni et que l'essentiel des dangers éventuels pour le consommateur français pouvait être évités en empêchant les importations de viandes britanniques.

Plus récemment le problème de la mise en culture des OGM a relancé la question du principe de précaution. Les organismes génétiquement modifiés ne se limitent pas au seul règne végétal puisque des expériences en cours se sont développées pour humaniser par transgénèse des mammifères, potentiels donneurs d'organes ou producteurs de molécules thérapeutiques¹⁵⁸ tels que des hormones et diverses protéines.

En matière de xéno greffe, c'est-à-dire lorsque la greffe dans laquelle le greffon est emprunté à un sujet d'espèce différente¹⁵⁹, les risques potentiels évoqués sont essentiellement liés à l'hypothèse que les organes qui seraient transplantés véhiculent des virus animaux pathogènes. La transgénèse, c'est-à-dire le transfert de gène d'une espèce à une autre relèverait du principe de précaution sauf à démontrer avec une certitude absolue que c'est le seul moyen de prévenir une maladie humaine et que la modification du patrimoine génétique qu'elle induit ne comporterait aucun danger.

Quant aux facteurs protéiques utilisés comme médicaments, ils pourraient véhiculer des facteurs pathogènes encore totalement inconnus tels que les prions il y a quelques années¹⁶⁰.

¹⁵⁷ Lois de Mendel : Loi de pureté des gamètes et loi de dominance.

¹⁵⁸ J. Rosa, *Génétique et principe de précaution*, Bull. Acad. Natle Méd., 2000, 184, n° 5, 951-955.

¹⁵⁹ Dictionnaire Le Garnier-Delamare.

¹⁶⁰ Prion : Particule infectieuse hypothétique constituée d'une molécule protéique autorépliquable.

Eu égard à ces difficultés, des processus et des structures de précaution ont été mis en place, tant au niveau européen qu'au niveau national. Ils permettent d'appliquer le principe de précaution aux risques expliqués plus haut.

La complexité et le coût des contrôles nécessaires, tant dans les phases de Recherche que dans celles inhérents à toute recherche thérapeutique se révèlent dans ce domaine d'une particulière importance. C'est pourquoi les grands établissements publics de recherches ont intégré au mieux les moyens utilisés dans les grandes entreprises industrielles, faisant de grands efforts pour être irréprochables, malgré des contraintes budgétaires.

Les progrès actuels et prévisibles dans le domaine de la génétique vont également avoir des conséquences en matière de médecine prédictive.

B. La médecine prédictive, une discipline appropriée au principe de précaution

La médecine prédictive induit un véritable changement de nature dans l'acte médical, dans la mesure où elle repose sur l'explosion depuis quelques années, des connaissances en matière génétique et plus particulièrement de génome humain¹⁶¹. La maîtrise de la connaissance du génome est en effet de nature à permettre de déterminer les prédispositions, voire les dispositions certaines d'une personne à l'apparition d'une maladie grave, au cours de sa vie.

Il y a là matière à profonde réflexion eu égard à des risques de dérives (dérives eugéniques, discrimination, précarité dans l'accès à l'emploi...)

Les lois françaises de bioéthiques de 1994¹⁶², inspirées notamment de pertinentes réflexions émises par le Comité consultatif national d'éthique, s'est préoccupé de certains dangers, tandis que le débat est resté ouvert sur certains points et devrait l'être pour d'autres.

Des dispositions et des actes internationaux sont intervenus en la matière, comme la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* adoptée le 11 novembre 1997 par la Conférence générale de l'UNESCO, ou la *Convention européenne pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine* du 4 avril 1997.

¹⁶¹ Journal *Le Monde* du 3 déc. 1999, p. 27.

¹⁶² Lois *Bioéthique* du 29 juill. 1994, JO 30 juill. 1994, p. 11056.

Tous les textes mettent l'accent sur la prohibition de toute discrimination génétique et sur la nécessité de ne recourir à la médecine prédictive que pour des fins médicales ou de recherches médicales.

L'utilisation de techniques d'assistance à la procréation n'est pas admise pour choisir le sexe de l'enfant à naître, sauf en vue d'éviter une maladie héréditaire grave liée au sexe.

Le principe de précaution paraît en outre impliquer qu'après l'examen génétique de l'embryon avant son transfert *in utero*, seuls les embryons non porteurs de gènes malades pourront être implantés.

Il faut également souligner qu'une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain n'est légitime que si elle a une finalité préventive, diagnostique ou thérapeutique, et si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance.

« La descendance », cette dernière est également concernée par le principe de précaution, notamment en ce qui concerne la conservation de la mémoire du statut génétique des familles¹⁶³.

L'hypothèse est la suivante : un gène morbide est détecté dans une famille mais soit sa pénétrance est faible, soit il ne s'exprime pas à l'état hétérozygote, c'est-à-dire que les deux chromosomes d'une paire ne portent pas, au même emplacement, deux gènes dissemblables. Dans ces conditions, à défaut de la mise en place d'un dispositif préventif adapté, la mémoire de cette menace risque de disparaître rapidement, laissant ainsi la descendance sans information et donc exposée aux risques, ce qui est en total contradiction avec la finalité même du principe de précaution.

Enfin, dans la mesure où la médecine prédictive ouvre la voie à la thérapie génique qui consiste à transférer un gène isolé et le plus souvent modifié expérimentalement, chez un patient en vue de le guérir ou de prévenir une maladie, un nouveau problème pourrait apparaître avec l'existence de risques non mesurables.

En effet, face à la détection d'un risque de maladie incurable, le recours à la thérapie génique pour empêcher son apparition quasi inéluctable relèvera sans doute du principe de précaution, mais à la condition de ne pas induire un risque d'une autre pathologie aux effets similaires.

¹⁶³ J. Rosa, op. cit.

Le principe de précaution dans sa dimension de prévision de l'incertain semble être le plus innovateur. Mais cette innovation comporte des risques majeurs et Madame Catherine Vincent a très bien su l'exprimer dans le journal *Le Monde* du 20 novembre 1999. Selon elle « il faut protéger l'inconnu pour des raisons inconnues »¹⁶⁴.

Mais cette formule n'en demeure pas moins inquiétante car si on l'applique au principe de précaution dans le domaine médical, elle aura pour conséquence « l'immobilisme, puis la répression et en dernière analyse [...] le non respect de l'essence de la précaution »¹⁶⁵.

Le principe de précaution dans sa dimension classique de devoir de prudence ou dans celle de devoir de prévention de l'incertain introduit dans le droit judiciaire de la responsabilité une nouvelle dimension.

¹⁶⁴ Journal *Le Monde* n°17055 du 26 nov. 1999, supplément intitulé *L'avenir, 21 questions au XXIème siècle*.

¹⁶⁵ P. Sargos, *Approche judiciaire du principe de précaution en matière de relation médecin/patient*, op. cit.

Traditionnellement, et ce suivant la formulation imagée employée par Madame Thibierge, « la responsabilité est curative, en ce sens qu'elle ne vise à réparer pécuniairement un dommage passé »¹⁶⁶.

Le principe de précaution, tel qu'il est défini ci-dessus, se distingue de cette définition et semble introduire une certaine forme de responsabilité préventive¹⁶⁷. Si le juge administratif a su intégrer dans le contentieux de la légalité la dimension préventive du principe de précaution¹⁶⁸, cela semble être plus difficile pour le juge judiciaire.

De nombreuses questions se posent, notamment celles concernant la détermination de l'intérêt pour agir, ainsi que les formes et les modalités de l'intervention du juge.

Certes, certaines dispositions du Nouveau Code de procédure civile ont ouvert une action préventive devant le juge civil (l'article 80 dudit Code lui permet d'ordonner en référé la prise de mesures conservatoires ou de remise en état pour prévenir un dommage imminent), mais ces pouvoirs n'en demeurent pas moins limités par l'imminence du dommage. Malgré ce constat, on remarque une certaine influence du principe de précaution dans la sanction du comportement fautif.

¹⁶⁶ C. Thibierge, *Libres propos sur l'évolution du droit de la responsabilité*, RTD civ., juill.–sept. 1999, p. 561-584.

¹⁶⁷ P. Sargos, *op. cit.*

¹⁶⁸ Cf. par ex. CE, *Green peace* du 25 sept. 1998, req. 194348, Rec. CE, p. 342 ; D. 1998, IR p. 240.

DEUXIEME PARTIE :

**LE PRINCIPE DE PRECAUTION, MOTIF DE
SANCTION DANS LE REGIME JURIDIQUE DE
LA RESPONSABILITE DES PROFESSIONNELS
DE SANTE**

Le principe de précaution est susceptible de s'appliquer *a posteriori* dans le cadre de la sanction des responsabilités. Il est fondé sur l'idée émise par Monsieur François Ewald selon laquelle « celui qui introduit le risque doit le prévoir [...] en ne prenant pas suffisamment de précaution, en particulier d'absentions, il peut être déclaré responsable »¹⁶⁹.

La situation envisagée ici est radicalement différente de celle étudiée plus haut. L'incertitude ne porte plus sur le risque du dommage, car celui-ci est réalisé, mais sur les comportements ou les abstentions qui l'on précédés et sur leur lien avec lui.

Dès lors on constate que le principe de précaution n'est pas sans conséquences sur la mise en œuvre du régime juridique de la responsabilité médicale (Chapitre I), et sur celle de la réparation (Chapitre II).

Chapitre I : Le principe de précaution dans la mise en oeuvre du régime de responsabilité médicale

Chapitre II : Le principe de précaution dans la mise en œuvre du régime de réparation

¹⁶⁹ F. Ewald, journal *Le Monde* du 21 avr. 1993.

Chapitre I: Le principe de précaution dans la mise en œuvre du régime de responsabilité médicale

En dépit du fait que tout semble à première vue opposer principe de précaution et responsabilité civile, dans la mesure où logiquement le premier intervient *a priori*, c'est-à-dire avant la prise de décision, alors que la responsabilité civile en mettant en place un régime de réparation, intervient *a posteriori* c'est-à-dire lorsque le dommage est survenu, on peut constater que cette antinomie est moins tranchée qu'il n'y paraît.

Pour un bon nombre d'auteurs, le principe de précaution apparaît comme susceptible de venir rénover et étendre la notion de responsabilité pour faute (section 1). En effet, jusqu'à présent, la responsabilité pour faute, telle qu'elle est formulée à l'article 1382 du Code civil¹⁷⁰ et interprétée par la jurisprudence, ne pouvait être engagée qu'en fonction d'un savoir déjà existant. On ne pouvait pas se trouver responsable de ce que l'on ne savait pas.

Mais l'idée de précaution vient bouleverser cette logique classique de la responsabilité pour faute fondée sur la connaissance du risque, dans la mesure où la faute peut exister même dans l'incertitude.

Ce glissement subreptice du principe de précaution dans le domaine de la responsabilité civile n'implique pas pour autant un recul de la responsabilité objective. Au contraire, il semble que tant la responsabilité sans faute que le principe de précaution poursuivent le même objectif, celui d'améliorer la protection des personnes contre les risques (section 2).

¹⁷⁰ Art. 1382 c. civ. : Tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé, à le réparer.

Section 1 – Une responsabilité pour faute élargie par le principe de précaution

L'extension de la responsabilité fondée sur la faute résulte d'un double constat. Il s'avère en effet que le principe de précaution constitue un véritable facteur de renouvellement de la faute, dans le sens où on assiste à une multiplication des devoirs et obligations imposés au praticien et établissements de santé (I), tout en élargissant l'appréciation même de la notion de « faute prouvée » (II).

I. Le principe de précaution constituant un facteur de renouvellement de la notion de faute

Le principe de précaution constitue un facteur de renouvellement de la faute dans la mesure où le contenu de l'obligation de prudence et de diligence, dont le non respect est constitutif d'une faute, devra être repensé à la lumière du principe de précaution (A). La précaution suppose en outre un élargissement de l'appréciation de la faute (B).

A. Une notion de la faute élargie

Selon le formule de Madame Rémond-Gouilloud, « si l'obligation d'assurer le risque, signe d'un système sûr de soi, fait place à une éthique de prudence, où chacun est prié de multiplier les précautions face à l'inconnu, la faute sanctionnant ces devoirs est *renovée, inédite* »¹⁷¹. Le contenu de l'obligation de prudence et de diligence, dont le non respect est constitutif d'une faute, doit être repensé à la lumière de la précaution. Ainsi devra être considéré comme fautif celui qui n'aura pas pris les mesures de prévention du risque connu ou prévisible, ainsi que celui qui, en situation d'incertitude ou de doute, n'aura pas adopté une démarche de précaution imposant aux acteurs concernés « de s'astreindre à une action ou de s'y refuser en fonction du risque possible »¹⁷². En conséquence,

¹⁷¹ M. Rémond-Gouilloud, *Le risque de l'incertain : la responsabilité face aux avancées de la science*, la vie des sciences, comptes rendus, série générale, t. 10, 1993, n°4, p. 431.

¹⁷² G. -J. Martin, *Précaution et évolution du droit*, D. 1995, chr., p. 299.

le principe de précaution se situe au-delà de l'obligation de moyens qui impose la prudence à l'égard des risques connus¹⁷³.

Cette vision du principe de précaution selon laquelle la faute peut exister même dans l'incertitude, a d'abord été consacrée implicitement par le Conseil d'Etat dans l'affaire du sang contaminé, et ce dans le but d'étendre la responsabilité de l'Etat¹⁷⁴. Dans l'arrêt du 9 avril 1993, le Conseil d'Etat a condamné l'Etat français sur la base de connaissances non encore validées¹⁷⁵. Il considéra en effet qu' « il appartenait à l'autorité administrative, informée à la date du 22 novembre 1984, de façon non équivoque, de l'existence d'un *risque sérieux* de contamination des transfusés et de la possibilité d'y parer par l'utilisation des produits chauffés qui étaient alors disponibles sur le marché international, *d'interdire, sans attendre d'avoir la certitude* que tous les lots de produits dérivés du sang étaient contaminés, la délivrance des produits dangereux, comme elle pouvait le faire par arrêté ministériel [...] ; qu'une telle mesure n'a été prise que par une circulaire dont il n'est pas établi qu'elle ait été diffusée avant le 20 octobre 1985 ; que cette *carence fautive* de l'administration est de nature à engager la responsabilité de l'Etat à raison des contaminations provoquées par des transfusions de produits sanguins pratiqués entre la 22 novembre 1984 et le 20 octobre 1985 »¹⁷⁶.

La jurisprudence de 1993 démontre ainsi que le principe de précaution est un principe incontournable lorsque l'incertitude scientifique peut avoir des répercussions nocives sur la santé publique. Dès lors face à un risque suspecté mais non encore identifié, ne pas agir devient faute. L'inaction rend coupable.

Des considérations similaires furent reprises par la Commission d'instruction de la Cour de justice de la République. Cette dernière considéra en effet dans son arrêt de règlement du 17 juillet 1998 que « le défaut de précaution par impéritie et le retard d'intervention apparus dans le traitement du dossier de dépistage » constituent « des fautes d'inattention et de négligence ».

¹⁷³ *Réflexion sur le droit de la santé*, rapport CE 1998, Doc. fr., 1998, p. 256.

¹⁷⁴ L. Baghestani-Perrey, *Le principe de précaution : nouveau principe fondamental régissant les rapports entre le droit et la science*, D. 1999, doct. p. 461.

¹⁷⁵ CE, ass., 9 avr. 1993, Rec. CE, p. 110, concl. H. Legal ; D. 1993, Jur. p. 312, concl. H. Legal ; D. 1994, somm. p. 63, obs. P. Terneyre et P. Bon ; JDA 1993, p. 344.

¹⁷⁶ Cf. dans le même sens, à propos de transfusions de produits labiles, CE, ass., 26 mai 1995, *Cts N'Guyen, Pavan et Cts Jouan*, Rec. CE, p. 221 et 222 ; AJDA 1995, p. 508, chron. J. -H. Stahl et D. Chauvaux.

La position adoptée tant par le Conseil d'Etat que par la Commission d'instruction montre que la sanction prise sur la base du principe de précaution est une condamnation d'un certain type de comportement : celui de ne pas avoir fait. Aussi, sa seule probabilité de l'existence d'un risque doit inciter, sous peine de sanction, à davantage de vigilance.

Dans cette optique, la démarche de précaution peut consister à retarder la mise en vente d'un produit pour poursuivre les recherches, ou encore à soumettre les protocoles d'expérience et leurs résultats à des expertises extérieures. Ce raisonnement conduit bien à une extension de la responsabilité pour faute.

Cette évolution de la faute présente un avantage considérable, celui d'améliorer la « responsabilisation » des acteurs concernés. En effet, dans la mesure où ils ne pourront être déclarés civilement responsables s'ils établissent qu'ils ont pris les mesures de précaution, ils seront fortement incités à adopter une attitude plus conforme aux intérêts du malade. Les façons de produire, de prendre ou de s'abstenir de prendre des décisions seront alors particulièrement améliorées.

Cet avantage appelle cependant certaines réserves. D'une part, il a été souligné que sanctionner la négligence de simples hypothèses aurait pour conséquence d'accroître le champ de la faute au point d'en diluer la fonction régulatrice¹⁷⁷. D'autre part, la suspicion d'une activité médicale du fait des incertitudes de ses résultats pourrait en compromettre l'existence même, et nuire à terme à l'avancée de l'art médical. Le principe de précaution serait ainsi plus à destination des responsables de la politique de santé publique que des praticiens ou des établissements de santé¹⁷⁸.

D'autres questions subsistent quant à l'appréciation de la faute.

B. Une appréciation de la faute élargie

¹⁷⁷ G. -J. Martin, *Précaution et évolution du droit*, D. 1995, chr., p. 299 ; F. Mignon, *Le principe de précaution*, Le concours médical, sept. 1998, p. 1993.

¹⁷⁸ *Réflexion sur le droit de la santé*, rapport CE 1998, op. cit.

Le principe jurisprudentiel d'une responsabilité pour faute posé par l'arrêt *Mercier* en 1936¹⁷⁹ est toujours formellement rappelé par la Cour de cassation.

Cependant sur le fondement classique de la faute, la jurisprudence judiciaire, comme la jurisprudence administrative ont accompagné une évolution de la notion de faute, rappelant ainsi implicitement le concept de précaution. On constate en effet que la faute médicale a été appréciée de plus en plus sévèrement, et ce quelque soit sa nature, c'est-à-dire qu'il s'agisse par exemple d'une faute technique¹⁸⁰, ou d'une faute de surveillance.

Ainsi, même si selon un principe constant, la simple erreur de diagnostic n'est pas fautive¹⁸¹, la jurisprudence considère que lorsque le diagnostic n'a pas été posé conformément aux exigences des règles de l'art, l'erreur qui résulte de cette faute devient source de responsabilité, la jurisprudence assimilant *de facto* la première à la seconde¹⁸². Le médecin aura alors commis une faute dans la mesure où conformément à l'article 33 du Code de déontologie médicale, « il doit toujours élaborer son diagnostic avec le plus grand soin en y consacrant le temps nécessaire, en s'aidant, dans toute la mesure du possible, des méthodes scientifiques les plus appropriées et s'il y a lieu, en s'entourant des concours adaptés ».

La négligence des signes pathognomoniques constitue l'archétype de la faute de diagnostic. Il en va ainsi du médecin généraliste qui, bien qu'informé de l'absence de selles, de vomissements et disposant de radiographies d'un nourrisson, ne distingue pas une occlusion intestinale et ne le dirige pas vers un chirurgien ou un hôpital¹⁸³.

Il en va de même *a contrario* d'une pathologie diagnostiquée par erreur¹⁸⁴. Mais l'emploi de technique d'investigations sophistiquées peut aussi être déclaré fautif, ne se justifiant que si le risque de complications auquel elles exposent le patient n'est pas hors de proportion avec l'apport diagnostique¹⁸⁵.

¹⁷⁹ Arrêt *Mercier*, 20 mai 1936, préc.

¹⁸⁰ Cass. 1^{ère} civ., 7 janv. 1997, deux arrêts, D. 1997, Jur. p. 189, rapport Sargos, note Thouvenin, et somm. p. 319, obs. J. Penneau ; Cass. 1^{ère} civ., 23 mai 2000, deux arrêts, D. 2000, IR p. 183 et p. 192.

¹⁸¹ Cass. 1^{ère} civ., 30 oct. 1967, Bull. civ. I, n°317 ; Cass. 1^{ère} civ., 25 mars 1998, Resp. civ. et assur. 1998, comm. 253 ; Cass. 1^{ère} civ., 10 juill. 2001, inédit.

¹⁸² Cass. 1^{ère} civ., 24 nov. 1987, D. 1989, som. p. 61, obs. J. Penneau.

¹⁸³ Crim., 10 nov., 10 nov. 1998, Méd. et Droit 1999, n°35 p. 31.

¹⁸⁴ CAA Paris, 3^{ème} Ch., 24 mars 1998, *Assistance publique-Hopitaux de Paris c/ M. X.*, Dr. adm. 1998, p. 292 : séropositivité diagnostiquée par erreur lors d'un examen prénuptial.

¹⁸⁵ Crim., 3 déc. 1997, n° 96-86.045, Resp. civ. et assur. 1998, comm. 251 : examen endoscopique à risque élevé pratiqué sans avoir épuisé les autres moyens de recherche ; Crim., 3 déc. 1997, n° 96-86.045, Resp. civ. et assur. 1998, comm. 251 : examen endoscopique à risque élevé pratiqué sans avoir épuisé les autres moyens de recherche.

Précisons enfin que conformément au principe d'appréciation *in abstracto* de la faute médicale, la détermination de l'erreur « sanctionnable » dépend également de la spécialité du médecin concerné¹⁸⁶.

La surveillance des patients peut en premier lieu, s'attacher à l'exécution technique des soins dispensés, quelle qu'en soit leur nature, traduisant alors la vigilance qui doit entourer leur administration tout en renvoyant aux règles de l'art médical. Ainsi, la mise en oeuvre d'un traitement à l'héparine par un chirurgien vasculaire doit s'accompagner d'une surveillance de la numération des plaquettes pour être conforme aux règles de l'art¹⁸⁷, tout comme le rôle des gynécologues obstétriciens et anesthésistes réanimateurs ne se concevrait pas sans la surveillance constante du patient¹⁸⁸.

L'impératif de surveillance traduit également l'obligation à la continuité des soins, rappelée par les articles 45 et 47 du Code de déontologie médicale. L'exécution du contrat médical ne saurait donc se limiter à l'accomplissement des seuls gestes techniques. Le praticien devra s'assurer de la bonne exécution de soins post opératoires et surveiller l'évolution de l'état du patient¹⁸⁹, prescrire au malade une mise en observation si nécessaire¹⁹⁰, ou éviter d'autoriser une sortie prématurée de l'établissement de soins. Encore convient-il que le patient fasse preuve d'une assiduité post opératoire suffisante¹⁹¹.

La question du défaut de surveillance s'est aussi posée lorsque plusieurs praticiens formant une équipe ont concouru à une intervention chirurgicale, tout particulièrement au stade de la période post opératoire. La surveillance du réveil de l'opéré relève alors essentiellement des fonctions de l'anesthésiste réanimateur. Se pose cependant la question de savoir s'il est possible d'impliquer également à ce stade le chirurgien alors que l'acte chirurgical est par nature achevé ? Sans être une responsabilité du fait d'autrui, la responsabilité personnelle pour faute dans la surveillance d'autrui viendrait alors s'ajouter à celle qu'encourt tout praticien

¹⁸⁶ Cass. 1re civ., 25 nov. 1997, n° 95-21.785, Resp. civ. et assur. 1998, comm. 58 : pas de faute d'un médecin généraliste pour ne pas avoir diagnostiqué un hématome extra-dural rachidien, mais condamnation à réparer une perte de chance d'être soigné plus efficacement pour avoir imposé une injection de calmants à son patient malgré sa demande d'hospitalisation ; CA Douai, 7 janv. 1997, GAMM infos, nov. 1997, p. 8 : un médecin généraliste ne saurait être tenu pour responsable de la méconnaissance du Hellp syndrome, affection rare connue uniquement des spécialistes en gynécologie et en réanimation.

¹⁸⁷ Cass. 1re civ., 14 oct. 1997, n° 95-18.864, Resp. civ. et assur. 1998, comm. 25.

¹⁸⁸ Cass. 1re civ., 14 oct. 1997, n° 95-21.390, RTD civ. 1998, p. 120 et 681, obs. P. Jourdain ; voir a contrario Cass. 1re civ., 20 juin 2000, n° 98-21.283, JCP éd. G 2000, IV, no 2386.

¹⁸⁹ Cass. crim., 26 févr. 1997, n° 96-80.511, Resp. civ. et assur. 1997, comm. 309 : hémorragie intra-abdominale d'une parturiente à risques insuffisamment surveillée le surlendemain de son accouchement.

¹⁹⁰ Cass. 1re civ., 4 mai 1999, n° 97-13.600, Lamyline : soutien psychologique du malade suffisant.

¹⁹¹ Cass. 1re civ., 3 mars 1998, n° 96-16.381, Lamyline : chirurgie réparatrice, pas de responsabilité du praticien malgré des suites opératoires difficiles du fait de l'absence de coopération du sujet ; en ce sens également : Cass. 1re civ., 19 juin 2001, n° 99-20.001, Lamyline.

pour inexécution des obligations contractuelles relevant de sa compétence propre. Après avoir été longuement débattu, le sujet a finalement été tranché en termes de principe par l'Assemblée plénière de la Cour de cassation : « si la surveillance post opératoire incombe au médecin anesthésiste pour ce qui concerne sa spécialité, le chirurgien n'en demeure pas moins tenu, à cet égard, d'une obligation générale de prudence et de diligence »¹⁹². Bien que deux contrats distincts aient été conclus par le patient, le chirurgien supporte, en qualité de chef d'équipe, le devoir personnel de surveiller le contexte de l'acte chirurgical, avant, pendant et après l'opération : deux fautes distinctes pourront donc être relevées, et la responsabilité du chirurgien sera engagée *in solidum* avec celle de l'anesthésiste. Si cette obligation de surveillance ne justifie pas une immixtion dans l'art de l'anesthésiste¹⁹³, elle suppose, en revanche, que le chirurgien mette ce dernier en mesure d'intervenir au mieux¹⁹⁴ et s'étend, selon la Cour de cassation, jusqu'à la reprise du transit intestinal chez l'opéré¹⁹⁵.

De même, la jurisprudence judiciaire et administrative ont abandonné l'exigence d'une faute lourde pour adopter le critère de la faute simple¹⁹⁶. On parlait jadis d'une faute ordinaire en laquelle se serait traduit l'oubli par le médecin de son devoir professionnel¹⁹⁷. Plus récemment, la Cour de cassation considéra que « toute faute du médecin engage sa responsabilité » et doit être cassé l'arrêt recherchant si le fait du praticien a constitué une faute inexcusable¹⁹⁸.

La faute civile peut être légère, ce qui permet de retenir la maladresse¹⁹⁹, l'absence de précision du geste médical, sans qu'il soit besoin d'imaginer une apparition d'une obligation de résultat.

¹⁹² Cass. ass. plén., 30 mai 1986, n° 85-91.432, D. 1987, jur., p. 109, note J. Penneau : anesthésiste parti trop rapidement après une opération des amygdales, laissant l'opéré aux soins d'une infirmière inexpérimentée sans que le chirurgien, parti en même temps, se soit assuré de la présence d'une personne qualifiée ; Cass. 1re civ., 27 mai 1998, n° 96-19.161, D. 1998, jur., p. 580, note F. Laroche-Gisserot, Méd. et Droit 1998, n° 33, p. 14, note P. Sargos : réciproquement, pour des anesthésistes à l'égard d'un médecin gynécologue : surveillance suffisante des suites des anesthésies « sans négliger l'obligation générale de prudence et de diligence leur incombant quant au domaine de compétence de leur confrère » ; Cass. 1re civ., 29 avr. 1997, n° 95-15.160, Lamyline : absence de décision de transférer le patient dans un service mieux équipé face à une oxigénothérapie insuffisante.

¹⁹³ Penneau J., La responsabilité du médecin, Dalloz, 2e éd., 1996, p. 81.

¹⁹⁴ Cass. 1re civ., 28 oct. 1997, no 95-17.274, Bull. civ. I, no 298.

¹⁹⁵ Cass. 1re civ., 11 déc. 1984, no 83-14.759, D. 1985, I.R., p. 464, obs. J. Penneau.

¹⁹⁶ CE, 10 avr. 1992, Rec. CE.

¹⁹⁷ Liège, 30 juill. 1810, D. P. 1891, II, 281.

¹⁹⁸ Cass. 1^{ère} civ., 30 oct. 1963, D. 1964, 81, note R. Savatier.

¹⁹⁹ Cass. 1^{ère} civ., 7 janv. 1997, 182, rapport Sargos, note Mme Thouveni ; A Dorsner-Dolivet, *L'indemnisation des accidents chirurgicaux*, Médecine et Droit, n°24, mai-juin 1997, p. 15.

Il faut souligner que la loi du 4 mars 2002, ne porte pas atteinte à l'analyse jurisprudentielle de la faute médicale, sauf concernant l'hypothèse de l'enfant né handicapé, où une « faute caractérisée » est exigée²⁰⁰. En effet, dans le cas général de la responsabilité médicale de l'article L. 1142-2 du Code de la santé publique, il n'est plus question de « faute caractérisée » mais de faute simple. La loi confirme la jurisprudence antérieure.

Le renouvellement de la notion de faute semble parfaitement illustrer cette influence du principe de précaution sur l'élargissement de la responsabilité pour faute de tout praticien ou établissement de santé. Cette extension peut cependant également résulter d'un élargissement de l'appréciation même de la notion de « faute prouvée » (II).

II. Le principe de précaution élargissant l'appréciation de « la faute prouvée »

« La faute du médecin est la plus secrète qui soit »²⁰¹.

Il est vrai que le colloque singulier entre un médecin et son patient est de nature confidentielle et laisse peu de place à des témoins voire à des écrits²⁰². Il sera donc difficile pour un patient victime de prouver que son médecin a commis une faute, compte tenu notamment de la « technicité » de la matière. Malgré ces difficultés, la jurisprudence considère traditionnellement que dans la mesure où le médecin est tenu d'une obligation de moyens, il appartient au patient d'apporter la preuve que ce dernier a manqué à son obligation, et a commis une faute²⁰³. A côté de ce principe général de responsabilité engagée qu'en cas de faute prouvée, il existe des hypothèses de présomption de faute, notamment en matière de recherches biomédicale (A) et d'infection nosocomiales (B), constituant ainsi une certaine consécration du principe de précaution.

A. La reconnaissance d'une présomption de faute dans les recherches médicales

²⁰⁰ Art. 1^{er} de la loi n° 202-303 du 4 mars 2002 *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, op. cit.

²⁰¹ R. Savatier, *Sécurité humaine et responsabilité civile du médecin*, D. 1967, p. 37.

²⁰² A. Castella, *Responsabilité médicale*, Dalloz, Paris 2002, p. 111 et s.

²⁰³ Solution constante depuis Cass. 1^{ère} civ., 27 juin 1939.

La recherche biomédicale est définie par le Code de la santé publique comme étant « des essais ou expérimentations organisés ou pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales »²⁰⁴. Alors que les recherches biomédicales sont désormais réglementées par la loi du 20 décembre 1988²⁰⁵, certaines initiatives individuelles relevant elles aussi d'une démarche cognitive, peuvent être à la source d'une responsabilité échappant à cette réglementation légale. A ce stade de notre étude, nous évoquerons uniquement les recherches biomédicales relevant de la loi du 20 décembre 1988.

La loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, dite loi Huriot, modifiée par les lois n° 90-86 du 23 janvier 1990, n° 94-630 du 25 juillet 1994 et n° 98-535 du 1er juillet 1998, légalise des pratiques considérées jusqu'alors comme pénalement répréhensibles, car constitutives d'une atteinte à l'intégrité corporelle non justifiée par une finalité thérapeutique directe sur la personne concernée. Par prolongement, l'article 15 du Code de déontologie médicale dispose que « le médecin ne peut participer à des recherches biomédicales sur les personnes que dans les conditions prévues par la loi ».

Il existe une classification des recherches en fonction du bénéfice individuel²⁰⁶. En effet, « les recherches biomédicales dont on attend un bénéfice direct pour la personne qui s'y prête sont dénommées recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct. Toutes les autres recherches, qu'elles portent sur des personnes malades ou non, sont dénommées sans bénéfice individuel direct »²⁰⁷.

Cette classification est issue de la loi du 20 décembre 1988. Cette distinction entraîne des conséquences en termes d'obligations techniques ou éthiques et module les responsabilités susceptibles d'être encourues.

En matière de recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct, il existe un renversement de la charge de la preuve. En effet, en l'espèce, il incombe au promoteur d'apporter la preuve que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche²⁰⁸.

²⁰⁴ Art. L. 1121-1 C. santé publ.

²⁰⁵ La loi no 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la *protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales*, dite loi Huriot : art. L. 1121-1 et s. C. santé publ.

²⁰⁶ A. Castelletta, D. 2002, op. cit. p. 65.

²⁰⁷ Art. L. 1121-1 C. santé publ.

²⁰⁸ Art. L. 1121-7 al. 2 C. santé publ.

On constate alors que lorsque des recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct entraînent un préjudice, nous sommes en présence d'une présomption de faute. Cet allègement concernant la charge de la preuve de la faute s'explique par la volonté de prendre un maximum de précaution. Les essais et expérimentations doivent être particulièrement encadrés, compte tenu de l'incertitude qui régit cette matière. C'est pourquoi il semble logique d'élargir la responsabilité pour faute du promoteur en consacrant une véritable présomption à son égard.

Le même raisonnement peut être effectué en matière d'infections nosocomiales.

B. L'affirmation d'une présomption de faute en matière d'infections nosocomiales

Les infections nosocomiales sont depuis une dizaine d'années en constant augmentation. Elles touchent chaque année 6 à 7% des patients hospitalisés²⁰⁹.

Une première définition de l'infection nosocomiale avait été donnée par une circulaire du ministère de la santé du 13 octobre 1998 relative à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales²¹⁰. Elle était considérée comme telle, « toute maladie provoquée par des micro-organismes, contractée par tout patient dans un établissement de soins après son admission soit pour hospitalisation soit pour y recevoir des soins ambulatoires que les symptômes apparaissent lors du séjour à l'hôpital ou après et qui est reconnaissable aux plans cliniques ou microbiologiques ».

Cette circulaire fut remplacée par une autre circulaire du 29 décembre 2000 du Ministère de l'emploi et de la solidarité. Cette dernière fut prise en application de la loi du 1er juillet 1998 relative au *renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme*²¹¹ - laquelle met à la charge des établissements de santé publics ou privés l'obligation d'organiser en leur sein la lutte contre les infections nosocomiales et les affections iatrogènes²¹² - ainsi que du décret du 6 décembre 1999²¹³, qui organise les modalités

²⁰⁹ Y. Lachaud, *Responsabilité médicale : l'évolution de la jurisprudence de la Cour de cassation en matière d'infections nosocomiales*, Gaz. Pal. 29-30 oct. 1999, p. 3.

²¹⁰ Circ. n°88-263, 13 oct. 1988, B. P. 88/45.

²¹¹ Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

²¹² Art. L. 611-1 c. santé publ.

²¹³ Décret n° 99-1034 du 6 déc. 1999, JO n° 287, 11 déc. 1999, p. 18439.

de ce « combat » mené par un comité de lutte contre les infections nosocomiales dans chaque établissement.

Aux termes de cette circulaire « les infections nosocomiales sont des infections contractées dans un établissement de santé ».

La loi du 4 mars 2002²¹⁴ ne définit pas les infections nosocomiales. En effet, pendant les travaux préparatoires il avait été fait observé que toute définition risquerait d'être trop restrictive et par suite défavorable tant aux victimes qu'aux médecins. Le législateur confit ainsi aux tribunaux le soin de définir cette notion compte tenu des cas concrets.

La cause de ces infections peut être endogène, si la malade s'infecte lui même par ses propres germes suite à un acte invasif, ou en raison de sa fragilité, elle peut également être exogène, en cas de contamination de patient à patient par le non respect des règles d'asepsie, l'utilisation d'appareils non stérilisés, l'absence d'isolement des porteurs de germes, ou encore par les locaux eux-mêmes. En matière d'infections nosocomiales, le médecin est tenu de respecter les règles d'asepsie concernant son patient et les appareils utilisés, que ce soit avant ou au cours de l'acte médical. Il a le devoir de tout mettre en oeuvre pour assurer les règles d'hygiène et de prophylaxie²¹⁵, et doit notamment veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux qu'il utilise²¹⁶.

En raison de l'évolution des infections microbiennes dont sont à l'origine les microbes appelés staphylocoques dorés, la réflexion sur les infections nosocomiales mérite une attention particulière.

Dans un premier temps, la Cour de cassation soumettait les conditions d'asepsie à l'obligation de moyens²¹⁷, et ce alors même que depuis 1988, le Conseil d'Etat présumait la faute dans l'organisation du service public hospitalier en cas d'infections nosocomiales²¹⁸.

Le mécanisme présomptif a été largement utilisé en matière de responsabilité hospitalière. La présomption correspond au raisonnement qui permet de conclure, à partir de faits établis, au comportement fautif de l'administration en usant de règles d'inférence²¹⁹. En effet, en partant de la conjonction de faits connus et vérifiés, le juge peut déduire l'existence d'autres faits

²¹⁴ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, op. cit.

²¹⁵ Art. 49 C. déont. méd.

²¹⁶ Art. 73 C. déont. méd.

²¹⁷ Cass. 1ère civ., 28 févr. 1984, inédit.

²¹⁸ CE 9 déc. 1988, *Cohen c/ Assistance publique de Paris*, Rec. CE, p. 431 ; CE 1^{er} mars 1989, *Peyres*, Rec. p. 65.

²¹⁹ D. Dedoncker, *les infections nosocomiales, la jurisprudence et la loi n°2002-303 du 4 mars 2002*, Gaz. Pal. 4 -5 avr. 2003, p. 2.

jugés fautifs. Le raisonnement du juge administratif repose sur l'idée qu'il se fait de la normalité, en l'espèce celle de la situation normale qui doit être celle du patient, compte tenu de son état de santé initial et de la nature des soins prodigués. La faute est relevée par le fait que cette situation de normalité a disparu, c'est-à-dire lorsque le patient sort de l'établissement avec une pathologie sans rapport avec les raisons pour lesquelles il y est entré, ou lorsque ses séquelles sont disproportionnés par rapport au caractère courant ou bénin des soins qu'il a reçus.

Il s'agissait cependant d'une présomption simple, l'établissement pouvait donc tenter d'établir son absence de faute dans le fonctionnement du service. Pour ce faire, il devait justifier de toutes les précautions et diligences déployées dans le service pour lutter contre les infections ou démontrer que le patient était porteur du germe lors de son entrée à l'hôpital²²⁰.

Quoi qu'il en soit le Conseil d'Etat considérait que la présomption de faute ne s'applique que pour les salles d'opération ou d'accouchement, en dehors de ces lieux, il appartenait aux victimes de prouver la faute de l'hôpital, à savoir que l'établissement n'avait pas respecté son obligation d'asepsie parfaite.

C'est en 1996 que la Cour de cassation se rapprocha de la solution du Conseil d'Etat²²¹. Ainsi par un arrêt du 21 mai 1996, la Cour de cassation retenait une présomption simple de faute à l'encontre des établissements de santé privés, en cas d'infections nosocomiales contractées en salle d'opération²²². Elle confirma cette présomption dans un arrêt du 16 juin 1998 et ajouta qu'une salle d'accouchement devait être assimilée à une salle d'opération²²³. Cet élargissement du domaine de la présomption peut s'expliquer par la volonté de la Cour de cassation de « secourir » les victimes d'infections nosocomiales dans leur difficile recherche de la preuve²²⁴. Ainsi, la victime devait simplement prouver que son état de santé découlait d'une infection contractée dans une salle d'opération. Une fois ce lien de causalité démontré, la clinique devait prouver son absence de faute pour s'affranchir de sa responsabilité. Par ailleurs, la Cour apporta une seconde innovation en consacrant une plus grande sévérité dans l'administration de la preuve de l'absence de faute. Ainsi, pour s'exonérer, une clinique devait apporter la preuve d'une aseptisation concernant le matériel et le personnel, c'est-à-dire

²²⁰ CAA Paris, 18 mai 1999, *Mme Neveux*, req. n° 95PA03320.

²²¹ I. Deni-Chaubet, *Clinique : présomption de faute en matière d'infections nosocomiales*, JCP ed. G 1999, I, 10122.

²²² Cass. 1ère civ., 20 mai 1996, Gaz. Pal. 1997, 2, p. 565 ; JCP ed. G, 1996, I, 3985, n°24 et s, obs. G. Viney.

²²³ Cass. 1ère civ., 16 juin 1998, J.C.P. éd. G, 1999, II, 10122.

²²⁴ L. Baghestani-Perrey, op. cit.

justifier de toutes les précautions et diligences avaient été prises en la matière. Elle consacrait ainsi une certaine forme d'ingérence du principe de précaution dans l'appréciation de la faute.

Cependant, eu égard à l'augmentation croissante des infections nosocomiales, la réflexion sur la responsabilité médicale demeura un sujet en constante évolution et la présomption de faute consacrée par la cour de cassation céda la place à une présomption de responsabilité.

En dépit du constat initial selon lequel tout semble opposer le principe de précaution à la responsabilité civile, il ne fait aucun doute que ce concept n'est pas sans conséquence sur la notion même de responsabilité pour faute, au risque parfois d'en diluer la fonction régulatrice. Cette question de la mise en cause de la responsabilité face à un risque non plus simplement soupçonné, mais complètement ignoré, a conduit certains auteurs à relier la principe de précaution non plus à la responsabilité pour faute mais à la responsabilité objective, c'est-à-dire sans faute, au motif que ces deux notions ont le même objectif : améliorer la protection des patients contre le risque.

Section 2 - Une responsabilité sans faute maintenue par le principe de précaution

Depuis le XIX^{ème} siècle, le droit de la responsabilité s'est organisé autour de deux pôles, d'une part la faute, d'autre part le risque²²⁵. Dans le cadre d'une responsabilité pour risque (c'est-à-dire sans faute), la responsabilité est engagée dès lors que la victime apporte la preuve qu'il existe une relation de causalité entre le dommage qu'elle a subi et l'activité de celui qu'elle poursuit. Il importe peu que ce risque ait été prévu ou qu'il résulte de circonstances si exceptionnelles qu'elles ne pouvaient l'être. Dans ce cas précis, seule une cause étrangère présentant les caractères d'imprévisibilité, d'extériorité et d'irrésistibilité pourra exonérer le praticien de sa responsabilité, dans la mesure où elle rompt le lien de causalité.

En matière de responsabilité objective, deux domaines sont spécifiquement visés par la loi du 4 mars 2002. Il s'agit d'une part des infections nosocomiales et d'autre part des accidents causés par le défaut d'un produit de santé. Toutefois, avant d'étudier plus attentivement ces deux hypothèses, il convient d'évoquer le cas particulier de la faute virtuelle.

²²⁵ G; J Martin, op. cit.

Jusqu'à une certaine époque, les juges civils avaient recours à la notion de « faute virtuelle » afin d'engager la responsabilité du praticien. Ainsi, ils déduisaient la faute qui n'était pas prouvée, de l'explication causale de la production du dommage²²⁶.

La Cour de cassation considérait que le recours à cette notion de faute virtuelle ne pouvait se faire qu'à une double condition : l'activité devait être imputable à une faute, même si cette dernière ne pouvait être déterminée avec précision, et elle devait présenter un caractère causal²²⁷.

Cette hypothèse devait cependant disparaître avec la loi du 4 mars 2002 dans la mesure où l'article L. 1142-2, I du Code de la santé publique exige que la responsabilité des médecins ne puisse être engagée qu'en cas de faute.

Hormis ce cas particulier, il existe trois hypothèses de responsabilité sans faute. Alors que la première fut initialement consacrée par la jurisprudence (I), les deux autres sont le résultat d'une intervention législative (II).

I. Une hypothèse jurisprudentielle de responsabilité sans faute maintenue par le législateur

Nous l'avons dit, dans un premier temps, la Cour de cassation s'était contentée de mettre à la charge des cliniques une présomption de faute en cas d'infections nosocomiales contractées par un patient en salle d'opération²²⁸. Par la suite la Cour a considérablement renforcé la protection des victimes à travers trois arrêts rendus le 29 juin 1999²²⁹. La première chambre décidait en effet que les établissements de santé privés et les médecins sont tenus, vis-à-vis de leurs patients, en matière d'infections nosocomiales, « d'une obligation de sécurité de résultat dont ils ne peuvent se libérer qu'en rapportant la preuve d'une cause étrangère »²³⁰. (A).

²²⁶ CA Rennes, 30 juin 1982, inédit.

²²⁷ Cass. 1^{ère} civ., 25 mai 1983, inédit.

²²⁸ Cass. 1^{ère} civ., 21 mai 1996, préc. ; Cass. 1^{ère} civ., 16 juin 1997, préc.

²²⁹ Cass. 1^{ère} civ., 29 juin 1999 (3 espèces), Bull. civ. I, n° 220 et 222 ; Gaz. Pal., Rec. 1999, somm. p. 436 et Jur. p. 678, note J. Guigue.

²³⁰ sur ces arrêts, voir P. Sargos, *Infection nosocomiale : de la présomption de faute à l'obligation de sécurité de résultat*, JCP éd. G 1999, II, n° 10138 ; H. Groutel, *Resp. civ. et assur.* 1999, chron. 20 ; D. Mazeaud, *Defrénois* 1999, art. 37041, p. 994 ; Viney G., *JCP éd. G* 2000, I, 199 ; F. Chabas, *Dr. & patr.* 1999, n°75, p. 107 ; D. Thouvenin, *Les masques de la faute*, D. 1999, jur., p. 559 ; Y. Lachaud, *Responsabilité médicale : l'évolution de la jurisprudence de la Cour de cassation en matière d'infection nosocomiale*, *Gaz. Pal.* 1999, 2, doct., p. 1619 ; Cass. 1^{re} civ., 13 févr. 2001, n° 98-19.433, *JCP éd. G* 2001, IV, 1639, p. 727, *Dr. & patr.* 2001, n° 95, p. 105, obs. Chabas F., *D.* 2001, som., p. 3083, obs. J. Penneau : *arthrographie du genou dans un cabinet médical*.

Consacrant la jurisprudence antérieure en matière d'établissement de santé, la loi du 4 mars 2002 semble cependant la condamner concernant les médecins (B).

A. L'affirmation d'une obligation de sécurité de résultat renforcée

Par ses trois arrêts rendus le 29 juin 1999²³¹, la Cour de cassation a apporté une aide remarquable aux victimes d'infections nosocomiales. Elle met à la charge des cliniques et des médecins une obligation de sécurité de résultat en cas d'infections nosocomiales, dont ils ne peuvent s'exonérer que par la preuve de la cause étrangère. Ainsi, il ne suffit plus aux acteurs médicaux de prouver qu'ils n'ont pas commis de faute pour être exonérés de leur responsabilité, il faut prouver une cause étrangère. On passe alors du régime de la présomption de faute au régime de responsabilité objective fondée sur une obligation de sécurité de résultat.

L'obligation de sécurité met à la charge du professionnel, le devoir de garantir l'intégrité corporelle de son client. Lorsqu'elle est en même temps une obligation de résultat, cela suppose que le médecin ait le devoir de ne pas causer au malade, un nouveau dommage. L'affirmation selon laquelle seule la preuve de la cause étrangère constitue une cause exonératoire, renforce également la protection des victimes. On constate en effet que, en pratique, cette preuve est souvent difficile à rapporter. A cet égard, pour être exonératoire, la force majeure doit être à la fois imprévisible, irrésistible et extérieure. Or, il est fréquent pour un médecin ou un établissement de santé, de rencontrer des difficultés à démontrer que l'infection présentait ces trois caractères.

Ainsi par exemple, il a été jugé que, même si l'infection provenait d'un microbe déjà présent dans les conjonctives d'une patiente, cette infection était un phénomène connu et le produit désinfectant utilisé ne pouvait pas éliminer toute cause d'infection²³².

Dans une autre affaire, il a été jugé que le fait que le germe à l'origine de l'infection habituellement saprophyte, soit déjà présent sur la peau du malade et que sa transformation pathogène soit due à l'état du malade ne saurait constituer une cause étrangère permettant l'exonération du médecin ou de l'établissement de santé²³³.

²³¹ Cass. 1^{ère} civ., 29 juin 1999 (3 espèces), préc.

²³² Pau, 18 mai 2000, JCP éd. G, 2001, IV, 1909.

²³³ Toulouse, 26 juin 2000, JCP éd. G, 2001, IV, 1132.

L'obligation de sécurité de résultat en matière d'infections nosocomiales a été confirmée par la Cour de cassation²³⁴, et appliquée par les juridictions inférieures²³⁵.

A cet égard, les arrêts du 29 juin 1999 concernaient des affaires dans lesquelles les infections avaient été contractées dans des cliniques. Cependant dans l'une des affaires, la solution était appliquée à un médecin radiologiste qui exerçait dans des locaux de la clinique qu'il avait loués et ce sans qu'il n'existe de prestations ou de contrôle de la part de cette dernière²³⁶.

Dès lors on s'est interrogé sur le fait de savoir si cette solution pouvait s'appliquer à tout médecin exerçant dans son propre cabinet médical. Par un arrêt récent, la Cour de cassation affirma expressément que le médecin est tenu d'une obligation de sécurité de résultat en matière d'infections nosocomiales consécutives à un acte médical réalisé dans un établissement de santé ou dans son propre cabinet²³⁷. La solution se justifie selon Monsieur le Conseiller Sargos par le fait que « le devoir d'asepsie est une obligation fondamentale des médecins et que le principe tout aussi fondamental de leur indépendance professionnelle inaliénable ne leur permet pas de s'abriter derrière l'action ou l'inaction de l'établissement de santé où ils exercent pour prétendre être exonérés de leur propre obligation ».

Cette responsabilité objective consacrée par la jurisprudence et qui a la même finalité que le principe de précaution, à savoir la protection des victimes, est expressément visée par le législateur de 2002. Cependant après avoir réaffirmé le principe de la responsabilité pour faute des professionnels de santé, la loi limite le régime de la responsabilité objective aux seuls établissements de santé.

B. Un régime de responsabilité objective limité par le législateur

Selon l'article L. 1142-2, I du Code de la santé publique, « Hors le cas où la 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 ». Cet article appelle deux observations.

²³⁴ Cass. 1^{ère} civ., 18 juill. 2000 ; Cass. 1^{ère} civ., 4 avr. 2001.

²³⁵ Poitiers, 6 oct. 1999, JCP éd. G, IV, 2214 ; Paris, 11 févr. 2000, RDSS, 2000, n° 3, p. 530, obs. G. Mémeteau et M. Harichaux.

²³⁶ Cass. 1^{ère} civ., 29 juin 1999, 3^{ème} espèce, précité.

²³⁷ Cass. 1^{ère} civ., 13 févr. 2001, Bull. civ. I, n° 32 ; Gaz. Pal., 15-16 févr. 2002, somm., p. 57, obs. J. Bonneau.

En premier lieu, la loi consacre expressément la jurisprudence relative à la responsabilité des cliniques et des établissements de santé en cas d'infections nosocomiales. La victime est dispensée de prouver la faute de ces établissements de santé. En outre, les responsables ne peuvent s'exonérer par la preuve de l'absence de faute, seule la preuve d'une cause étrangère est exonératoire.

En second lieu, la loi limite le régime de responsabilité aux seuls établissements de sorte que les professionnels de santé, contrairement à la jurisprudence antérieure, relève de nouveau d'un régime de responsabilité pour faute²³⁸.

Les médecins ne peuvent donc désormais être responsables à raison d'une infection nosocomiale qu'en cas de faute prouvée, hypothèse posée à l'article L. 1142-1, I alinéa 1^{er} du Code de la santé publique.

La loi renvoie ainsi à l'état de la jurisprudence antérieure, c'est-à-dire à celle dégagée par les arrêts précités de 1996 à 1999.

Pourtant il nous semble que le projet de loi ne visait aucunement à remettre en cause les acquis jurisprudentiels en matière d'infections nosocomiales. Les parlementaires souhaitaient que les règles légales de responsabilité soient aussi protectrices que les solutions jurisprudentielles. Dès lors, on pourrait considérer que la notion d'établissement de santé englobe le cabinet médical, en raison de la nature soignante de son activité. Cela aurait pour conséquence de ne pas revenir sur les décisions antérieures, et de consacrer légalement une véritable protection des victimes. Le problème est qu'il n'existe pas de définition précise de l'établissement de santé. Par ailleurs, en raison du silence de la loi, il serait mal venu d'assimiler ces deux notions.

Bien que marquant une régression dans les droits des victimes, ce qui s'avère tout de même contraire au principe de précaution dans sa finalité de protection des victimes, certains auteurs ont justifié la distinction opérée par la loi du 4 mars 2002, par l'existence de différentes définitions des infections nosocomiales, à l'instar de celle communiquée par le ministère de la Santé. Selon celle-ci, il s'agit « des infections qui sont acquises dans un établissement de soins. Une infection est considérée comme telle lorsqu'elle était absente à l'admission. 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. Ce délai est cependant assez artificiel et ne doit pas être appliqué sans réflexion. Ces

²³⁸ D. Dedoncker, op. cit.

infections peuvent être directement liées aux soins (par exemple l'infection d'un cathéter) ou simplement survenir lors de l'hospitalisation indépendamment de tout acte médical (par exemple une épidémie de grippe) ».

La protection des victimes, fondement du principe de précaution intervenant *a posteriori*, a également été consacrée par le législateur.

II. Les Hypothèses de responsabilité objective initiées par le législateur

La responsabilité objective des professionnels de santé fut consacrée à deux reprises par le législateur.

La première issue de la loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales²³⁹, concerne exclusivement les cas des recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct (A). La seconde, plus récente, fut initialement l'oeuvre d'une directive européenne²⁴⁰, et s'attache au problème particulier de la responsabilité des produits défectueux (B).

A. Le cas particulier de responsabilité sans faute pour les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct

Les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct se définissent « par défaut », c'est-à-dire à partir des recherches avec bénéfice individuel direct. En effet, selon l'article L. 1121-1 alinéa 2 du Code de la santé publique, « les recherches biomédicales dont on attend un bénéfice direct pour la personne qui s'y prête sont dénommées recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct. Toutes les autres recherches, qu'elles portent sur des personnes

²³⁹ La loi no 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, dite loi Huriet : art. L. 1121-1 et s. c. santé publ.

²⁴⁰ Directive n° 85/374 du Conseil du 25 juill. 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.

malades ou non, sont dénommées sans bénéfice individuel direct ». Or, contrairement aux premières pour lesquelles il incombe au producteur d'apporter la preuve que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant, la situation est différente en ce qui concerne les secondes.

On constate en effet un durcissement de certaines obligations techniques éthiques ainsi qu'un alourdissement de la responsabilité encourue par le promoteur, dans la mesure où le législateur consacre une véritable responsabilité objective, c'est-à-dire sans qu'il soit nécessaire d'apporter la preuve de l'existence d'une faute.

Au terme de l'article L. 1121-7 alinéa 1^{er} du Code de la santé publique « le promoteur assume, même sans faute, l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche ».

Cette disposition paraît de prime abord plus rigoureuse pour le promoteur que lorsque sont en cause des essais avec bénéfice direct. En effet, dans la mesure où la responsabilité qu'il supporte est de nature objective, ce dernier ne peut être exonéré par la démonstration d'une quelconque absence de faute.

Cependant, considérant que, dans la pratique, et ce en matière de recherches avec bénéfice direct, c'est moins l'absence de comportement fautif du promoteur ou des intervenants que l'établissement positif d'une faute de la victime ou de l'impossibilité d'imputer à la recherche le dommage allégué, qui relèvera le promoteur de son éventuelle responsabilité, certains auteurs ont affirmé que rien n'interdit de transposer ces causes d'exonération aux recherches sans bénéfice direct. Ainsi, lors des débats parlementaires précédant le vote de la loi modificative n° 90-86 du 23 janvier 1990, il a été exposé « que la faute de la victime, prouvée et avérée, exonère le promoteur de sa responsabilité et de son obligation de réparer, dans le cas d'essais avec bénéfice individuel direct comme dans le cas d'essais sans bénéfice individuel direct »²⁴¹. Milite également dans ce sens l'interprétation *a contrario* de l'article L. 1121-7, alinéa 1^{er}, du Code de la santé publique, qui interdit seulement d'opposer à la victime les conséquences de son retrait volontaire.

Ainsi pourrait être sanctionné le fait de se prêter simultanément à plusieurs recherches au mépris de la loi.

²⁴¹ Loi modificative n° 90-86 du 23 janvier 1990, JO Sénat CR 13 déc. 1989.

Précisons enfin que, au même titre que pour les recherches avec bénéfice direct, le promoteur dispose d'un recours après indemnisation contre d'éventuels responsables fautifs, que la victime peut de même choisir de poursuivre directement.

Au côté de l'hypothèse de la responsabilité objective consacrée en matière de recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct, il en existe une seconde, plus récente, reconnue en matière de produits défectueux.

B. Le cas particulier de la responsabilité médicale en matière de produits défectueux

On se trouve ici à la frontière de la responsabilité médicale proprement dite, et de la responsabilité du fait des produits défectueux.

En matière de responsabilité médicale, il faut entendre par la notion de « produits » celle plus spécifique de produits de santé. Le Code de la santé publique consacre sa cinquième partie aux produits de santé. Bien qu'il n'en donne aucune définition générique, il utilise la notion à diverses reprises²⁴². Ainsi celle-ci apparaît-elle essentielle pour la politique de contrôle de la sécurité sanitaire mise en place par la loi no 98-535 du 1er juillet 1998, sous l'égide de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSPS). L'article L. 5311-1 du Code de la santé publique attribue compétence à l'AFSSPS pour la surveillance des produits à finalité sanitaire et cosmétique, tels qu'ensuite évoqués dans une liste non exhaustive incluant notamment les médicaments²⁴³, les produits sanguins labiles²⁴⁴ ou encore les dispositifs médicaux au sens de l'article L. 5211-1 du Code de la santé publique, lequel vise « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou tout autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ».

²⁴² Voir D. Jacotot, *La notion de sécurité sanitaire, contribution à l'étude de l'objet du droit de la santé*, thèse Université de Bourgogne, 1999, nos 124 et s.

²⁴³ Art. L. 5111-1 C. santé publ. ; voir également art. L. 5121-3 c. santé publ., qualifiant les produits sanguins stables de médicaments.

²⁴⁴ Voir art. L. 1221-10 c. santé publ., renvoyant à la compétence de l'AFSSPS.

La responsabilité en matière de produits défectueux fut initialement consacrée par le Conseil des Communautés européennes dans une directive du 25 juillet 1985²⁴⁵. L'adaptation du droit français à la directive communautaire ne s'est pas opérée sans difficultés ni résistances²⁴⁶.

Mais la pression communautaire s'est finalement manifestée avec succès aboutissant à l'adoption de la loi n° 98-389 du 19 mai 1998²⁴⁷.

En matière médicale, on constate que la Cour de cassation avait d'abord exonéré les cliniques de toute responsabilité pour la fourniture de sang contaminé dans deux arrêts du 12 avril 1995²⁴⁸. Le Conseil d'Etat avait suivi la même jurisprudence dans ses arrêts du 26 mai 1995 en distinguant l'irresponsabilité de l'hôpital, simple fournisseur du produit, de la responsabilité de l'hôpital, centre de transfusion sanguine, producteur du produit défectueux²⁴⁹.

Dérogeant à la jurisprudence antérieure, la loi du 19 mai 1998 a expressément inclus les fournisseurs et les distributeurs de produits dans la liste des responsables. Cet élargissement se justifie notamment par le fait que les malades hospitalisés sont des « consommateurs obligés ». Ils ne connaissent ni l'origine, ni la composition, ni l'identité du fabricant. Ils ne connaissent que l'intermédiaire médical. Or par ses arrêts du 3 mars 1998²⁵⁰, la première Chambre civile de la Cour de cassation a imposé aux médecins eux-mêmes, une obligation de sécurité de résultat pour les produits de santé. Cette reconnaissance fut confortée par la Cour de justice des Communautés européennes qui considéra que la responsabilité s'applique à la fabrication et à l'utilisation par le médecin et les établissements de santé, de produits défectueux à des fins thérapeutiques²⁵¹.

D'aucuns ont alors affirmé que la position de la Cour de cassation trouvait son fondement dans la loi du 19 mai 1998. Cependant, même avant celle-ci, la jurisprudence avait anticipé cette responsabilité en imposant aux médecins une obligation de sécurité de résultat pour les produits de santé et en particulier pour le matériel utilisé, les médicaments et les produits sanguins. Cette jurisprudence s'est développée de façon notoire en matière de chirurgie

²⁴⁵ Cf. not. Ch. Larroumet, *La Convention européenne et la proposition d'une directive des communautés européennes en matière de responsabilité du fait des produits*, Droit et pratique du commerce international, 1978, p. 29.

²⁴⁶ F. Terré, P. Simler, Y. Lequette, *Droit civil, Les obligations*, Précis Dalloz, 7^{ème} éd., 1999, p. 863.

²⁴⁷ Cf. not. chron., J. Ghestin, J.C.P.éd. G, 1998, I, 148.

²⁴⁸ Cass. 1^{ère} civ., 12 avr. 1995 (2 espèces), JCP éd. G, 1995, II, 22467, note Jourdain ; RDSS 1995, p. 766 ; D. 1995, IR, p. 130 et 131.

²⁴⁹ CE, 26 mai 1995, JCP éd. G, 1995, II, 22467.

²⁵⁰ Cass. 1^{ère} civ., 3 mars 1998, D. 1999, Jur. p. 36, note Pignarre et Brun ; Cass. 1^{ère} civ., 5 janv. 1999, D. 2000, som. p. 285.

²⁵¹ CJCE, 10 mai 2001, aff. 203/99, *Henning Veedefald c/Arhus Amtokommune*, D. 2001, Jur., p. 3065, note P. Kayser : défectuosité du liquide de perfusion destinée à la préparation de la transplantation d'un rein.

dentaire et a conduit à distinguer entre la conception de la prothèse ou de l'appareillage qui donne lieu à une obligation de résultat et sa pose, qui relève d'une obligation de moyens²⁵².

L'article L. 1142-1, I alinéa 1^{er} du Code de la santé publique consacre expressément cette responsabilité objective en tenant à l'écart de la responsabilité pour faute, l'indemnisation des dommages résultant du « défaut d'un produit de santé ».

Que ce soit en matière d'infections nosocomiales, de recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct, ou encore de produits de santé, on constate que la responsabilité objective instaurée ou reprise par le législateur répond toujours au même objectif : améliorer la protection des victimes contre le risque médical. Il suffit en effet au malade d'apporter la preuve du lien de causalité entre le dommage qu'il a subi et l'activité de celui qu'il poursuit. Il importe peu que ce risque ait pu être prévu ou qu'il résulte de circonstances si exceptionnelles qu'elles ne pouvaient l'être.

Face à ce constat, certains auteurs ont alors affirmé que l'introduction du principe de précaution dans la responsabilité pour risque aurait des conséquences négatives sur cette dernière²⁵³. Selon eux, le principe entraînerait une « explosion » des demandes d'indemnisation encouragées par l'extension de la responsabilité pour risque²⁵⁴. On peut toutefois atténuer cette affirmation dans la mesure où, à l'heure actuelle, il ne semble pas que les compagnies d'assurance soient en situation financières périlleuses du fait de la mise en œuvre de ce type de responsabilité.

A ce stade de notre étude, on constate que le principe de précaution incite à dépasser la responsabilité civile pour construire un véritable droit de la protection des victimes. Alors que dans sa fonction « première », il oblige à repenser le droit de la responsabilité médicale, dans sa fonction indemnitaire, il semble inciter à repenser le droit à réparation des victimes.

²⁵² Cass. 1^{ère} civ., 22 nov. 1994, RTD civ 1995, p. 375, obs. P. Jourdain.

²⁵³ G. J. Martin, op. cit.

²⁵⁴ M. Rémond-Gouilloud, op. cit.

Chapitre II : Le principe de précaution dans la mise en œuvre du régime de réparation

« On sait, écrit Geneviève Viney, que dans l'optique actuelle, c'est l'indemnisation des dommages qui est considéré comme l'objectif essentiel de la responsabilité civile »²⁵⁵.

L'innovation capitale de la loi du 4 mars 2002 a consisté dans la création d'un fonds d'indemnisation et de garantie dénommé « Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales » (ONIAM), établissement public financé par une dotation globale fixée chaque année par la loi de financement de la sécurité sociale. Le rôle de cet organisme est double. Il intervient à titre principal, au nom de la solidarité nationale, notamment lorsque le dommage n'est pas imputable à un responsable. Il intervient également à titre complémentaire lorsque l'assurance obligatoire de responsabilité se révèle absente, inopérante ou insuffisante.

Le but essentiel de cette innovation est donc d'assurer au mieux la réparation des dommages médicaux, ce qui constitue sans aucun doute le corollaire même de l'objectif prioritaire du principe de précaution, à savoir, la protection des victimes.

Dès lors on constate que le principe se retrouve à la fois dans l'indemnisation des accidents médicaux (section 1), et dans la procédure de règlement amiable (section 2).

Section 1 – Le principe de précaution dans l'indemnisation des accidents médicaux

Lorsque l'accident médical dommageable ne remplit pas les conditions de la responsabilité médicale, on se retrouve dans le domaine de l'aléa thérapeutique.

Or la question de l'aléa thérapeutique (I) et de sa réparation (II) a soulevé, durant plus de trente ans, de nombreuses controverses.

²⁵⁵ G. Viney, *Traité de droit civil, Les obligations, La responsabilité : conditions*, LGDJ, 1982, n° 36, in G. J ; Martin, *Précaution et évolution du droit*, D. 1995, chr. p. 299.

I. Le principe de précaution et la notion d'aléa thérapeutique

Malgré une pluralité de définitions (A), on ne peut passer outre le fait que l'aléa est au cœur de toute activité médicale (B).

A. L'aléa thérapeutique, une pluralité de définitions

La notion d'aléa thérapeutique a fait l'objet de nombreuses définitions. Or, l'intérêt d'avoir une seule et même définition est considérable dans la mesure où pendant longtemps il était admis que l'indemnisation de l'aléa thérapeutique venait se superposer à la responsabilité médicale traditionnelle pour faute²⁵⁶.

C'est à l'occasion d'une artériographie cérébrale d'abord puis d'un décès à la suite d'une anesthésie générale que le Conseil d'Etat a admis la responsabilité sans faute pour l'aléa thérapeutique, tout en enfermant la notion dans des conditions précises.

En premier lieu, il faut que l'on soit en présence d'un acte médical nécessaire au diagnostic ou au traitement du patient. Par conséquent, c'est uniquement à l'occasion d'un acte que seul un médecin peut accomplir, que l'aléa thérapeutique peut être admis. Ensuite, il est indispensable que cet acte présente un risque connu, mais dont la réalité est exceptionnelle. En troisième lieu, le patient ne doit pas être particulièrement exposé au risque. De plus, le dommage doit résulter de la réalisation de l'aléa, c'est-à-dire qu'il doit être indépendant de l'état du malade. Le Conseil d'Etat ajoute une dernière condition en précisant que le dommage subi par le patient doit être d'une extrême gravité.

Les définitions données en matière de responsabilité civile se rapprochent également de celle donnée par le Conseil d'Etat, dans la mesure où l'élément essentiel est l'exigence selon laquelle le dommage éprouvé par le patient doit être distinct de son état morbide initial.

On peut citer la définition donnée dans la Revue de l'Assurance française d'avril 1994 (n° 6965) selon laquelle l'aléa thérapeutique s'analyse comme « l'aléa lié au danger – généralement mesurable sur le plan statistique mais non individuellement prévisible – d'un acte médical ou para médical, susceptible de causer un dommage indépendant de tout état pathologique individuel ».

²⁵⁶ C. Larroumet, *L'indemnisation de l'aléa thérapeutique*, Petites affiches 22 sept. 1999, n° 189.

De la même manière, l'aléa thérapeutique se définit en premier lieu comme un accident médical c'est-à-dire un évènement imprévu qui cause un dommage accidentel lié à un acte médical, mais dont la réalisation est indépendante de toute faute médicale établie. Il s'agit en second lieu, d'une affection iatrogène, qui est un dommage subi par un patient lié par la délivrance d'un traitement. Enfin, l'aléa thérapeutique est une infection nosocomiale. Quelque soit la définition, on se situe dans le champ de l'imprévisible où le dommage corporel n'est imputable ni au professionnel de santé, ni à l'état initial du patient et à son évolution endogène, « c'est l'irruption du *fatum* antique, voire de l'*Acte of God* des Anglo-Saxons²⁵⁷.

Ces situations ne sont pas si exceptionnelles que ça, dans la mesure où l'art médical est une science incertaine. Dans toute intervention, même minime, il existe une part d'aléa²⁵⁸.

B. L'aléa thérapeutique au cœur de l'activité médicale

« L'acte médical n'échappe pas à l'aléa, d'autant qu'il met en jeu la seule certitude de l'être humain, qui, elle, est exempte de tout aléa, c'est-à-dire le fait qu'il va mourir. L'acte médical le mieux conduit peut échouer, blesser, tuer »²⁵⁹.

Face à ce constat d'aucuns ont alors affirmé que le principe de précaution devait être assimilé à la « théorie du risque zéro », selon laquelle la présence du risque impose l'abstention. Ainsi, dans l'exemple de l'affaire du sang contaminé²⁶⁰, la théorie du risque zéro aurait imposé la mise à l'écart du produit sanguin infecté.

Cette conception contredit cependant la logique de l'art médical. Le médecin n'est pas confronté à une alternative à deux branches dont l'une comporterait un risque, tandis que l'autre serait sans danger. Le traitement de la maladie ne se réduit pas à la résolution d'une simple équation. Même l'abstention du médecin comporte toujours un risque inhérent au défaut de soins consistant en la dégradation naturelle de la situation du patient. En effet si on

²⁵⁷ Y. Lambert-Faivre, op. cit.

²⁵⁸ Cass. 1^{ère} civ., 26 janv. 1970, Bull. civ. I, n° 34.

²⁵⁹ P. Sargos, *L'aléa thérapeutique devant le juge judiciaire*, JCP éd. G 2000, I, 202.

²⁶⁰ CE 9 avr. 1993, préc.

pousse cette logique de précaution à l'extrême, elle imposerait de laisser mourir un patient en danger car la thérapie disponible comporte des risques pour sa santé²⁶¹.

Cette conception de la théorie du risque zéro sous entendue par le principe de précaution est également incompatible avec les exigences de la recherche médicale. Tout progrès suppose une expérimentation, et toute expérimentation suppose un risque. De la même manière, tout progrès emporte avec lui d'autres risques. Il n'est guère de thérapie sans aléa.

En effet, la recherche d'un nouveau vaccin, d'un nouveau médicament, d'une nouvelle thérapie, suppose que l'on prenne certains risques, car si l'on ne les avait pas pris, le progrès aurait été impossible. Toute la diligence du chercheur ne peut pas faire disparaître l'aléa inhérent à l'expérimentation. C'est pourquoi le droit positif encadre strictement la recherche par des contraintes bureaucratiques et réglementaires extrêmement lourdes lorsque la phase d'expérimentation sur l'homme commence. Il se met alors en place une procédure très complète et très contraignante dont le but est de protéger l'homme, élucider toutes les incertitudes dans l'état actuel de nos connaissances et de cerner au plus près le rapport avantage/risque. Il ne fait donc aucun doute que cette forme de précaution est plus appropriée aux progrès, que l'abstention.

Avant la loi du 4 mars 2002, certains auteurs affirmaient qu'il appartenait au principe de précaution de pallier l'inadaptation entre la responsabilité et l'incertitude, car lorsque l'incertitude substitue la dangerosité à la faute, le principe de précaution appelle l'indemnisation des victimes par l'effet d'une garantie, plutôt que d'une responsabilité²⁶². En effet, il est des cas où le dommage ne peut être imputable à la responsabilité du professionnel de santé. C'est pourquoi la loi du 4 mars 2002 a permis une prise en charge au titre de la solidarité nationale.

²⁶¹ *Judiciarisation du principe de précaution et relation médecins malades dans le champ des maladies graves à issue incertaine. Quelques propositions*, Bull. Acad. Natle Méd., 2000, 184, n° 5, pp. 945-949.

²⁶² J. -P. Desideri, *La précaution en droit privé*, D. 2000, p. 238.

II. Le principe de précaution dans l'indemnisation au titre de la solidarité nationale

Lorsque l'accident médical ne remplit pas les conditions de la responsabilité médicale, on entre dans ce qu'on appelle « l'aléa thérapeutique ». La question de l'aléa thérapeutique et de sa réparation a soulevé pendant de nombreuses années d'importantes controverses. Les juridictions des deux ordres avaient introduit au côté de la faute, des modalités particulières d'indemnisation de certains dommages de nature médicaux²⁶³ (A). Face aux nombreuses controverses le législateur est intervenu permettant ainsi la réparation des préjudices au titre de la solidarité nationale (B).

A. Le rejet initial d'une responsabilité fondée sur l'aléa thérapeutique

Depuis l'arrêt *Mercier* du 20 mai 1936, l'obligation de soins issue du contrat médical liant le médecin au patient est une obligation de moyens et il incombe au patient d'apporter la preuve de la faute du praticien pour engager la responsabilité de ce dernier. Dès lors, on comprend qu'en matière d'aléa thérapeutique, cette preuve sera impossible à rapporter, empêchant toute indemnisation. Pourtant, certains juges du fond n'ont pas hésité à condamner des médecins à réparer des accidents médicaux sur le fondement d'une obligation de résultat. Selon la Cour d'appel de Paris « l'obligation de moyens applicable en cas d'échec de l'acte de soins compte tenu de l'état du malade et de l'aléa inhérent à toute thérapie, n'est pas exclusive d'une accessoire qui en est la suite nécessaire, destinée à assurer la sécurité du patient [...] Le chirurgien a alors une obligation de sécurité qui l'oblige à réparer le dommage causé à son patient par un acte chirurgical nécessaire au traitement, même en l'absence de faute lorsque le dommage est sans rapport avec l'état antérieur du patient ni avec l'évolution prévisible de cet état »²⁶⁴.

Dans un arrêt de la première Chambre civile du 8 novembre 2000, la Cour de cassation s'est prononcée pour la première fois sur la question très sensible de la réparation des conséquences

²⁶³ P. Sargos, *L'aléa thérapeutique devant le juge judiciaire*, J.C.P. éd. G, 2000, I, 202.

²⁶⁴ Paris, 15 janv. 1999, JCP éd. G 1999, II, 10068 note L. Boy ; même sens : TGI Paris 5 mai et 20 oct. 1997, D. 1998, 558, note L. Boy.

de la survenance d'un aléa thérapeutique²⁶⁵ et a condamné de façon claire et précise dans un attendu de principe la thèse de l'obligation de résultat en présence d'un accident médical. L'affaire qui lui était soumise peut être résumée comme suit : un patient, atteint d'une hydrocéphalie, avait fait l'objet d'une intervention neurochirurgicale, consistant à dériver le LCR suivant la technique lombo-péritonéale. A son réveil, le patient a présenté une paralysie irréversible des membres inférieurs avec incontinence totale. Le rapport d'expertise a établi qu'il s'agissait d'un infarctus spontané du cône médullaire, aléa thérapeutique rare mais connu, inhérent à l'intervention. Par un arrêt du 14 décembre 1998, la Cour d'appel de Bordeaux avait écarté toute faute du médecin mais avait néanmoins retenu la responsabilité du praticien sur le terrain d'une obligation de sécurité de résultat²⁶⁶. Ayant fait l'objet d'un pourvoi sur lequel la Haute juridiction devait statuer le 8 novembre 2000, l'occasion se présentait pour la Cour de cassation de se prononcer clairement. Soit elle imposait l'indemnisation aux praticiens, en se fondant alors sur le concept de risque, comme le soulignait le Conseiller Sargos²⁶⁷, soit elle estimait que la réparation des conséquences de la survenance d'un aléa thérapeutique n'entraîne pas dans le champ des obligations que le contrat médical met à la charge du médecin. C'est pour ce dernier choix qu'elle a opté. Considérant que « la réparation des conséquences de l'aléa thérapeutique n'entre pas dans le champ des obligations dont le médecin est contractuellement tenu à l'égard de son patient », elle cassa la décision de la Cour d'appel estimant « qu'ayant constaté la survenance, en dehors de toute faute du praticien, d'un risque accidentel inhérent à l'acte médical et qui ne pouvait être maîtrisé », les juges du fond ne pouvaient retenir la responsabilité du praticien.

Cette décision ne fit pas longtemps jurisprudence, dans la mesure où désormais, l'article L. 1142-1, II, du Code de la santé publique²⁶⁸, dispose que lorsque la responsabilité du professionnel n'est pas engagée, « un accident médical, une affection iatrogène ou infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins, et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci ». L'énoncé d'un tel principe n'est pas s'en rappelé le fameux arrêt *Bianchi* de 1993, dans lequel le Conseil d'Etat avait admis l'indemnisation en cas d'aléa thérapeutique²⁶⁹.

²⁶⁵ Cass. 1ère civ., 8 nov. 2000, RTDSS 37 (I), janv.-févr. 2001, p. 54.

²⁶⁶ Bordeaux, 14 déc. 1998.

²⁶⁷ P. Sargos, op. cit.

²⁶⁸ Inséré par la loi n°2002-303 du 4 mars 2002.

²⁶⁹ Arrêt *Bianchi*, CE, 9 avr. 1993, JCP éd. G 1993, II, 22061, note Moreau ; DDP 1993, p. 1099, note Paillet.

B. La reconnaissance d'une réparation au titre de la solidarité nationale

Au terme de l'article L. 1142-1, II du Code de la santé publique, l'accident médical ne peut être indemnisé que s'il remplit un certain nombre de conditions. Premièrement, il doit être directement imputable à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins. Ensuite, il doit avoir pour le patient, des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci. Il résulte de ces deux premières conditions que toutes les conséquences de l'aléa thérapeutique ne seront pas indemnisées car, pour le cas des infections nosocomiales par exemple, nombre d'entre elles sont contractées par le patient du fait même du séjour au sein de l'établissement de santé sans que l'on puisse pour autant les rattacher à un acte de diagnostic ou de soins.

Enfin, l'accident médical doit présenter un certain caractère de gravité. En effet selon la loi, la solidarité nationale n'est due que lorsque les actes médicaux « [...] présentent un caractère de gravité fixé par décret, apprécié au regard de la perte des capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurée en tenant compte du taux d'incapacité permanente ou de la durée de l'incapacité temporaire de travail ». Le caractère de gravité fait donc l'objet d'une double appréciation, générale puisqu'il est apprécié au regard de la perte de capacité fonctionnelle et des conséquences sur la vie privée et professionnelle, puis spéciale, dans la mesure où l'appréciation se fait en fonction d'un taux d'incapacité permanente (IPP).

Le législateur limite l'accès à la solidarité nationale aux victimes susceptibles de faire valoir un taux d'incapacité supérieur à celui fixé par un décret à venir, et dont la loi précise qu'il est au plus égal à 25%²⁷⁰. Seules les victimes dont les dommages atteindront ce degré de gravité pourront obtenir réparation. Ce degré de gravité constitue le seuil d'accessibilité à l'indemnisation principale de l'Office.

Partant de là, deux critiques peuvent être avancées relativement à ce seuil.

²⁷⁰ Art. L. 1142-1, II, dernier alinéa, C. santé publ.

D'une part, on constate que si la gravité du préjudice est supérieure au seuil retenu par décret, le malade sera totalement indemnisé. Dans le cas contraire, son dommage ne sera pas réparé²⁷¹. C'est la loi du « tout ou rien ». Ce processus est autant arbitraire que contestable. En effet, à l'heure où l'opinion publique ne cesse d'arguer l'application du principe de précaution pour obtenir un véritable droit de protection des victimes de dommages médicaux, on peut douter de la réalisation de cet objectif, lorsque le seuil d'incapacité d'un malade aura été fixé en deçà du seuil réglementaire. En outre, dans la mesure où le texte de loi fixe un taux limite d'exclusion à 25%, dont on ne sait pas à quel taux d'IPP le décret posera la frontière d'exclusion, on peut craindre que la conséquence d'une telle exigence sera d'exclure un grand nombre de victimes. Supposons en effet que le décret retienne un taux de 25%, on constate que d'après les statistiques publiées en 1999²⁷², 97% des victimes d'accidents corporels avec IPP ont moins de 25% d'IPP, elles seraient donc exclues du dispositif légal. Dès lors il est à craindre que les malades dont le seuil d'incapacité permanente aura été fixé en deçà du seuil réglementaire se dirigent vers les tribunaux pour tenter d'établir une faute ou pour augmenter le seuil d'incapacité indemnisable.

D'autre part, le texte en son article L. 1142-1, II alinéa 1er évoque d'abord une gravité par référence à l'incapacité fonctionnelle et professionnelle, puis met un couperet par référence à la seule incapacité fonctionnelle²⁷³. Or, des incapacités permanentes modérées peuvent avoir *in concreto* des conséquences professionnelles importantes²⁷⁴.

La seule façon d'éviter ces conséquences jugées arbitraires pour l'aléa thérapeutique, serait que le décret à venir corrige ce seuil d'indemnisation. Cela serait d'autant plus souhaitable que les procédures d'indemnisation présentent de nombreux aspects positifs.

Le renforcement de la protection des victimes de dommages médicaux en tant que finalité du principe de précaution se retrouve également dans la procédure pré-contentieuse du règlement amiable.

Section 2 – Le principe de précaution dans la procédure de règlement amiable

²⁷¹ C. Bou, *Les apports de la loi du 4 mars 2002 concernant l'indemnisation des accidents médicaux*, Gaz. Pal. 2003, 4-5 juin, 1, p. 2.

²⁷² Statistiques des accidents de la circulation et taux d'IPP, cf. Y. Lambert-Faivre, op. cit.

²⁷³ Y. Lambert-Faivre, op. cit.

²⁷⁴ C. Bou, op. cit.

Le règlement amiable est l'un des aspects les plus novateur de la loi du 4 mars 2002. Cette procédure, inspirée des propositions faites en 1999 dans un rapport rédigé sous l'égide de l'inspection générale des affaires sociales, vise à améliorer le règlement des litiges d'une manière pré-contentieuse en favorisant la conciliation et le dédommagement quasi-automatique des victimes. Or, dans la mesure où l'un des principaux objectifs du principe de précaution est d'assurer au mieux la réparation des dommages médicaux, on peut légitimement penser que ce règlement amiable est une parfaite illustration de son intervention *a posteriori*, c'est-à-dire après la survenance du dommage. On le retrouve à la fois dans les mesures préalables au règlement (I), et dans la procédure d'indemnisation (II).

I. Le principe de précaution dans les mesures préalables au règlement amiable

La survenance d'un accident médical entraîne régulièrement une importante détérioration des relations de confiance entre un médecin et son patient. L'absence d'information est l'un des principaux griefs adressés au système de santé. C'est pourquoi la loi du 4 mars 2002 a tenté d'y remédier par la mise en place d'une obligation particulière d'information. En effet selon l'article L. 1142-4 du Code de la santé publique « toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins, ou ses ayants droits si la personne est décédée, ou le cas échéant, son représentant légal, doit être informée par le professionnel, l'établissement de santé, les services de santé ou l'organisme concerné sur les circonstances et les causes de ce dommage. Cette information lui est délivrée au plus tard dans les quinze jours suivant la découverte du dommage ou sa demande expresse, lors d'un entretien au cours duquel la personne peut se faire assister par un médecin ou une autre personne de son choix » .

Au cœur du règlement amiable se trouvent les Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales²⁷⁵ chargées de faciliter la conciliation entre les parties²⁷⁶ (A). Avant d'émettre

²⁷⁵ Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, créées à l'art. L. 1142-5 c. santé publ.

²⁷⁶ V. sur cette fonction de conciliation : L. Dubouis, *La réparation des conséquences des risques sanitaires*, RD sanit. et soc. 2002, numéro spécial, p. 803 et s., spéc. p. 811.

leur avis, elles pourront diligenter une expertise confiée à un collège d'experts qui déterminera les causes et les conséquences de l'affection alléguée (B).

A. La saisine des Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux

Les commissions régionales, dont le fonctionnement est précisé par le décret n° 2002-886 du 3 mai 2002²⁷⁷, sont chargées de faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux ainsi que des autres litiges entre usagers et professionnels ou établissements de santé²⁷⁸.

L'article L. 1142-6 du Code de la santé publique énonce que « la composition des commissions régionales et les règles de fonctionnement propres à garantir leur indépendance et leur impartialité sont déterminées par décret du Conseil d'Etat ». Présidées par un magistrat de l'ordre administratif ou judiciaire, ces commissions comptent des représentants de personnes malades ou usagers du système de santé, des représentants des praticiens et établissements de santé, des représentants des entreprises d'assurance et de l'office national d'indemnisation des accidents médicaux, ainsi que des « personnes qualifiées dans le domaine de la réparation des préjudices corporels » dont la fonction n'est pas de représenter les victimes. Certains auteurs ont alors considéré que cette composition était défavorable à la victime, dans la mesure où l'on pouvait redouter que les intérêts de cette dernière ne soient pas toujours la priorité de la commission²⁷⁹.

Cette position peut toutefois être nuancée par l'objectif même de ces commissions qui est de faciliter la conciliation et l'indemnisation des victimes. A partir de là, il semble mal venu de suspecter *a priori* ces institutions d'un quelconque risque d'impartialité.

La saisine d'une commission régionale est facultative, elle ne constitue pas un préalable à la recherche de responsabilité par la voie contentieuse. Elle ne fait pas non plus obstacle à ce que la victime introduise une demande contentieuse en réparation. Dans cette dernière hypothèse, le patient devra informer respectivement le juge et la commission de l'existence d'une procédure parallèle. En cas de recours contentieux, la saisine postérieure aura pour conséquence de suspendre la procédure initiale, et son délai de prescription. Le législateur

²⁷⁷ Décret n° 2002-886 du 3 mai 2002, JO 7 mai 2002, p. 9025.

²⁷⁸ Art. L. 1142-5 c. santé publ.

²⁷⁹ G. Courtieu, *L'indemnisation des accidents médicaux : des lois perverses*, Rev. resp. civ. et assur. mars 2003.

permet ainsi aux victimes de conserver leur droit d'agir directement devant le juge judiciaire ou administratif.

L'absence de caractère obligatoire de la saisine a conduit certains auteurs²⁸⁰ à affirmer que la compétence exclusive de la commission aurait épargné aux victimes la tentation d'un recours préalable au juge. En réalité, il semble que l'alternative soit préférable dans la mesure où elle permet d'éviter une « surcharge » des dossiers à traiter.

Les commissions peuvent être « saisies par toute personne s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins » ainsi que par ses ayants droit en cas de décès²⁸¹. Le nouvel article L. 1142-3, alinéa 2 du Code de la santé publique étend également le droit de saisine aux victimes de recherches biomédicales, permettant à celles-ci d'accéder à une indemnisation par l'Office, à la condition que les recherches aient été engagées avec bénéfice individuel direct et que la responsabilité du promoteur ne soit pas engagée. Cette disposition présente un avantage considérable pour les victimes de recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct, dans la mesure où jusqu'alors seules les victimes de recherches biomédicales sans bénéfice direct bénéficiaient d'un régime de responsabilité objective du promoteur couvrant les aléas qu'elles induisent.

Le rôle des commissions est fondamental. Elles ne seront cependant compétentes que si à l'examen du dossier, il est constaté que les dommages dont la victime demande réparation sont supérieurs au degré de gravité requis²⁸².

En effet, une fois saisie, la commission statue en premier lieu sur sa compétence.

Ce caractère de gravité conditionne non seulement le droit à la réparation au titre de la solidarité nationale, mais également la possibilité de bénéficier de la procédure de règlement amiable lorsque la responsabilité d'un professionnel de santé ou d'un établissement est engagée²⁸³. C'est dire combien est importante la fixation par le Conseil d'Etat de ce seuil d'incapacité permanente. Ainsi, contrairement à l'un des objectifs de la loi qui était de « désamorcer » le contentieux médical, la victime, dont l'état ne justifiait pas, *a priori*, aux yeux de la commission saisie, un taux de gravité suffisant sera dans l'obligation de faire valoir son droit à indemnisation devant les juridictions de l'ordre judiciaire ou administratif²⁸⁴.

²⁸⁰ Ch. Radé, op. cit. ; Y. Lambert-Faivre, op. cit.

²⁸¹ Art. L. 1142-7, C. santé publ.

²⁸² Art. L. 1142-1, II C. santé publ.

²⁸³ Art. L. 1142-8 et R. 795-50 C. santé publ.

²⁸⁴ G. Courtieu, op. préc.

La commission est souveraine dans l'appréciation de ce seuil de gravité et le recours à l'expertise médicale avec examen du patient n'est pas obligatoire. Le rôle des commissions est fondamental, car les avis que la loi les charge d'émettre portent à la fois sur l'évaluation du dommage allégué et sur les circonstances de sa naissance. C'est pourquoi, avant d'émettre un avis, ces commissions peuvent diligenter une expertise médicale qui déterminera les causes et les conséquences de l'affection alléguée.

B. Le rôle de l'expertise médicale dans l'analyse de l'affection alléguée

Le recours à l'expertise médicale n'est pas automatique. Il est seulement prévu afin d'apprécier si les dommages présentent ce degré de gravité fatidique. En effet, « la commission ou son président peuvent soumettre, pour observation les pièces justificatives à un expert »²⁸⁵. Si la victime n'est pas à même de prouver que les dommages qu'elle subit présente le seuil de gravité imposé, la commission peut, de façon discrétionnaire, soumettre son dossier pour observation à un expert. En revanche, si elle considère que le cas est évident, elle peut se prononcer *ipso facto* sur sa compétence.

Les nouvelles règles de l'expertise médicale²⁸⁶ semblaient pourtant devoir s'imposer *ab initio* aux commissions, l'article L. 1142-9 du Code de la santé publique disposant qu'« avant d'émettre l'avis prévu à l'article L. 1142-8, la commission régionale diligente une expertise dans les conditions prévues à l'article L. 1142-12 ». Cependant, selon les termes de l'article R. 790-50 du Code de la santé publique, l'examen de la demande et l'évaluation du préjudice pourront se faire au vu des seules pièces communiquées par le demandeur, le recours à l'expertise n'étant envisagé que comme une possibilité complémentaire laissée à la libre appréciation de la commission²⁸⁷.

L'article L. 1142-12 du Code de la santé publique prévoit trois caractères fondamentaux pour cette procédure d'expertise ; la collégialité, l'indépendance et le contradictoire.

²⁸⁵ Art. R. 795-50 C. santé publ.

²⁸⁶ Art. L. 1142-10 à L. 1142-12, C. santé publ.

²⁸⁷ Voir à ce sujet les observations critiques de Y. Lambert-Faivre, *La responsabilité médicale : la loi du 30 décembre modifiant la loi du 4 mars 2002*, D. 2003, chr., p. 365 et de G. Courtieu, *L'indemnisation des accidents médicaux : des lois perverses*, Resp. civ. et assur. 2003, chron. 6 ; et en général : P. De La Grange, *Indemnisation des accidents médicaux, l'accès au dossier et le déroulement de l'expertise*, D. 2003, chr., p. 699 ; P. Vayre, *Incidences pratiques de la loi du 4 mars 2002 sur l'expertise technique concernant les accidents médicaux, les affections iatrogènes et les infections nosocomiales*, in *La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, Petites affiches 19 juin 2002, numéro spécial, p. 87.

Le législateur prévoit en effet que l'expertise est collégiale, cela afin d'éviter tout risque d'impartialité. La loi insiste en outre sur l'indépendance de l'expert vis-à-vis des parties en présence, ce qui exclut du collège d'experts le médecin-conseil de la victime, l'assureur du responsable, ou encore le choix d'un expert appartenant au même établissement de santé que le médecin responsable. Enfin, le texte précise que « le collège d'experts ou l'expert s'assure du caractère contradictoire des opérations d'expertises, qui se déroulent en présence des parties ou celles-ci dûment appelées. Ces dernières peuvent se faire assister d'une ou des personnes de leur choix [...] ». L'assistance des victimes est d'autant plus souhaitable que ce sont les conclusions du rapport qui vont conditionner l'indemnisation.

Cette procédure présente l'avantage, en cas d'avis favorable à la victime, d'imposer à l'assureur du praticien mis en cause, ou à l'Office national intervenant au nom de la solidarité nationale, de faire une offre d'indemnisation qui sera soit acceptée dans un cadre transactionnel, soit contestée par voie contentieuse. Mais elle présente également des inconvénients, autant pour la victime que pour le praticien. En effet, on sait que le débat intervenant entre la victime et le médecin au cours de la phase d'expertise, est contradictoire. Mais dans la mesure où cette procédure se déroule en dehors de tout « soutien » juridique auprès des parties en présence, on peut redouter que la commission ne calque son avis sur les conclusions des experts, leur donnant ainsi un véritable pouvoir régalien de justice privée. De la même manière, alors que la loi proclame le respect du principe du contradictoire au niveau de l'expertise, elle demeure silencieuse à cet égard lorsque l'affaire est directement portée devant la commission²⁸⁸.

Ces inconvénients vont à l'encontre de la finalité du principe de précaution, à savoir assurer au mieux la protection des victimes de dommages médicaux, alors que l'objectif prioritaire du règlement amiable est justement l'amélioration de cette protection. Il est dès lors impératif que la procédure tant en phase expertale que devant la commission régionale, qui sera définie par décret, prévoit dans le respect du contradictoire, la présence obligatoire d'une assistance médicale de la victime, ainsi qu'une assistance juridique de la victime et du praticien.

²⁸⁸ J. De Cesseau, *La loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades et la qualité du système de santé, ou la paralysie programmée de l'activité médicale au grand dommage des patients*, Gaz. Pal. juin 2002.

Le but de cette procédure est de permettre un aiguillage des victimes vers l'une ou vers l'autre des deux phases ultérieures du règlement amiable, instituées par la loi no 2002-303 du 4 mars 2002, à savoir l'indemnisation des victimes²⁸⁹.

II. Le principe de précaution dans la procédure d'indemnisation des victimes

Lorsqu'il apparaît qu'elle est saisie d'un cas présentant le seuil de gravité requis, la commission disposera d'un délai de six mois à compter de la réception du dossier complet pour rendre un avis sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages, ainsi que sur le régime d'indemnisation applicable²⁹⁰. Dans ce cas, soit la commission conclut à une responsabilité des professionnels ou des établissements de santé (A), soit elle conclut à la mise en œuvre de la solidarité nationale (B).

A. L'indemnisation des dommages donnant lieu à la responsabilité

Si la commission estime que le dommage, qui est supérieur au seuil de gravité, engage la responsabilité d'un professionnel de santé ou d'un établissement de santé, elle demande à l'assureur qui garantit la responsabilité civile ou administrative de cette personne, d'adresser dans les quatre mois de l'avis, une offre d'indemnisation qui couvre la réparation de l'intégralité des préjudices subis²⁹¹. Cette procédure de règlement amiable, inspirée de la « procédure Badinter » en matière d'accidents de la circulation, tend à afficher un caractère contraignant vis-à-vis des assureurs. L'indemnisation des dommages donnant lieu à la responsabilité des professionnels de santé repose donc essentiellement sur l'assurance de ces derniers.

²⁸⁹ P. Désidéri, *La procédure d'indemnisation amiable des dommages médicaux*, in *La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, Petites affiches 19 juin 2002, numéro spécial, p. 67.

²⁹⁰ C. Marchand, *Le privilège de la douleur (la procédure d'indemnisation amiable de la loi du 4 mars 2002)*, D. 2002, n°36.

²⁹¹ Art. L. 1142-14 C. santé publ.

Jusqu'à une date relativement récente, l'assurance propre à la responsabilité médicale n'était toujours pas édictée²⁹².

Face à l'accroissement de la mise en cause de la responsabilité des praticiens, à la hausse excessive des primes, ainsi qu'à l'augmentation des exclusions de garanties « dangereuses » par les assureurs, le législateur est intervenu afin d'instaurer une obligation d'assurance de responsabilité pour l'ensemble des professionnels de santé. L'article L. 1142-2 du Code de la santé publique, inséré également à l'article L. 151-1 du Code des assurances dispose en effet que « les professionnels de santé exerçant à titre libéral, les établissements de santé, services de santé et organismes [...] exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, ainsi que les producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé [...] sont tenu de souscrire un 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 ».

L'avantage de cette innovation réside dans le fait que l'assurance obligatoire couvre toute les catégories de professionnels de santé, personnes physiques ou morales, de droit privé ou de droit public pour leurs responsabilités encourues dans le cadre de leur activité médicale. Ceux-ci doivent en effet toujours être en mesure de répondre, par l'intermédiaire de leur assurance, des conséquences de leurs actes fautifs, ou même non fautifs lorsqu'est prévue une responsabilité sans faute. L'assurance de responsabilité est destinée à garantir la responsabilité du souscripteur pour les risques engendrés par son activité professionnelle. S'agissant des médecins et des établissements de santé, elle couvre aussi bien leur responsabilité contractuelle que délictuelle.

Cette obligation d'assurance de responsabilité a pour corollaire une obligation d'assurer imposée aux assureurs. Dès lors, si un professionnel de santé se voit refuser une couverture, un Bureau central de tarification (BCT)²⁹³ pourra imposer à un assureur de prendre le risque à un tarif déterminé, et ce même si celui-ci ne fait pas partie de ses activités habituelles.

L'objectif prioritaire de cette obligation d'assurance est de ne pas laisser la victime sans compensation dans la réalisation d'un dommage. C'est pourquoi on peut penser que dans un

²⁹² Y. Lambert-Faivre, *La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé L'indemnisation des accidents médicaux*, D. 2002, Chr. p. 1367.

²⁹³ Art. L. 252-1 C. des assurances.

souci de précaution, c'est un très grand nombre de dommages médicaux qui seront garantis par l'assurance.

La procédure d'indemnisation concerne la responsabilité fondée sur la faute, mais également la garantie des fabricants du fait d'un produit de santé défectueux, ainsi que la responsabilité résultant d'une infection nosocomiale non imputable à la force majeure.

L'offre d'indemnisation faite par l'assureur comporte une évaluation pour chaque chef de préjudice, déduction faite des prestations versées par les tiers payeurs, lesquels sont directement remboursés par l'assureur. Si l'état de la victime n'est pas consolidé, l'offre présente un caractère provisionnel. L'offre définitive interviendra dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle l'assureur a été informé de la consolidation²⁹⁴.

Plusieurs hypothèses peuvent se produire.

Tout d'abord, si après son émission conformément à l'avis de la commission, l'offre est acceptée par la victime, cette acceptation vaudra transaction au sens de l'article 2044 du Code civil²⁹⁵, et l'assureur aura un mois à compter de la réception de l'accord de la victime sur le montant de la proposition qu'il a effectuée pour payer. A défaut, les sommes non versées produisent de plein droit intérêt au double du taux légal jusqu'au jour du paiement effectif ou du jugement définitif. Dans le cas où l'assureur qui a payé estime que la responsabilité de la personne qu'il assure n'est pas engagée contrairement à l'avis de la commission, il dispose d'une action subrogatoire contre le responsable ou à défaut contre l'office national d'indemnisation, si les conditions de l'article L. 1142-1, II du Code de la santé publique sont réunies.

Il se peut également que la victime refuse l'offre de l'assureur et saisisse le juge compétent. Dans ce cas, le tribunal lui allouera une indemnité qu'il estimera apte à réparer son préjudice. Si le juge considère que l'offre était manifestement insuffisante, il condamne l'assureur à verser à l'office une somme au plus égale à 15% des dommages-intérêts qu'il alloue à la victime. Cette disposition a pour but dissuader les assureurs d'effectuer des propositions indemnitaires irréalistes. Encore faut-il cependant que la victime n'ait pas accepté l'offre préalable.

²⁹⁴ C. Marchand, op. cit.

²⁹⁵ Art. 2044 C. civ : La transaction est un contrat par lequel les parties terminent une contestation née, ou préviennent une contestation à naître.

Ensuite, l'assureur peut rester silencieux ou nier sa responsabilité et refuser de faire une offre. Cette hypothèse est assimilée à celle où la couverture d'assurance est épuisée et à celle où le responsable n'est pas assuré. Dans ces cas précis, l'Office national d'indemnisation se substitue à l'assureur vis-à-vis des victimes²⁹⁶. L'Office qui indemnise la victime est alors subrogé dans les droits de la victime contre le responsable et son assureur, et le juge condamne le responsable ou son assureur à verser à l'Office une somme au plus égale à 15% de l'indemnité qu'il alloue.

Cette nouvelle procédure est très avantageuse par rapport aux procédures judiciaires habituelles, surtout si les délais prévus sont effectivement respectés. Elle a en effet pour principal objectif d'assurer une meilleure indemnisation des victimes, corollaire de la volonté d'assurer une bonne protection des patients victimes de dommages médicaux. Alors qu'en ayant recours au juge le délai effectif d'indemnisation se compte en année, elle se compte ici en mois. Par ailleurs, la victime n'aura à avancer que peu de frais, puisque la procédure et les expertises seront prises en charge par l'Office national d'indemnisation. On peut alors penser qu'il y a dans cette procédure une certaine influence du principe de précaution.

On peut toutefois regretter que cette procédure favorable aux victimes soit exclusivement réservée qu'aux personnes les plus gravement atteintes. De la même manière, on peut déplorer le fait que la situation demeure inchangée concernant les victimes d'actes médicaux dont les dommages sont inférieurs au seuil de gravité exigé. Ces dernières n'ont en effet toujours aucun moyen d'être indemnisées.

La loi semble ainsi créer une injustice dans le traitement des victimes de dommages médicaux. Pour les personnes souffrant de graves dommages, il existe une procédure souple, rapide et gratuite, alors que pour toutes les autres, le processus judiciaire demeure long et coûteux.

L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux a un double rôle, soit il se substitue à l'assureur en cas de responsabilité, soit il intervient en tant que garant de la solidarité nationale.

B. L'indemnisation des dommages au titre de la solidarité nationale

²⁹⁶ Art. L. 1142-15 C. santé publ.

Hormis le cas où l'Office intervient pour se substituer à l'assureur en cas de responsabilité du praticien ou de l'établissement de santé, ce fonds d'indemnisation peut intervenir dans une seconde hypothèse.

En effet, lorsque le dommage grave relève de l'aléa thérapeutique excluant la responsabilité personnelle d'un acteur du système de santé, il appartient à l'Office national de formuler une offre d'indemnisation dans des conditions identiques à celles pesant sur l'assureur²⁹⁷. L'Office constitue ainsi l'organisme-clé de l'indemnisation de l'aléa thérapeutique, lorsque les conditions d'une responsabilité ne sont pas remplies.

Tout comme la procédure applicable en cas de responsabilité, l'Office dispose d'un délai de quatre mois suivant la réception de l'avis de la commission, pour présenter une offre d'indemnisation²⁹⁸. L'acceptation de la victime vaut transaction au sens de l'article 2044 du Code civil, et l'Office a l'obligation de verser les fonds dans un délai d'un mois à compter de la réception de l'acceptation. Si l'Office considère que la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement de santé ou d'un producteur d'un produit de santé est engagée, il dispose d'une action subrogatoire contre ce dernier. De la même manière, si la victime refuse l'offre de l'Office ou si celui-ci ne présente aucune offre, elle peut agir en justice contre cet organisme.

L'alternative entre l'indemnisation assurantielle et publique n'est pas cependant systématique, puisque l'article L. 1142-18 nouveau du Code de la santé publique invite les commissions à déterminer « la part de préjudice imputable à la responsabilité et celle relevant d'une indemnisation au titre de l'Office » lorsqu'elles estiment que les accidents médicaux ne sont que partiellement susceptibles d'engager la responsabilité des acteurs du système de santé. Cet exemple illustre les facteurs de complexité du nouveau dispositif d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux²⁹⁹.

De même, La loi du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale³⁰⁰ remet en cause la distinction réalisée ultérieurement entre infections nosocomiales imputables à la responsabilité du professionnel de santé, et celles qui sont indemnisées au titre de la solidarité nationale.

²⁹⁷ Art. L. 1142-17 C. santé publ.

²⁹⁸ Art. L. 1142-17 C. santé publ.

²⁹⁹ Voir C. Radé, *La solidarité au secours de la responsabilité*, Resp. civ. et assur. 2003, chron. 5, relevant à propos de la loi no 2002-1577 du 30 décembre 2002, que celle-ci n'impose pas formellement la compétence exclusive de l'Office pour les infections nosocomiales graves, la lettre du texte - sinon son esprit - laissant perdurer les possibilités de poursuivre alternativement les établissements en responsabilité.

³⁰⁰ Loi du 30 déc. 2002 relative à la responsabilité médicale, JO du 31 déc. 2002.

L'article 1^{er} de la loi opère un partage de la réparation financière des dommages nosocomiaux entre les assureurs et l'Office national. En effet, le § I de cet article prévoit qu'ouvre droit à réparation au titre de la solidarité nationale, c'est-à-dire à l'indemnisation par l'ONIAM, les dommages résultant d'infections nosocomiales correspondant à un taux d'incapacité permanente supérieure à 25% dans le barème spécifique prévu par la loi, ainsi que les décès provoqués par ces infections nosocomiales. Il est ainsi distingué entre les infections nosocomiales ayant généré de faibles dommages, qui restent couvertes par les assureurs, et les infections nosocomiales graves qui seront couvertes par l'ONIAM au titre de la solidarité nationale³⁰¹.

Le risque de cette nouvelle disposition est que le transfert à la charge de la solidarité nationale de l'indemnisation des dommages provoqués par des infections nosocomiales déresponsabilise les établissements de santé et l'ensemble des praticiens. C'est pourquoi le législateur a maintenu la possibilité du recours subrogatoire de l'ONIAM contre l'assuré responsable de l'infection en cas de faute établie à l'origine du dommage, réaffirmant ainsi son souci d'assurer au mieux la protection des victimes de dommages médicaux.

CONCLUSION

A l'heure actuelle, aucune disposition législative n'évoque expressément le principe de précaution en responsabilité médicale. Pourtant, son influence plus ou moins directe en la matière est indéniable.

L'insertion du principe de précaution dans la relation entre le professionnel de santé et son patient se constate à deux niveaux. Il vise tantôt à anticiper un comportement fautif, tantôt à sanctionner un tel comportement.

Cette étude conduit à penser que l'énonciation explicite du principe de précaution en matière médicale est indispensable en tant que norme générale de comportement. En effet, à côté de son aspect « classique » de devoir de prudence, le principe de précaution illustre une

³⁰¹ F. –J. Pansier, *Présentation de la loi du 30 décembre 2002 sur la responsabilité médicale*, Gaz. Pal. 10-11 janv. 2003, p. 5.

importante novation en tant que devoir de prévision et de prévention de l'incertain³⁰². Il permet ainsi de rassurer le public en lui donnant l'assurance qu'avant toute décision, le praticien ou l'établissement de santé a procédé à un examen approfondi et objectif de ses avantages et inconvénients.

En revanche, l'introduction du principe de précaution dans le régime de la responsabilité médicale implique quelques réserves.

En effet, en l'absence d'un arsenal juridique réglementant la précaution, on peut craindre que son application excessive entraîne certaines dérives.

En matière de responsabilité, l'introduction du principe de précaution se traduit par une extension de la notion de faute permettant ainsi une meilleure indemnisation des victimes de dommages médicaux. Mais un élargissement excessif pourrait entraîner la disparition de la responsabilité objective, et donc d'une meilleure indemnisation des accidents médicaux. A l'inverse, une extension à l'extrême de la responsabilité pour risque entraînerait une banalisation de la notion de faute. « L'introduction du principe de précaution dans le droit de la responsabilité médicale comporterait plus de risques de déséquilibre que de facteurs favorables à une évolution harmonieuse du partage entre le risque et la faute »³⁰³.

Il semble donc indispensable d'encadrer et de codifier le principe de précaution pour que ce dernier puisse être correctement utilisé dans le droit de la responsabilité médicale. En effet, tant que cet encadrement ne sera pas institué, l'expression de Geneviève Viney et Philippe Kourilsky selon laquelle « Le succès du principe de précaution n'a d'égal que le flou qui l'entoure »³⁰⁴ sera toujours d'actualité.

³⁰² P. Sargos, *Approche judiciaire du principe de précaution en matière de relation médecin/patient*, op. cit.

³⁰³ Rapport CE, 1998, op. cit.

³⁰⁴ Rapport 1999, op. cit.

ANNEXE

- Termes médicaux : p. I-
- Bibliographie : p. III-
- Table des matières : p. XII-

