



CP 1999/026 Final FR

Comité Permanent des Médecins Européens
Standing Committee of European Doctors

Original : English

Subject

Proposal for a directive on health-care liability
Presented by M. SCHIRMER

Sujet

Proposition de directive sur la responsabilité soins de santé
Présenté par M. SCHIRMER

Concerning / Concerne

All Delegations
Toutes les délégations

Purpose / Objet

APPROVED DURING THE BOARD ON 8 APRIL 2000
APPROUVE LORS DU CONSEIL DU 8 AVRIL 2000

Key word / Mot clé

Liability
Responsabilité

08/04/2000

Avenue de Cortenbergh, 66 box 2
B - 1000 BRUSSELS - BELGIUM

☎ ++ 32 2 7327202

Fax ++ 32 2 7327344

E-mail : cp@euronet.be - WWW : <http://www.cpme.be>

Groupe de travail « Responsabilité » Proposition de directive sur la

I. Introduction

1. Le groupe ad hoc « Responsabilité » mis en place par le Comité (membres : Dr. Markku Äärimaa, Dr. Leonard Harvey, Dr. Ulrich Oesingmann et M. Horst Dieter Schirmer) a été invité à examiner les différents régimes de responsabilité des médecins en cas d'erreurs thérapeutiques, ainsi que les méthodes d'indemnisation des patients en vigueur dans les différents Etats membres, afin d'en tirer des conclusions quant à la possibilité pour le CP d'adopter une position unanime sur ce sujet ou sur des aspects individuels du problème de la responsabilité des médecins. Les résultats de cette enquête devraient se traduire par une initiative auprès de la Commission européenne, si celle-ci confirme son intention initiale de régler la responsabilité en matière de services, pour obtenir un accord particulier pour les services médicaux. La Commission a, en réalité, retiré un précédent projet de directive sur la responsabilité en matière de services. La question reste toutefois d'actualité, puisque la Commission a indiqué qu'elle procédait à une enquête sur les services individuels, parmi lesquels les services médicaux, dans l'éventualité d'un possible et nécessaire accord européen et qu'elle a accordé une place de choix à la « protection des consommateurs » dans ses considérations politiques.
2. Pour lancer ses consultations, le groupe de travail a rédigé un questionnaire qui a été envoyé aux délégations (CP96/113). Les délégations ont répondu à ce questionnaire (CP 96/113, annexes 1 à 13¹).
3. Lors de sa réunion du 29.8.1997 à Paris, le groupe de travail a procédé à une première évaluation des réponses au questionnaire. L'examen révèle que, dans leur grande majorité, les délégués estiment que l'actuel régime de responsabilité appliqué dans leur pays est acceptable.

¹ CP 96/113 Annexes : Annexe 1 = délégation espagnole
Annexe 2 = délégation britannique
Annexe 3 = délégation danoise
Annexe 4 = délégation finnoise
Annexe 5 = délégation belge
Annexe 6 = délégation irlandaise
Annexe 7 = délégation française
Annexe 8 = délégation autrichienne
Annexe 9 = délégation italienne
Annexe 10 = délégation suédoise
Annexe 11 = délégation hollandaise
Annexe 12 = délégation grecque
Annexe 13 = délégation allemande
Annexe 14 = délégation portugaise

Dans quelques cas isolés, des informations statistiques faciliteraient une comparaison pertinente des différents systèmes. Les informations statistiques pertinentes et détaillées ne sont malheureusement pas toujours disponibles.

4. Au terme d'une analyse systématique, le groupe de travail a confirmé qu'il existe deux régimes de responsabilité et d'indemnisation, soit les systèmes fondés sur la faute du médecin (système fondé sur la faute) et les systèmes fondés sur une forme d'assurance du patient (système fondé sur l'absence de faute), jugés acceptables dans les Etats membres où ils sont appliqués. Les réponses au questionnaire ne permettent néanmoins pas de dégager une base fiable pour une décision optant pour l'un ou l'autre système. Les détails requièrent un examen plus minutieux, notamment à la lumière de l'évolution des législations et des attentes des patients à l'avenir.

II. Considérations

1. Dans les Etats membres, la responsabilité d'un médecin ou d'un hôpital vis-à-vis des patients ayant subi un dommage résultant d'un traitement est couverte soit par une législation générale relative à la responsabilité des dommages dans le secteur des services soit par des réglementations spéciales. Les principes de la responsabilité peuvent varier selon les conditions et les procédures légales auxquelles un patient peut se référer en cas de dommage résultant d'un traitement ainsi que selon l'importance de l'indemnisation.
2. Une comparaison systématique révèle deux systèmes de responsabilité en Europe. D'une part, il existe un système de responsabilité et d'indemnisation qui se base sur la faute et la responsabilité personnelle du médecin et, d'autre part, il existe un système de responsabilité et d'indemnisation qui est en réalité l'assurance du patient et qui offre également une indemnisation en l'absence de faute. En dépit des différentes conditions et conséquences pour les médecins et les patients, on peut affirmer que la profession médicale a appris à vivre avec les différents systèmes de responsabilité et d'indemnisation dans chaque Etat membre de l'Union européenne.
3. En 1990, la Commission a proposé une directive sur la responsabilité dans le secteur des prestations de services. L'objectif de la proposition consistait à harmoniser la responsabilité en cas de dommage causé par un prestataire de soin sur la santé ou sur l'intégrité physique d'une personne **par l'introduction du concept du renversement de la charge de la preuve**. Les traitements fournis par les médecins et les hôpitaux relevaient aussi de cette directive. Le concept de la Commission sur la responsabilité en cas de dommage à la santé occasionné à la suite d'un service aurait mené à une aggravation considérable de la situation de responsabilité pour les médecins.

Ce faisant, en raison de l'ampleur de la définition du terme dommage, cette situation aurait essentiellement amené tous les médecins à devenir strictement responsables des examens et traitements médicaux de sorte que tout effet préjudiciable aurait été considéré comme étant leur responsabilité propre.

A l'instar de nombreux autres gouvernements nationaux, la profession médicale européenne a rejeté cette proposition car elle considérait qu'elle aurait eu une influence négative sur l'image de la médecine et sur la relation de confiance entre le médecin et le patient. La profession pensait en outre que cette proposition aurait occasionné une augmentation considérable des primes d'assurance et des conditions d'accès moins strictes à la profession.

Suite à une discussion détaillée concernant le principe de la subsidiarité, la Commission a retiré la proposition de directive et n'a pas encore déposé une nouvelle proposition similaire qui réglerait ce domaine.

4. La profession médicale européenne considère qu'il est nécessaire de développer davantage le système de responsabilité en matière de services médicaux en Europe.

Et ce en raison du fait que :

1. Les médecins endossent de plus en plus de responsabilité à mesure que l'innovation médicale, les traitements ainsi que les attentes du patient se développent.
2. La jurisprudence nationale a déjà aggravé la situation juridique en matière de responsabilité des médecins.
3. Le déséquilibre croissant entre les exigences du patient et les ressources disponibles augmente le risque de soins de santé inadaptés et d'effets préjudiciables.

Pour toutes ces raisons, il est nécessaire de travailler sur la mise au point d'un futur système de responsabilité. En outre, dans ces systèmes juridiques qui fournissent au patient une indemnisation pour les erreurs de traitement sur la base de la responsabilité individuelle et personnelle du médecin, le principe de la faute n'est plus appliqué de façon cohérente. Dans de nombreux systèmes de responsabilité, la frontière entre la responsabilité des conséquences d'une faute et la responsabilité en cas d'accidents, qui eux ne sont pas considérés comme une faute, se réduit. Pour cette raison, il serait préférable, d'un point de vue européen, d'examiner de façon impartiale les avantages et les inconvénients des deux systèmes de base - l'assurance du patient d'une part et la responsabilité individuelle du médecin et de l'hôpital en cas d'erreur de traitement d'autre part.

5. Le Comité Permanent des Médecins Européens a retenu les avantages et les inconvénients des systèmes en Europe en matière de financement, de procédure, d'avantages pour les patients et les médecins ainsi qu'en matière de soins de santé (annexe).

Le résultat essentiel de cette analyse était la possibilité d'envisager, tant pour les patients que pour les médecins, une autre source d'indemnisation en cas de dommage aux patients qui comprendrait le facteur coût pour les contributeurs et pour le système de santé. Cette source d'indemnisation serait extrajudiciaire et les décisions en matière d'indemnisation seraient prises par des comités d'arbitrage indépendants. Dans ce cas-ci, l'essentiel est qu'il s'agit d'un système hors tribunal. Cela rendrait les choses plus rapides et plus simples pour les patients et permettrait de prévoir le niveau de l'indemnisation. Quant aux médecins, ils auraient l'avantage de subir moins de pression professionnelle liée, en général, à des affaires judiciaires de longue durée. L'affirmation sans preuve selon laquelle une telle modification du système de l'indemnisation conduirait à la détérioration de la qualité du traitement médical peut être contrecarrée par le fait que ce système d'indemnisation à l'amiable n'est pas absolu étant donné que tout patient a le droit de tenter d'obtenir une indemnisation par le biais des tribunaux.

Cela signifie qu'il est toujours possible de faire appel à un tribunal si le patient est mécontent de l'indemnisation ou s'il estime que le médecin devrait être jugé. Cependant, cela aurait pour conséquence que la faute du médecin en cas de dommage à la santé devrait être prouvée.

Un futur système, soutenu par la profession médicale européenne, devrait donc reposer sur le principe d'indemnisation garantie au patient en cas de dommage à la santé occasionné au cours d'un soin de santé. Ce système devrait également reposer sur une procédure ouverte aux patients et aux médecins permettant un règlement à l'amiable approprié.

III. Proposition de directive concernant la responsabilité lors de soins de santé

Article 1

Cette directive contraint les Etats membres à adopter un système d'indemnisation en cas d'effets préjudiciables inattendus lors de soins de santé selon les principes mentionnés dans les prochains articles. Les provisions et les procédures légales existantes dans les Etats membres relatives aux demandes d'indemnisation pour le patient ayant subi un dommage ne seront pas affectées par la présente directive en cas d'infraction aux obligations professionnelles provenant d'un accord de traitement.

Article 2

(1) Les patients souffrant d'un effet préjudiciable contracté au cours de soins de santé individuels bénéficieront de la protection du système.
La directive utilisera les définitions suivantes :

1. "Effet préjudiciable" : une aggravation douloureuse ou durable de la santé s'étant manifestée inopinément à la suite d'un soin de santé fourni par un médecin ou par un hôpital.
2. " Inopinément" : il s'agit d'un dommage à la santé n'étant pas la conséquence naturelle de la maladie ou du risque inhérent à la maladie à devenir plus aiguë.
3. "Les soins de santé individuels" : les soins fournis à un patient individuel sous la responsabilité d'un médecin.
4. "Le patient" : l'individu recevant des soins de santé au sein d'une institution médicale (ex. un hôpital) ou par un médecin.
5. Il doit exister un lien réel entre l'effet préjudiciable et les soins de santé fournis.

Article 3

Si les conditions sont remplies, le patient recevra une indemnisation selon la procédure mentionnée à l'article 4. Le niveau de l'indemnisation devra refléter de façon appropriée l'aggravation de la santé physique et mentale du patient suite au dommage éligible. L'indemnisation inclura les préjudices causés en cas de douleur et de souffrance. Les Etats membres détermineront les niveaux d'indemnisation dans ces cas-là.

Article 4

- (1) Un comité interdisciplinaire d'experts indépendants composé de représentants des professions médicales ainsi que de juristes et de représentants de patients décidera du niveau d'indemnisation dans l'Etat membre.
- (2) Les Etats membres s'assureront du maintien du droit des patients à faire appel aux tribunaux.

Article 5

Les Etats membres détermineront la manière de se procurer des fonds pour l'indemnisation. Ces fonds peuvent soit être fournis grâce à une forme particulière d'assurance dont les fonds proviendraient de contributions collectives, de prestataires de services ou de patients, soit faire partie d'un système de sécurité sociale existant.

Article 6

(Entrée en application)

Annexe 1

| | Système sans faute Assurance du patient | Système basé sur la faute Assurance du prestataire | Système d'arbitrage |
|------------------------|---|--|--|
| COÛT DU SYSTÈME | | | |
| Total | Défini, pourrait être élevé, contrôlable | Indéfini, mais croissant | Défini |
| Pour les médecins | Peu élevé | Élevé | Moyen |
| Principal contributeur | Prestataire de services | Médecins et prestataires de services | Médecins et prestataires de services |
| Contrôle des dépenses | Organisme spécialisé | Pas de contrôle | Contrôle par décisions |
| PROCEDURE | | | |
| Principal intervenant | Organisme indépendant (profanes et professionnels) | Tribunaux | Organisme indépendant (profanes et professionnels) |
| Argument majeur | Mauvais résultat | Négligence du médecin | Mauvais résultat |
| Indemnisation | Préjudice grave | Préjudice dû à une négligence du médecin | Préjudice grave/négligence du médecin |
| Recours | Comité d'experts du tribunal | Cours d'appel | Tribunaux |
| Durée de la procédure | des mois | des années | des mois |
| AVANTAGES | | | |
| Pour le patient | Rapide, sans retards importants Plus grand nombre de préjudices et de mauvais résultats indemnisés Procédure simple Pas besoin d'avocats Patient reçoit un % élevé de l'indemnisation globale | Indemnisation individuelle Dommages-intérêts largement supérieurs | Rapide Procédure simple Pas besoin d'avocats Indemnisation Indications variables |
| Pour les médecins | Supprime la question de la culpabilité dans la plupart des cas Meilleures relations médecins/patients Moins de pression professionnelle Primes de responsabilité réduite | Peu d'issues favorables au patient ? Encourage une pratique de qualité | Dans la majorité des cas, supprime la question de la culpabilité Primes de responsabilité légèrement diminuées Moins de pression |
| Pour le système social | Indemnisation plus équitable Tarification des préjudices Coûts et dépenses transparents et possibilité de contrôle Données recueillies permettent une analyse du risque | ? Assure le maintien de normes élevées pour la pratique médicale Indemnisation uniquement après enquête complète | Indemnisation plus équitable Tarification Coût identifiable Distingue le dommage de la faute |
| INCONVENIENTS | | | |
| Pour les patients | Faible indemnisation financière à cause du grand nombre de préjudices couverts | Nécessité d'un dossier solide pour avoir une chance de réussir Coût élevé en cas d'échec Honoraires absorbent un % élevé des dommages-intérêts | Evaluation de la gravité du préjudice risque de rejeter les dommages mineurs Faibles dommages-intérêts selon le tarif |
| Pour les médecins | ? Absence de pression pour le maintien des compétences et de la qualité des soins | Le niveau élevé des dommages-intérêts augmente le coût de l'assurance responsabilité Extrêmement stressant au vu de la longueur de la procédure Très conflictuel Publicité négative Tendance à pratiquer une médecine défensive | Certaines pressions Pourrait indiquer la faute au patient Pourrait entraîner une action en justice |
| Pour le système social | Grand nombre de plaignants En fonction des paramètres, pourrait s'avérer très coûteux | Les confrontations entraînent le cynisme dans les relations médecin/patient Les dommages-intérêts élevés risquent d'affecter les budgets de soins de santé Aucune base de données, chaque cas étant analysé individuellement Coût plus élevé d'une médecine défensive Méfiance dans la relation médecin/patient et dans les systèmes de soins de santé | Peu nombreux Risque de bureaucratisation Pression en vue d'accorder des dommages-intérêts |