

LES CONSEQUENCES DE LA CERTIFICATION SUR LA RESPONSABILITE DES ETABLISSEMENTS DE SANTE ET DES AGENCES REGIONALES D'HOSPITALISATION

« Les établissements de santé et les professionnels sont aujourd'hui soumis à une obligation de maîtrise des risques pouvant aller jusqu'à l'obligation de résultat, à un devoir d'information sur les risques et de transparence sur les événements indésirables intervenus. Ils doivent s'adapter à ces nouvelles exigences pour réduire le risque sanitaire et le risque juridique »¹. Les évolutions récentes de l'environnement des établissements de santé modifient profondément les attentes des usagers mais aussi du juge, vis-à-vis de la maîtrise des risques par les établissements et les professionnels de santé.

La diminution de l'acceptabilité des risques par la société a conduit à des évolutions législatives réglementaires et jurisprudentielles modifiant en profondeur le contexte de la délivrance des soins. Ces évolutions visent à accroître la sécurité des usagers et des professionnels de santé. Le Conseil d'Etat s'interrogeait, dans son rapport annuel de 1998 relatif au droit de la santé, sur la portée juridique de l'accréditation et précisait : « il est néanmoins permis de se demander si l'existence même d'un rapport d'accréditation qui, par hypothèse, porterait une appréciation négative sur les conditions de fonctionnement d'un service hospitalier, et qui n'aurait

¹ COULOMB (A.), ancien directeur général de l'ANAES.

été suivie d'aucune mesure corrective des insuffisances ou dysfonctionnements dénoncés, ne serait pas de nature à intervenir dans l'appréciation du juge sur les responsabilités encourues en cas d'incident. Une telle conjecture devrait encourager les pouvoirs publics à entreprendre les restructurations hospitalières nécessaires à l'obtention d'un niveau de sécurité satisfaisant »². Les juges utiliseront très probablement le manuel d'accréditation comme un élément de fait destiné à apprécier le bon fonctionnement et la bonne organisation du service d'un établissement de santé. A titre de comparaison, le juge administratif utilise déjà les conférences de consensus comme des éléments de fait permettant d'apprécier si un acte médical a bien été réalisé conformément aux règles de l'art³. On peut alors supposer que les référentiels utilisés par l'ANAES, puis par la HAS pour établir un rapport d'accréditation avec recommandations correspondent à certaines dispositions juridiques opposables. Dès lors, il est possible de s'interroger sur le caractère probatoire d'un tel rapport qui constaterait des dysfonctionnements.

Un rapport de certification « défavorable » constitue certainement une source d'information précieuse pour le juge saisi d'un contentieux en responsabilité. Il est important de rappeler que le profil de ces experts-visiteurs ne peut prêter le flanc à la polémique, comme ce fut parfois le cas pour certains médecins contrôleurs, ou contrôleurs administratifs de la CRAM dont la venue était ouvertement « téléguidée » à des fins indirectes de planification. La mise en œuvre d'une procédure d'accréditation dans un établissement doit être l'occasion de mettre en place une véritable politique de gestion des risques au sein de cet établissement de santé, celui-ci a déjà en principe une bonne connaissance des éventuels dysfonctionnements existant dans ses services et dans ses structures. Il lui

² Conseil d'Etat. Rapport public 1998, réflexions sur le droit de la santé. Etudes et documents n° 49, p. 246.

³ CAA de Paris, 26 février 1998, C.H. général Léon Binet à Provins, req. N°96PA 04239 et 97PA02207.

appartient alors d'y mettre fin avant la visite des experts-visiteurs de la HAS. Il est intéressant de noter que ces dysfonctionnements sont bien sur antérieurs à la visite des experts-visiteurs, et que paradoxalement l'autoévaluation faite par certains établissements préalablement à leur venue n'a pu réduire ces écarts. On pourrait s'interroger sur la pertinence de l'entrée de certains établissements dans la démarche d'accréditation alors qu'ils ne répondent pas aux normes en ce qui concerne la sécurité incendie.

SECTION 1

NATURE ET FONDEMENT DE LA RESPONSABILITE JURIDIQUE DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTE

La réparation du préjudice des accidents médicaux consistent le plus souvent en une réparation pécuniaire. Il est alors important de vérifier si les désagréments notés par la HAS que subirait un patient soit une source d'indemnisation. En effet, si la cause du préjudice subi par le patient fait partie des recommandations énoncées par le rapport de certification, cela renforcera les chances pour la victime d'obtenir gain de cause. L'existence cumulative d'un fait générateur, la faute, puis d'un lien de causalité et enfin d'un préjudice est indispensable. Le patient doit donc prouver le préjudice et le lien de causalité, faute de quoi, il n'y'aura pas de réparation. Il a été longtemps affirmé que la personnalité morale est une « *fiction juridique* »⁴.

⁴ www.cpuniv.com

Créée par des hommes et dirigée par des hommes, la personne morale n'aurait pas de volonté propre et ne saurait commettre personnellement de faute. Si infraction il y a, il conviendrait alors de sanctionner ceux qui se trouvent à la tête de l'entité. Toutefois cette approche n'est pas totalement exacte dans la mesure où les décisions sont prises le plus souvent par les organes sociaux. La personne morale a une volonté collective propre, née de la rencontre de volontés individuelles mais pouvant différer de la volonté de chacun des membres du groupement. En effet, qu'il s'agisse d'un hôpital ou d'une clinique, le seul directeur ne détient pas tous les pouvoirs.

§ 1. La responsabilité administrative des établissements de santé publics

La loi du 4 mars 2002 énonce que la responsabilité des établissements de santé ne peut être engagée qu'en cas de faute. Cette faute n'est pas qualifiée. Le législateur consacre ainsi l'évolution de la jurisprudence relative à la responsabilité des établissements publics de santé. Le juge administratif avait en effet admis qu'une simple faute pouvait donner lieu à réparation, sans qu'il y ait lieu de démontrer le caractère de particulière gravité de cette faute (disparition de la faute lourde), faisant perdre ainsi son intérêt à la distinction entre la faute « administrative » et la faute « médicale ».

A. L'abandon de la faute lourde par le Juge administratif

En effet, depuis l'arrêt du 10 avril 1992⁵, le Conseil d'Etat a abandonné la notion de faute lourde pour retenir un concept de faute médicale de nature à engager

⁵ CE, 10 avril 1992, JCP 1992 II, p. 21881.

même si elle est simple la responsabilité de l'hôpital⁶. Au sein des établissements publics, les problèmes qui peuvent découler concernent souvent le délai d'intervention des équipes soignantes et l'insuffisance des moyens. Le principe qui prévaut jusqu'à présent est celui de la faute simple dans les établissements publics⁷. Même les services des interventions d'urgence sont soumis à ce régime⁸. Ces décisions s'inscrivent dans une politique d'indemnisation des personnes du fait d'une activité publique. L'établissement verra sa responsabilité engagée sauf à prouver son insuffisance de moyens humains et matériels. Dans ce cas précis la responsabilité de l'ARH sera probablement engagée.

Le juge administratif ne considère plus la faute comme un élément indispensable de la reconnaissance de la responsabilité d'un établissement de santé. Même si ce dernier a respecté des normes légales, réglementaires ou professionnelles, des circulaires, des références et procédures d'organisation, un usager peut quand même engager sa responsabilité. Les responsables d'établissements doivent prendre conscience que l'accréditation permet de mieux gérer le risque de mise en cause de la responsabilité de leurs structures. Le juge administratif peut utiliser un deuxième fondement juridique : celui de la présomption de faute. La procédure d'accréditation est un instrument de transparence. Cette exigence a pour but de renforcer les droits des patients. Depuis peu, ces derniers sont en droit d'attendre une obligation de sécurité à la charge de l'établissement.

⁶ Précisons que l'immunité civile des praticiens de santé exerçant dans les hôpitaux publics résulte de la distinction jurisprudentielle entre la faute dite « personnelle », très rarement reconnue et donc sanctionnée par le juge judiciaire, et la faute « de service » dont les juridictions administratives sont seules juges.

⁷ CE, 5 janvier 1966 « Hawesack, ».

⁸ CE, 20 juin 1997 « Theux ».

Nous nous trouvons donc en présence d'une « responsabilité objective⁹ ». Comme le précise Jean-Christophe DUCHON-DORIS « dans la responsabilité hospitalière on ne juge pas l'homme mais l'hôpital, qui a une responsabilité supérieure car il est garant de l'intérêt public ».

B. La preuve de la faute simple

Un patient peut obtenir la sanction d'un hôpital devant le juge administratif, en apportant la démonstration de la faute simple commise par l'établissement.

Les juridictions administratives ont sanctionné plusieurs types de fautes administratives dont trois nous intéressent pour ce travail :

- la première concerne les carences des services administratifs pour laquelle le Conseil d'Etat a sanctionné le dommage qui résultait d'une faute simple commise à l'occasion d'activités administratives non médicales d'un hôpital qui peut être condamné, par exemple, pour avoir omis de transmettre des informations au médecin traitant d'un patient.
- la seconde porte sur la mauvaise organisation et les défauts de fonctionnement. Les fautes simples commises dans l'organisation ou le fonctionnement des services d'un hôpital sont également sanctionnées par le juge administratif. Ainsi, le défaut de surveillance des malades, y compris ceux hospitalisés dans des services psychiatriques sera sanctionné et donnera lieu à réparations, à moins que l'hôpital n'apporte la preuve qu'il avait pris toutes les précautions nécessaires. Depuis 1988, le juge administratif utilise la formule suivante : « les troubles constatés révèlent un fonctionnement défectueux de l'hôpital ».
- la troisième concerne le manque de moyens des services.

⁹ WELSH (S.) « Responsabilité médicale », Petites Affiches, 10 avril 1998, n°43, p. 10.

En application de l'article L. 6113-1 CSP, « afin de dispenser des soins de qualité, les établissements de santé, publics ou privés, sont tenus de disposer des moyens adéquats et de procéder à l'évaluation de leur qualité ». De ce fait, chaque type d'établissement doit se doter de l'organisation nécessaire en matériel et en personnel pour être en mesure d'accueillir le type et le nombre de patients de leur catégorie. La loi leur impose ainsi de disposer des moyens adéquats et de procéder à l'évaluation de leur activité.

Cependant, il est important de relever que jusqu'à présent, aucun texte réglementaire n'a défini, pour les services hospitaliers publics des normes d'organisation en matériel ou en personnel. La dotation des services dépend des initiatives et des décisions des instances hospitalières locales, à partir d'un plan directeur et de décisions de la CME. Il peut donc exister des disparités entre les hôpitaux de même catégorie, certains services étant plus développés ou plus équipés en raison d'une équipe plus motivée ou selon un besoin local plus important. L'absence de normes pour l'organisation matérielle du personnel et du plateau technique à l'hôpital public amène le juge administratif et les experts à évaluer le fonctionnement défectueux du service par rapport aux moyens dont dispose l'hôpital au moment des faits sans pouvoir rechercher, en l'absence de cadre réglementaire, si la carence du dispositif ou son inadaptation du fait de la vétusté ou du manque de matériel a pu être préjudiciable à l'utilisateur.

En l'absence de qualification d'une faute médicale, les tribunaux administratifs retiennent la responsabilité de l'administration hospitalière dans le but de favoriser l'indemnisation de l'utilisateur qui peut rencontrer des difficultés majeures pour apporter la preuve d'une faute médicale. C'est pourquoi celle-ci peut être déqualifiée : le juge bien qu'il s'agisse d'une activité médicale, retiendra une faute d'organisation ou de fonctionnement du service notamment quand un acte médical est effectué par un praticien non-médecin. Toutefois, selon la jurisprudence, la responsabilité d'un

hôpital ne peut être appréciée que compte tenu des moyens techniques et du personnel médical dont il dispose. Par conséquent, un établissement de santé dans l'incapacité de faire face à un incident imprévu et grave mais qui utilise avec diligence tous les moyens matériels et humains dont il disposait, ne sera pas jugé responsable du dommage subi par un patient dans de telles circonstances.

La question se pose alors de savoir : comment le juge apprécie l'écart entre le bon comportement et celui responsable d'une faute de service ?

D'après la doctrine, le juge va évaluer en fonction de quatre standards. Tout d'abord les circonstances de temps et de lieu, ou les circonstances de l'espèce, notamment la notion d'urgence. Puis les difficultés réelles rencontrées dans l'accomplissement du service compte tenu des moyens concrets dont il disposait pour les exécuter et la prévisibilité de l'accident ou de la survenue des complications, surtout lorsque l'on sait qu'il peut y avoir un accident du fait des comptes-rendus de la HAS. Enfin, par le comportement de la victime à l'égard du service lors du dommage. Peuvent constituer des fautes de services : le manquement aux obligations du service par action, abstention, agissement volontaire, imprudence ou maladresse, défaut de surveillance et de contrôles, retards, négligences, soit le défaut d'organisation ou la défaillance de son fonctionnement. La classique obligation de moyens tend à devenir une obligation de sécurité-résultat.

C. L'admission de la faute par imprudence

Pour empêcher les mises en causes abusives, une loi du 13 mai 1996 a inscrit le principe d'appréciation *in concreto* de la faute par imprudence. Le juge s'attache à vérifier que le directeur accomplisse « les diligences normales » au regard des circonstances, « compte tenu (...) de la nature de ses missions ou de ses fonctions,

de ses compétences ainsi que du pouvoir et des moyens dont il disposait ». Désormais, même en cas de violation d'une réglementation préexistante, il est possible de débattre de la réalité de la faute au regard des circonstances. Cela s'applique aux délits d'homicide, ou de blessures involontaires, ou de tout autre délit non intentionnel. Le juge prend donc en considération les particularités de la fonction publique. Parmi celles-ci, il peut notamment retenir la maîtrise incomplète des moyens financiers qui conduit à définir des priorités et l'obligation d'assurer la continuité du service public. Pour autant, le directeur de l'hôpital mis en cause ne doit pas se contenter d'avancer l'absence de moyens. Afin d'exonérer sa responsabilité, l'établissement doit démontrer qu'il a informé son autorité de tutelle et l'administration centrale des risques que créait une telle situation et qu'il a tout fait pour obtenir des marges de manœuvre supplémentaires. Ce n'est qu'à cette seule condition qu'il pourra efficacement plaider « l'excuse budgétaire » devant le juge. Celle-ci ne peut être admise dès lors que le responsable qui envisage de s'en prévaloir aurait pu opérer un redéploiement des crédits. Il revient donc au directeur de l'hôpital d'être suffisamment persuasif pour faire comprendre aux agents que les choix budgétaires doivent être en priorité orientés vers les investissements « invisibles »

En revanche, il y a lieu de se demander si un patient ne pourrait pas engager la responsabilité d'une ARH (qui a la personnalité morale en tant que groupement d'intérêt public) dont le directeur aurait été informé par la HAS dans sa mission d'évaluation des « bonnes pratiques cliniques et des résultats des différents services et activités de l'établissement hospitalier », des dangers que faisait naître le manque de moyens du service qui a commis le dommage.

§ 2. La responsabilité contractuelle des établissements de santé privés

Depuis l'arrêt Mercier de 1936¹⁰ qui qualifie la relation médicale de relation contractuelle, l'obligation du médecin a consisté à prodiguer des soins consciencieux et attentifs conformes aux données de la science.

L'évolution du contentieux médicale témoigne du fait que la traditionnelle obligation de moyen pesant sur les médecins tend à se transformer en obligation de résultat et de sécurité, à laquelle s'est ajoutée une évolution vers une obligation de sécurité. S'il est à noter que cette évolution ne s'est pas faite grâce à la certification, par contre elle devrait concourir à renforcer cette tendance, dans un seul but, satisfaire le patient mais surtout ne pas le mettre en danger.

A. Le contrat d'hospitalisation

Les établissements privés sont liés avec leurs patients par un contrat d'hospitalisation¹¹. Le patient qui entre en clinique souscrit un contrat d'hospitalisation dit aussi contrat hospitalier ou contrat d'hospitalisation et de soins (paramédicaux), à caractère civil ou commercial (suivant la nature civile ou commerciale de l'établissement)¹². Ledit contrat comporte diverses obligations, à l'exclusion des soins médicaux incombant aux médecins. D'ailleurs, s'il en allait autrement, la clinique serait passible des sanctions relatives à l'exercice illégal de la

¹⁰ Civ., 20 mai 1936, Dr Nicolas c/ Epoux Mercier, DP 1938.

¹¹ Civ., 30 octobre 1995.

¹² LECA (A.), Droit de l'exercice libéral, PUF, 2008, p. 107.

médecine¹³. Ils ont une obligation de soins, d'hospitalisation, et de moyen. La clinique se doit de fournir des locaux adaptés, le matériel nécessaire et exempt de tout vice¹⁴. Le personnel doit être qualifié¹⁵, en nombre suffisant et correspondant aux normes fixées par la réglementation¹⁶. L'établissement de santé privé a l'obligation d'assurer les soins hospitaliers normaux et courants, c'est à dire ceux qui ne sont pas de la compétence exclusive d'un médecin ou qui ne sont pas dans la dépendance immédiate d'une intervention médicale restée sous le contrôle du praticien. Il a aussi une obligation de surveillance adaptée aux particularités des patients. Il doit surtout garantir la continuité des soins et de la prise en charge des patients¹⁷. Le fait par exemple qu'un patient attaché sur son lit en raison d'une crise de psychose maniaco-dépressive ait pu attenter à ses jours en mettant le feu au sommier engage la responsabilité de la clinique pour défaut de surveillance, alors que le risque était connu, et qu'aucun membre du personnel de la clinique ne se trouvait à l'étage de sa chambre au moment des faits¹⁸.

¹³ Id.

¹⁴ Loi n°98-389 du 19 mai 1998.

¹⁵ Civ., 9 mars 1973.

¹⁶ Les établissements privés sont classés par catégories A, B, C, D. Pour chaque catégorie, et suivant la discipline correspondant un quota de personnel soignant minimum est exigé.

¹⁷ En vertu du contrat d'hospitalisation et de soins la liant avec ses patients une clinique est tenue d'organiser une permanence de médecins anesthésistes réanimateurs permettant une intervention dans les 3 minutes suivant une naissance, délai au-delà duquel un nouveau-né peut subir des dommages graves par anoxie cérébrale. Civ., 15 décembre 1999 – 97-22-652 ; D. 2000, I.R. 28.

¹⁸ Cass.Civ, 18 juillet 2000 ; 99-12.135 ; D. 2000, I.R. p. 217.

Il est intéressant de noter que les assureurs des établissements sont extrêmement vigilants. Ils suivent avec un grand intérêt les démarches d'autoévaluation et les premiers résultats des accréditations publiées par l'ANAES. Certains assureurs précisent d'ailleurs d'ores et déjà qu' « en France (...) les établissements qui investissent aujourd'hui dans la gestion des risques bénéficieront demain d'une réduction du montant de leur prime d'assurance de responsabilité civile »¹⁹. Après avoir connu fin 2002, la désaffectation de l'ensemble des compagnies d'assurances, et la nécessité de l'intervention de l'état pour créer un « pool » susceptibles d'assurer temporairement les cliniques résiliées, on va se retrouver avec un principe de calcul des primes basé sur le principe automobile du malus/bonus et pour lequel le compte-rendu de certification de l'établissement fera office de relevé d'information, tel qu'il est exigé par votre assureur.

B. La mise en œuvre de la responsabilité de l'établissement

La Cour de cassation a reconnu dès 1991, la responsabilité contractuelle de l'établissement (fondation) du fait du médecin salarié. Dans cette affaire un patient était devenu sourd de l'oreille gauche après s'être, à plusieurs reprises, présenté à la consultation d'oto-rhinolaryngologie de la fondation Rothschild où plusieurs médecins avaient successivement diagnostiqué une récurrence d'eczéma sec du conduit auditif externe gauche, avec plaie et perforation du tympan et lui avaient prescrit un traitement comportant l'installation de gouttes auriculaires d'un médicament dénommé « Polydexa », la Cour de cassation a retenu sur le fondement de l'article 1147 du Code civil, la responsabilité de l'établissement de soins et non celle des

¹⁹ Guimbaud B. La gestion des risques à l'hôpital – Bilan et perspectives. Rev. Hosp. France 2000 n°4, p. 51-56.

praticiens, au motif que « le contrat de soins avait été conclu entre (le malade) et la fondation »²⁰, dont les médecins étaient salariés. On estimait traditionnellement qu'il existait deux contrats différents, le contrat médical conclu avec le médecin et le contrat hospitalier conclu avec l'établissement de santé privé. Ainsi seul le médecin répond contractuellement des fautes commises dans les soins médicaux. Cependant dans l'hypothèse où le médecin est salarié de l'établissement de santé, le « contrat de soins » ne peut être qu'entre le malade et l'établissement de santé, ce dernier est alors responsable civilement du préjudice causé au malade par les actes médicaux. Au lieu de contracter avec le malade, le médecin salarié se borne à exécuter la prestation contractuelle dont l'établissement est débiteur en vertu du contrat de soins qui le lie au malade. M. SAVATIER estimait qu'une extension de cette jurisprudence au profit des médecins exerçant à titre libéral était justifiée. En effet, ne serait-il pas possible de soutenir que « l'établissement hospitalier privé conclut avec les malades un contrat de soins qui englobe les soins proprement médicaux ? ». Cette solution aurait le mérite de simplifier la situation des victimes de dommages médicaux, puisque le malade ignore la nature juridique du contrat liant le médecin qui l'a soigné à l'établissement. M. SAVATIER s'interroge dans ce sens « comment pourrait-on lui imposer de mettre en cause, dans le cas de médecins salariés, la responsabilité civile de l'établissement de soins, et dans celle de soins dispensés au sein de l'établissement par des médecins libéraux, la responsabilité personnelle de ces derniers, alors qu'il n'a aucun moyen de savoir quelle est la nature du contrat permettant au médecin d'exercer son art dans l'établissement ? »²¹. De plus, cette solution permettrait un rapprochement des régimes de responsabilité pour faute médicale dans les établissements de soins publics et privés. Un arrêt de la cour d'appel de Paris en date du 25 février 1994 semble reconnaître la responsabilité de

²⁰ Cass. 1ère Civ., 4 juin 1991, J.C.P. 1991, II, 21730, pp. 317- 320, note SAVATIER (J.).

²¹ Id. p. 319.

la clinique du fait de l'activité d'un médecin libéral. Dans cette espèce, la Cour a retenu la responsabilité *in solidum* d'un chirurgien esthétique libéral et de la clinique, en considérant que la responsabilité de cette dernière était engagée, dès lors que la patiente s'était adressée, non pas au chirurgien lui-même qu'elle ne connaissait pas, mais à la clinique « pour le sérieux et les garanties qu'elle paraissait offrir et parce que la chirurgie plastique figurait au nombre des spécialités qui y étaient pratiquées ». La Cour relève que la patiente avait conclu avec la clinique un contrat de soins « qui incluait le contrat médical ». Dès lors l'établissement était investi de la confiance de la personne sur laquelle l'intervention devait être pratiquée, était tenu « en vertu du contrat qui lie (l'établissement) à celle-ci de la faire bénéficier de soins consciencieux attentifs et conformes aux données de la science », il devait ainsi répondre « des fautes que peuvent commettre les médecins auxquels il a recours pour l'exécution du contrat médical et qu'il s'est substitué pour l'accomplissement d'une partie inséparable de son obligation ». Cependant comme le souligne Me LACHAUD, « si cette jurisprudence devait être confirmée, elle introduirait un véritable bouleversement dans l'équilibre souvent fragile des relations contractuelles entre praticiens libéraux et établissements privés »²². Deux critiques essentielles peuvent être apportées à cet arrêt. Tout d'abord, le critère de la solution de la cour d'appel de Paris, à savoir le facteur déterminant de l'hospitalisation : la notoriété du praticien ou celle de la clinique, apparaît bien incertain. Ensuite, la responsabilité de la clinique du fait de l'activité du médecin libéral suppose nécessairement une forme de subordination de la part de ce dernier à l'égard de la clinique. Ainsi, en l'état actuel de la jurisprudence, la clinique n'est responsable des fautes commises par un de ses médecins que s'il est son salarié.

²² LACHAUD (Y.), « Responsabilités des établissements de santé privés du fait de l'activité des médecins

libéraux », Méd. Dt. 1996, n° 17, pp. 14-16, p. 17.

Dans une conception restrictive de la responsabilité contractuelle du fait de l'activité du médecin salarié : il n'apparaît plus nécessaire de rechercher la responsabilité de la clinique du fait du médecin pour garantir l'indemnisation de la victime, puisqu'il suffira de rechercher la responsabilité personnelle du médecin, l'assurance de l'établissement couvrira les dommages occasionnés par son salarié. En effet, l'article L. 1142-2 alinéa 4 du Code de la santé publique prévoit que « l'assurance des établissements (...) couvre leurs salariés agissant dans la limite de la mission qui leur a été impartie, même si ceux-ci disposent d'une indépendance dans l'exercice de l'art médical ».

En admettant une vision extensive, à savoir que la clinique serait responsable du fait de l'activité du médecin libéral, ce que ne permet pas actuellement la jurisprudence, le médecin exerçant à titre libéral est dans l'obligation de s'assurer, il n'est dès lors pas utile d'avoir recours à la responsabilité de la clinique du fait du médecin. La victime sera indemnisée par l'assureur du médecin libéral. Si ce dernier ne respecte pas son obligation de souscrire une assurance, non seulement, il sera sanctionné²³ mais ce défaut ne sera pas supporté par la victime. En effet, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux se substituera à l'absence d'assureur²⁴.

§ 3. La responsabilité pénale des établissements de santé en tant que personnes morales

La plus remarquable des innovations introduites par le Code pénal de 1992 fût la responsabilité pénale des personnes morales. L'article 121-2, alinéa 1er, du Code

²³C. santé publ., art L. 1142-25: 45 000 euros d'amende ainsi qu'une peine complémentaire d'interdiction professionnelle et des sanctions disciplinaires.

²⁴ C. santé publ., art L. 1142-15 al 1er.

pénal dans sa rédaction d'origine prévoyait, en effet, que « les personnes morales, à l'exclusion de l'Etat, sont responsables pénalement, selon les distinctions des articles 121-4 à 121-7 et dans les cas prévus par la loi ou le règlement, des infractions commises pour leur compte, par leurs organes ou représentants (al. 1er). Toutefois, les collectivités territoriales et leurs groupements ne sont responsables pénalement que des infractions commises dans l'exercice d'activités susceptibles de faire l'objet de conventions de délégation de service public (al. 2). La responsabilité pénale des personnes morales n'exclut pas celle des personnes physiques auteurs ou complices des mêmes faits (al. 3) ». Une personne morale peut donc se voir reprocher une infraction consommée ou une infraction tentée, elle peut être auteur ou complice soit par aide ou assistance, soit par provocation. C'est un sujet de droit²⁵. Mais il convient de souligner que jusqu'en 2004, il n'existait pas de responsabilité générale des personnes morales. Il fallait un texte spécial qui vise les personnes morales, à défaut, ces personnes n'étaient pas pénalement responsables. C'est ce que l'on appelait le principe de spécialité de la responsabilité pénale des personnes morales. Ainsi, par exemple, la personne morale était responsable pénalement pour un homicide ou des blessures involontaires, et elle n'était pas sanctionnée pénalement pour non-respect des règles relatives à l'hygiène et à la sécurité contenues dans le Code du travail puisque ces incriminations ne visaient pas spécifiquement la responsabilité des personnes morales. La Cour de cassation refusait d'ailleurs d'appliquer la responsabilité pénale des personnes morales dans des cas qui n'étaient pas expressément envisagés par le législateur²⁶. Mais depuis la loi n°2004-

²⁵ A ce sujet ; V. Caillé C. et Danti-Juan M., La responsabilité pénale des établissements de santé, in Mélanges Soutoul J.-H., Les études hospitalières, 1999, p. 41 ; Desportes F. et Le Guehec F., J.-Cl. Pénal, art. 121-2, Responsabilité pénale des personnes morales, Champ d'application, conditions de la responsabilité, 1994 ; Favero M., Responsabilité pénale des personnes morales et responsabilité des dirigeants, Responsabilité alternative ou cumulative ?, LPA 1995, no 147, p. 15)

²⁶ Cass. crim., 18 avr. 2000, no 99-85.183, Bull. crim., no 153, concernant les infractions relatives à l'ordre des licenciements

204 du 9 mars 2004, l'article 121-2 du Code pénal a été modifié, le législateur ayant supprimé les termes « et dans les cas prévus par la loi ou le règlement », ce qui fait disparaître le caractère spécial de la responsabilité des personnes morales et consacre son caractère général, principe en application depuis le 31 décembre 2005. Ainsi, désormais, les règles qui régissent les pénalités des personnes morales sont déterminées dans le cadre de la section 2 « des peines applicables aux personnes morales » du chapitre I « de la nature des peines » du titre III « des peines » du livre I des dispositions générales.

A. La nécessité d'une faute ayant entraîné un préjudice pour engager l'action pénale

Dans le chapitre 1^{er} des dispositions générales du code pénal, il est précisé dans l'article 121-3 « Il n'y a point de crime ou de délit sans intention de le commettre. Toutefois, lorsque la loi le prévoit, il y a délit en cas de mise en danger délibérée de la personne d'autrui. Il y a également délit, lorsque la loi le prévoit, en cas d'imprudence, de négligence ou de manquement à une obligation de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou les règlements²⁷ sauf si l'auteur des faits a accompli les diligences normales compte tenu, le cas échéant, de la nature de ses

²⁷ Avant la loi du 10 juillet 2000 il s'agissait des règlements ce qui incluait, outre le règlement au sens constitutionnel du terme c'est à dire les actes réglementaires du pouvoir exécutif ou des autorités administratives (décrets ministériels ou arrêté préfectoral ou du maire) les règlements intérieurs, les règles déontologiques professionnelles ou les circulaires ou encore les cahiers des charges. Depuis la loi du 10 juillet 2000 seul le règlement au sens constitutionnel du terme sera pris en compte ; bien entendu, il faudra que celui-ci contienne une obligation particulière de sécurité ou de prudence qui a été violée.

On peut cependant légitimement se demander si cette modification a une grande portée dans la mesure où, en cas d'une violation d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence créée par un règlement intérieur ou une circulaire, la jurisprudence pourra estimer qu'il y a eu une faute d'imprudence ou de négligence.

missions ou de ses fonctions, de ses compétences ainsi que du pouvoir et des moyens dont il disposait. Dans le cas prévu par l'alinéa qui précède, les personnes physiques qui n'ont pas causé directement le dommage, mais qui ont créé ou contribué à créer la situation qui a permis la réalisation du dommage ou qui n'ont pas pris les mesures permettant de l'éviter, sont responsables pénalement s'il est établi qu'elles ont, soit violé de façon manifestement délibérée une obligation particulière de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement, soit commis une faute caractérisée et qui exposait autrui à un risque d'une particulière gravité qu'elles ne pouvaient ignorer. Il n'y a point de contravention en cas de force majeure ».

Les dirigeants et les préposés, auteurs indirects d'un dommage à autrui, ne sont pénalement responsables que des fautes caractérisées. En application des dispositions de l'article 121-3 du Code Pénal, lorsqu'une personne est l'auteur indirect d'un dommage causé à autrui, elle ne peut voir sa responsabilité pénale engagée que si elle a commis une faute d'une certaine gravité (qualifiée par la loi de délibérée ou de caractérisée) supposant dans tous les cas chez la personne responsable une conscience plus ou moins grande du risque auquel son comportement fautif exposait autrui. La caractérisation de la faute de mise en danger délibérée exigera l'existence d'une obligation particulière de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement, et la démonstration que la personne qui connaissait cette obligation, a de façon manifestement délibérée choisi de ne pas respecter.

Est-ce qu'un établissement de santé parfaitement informé des recommandations qui le touche, et qui ne prendrait pas séance tenante, par le biais de son représentant légal, toutes les mesures pour supprimer ces recommandations ou à minima faire le nécessaire pour qu'elles rétrogradent de manière significative dans la classification, ne tombe pas sous le coup de l'article 123-1 du code pénal ? Est-ce qu'une ARH destinataire en même temps que l'établissement certifié du compte-rendu d'accréditation qui stipulerait des recommandations graves pour la sécurité, ne tomberait pas sous le coup de l'article 123-1 du Code pénal si son

directeur, tel que la loi l'y invite ne prononçait la fermeture immédiate ou temporaire des services ou établissements dysfonctionnants, ou ne saisissait suivant une procédure d'urgence la commission exécutive pour attribuer les ressources nécessaires²⁸ à la mise aux normes ou au simple respect des obligations légales nécessaires à la sécurité des usagers ?

Précisons-le, le délai accordé aux établissements est beaucoup trop long, entre 6 et 24 mois, voire 36 mois pour une recommandation touchant directement à la sécurité du patient. Aussi posons-nous les questions sans détour : Y a-t-il un manquement à une obligation de prudence ou de sécurité ? A-t-on pris les mesures permettant d'éviter la mise en danger délibérée de la personne d'autrui ? A-t-on violé de façon manifestement délibérée une obligation particulière de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement ? Assurément la réponse est positive.

son titre II, chapitre 1 sur l'atteinte à la vie des personnes, section II atteintes involontaires à la vie, le Code pénal dans son article 221-6 précise que « le fait de causer, dans les conditions et selon les distinctions prévues à l'article 121-3, par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement la mort d'autrui constitue un homicide involontaire puni de 3 ans d'emprisonnements et de 45 000 euros d'amende. En cas de violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement, les peines encourues sont portées à 5 ans d'emprisonnement et à 75 000 euros d'amende ».

²⁸ Art. L. 6115-1 CSP : « (...) une agence régionale a pour mission de définir et de mettre en œuvre la politique régionale d'offres de soins hospitaliers, d'analyser et de coordonner l'activité des établissements de santé publics et privés et de déterminer leurs ressources (...) ».

Dans son chapitre II des atteintes à l'intégrité physique ou psychique de la personne, section II atteintes involontaires à l'intégrité de la personne, l'article 222-19 du Code pénal précise : « Le fait de causer à autrui, dans les conditions et selon les distinctions prévues à l'article 121-3, par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement, une incapacité totale de travail pendant plus de trois mois est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. En cas de violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement, les peines encourues sont portées à trois ans d'emprisonnement et à 45 000 euros d'amende ». Enfin l'article 220-20 du même code définit que « Le fait de causer à autrui, par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement, une incapacité totale de travail d'une durée inférieure ou égale à trois mois, est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende ». L'article 222-21 du code pénal ajoute que « Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement dans les conditions prévues par l'article 121-2, des infractions définies aux articles 222-19 et 222-20 (...). »

Pour ces trois articles, il revient à l'accusation d'établir que les faits incriminés correspondent strictement à la définition légale. Pour ce qui est des blessures et de l'homicide involontaire, la définition légale est telle que toute faute, dès qu'elle a causé un préjudice, peut être pénalement sanctionnée. Pour qu'il y ait condamnation pénale, la faute n'est pas à elle seule suffisante. Il faut encore que cette faute soit à l'origine des blessures ou du décès. S'il était nécessaire que le lien de causalité soit certain, il n'était pas nécessaire qu'il soit direct ou exclusif. Or depuis la loi du 10 juillet 2000, le lien de causalité doit être direct.

On distingue traditionnellement deux théories, toutes inspirées par des juristes allemands²⁹ : la première appelée la théorie de l'équivalence des conditions considère que toute faute ayant été l'une des conditions *sine qua non* de la réalisation du dommage, c'est à dire sans laquelle le dommage n'aurait pu se produire, a un lien de causalité avec ce dernier. Ainsi, tout ce qui a été une condition du dommage est de valeur équivalente. Cette théorie a été très critiquée car elle retient les causes les plus lointaines de l'événement. Il s'agit d'un lien de causalité indirect. La seconde appelée la théorie de la causalité adéquate, ne retient parmi les comportements fautifs en chaîne que celui dont on pouvait objectivement prévoir qu'il entraînerait le dommage ; elle élimine les fautes qui n'auraient eu qu'un rôle secondaire ou lointain. Cette théorie n'exclut pas que des fautes conjuguées puissent être retenues³⁰.

Toute faute qui a concouru, même de manière indirecte, à la réalisation du dommage est susceptible de recevoir une qualification pénale. C'est ici que la loi du 10 juillet 2000 a profondément modifié le régime de la responsabilité pénale. Comme cela a été indiqué lors des débats parlementaires, cette exigence d'une faute qualifiée résulte d'un constat logique et équitable : le caractère fautif et blâmable d'un comportement est lié à la plus ou moins grande prévisibilité de ses conséquences dommageables. En cas de causalité indirecte, il faut donc qu'existe une faute d'une particulière intensité pour que la responsabilité pénale de l'auteur du comportement originel puisse être engagée. Cette faute particulière consistera en une faute de mise

²⁹ Conférence de madame Anne-Marie BAUDRON, premier procureur de la république adjoint en mars 2002.

³⁰ Par exemple : le propriétaire d'une arme laisse celle-ci armée à la portée de tous sur un meuble ; il commet ce faisant incontestablement une faute d'imprudence. Lors d'une réunion à son domicile, un ami s'en empare et sans vérifier tire, pour plaisanter, en direction d'un convive et le tue ; dans la première théorie les deux fautes seront considérées comme causales ; dans la seconde, seule la deuxième faute sera tenue pour la cause adéquate

en danger délibérée. La caractérisation de la faute de mise en danger délibérée exigera l'existence d'une obligation particulière de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement, et la démonstration que la personne, qui connaissait cette obligation, a de façon manifestement délibérée choisi de ne pas la respecter. Néanmoins, si la faute n'a pas occasionné de préjudice, peut être du fait de l'intervention diligente d'une tierce personne, il ne pourra pas y avoir de poursuite pénale relative à ces articles.

Enfin, Un établissement de soins ne peut pas être condamné sur ce fondement de non assistance à personne en danger, l'article du code pénal ne visant pas les personnes morales³¹. Dans la section III de l'entrave aux mesures d'assistance et de l'omission de porter secours, l'article 223-6 du code Pénal précise que « quiconque pouvant empêcher par son action immédiate, sans risque pour lui ou pour les tiers, soit un crime, soit un délit contre l'intégrité corporelle de la personne s'abstient volontairement de le faire est puni de cinq ans d'emprisonnement (...). Sera puni des mêmes peines quiconque s'abstient volontairement de porter à une personne en péril l'assistance que, sans risque pour lui ou pour les tiers, il pouvait lui prêter soit par son action personnelle, soit en provoquant un secours ». La gravité de certaines recommandations, et le délai trop important octroyé pour y remédier est de nature à pouvoir invoquer l'article 223-6 en ce qui concerne les ARH si un accident dont la potentialité mise en avant par la recommandation se produisait dans un établissement de santé.

³¹ CASTELLETTA (A.) « Responsabilité médicale, droits des malades », Dalloz, 2002, p.44.

B. Les cas où l'intention suffit pour engager la responsabilité pénale

Dans le chapitre III de la mise en danger de la personne, Section I des risques causés à autrui, l'article 223-1 du Code Pénal précise que « le fait d'exposer directement autrui à un risque immédiat de mort ou de blessure de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende ». Cette infraction est constituée même si elle n'a pas causé de préjudice. Il suffit d'avoir exposé une personne à un risque dangereux pour elle. Elle a été créée par le nouveau Code Pénal en 1994 et c'est la première fois que l'imprudence est punissable sans avoir produit un résultat dommageable.

L'article 223.2 du code pénal prévoit que « les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2, de l'infraction définie à l'article 223-1 (...) ». Cet article est intéressant car il serait possible de poursuivre tous les établissements et les ARH au motif de la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence, au motif d'exposer directement autrui à un risque immédiat de mort ou de blessure.

N'est-on pas dans cette situation lorsqu'un établissement n'applique pas certaines règles de sécurité susceptibles de mettre en danger la vie de ses patients ?

N'est-ce pas le même contexte lorsque les ARH parfaitement informées par les comptes-rendus du collège d'accréditation, des dysfonctionnements traduits sous formes de réserves et de réserves majeures dans la V1, et de recommandations de type 2 ou 3 dans la V2, ne diligentent pas leurs services sur l'heure pour apporter

des solutions, financer ces solutions³² ou fermer temporairement un service ou un établissement ? Cet article peut être d'utilisation perverse. En effet, il peut tout à fait être imaginé qu'à des fins concurrentielles un établissement privé ou public, saisisse par le biais d'un tiers la justice, invoquant les articles 223-1 et 223-2, à l'encontre d'un « concurrent » gênant, ayant des difficultés à mettre son établissement aux normes, ou qui « peine » à rendre applicable ses obligations en terme de sécurité. En matière pénale, précise R. BERNARDINI³³ une tradition libérale voit dans les infractions d'omission la marque d'un autoritarisme étatique imposant à l'individu des obligations de comportement. Ainsi, en 1941, une loi avait écarté incidemment l'impunité de l'abstention coupable à l'égard des attentats dirigés contre l'armée d'occupation et ayant déterminé des représailles. Ce texte était une loi de circonstance édictée en faveur de l'occupant. Il a été annulé à la libération, mais une ordonnance du 25 juin 1945 avait repris l'idée de l'incrimination de l'abstention coupable et introduit, dans l'article 63 du Code pénal de 1810, deux dispositions nouvelles : L'alinéa 1^{er} punissait d'un emprisonnement et d'une amende « quiconque, pouvant empêcher par son action immédiate, sans risque pour lui ou pour les tiers, soit un fait qualifié crime, soit un délit contre l'intégrité corporelle de la personne qui s'abstient volontairement de le faire », et l'alinéa 2 punissait plus largement des mêmes peines « quiconque s'abstient volontairement de porter secours à personne en péril sans risque pour lui ou pour les tiers » : c'est le délit de non-assistance à personne en péril.

³² Le rapport 2002 du collège d'accréditation prévoit : « les résultats pourraient servir d'outil complémentaire à l'ARH. Cet outil pourra aider à déterminer l'allocation de ressource en référence à l'annexe qualité/sécurité du Contrat d'Objectif et de Moyens qui lie l'établissement à son autorité de tutelle ».

³³ BERNARDINI (R.) « Droit pénal, théorie générale de la responsabilité pénale », Gualiano, 2003.

La consécration des infractions d'omission a été difficile en raison de la conception individualiste du code pénal de 1810 qui répugnait à incriminer les inactions de l'homme. Le plus bel acte humain, dans l'analyse métaphysique du libre arbitre, est l'acte volontaire et actif. Mais aujourd'hui, avec le développement des idées solidaristes depuis la fin de la seconde guerre mondiale, le législateur a été conduit à incriminer un plus grand nombre d'omissions coupables. La société impose davantage d'obligations de faire qui sont autant d'infractions d'omission dès lors que l'irrespect de ces obligations est porté sur le plan Pénal. Ici, ce n'est pas seulement l'action qui est une faute, c'est le défaut d'action. Si bien que notre législation pénale connaît actuellement un nombre important d'infractions passives. Une autre possibilité est envisageable, il s'agit de l'article 223-3 du code pénal qui dans sa section II traite du délaissement d'une personne hors d'état de se protéger. Il est stipulé que « le délaissement, en un lieu quelconque, d'une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge ou de son état physique ou psychique est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende ».

Après avoir évoqué les différents articles du Code Pénal qui pouvaient mettre en cause les établissements de santé et les ARH, évoquons l'aspect d'unicité ou de répétition des actes. L'acte unique est puni en lui-même, sa répétition ne vient qu'aggraver la répression. Le seul problème intéressant la notion d'infraction est de savoir ce que l'on doit entendre par « habitude punissable », dans la mesure où l'habitude est un des éléments matériels constitutifs de ces infractions. La loi est muette sur ce point. La jurisprudence précise que deux actes sont suffisants pour que l'habitude soit constituée³⁴ même si les actes ont été accomplis à l'égard de personnes différentes. L'éventualité de l'aggravation est intéressante car, quelle serait l'attitude d'une juridiction Pénale, amenée à se prononcer sur une ARH, en

³⁴ Crim. 3 mars 1971, RSC 1971 p. 939, Note Vitu. A.

vertu de l'article 223-1 et 2, qui aurait dans sa région plusieurs établissements avec des recommandations susceptibles d'exposer directement autrui à un risque immédiat de mort ou de blessure par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement ? La question serait la même pour un établissement de santé suivant qu'il ait une ou plusieurs recommandations pouvant mettre en jeu les articles 223-1 et 2. Aussi, l'employeur doit assurer la santé et la sécurité des travailleurs³⁵, mettre en œuvre des principes généraux de prévention des risques professionnels³⁶, et procéder à l'évaluation de ces risques³⁷. En cas de non respect de ses obligations³⁸ des sanctions pénales sont prévues. Il s'agit d'un dispositif de nature contraventionnelle de cinquième classe (1500 €) mis en œuvre à partir de novembre 2002 et qui s'applique dans deux cas : la violation de l'obligation de transcrire et de mettre à jour les résultats de l'évaluation des risques dans un document unique, et l'oubli d'actualisation du document. Le juge a la possibilité de doubler la peine en cas de récidive dans le délai d'un an.

C. Limite des sanctions prévues

L'article 131-37 du Code pénal prescrit comme peines correctionnelles et criminelles l'amende et dans les cas prévus par la loi les peines énumérées par l'article 131-39 du Code pénal. Ce dernier prévoit : 1 la dissolution, lorsque la personne morale a été créée ou, lorsqu'il s'agit d'un crime ou d'un délit puni en ce qui concerne les personnes physiques d'une peine d'emprisonnement supérieure « ou

³⁵ Code pénal, Article L.230-2 - I

³⁶ Code pénal, Article L.230-2 - II

³⁷ Code pénal, Article L.230-2 - III.

³⁸ Code pénal, R 263-1-1.

égale à trois ans » détournée de son objet pour commettre les faits incriminés ; 2 l'interdiction, à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus, d'exercer directement ou indirectement une ou plusieurs activités professionnelles ou sociales ; 3 le placement, pour une durée de cinq ans au plus, sous surveillance judiciaire ; 4 la fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements ou de l'un ou de plusieurs des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés ; 5 l'exclusion des marchés publics à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus ; 6 l'interdiction, à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus, de faire appel public à l'épargne ; 7 l'interdiction, pour une durée de cinq ans au plus, d'émettre des chèques autres que ceux qui permettent le retrait de fonds par le tireur auprès du tiré ou ceux qui sont certifiés ou d'utiliser des cartes de paiement ; 8o la confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit ; 9 l'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de « communication au public par voie électronique » ; (...))»

Il est précisé un domaine d'application plus restreint eu égard à la gravité de certaines peines. Ainsi les peines définies aux 131-39-1 et 131-39-3 ci-dessus ne sont pas applicables aux personnes morales de droit public dont la responsabilité pénale est susceptible d'être engagée. Elles ne sont pas non plus applicables aux partis ou groupements politiques ni aux syndicats professionnels. La peine définie au 131-1^r n'est pas applicable aux institutions représentatives du personnel.

S'agissant du quantum des peines, l'article 131-38 du Code pénal précise que le taux maximum de l'amende applicable aux personnes morales est égal au quintuple de celui prévu pour les personnes physiques par la loi qui réprime l'infraction. Mais la loi n° 2004-204 du 9 mars 2004 a complété un dispositif pénal lacunaire en matière criminelle dans la mesure où le législateur ne prévoyait aucune peine d'amende. Ainsi, « lorsqu'il s'agit d'un crime pour lequel aucune peine

d'amende n'est prévue à l'encontre des personnes physiques, l'amende encourue par les personnes morales est de 1 million d'euros ».

En matière contraventionnelle, l'article 131-40 du Code pénal précise que les peines contraventionnelles encourues par les personnes morales sont : 1/ l'amende ; 2/ les peines privatives ou restrictives de droits prévues à l'article 131-42 du Code pénal ; 3/ la peine de sanction-réparation prévue par l'article 131-44-1 du Code pénal. Ces peines ne sont pas exclusives d'une ou de plusieurs des peines complémentaires prévues à l'article 131-43 du Code pénal. L'article 131-41 du Code pénal précise que le taux maximum de l'amende applicable aux personnes morales est égal au quintuple de celui prévu pour les personnes physiques par le règlement qui réprime l'infraction. L'article 131-42 du Code pénal dispose que pour toutes les contraventions de la cinquième classe, la peine d'amende peut être remplacée par une ou plusieurs des peines privatives ou restrictives de droits suivantes : 1/ l'interdiction, pour une durée d'un an au plus, d'émettre des chèques autres que ceux qui permettent le retrait de fonds par le tireur auprès du tiré ou ceux qui sont certifiés ou d'utiliser des cartes de paiement ; 2/ la confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit. Selon l'article 131-43 du Code pénal, le règlement qui réprime une contravention peut prévoir, lorsque le coupable est une personne morale, les peines complémentaires mentionnées aux 5/, 10/ et 11/ de l'article 131-16. Pour les contraventions de la cinquième classe, le règlement peut, en outre, prévoir la peine complémentaire mentionnée au premier alinéa de l'article 131-17 du Code pénal, ou l'interdiction pour une durée de trois ans au plus d'émettre des chèques autres que ceux qui permettent le retrait de fonds par le tireur auprès du tiré ou ceux qui sont certifiés. Le législateur a aussi prévu un système identique à celui prévu pour les personnes physiques puisque selon l'article 131-44 du Code pénal, lorsqu'une contravention est punie d'une ou de plusieurs des peines complémentaires prévues à l'article 131-43 du Code pénal, la juridiction peut ne prononcer que la peine complémentaire ou l'une ou plusieurs des peines complémentaires encourues. Ainsi, en matière médicale où

le professionnel de santé peut exercer son activité dans le cadre d'une structure telle qu'un hôpital, une officine, un laboratoire..., la responsabilité des personnes morales pourra éminemment jouer.

A l'instar de plusieurs Etats étrangers, comme le Royaume-Unis, les Pays-Bas, les Etats-Unis ou le Canada, la France a donc finalement admis la responsabilité des personnes morales. Ainsi, il paraît possible de retenir la formule selon laquelle une infraction est commise pour le compte de la personne morale quand elle l'a été dans l'exercice d'activités ayant pour objet d'assurer l'organisation, le fonctionnement ou les objectifs du groupement doté de la personnalité morale. Cette responsabilité est désormais prévue par Art. 121-2 Code Pénal : « les personnes morales, à l'exclusion de l'état sont responsables pénalement, selon les distinctions des articles 121-4 à 121-7 et dans les cas prévus par la loi ou le règlement, des infractions commises, pour leur compte, par leurs organes ou représentants. Toutefois, les collectivités territoriales et leurs groupements ne sont responsables pénalement que des infractions commises dans l'exercice d'activités susceptibles de faire l'objet de conventions de délégation de service public. La responsabilité pénale des personnes morales n'exclut pas celle des personnes physiques auteurs ou complices des mêmes faits (...) ». Cet article ne permet d'engager la responsabilité pénale que des institutions dotées de la personnalité morale, c'est à dire celles titulaires de droits et d'obligations en vertu de la loi, amenées à la vie juridique par la loi.

SECTION 2

LA RESPONSABILITE DES INSTITUTIONS PUBLIQUES ET LEUR ATTRIBUTIONS EN MATIERE DE SURVEILLANCE

« Qui peut et n'empêche, pêche »³⁹

Après avoir envisagé les différentes responsabilités des établissements publics et privés de santé, il est intéressant de démontrer qu'il est possible de mettre en cause la responsabilité des Agences Régionales d'Hospitalisation, ainsi que de leurs dirigeants, dans le cadre d'une procédure de certification qui aurait mis en évidence des dysfonctionnements regroupés sous forme de recommandations. Nous l'avons vu, en tant que personne morale l'ARH peut théoriquement faire l'objet de poursuite pénale c'est pourquoi il faut s'interroger sur ses prérogatives et missions.

§ 1. La responsabilité des Agences Régionales d'Hospitalisation et de leurs directeurs

Depuis l'entrée en vigueur d'une des ordonnances du plan JUPPE d'avril 1996⁴⁰, chacun des directeurs d'ARH a le pouvoir de suspendre l'activité des services hospitaliers qu'il juge dangereux pour les patients. L'article L. 6122-13 du

³⁹ Loysel, Institutes coutumières, livre 6, titre 1, max. 4, règle 792. 'Laingui A., Lebigre, histoire du droit pénal, p. 46.

⁴⁰ Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996.

CSP dispose : « selon les cas, le ministre chargé de la santé ou le directeur de l'ARH peut prononcer la suspension totale ou partielle de l'autorisation de fonctionner d'une installation ou d'une activité de soins : en cas d'urgence tenant à la sécurité des malades ou lorsque les conditions techniques de fonctionnement prévues au 3° de l'article L. 6122-2⁴¹ ne sont pas respectées ou lorsque sont constatées dans un établissement de santé et du fait de celui-ci des infractions aux lois et règlements pris pour la protection de la santé publique entraînant la responsabilité civile de l'établissement ou de la responsabilité pénale de ses dirigeants. (...) le ministre ou le directeur de l'ARH doit se prononcer à titre définitif, éventuellement sur le retrait d'autorisation ou sur la modification de son contenu ».

D'aucuns évoquent que l'ARH mise en cause n'ait pas été suffisamment bien informée des risques qui existaient au sein d'un établissement parce que les moyens du contrôle qu'elle est censée exercer lui échappent. En effet, l'article L. 6114-4 CSP dispose que « l'exécution des lois et règlements qui se rapportent à la santé publique est contrôlée, à l'intérieur des établissements sanitaires et sociaux par les médecins inspecteurs de santé publique, les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les fonctionnaires de catégorie A ou agents assimilés des services extérieurs du Ministère chargé de la santé et les membres de l'inspection générale des affaires sociales (...). Or ces agents chargés du contrôle des établissements de santé agissent au sein des directions départementales ou régionales des affaires sanitaires et sociales, par délégation du préfet, indépendamment des ARH ».

En l'espèce, l'argument ne tient plus car les comptes rendus d'accréditation, parviennent à l'ARH en même temps qu'à l'établissement concerné. Le directeur de l'ARH peut donc en toute connaissance de cause décider d'agir ou pas, de fermer un service ou pas, d'allouer un budget ou pas comme le précise Claude HURIET saisi

⁴¹ Le 3° de l'article L. 6122-2 prévoit que l'autorisation de fonctionner n'est accordée que si le projet « satisfait à des conditions techniques de fonctionnement fixées par décret ».

par Lucien MAISON, médecin du monde et représentant des usagers au conseil d'administration du C.H.U. de Nancy : « Sur ce point, nous risquons tôt ou tard de rencontrer des difficultés car si les établissements qui ont déjà réalisé une démarche d'accréditation réalisent que les recommandations de l'ANAES nécessitent une augmentation de leurs moyens et que celle-ci ne leur est pas attribuée, c'est l'ensemble de la démarche d'accréditation qui risque d'être remise en question. Il faudra donc savoir en tirer les conséquences financières si nous ne voulons pas que les recommandations de l'ANAES restent lettre morte ».

Certes dans son rapport de septembre 2002 sur la Sécurité Sociale, la Cour des comptes a pointé une contradiction dans la distribution des pouvoirs entre les ARH et les préfets. Ainsi selon la haute juridiction, « le partage des compétences entre le préfet et le directeur de l'ARH est à l'origine de difficultés de fonctionnement des services déconcentrés de l'état, notamment depuis la mise en place des missions régionales et interdépartementales d'inspection, de contrôle et d'évaluation (MRIICE)⁴² au sein des DRASS. Dans certaines régions, cette mise en place a provoqué des conflits avec l'ARH qui est responsable du programme de contrôle des établissements de santé, à l'exclusion du programme d'inspection de sécurité sanitaire placé sous la responsabilité du préfet (...). S'agissant de la sécurité sanitaire, le préfet est responsable de l'élaboration et de la réalisation du programme de contrôle des établissements. Mais en cas de dysfonctionnement, c'est le directeur de l'Agence qui en tire les conséquences, soit en attribuant des moyens financiers spécifiques facilitant la mise aux normes, soit en suspendant à titre temporaire ou définitif l'autorisation de fonctionner d'une installation ou d'une activité de soins de l'établissement défaillant. L'organisation des contrôles n'est pas simple : le

⁴² Ces missions placées sous l'autorité du préfet, ont pour objectif de renforcer les moyens consacrés à l'inspection dans les secteurs sanitaire et médico-social, mais aussi de protection sociale.

programme des contrôles de sécurité sanitaire, qui doit respecter les priorités fixées par le ministère et les agences sanitaires nationales, fait partie du programme régional d'inspection et de contrôle qui est arrêté par le préfet après avis du comité technique régional et interdépartemental (réunissant DDASS et DRASS) de la commission exécutive de l'ARH et de la conférence administrative régionale présidée par le préfet. Selon les textes, il doit être cohérent avec le plan régional de contrôle des établissements arrêté par les ARH »⁴³

Cette mauvaise distribution des compétences a été également dénoncée par le chef de la mission de contrôle d'Etat des ARH⁴⁴ qui se demandait ainsi « qui est responsable, en dehors de l'établissement lui-même, lorsqu'un établissement ne fonctionne pas de manière satisfaisante sur le plan de la sécurité ? » avant de conclure « qu'il serait sans doute préférable de transférer au directeur de l'ARH, responsable régional spécifique en matière hospitalière, la responsabilité de l'organisation des contrôles, avec la plus large délégation aux DDASS (ou aux DRASS déléguant aux DDASS (...)).

Que la réforme des règles de contrôle des hôpitaux ait lieu ou non, l'hypothèse de la mise en cause de la responsabilité d'une ARH ou de l'état⁴⁵ en tant qu'autorité de contrôle demeure plausible parce que la jurisprudence admet la sanction, pour faute simple, de l'administration lorsque celle-ci a usé avec retard de ses pouvoirs de

⁴³ Cour des comptes, rapport sur la Sécurité Sociale, JO septembre 2002, p. 200-201.

⁴⁴ Pierre Gabrié, chef de la mission de contrôle d'Etat des ARH, « la clarification des responsabilités de sécurité sanitaire dans le secteur hospitalier », revue ENA mensuel, mai 2002, n° 321, p. 30-32.

⁴⁵ L'arrêt CE assemblée, 9 avril 1993, M.G. Rec. 110, le Conseil d'Etat a condamné l'Etat sur la base de la faute simple pour n'avoir pas interdit la transfusion de produits anti-hémophilique non chauffés alors que l'administration était « informée, de façon non équivoque de l'existence d'un risque sérieux » de contamination de ces produits par le VIH, même si à l'époque des faits aucune certitude absolue n'était partagée par l'ensemble des membres de la communauté scientifique sur les dangers réels liés à une contamination par ce virus.

police, de contrôle et de réglementation. Les directeurs d'établissements pourraient trouver dans cette situation un argument supplémentaire pour convaincre les ARH de la nécessité d'allouer aux établissements de santé les moyens nécessaires à la bonne exécution de leurs missions de service et de santé publics.

Si elles ne peuvent allouer de moyens supplémentaires, les ARH doivent pouvoir diligenter des contrôles supplémentaires que nous décrivons par la suite, tout en reconnaissant que pour des raisons de santé publique, ils ne peuvent être entrepris de façon systématique et belliqueuse.

§ 2. Réalité et couts des risques : les assurances et l'indemnisation des accidents médicaux

C'est l'une des conclusions du rapport rendu le 6 février 2004 par les inspections générales des affaires sociales et des finances : pour faire face à la crise de l'assurance de responsabilité civile médicale, les établissements de santé doivent « engager dès à présent une politique de gestion des risques »⁴⁶. Seule la prévention par son action de réduction du nombre et de la gravité des sinistres, permettra à terme de maintenir l'assurabilité des établissements.

En France, la Société Hospitalière d'Assurance Mutuelle (SHAM) a mis en place un service de gestion des risques. Plusieurs raisons ont conduit à cette création : Au premier chef, l'alourdissement de la sinistralité en responsabilité civile

⁴⁶ B. GUIMBAUD, *la gestion des risques, conditions d'assurabilité des établissements de santé*, regards de la FHP, 2003, p. 38-42.

médicale dû à l'augmentation de la fréquence des réclamations⁴⁷. Ensuite, la majorité des sinistres est moins due à une défaillance individuelle qu'à une mauvaise organisation. La SHAM a constaté que dans la majorité des cas, les sinistres auraient pu être évités par une politique de prévention simple car ils ont été précédés de plusieurs petits incidents.

Le coût des dommages corporels en augmentation

Cette étude ne se fonde que sur les chiffres communiqués par la SHAM et se limite donc aux réclamations pour dommage corporel dirigées contre les établissements de santé assurés auprès d'elle⁴⁸. Eu égard à l'exercice d'assurance 2006, les réclamations pour dommage corporel sont estimés à un montant de 133,1 millions d'euros⁴⁹ (dont 124 millions pour les causes purement médicales).

Voici le coût des sinistres (en millions d'euros) par spécialité et par année chiffré par la SHAM pour les indemnisations contentieuses⁵⁰ :

⁴⁷ Les indicateurs de la Sham, sur ce chapitre, marquent une progression de +12% entre décembre 2006 et décembre 2007, mais aussi à la forte hausse de la charge des sinistres : le coût moyen des décisions des juridictions administratives a augmenté de 59% entre 2002 et 2007. « Cette hausse des coûts est la résultante de l'alignement de la jurisprudence administrative sur la jurisprudence civile »,

www.decisionsante.com/presse/complements-web/sham-les-tarifs-vont-prendre-20/

⁴⁸ 73% des établissements publics et plus de 20% des établissements de santé privés. Cette présence très forte auprès des établissements de santé fait de SHAM le premier assureur de Responsabilité Civile Médicale en France.

⁴⁹ A titre de comparaison, les réclamations pour dommage corporel étaient estimées à 118 millions d'euros pour sur l'exercice 2005 et à 100 millions en 2004.

⁵⁰www.droit-medical.com/perspectives/9-variations/67responsabilite-civile-professionnelle-medicale-2008

spécialités	2004	2005	2006
chirurgie	19,9	24,1	25,1
obstétrique	11,5	20,6	26,9
médecine	6,6	9,7	14,4
Urgence/Réanimation	3,4	4,3	17,9
divers	2,6	3,8	2,3
total	44	62,5	86,6

Les établissements de santé face à la crise de l'assurance en responsabilité civile⁵¹

La société hospitalière d'assurance mutuelle a annoncé une hausse de 15 % de ses tarifs en 2005. Il s'agit de la troisième année consécutive d'augmentation, après une croissance de 25 % en 2003 et de 39 % en 2004. La multiplication des réclamations formulées par les patients explique cette évolution. Le nombre de réclamations pour mille lits assurés est passé de 13,5 sur la période juillet 2002-juin 2003 à 16,7 l'année suivante, soit une hausse de 24 % en un an. En 2003, 571 actions contentieuses ont été engagées à l'encontre des hôpitaux assurés auprès de la SHAM, contre 105 en 2002. La SHAM souligne également une très forte augmentation du nombre de réclamations liées aux infections nosocomiales.

Cette activité contentieuse se traduit en versement d'indemnités aux victimes. En 2003, la SHAM a collecté 76 millions d'euros de cotisations au titre des contrats de responsabilité civile tandis que les charges de sinistre se sont élevées à 80 millions d'euros.

Il importe donc que l'hôpital soit intégré à cette politique commune de promotion de la qualité des soins, le cas échéant avec les adaptations justifiées par la spécificité

⁵¹ <http://www.senat.fr/rap/l04-057-1/l04-057-146.html>

de certaines pratiques. Les moyens existent ; les acteurs doivent se les approprier et définir les conditions de leur mise en œuvre.

Ainsi, après une période de quasi stabilité pendant près de trois ans, l'indice de fréquence des sinistres s'oriente de nouveau à la hausse. Ce constat, s'ajoutant à celui de l'augmentation du coût moyen des sinistres graves, constitue un signal d'alerte pour tous les acteurs soucieux de maîtriser les équilibres de l'assurance de responsabilité médicale.

Dans ce contexte, la prévention et la gestion des risques constituent des outils essentiels pour réduire le nombre des accidents médicaux survenant dans les établissements. Le panorama 2006 intègre les préconisations les plus fréquentes à l'issue des visites de risques, ainsi que les recommandations des professionnels de santé membres du Conseil Médical SHAM.

En 2006, SHAM a enregistré 12 265 réclamations liées à des préjudices corporels et matériels représentant un engagement de 137,2 millions d'euros.

Réclamations liées à des préjudices corporels et matériels

Type de préjudice	nombre	Millions d'euros
Préjudices corporels	4 680	133,1
Préjudices matériels	7 585	4,1
Total	12265	137,2

Réclamations liées à des accidents corporels de vie hospitalière

Types d'accidents	nombre
Chute	229
Erreur administrative	12
Suicide (ou tentative)	15
Fugue, évasion	10
Accident de la vie courante	71
Installations	16
Autres	48
Total	401

Réclamations liées à des accidents corporels de causes médicales

Types d'accidents	nombre
Information/ consentement	64
infection	809
intubation	487
anesthésie	65
obstétrique	180
diagnostic	503
Examens de diagnostics	31
prescriptions	43
soins	1786
divers	179
total	4147

Spécialités concernées par les réclamations liées à des accidents corporels de causes médicales

Type de service	nombre
Service d'urgence et de réanimation	611
Service de médecine	446
Service de chirurgie	2505
Autres services	585
Total	4147 ⁵²

La loi n° 2007-107 du 30 janvier 2007 (article 22) prévoit que les entreprises d'assurances transmettront chaque année à l'Autorité de contrôle des assurances et des mutuelles (ACAM) des données de nature comptable, prudentielle ou statistique sur le risque de responsabilité civile médicale. Ces informations sont destinées in fine à l'Observatoire des risques médicaux (ORM) qui collecte déjà certaines données sur les sinistres réglés par les assureurs et par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM).

L'indemnisation des accidents médicaux⁵³

Des mesures récentes ont été prises pour améliorer le sort des victimes et faciliter la procédure d'indemnisation dans loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Mais celles-ci ne sont applicables que

⁵² Sur la période juin 1998 - juin 2007, le nombre de réclamations a augmenté de 54 %. Sur un passé plus récent, l'indice met en évidence une nette augmentation de la fréquence des réclamations entre 2003 et 2004 dont le pic a été atteint en juin 2004 avec une valeur à 168 (base 100 en juin 1998). On peut considérer que cette forte hausse est liée à la mise en place des Commissions Régionales de Conciliation et d'Indemnisation qui a généré un afflux important de réclamations lors du deuxième semestre 2004.

⁵³ INC Hebdo, 15 - 21 septembre 2003.

pour les accidents consécutifs à des actes médicaux réalisés à compter du 5 septembre 2001⁵⁴.

La loi prévoit la réparation des préjudices corporels subis en cas d'accidents médicaux⁵⁵. Sont prises en charge les conséquences dommageables d'un acte médical, qu'il s'agisse rappelons le, d'un acte de diagnostic, de prévention ou de soin, même exercé dans des circonstances d'urgence.

Les dommages dont on peut obtenir réparation sont les conséquences de l'acte médical considérées comme anormales au regard de l'état de santé du patient et de son évolution prévisible, c'est-à-dire les dommages qu'il n'aurait jamais dû subir sans cet accident médical. Il s'agit bien d'un accident et non de l'échec des soins.

En principe, il est possible d'obtenir réparation de ces dommages que dans les cas où est établie la responsabilité du professionnel de santé ou celle de l'établissement de santé.

Pour cela, il faut prouver l'existence d'une faute, la réalité et l'étendue des dommages, et le lien de causalité entre ces dommages et la faute⁵⁶. La faute peut être commise par le professionnel de santé⁵⁷. En effet, le médecin doit donner des

⁵⁴ Article 101 de la loi du 4 mars 2002.

⁵⁵ Le terme « d'accidents médicaux » renvoie par exemple aux dommages subis à la suite d'une opération, d'un examen radiologique, de la prise d'un médicament, etc. Ne sont donc pas concernés les dommages liés aux activités hospitalières non médicales telles que l'hôtellerie, la restauration, etc. Ne sont pas davantage concernées les conséquences d'une maladie qui soudainement s'aggrave du fait de l'évolution normale de la pathologie, ni la perte d'un membre que l'on a dû amputer suite à un accident.

⁵⁶ Art. L. 1142-1 I du CSP.

⁵⁷ Par exemple une surveillance inattentive du patient pendant la période postopératoire, l'oubli d'une compresse dans le corps du malade, une maladresse entraînant la perforation d'un organe au cours d'une opération, la prescription d'un médicament alors que le patient présente une contre-indication ou la prescription de plusieurs médicaments incompatibles, une erreur de diagnostic flagrante, etc.

soins consciencieux et « conformes aux données acquises de la science ». La faute peut aussi être commise par l'établissement de santé⁵⁸

Par ailleurs, la médecine n'est pas une science exacte et il arrive qu'un accident se produise sans qu'il soit dû à une quelconque faute du professionnel ou de l'établissement de santé. C'est ce qu'on appelle l'aléa thérapeutique⁵⁹ depuis l'arrêt BIANCHI du 9 avril 1993⁶⁰. Enfin, un même accident peut être à la fois rattaché à une faute et à un aléa thérapeutique. Il s'agit alors de déterminer la part du préjudice imputable à la faute et celle imputable à l'aléa ; l'indemnisation est assurée à la fois par le responsable et par la solidarité nationale.

L'information sur les circonstances de l'accident

Il faut tout d'abord apporter la preuve de la faute du professionnel ou de l'établissement de santé, recueillir des témoignages si nécessaires et demander par écrit au professionnel de santé ou à l'établissement concernés l'exposé des

⁵⁸ Ce sont principalement les problèmes de mauvaise organisation du service ayant conduit par exemple à ce qu'une intervention médicale intervienne trop tardivement par manque de personnel, ou à ce qu'une intervention ne soit pas pratiquée par le personnel qualifié. La faute de l'établissement sera également retenue si les appareils médicaux ne fonctionnent pas.

⁵⁹ Il s'agit d'un risque inhérent à l'activité médicale. Dans cette hypothèse, il n'y a pas de faute commise et donc pas de responsable. L'indemnisation du patient est cependant assurée par la solidarité nationale, mais uniquement pour les préjudices les plus graves (Art L. 1142-1 II du CSP).

⁶⁰ Cet arrêt a formalisé la jurisprudence du Conseil d'Etat qui prévoit que la responsabilité du service public hospitalier est engagé lorsque le dommage est du à « un risque dont l'existence est connue mais dont la réalisation est exceptionnelle et dont aucune raison particulière ne permet de penser que le patient y soit particulièrement exposé » et « si l'exécution de cet acte est la cause directe des dommages sans rapport avec l'état initial du patient comme avec l'évolution prévisible de cette maladie et présentant un caractère d'extrême gravité ». Cette jurisprudence a été étendue aux actes d'anesthésie par l'arrêt Joseph IMBERT d'Arles du 3 novembre 1997.

circonstances et les causes du dommage⁶¹. Il faut conjointement demander la communication de son dossier médical.

§ 3. Le contrôle de la sécurité sanitaire dans les établissements de santé

L'organisation du contrôle de la sécurité sanitaire appliquée aux établissements de santé constitue « une fonction régaliennne »⁶². Les inspections réalisées dans ce cadre permettent de contrôler le respect des textes législatifs ou réglementaires garantissant la sécurité des patients, les bonnes pratiques professionnelles, la qualité des soins, le droit à l'information des patients.

A. Les titulaires du pouvoir de contrôle

Il y'a en premier lieu le ministre chargé de la santé qui possède un pouvoir général de police sanitaire, puis le directeur de l'ARH⁶³ qui exerce donc désormais son autorité fonctionnelle sur les agents des services déconcentrés de l'Etat pour les missions relatives au contrôle des établissements. Vient ensuite le préfet de département qui malgré la compétence de droit commun reconnue aux ARH pour le contrôle du fonctionnement des établissements de santé ne modifie aucune de ses compétences, bien attribuées expressément par des textes particuliers à d'autres

⁶¹ La loi précise que cette information doit être fournie dans les quinze jours suivant la demande, dans le cadre d'un entretien au cours duquel il est possible d'être assisté par un médecin ou toute personne de son choix (Art. L. 1142-4 du CSP).

⁶² Ministère de la santé et des solidarités, DHOS, Juillet 2005, p. 5-11.

⁶³ L'ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé ainsi que des procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation complète les missions des agences régionales de l'hospitalisation (ARH) en leur attribuant le contrôle du fonctionnement des établissements de santé (article L. 6115-1 du code de la santé publique).

autorités, agences sanitaires par exemple⁶⁴. Enfin, l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) peut suspendre et retirer des produits⁶⁵ à finalité sanitaire destinés à l'homme mentionnés, à l'article L.5311-1. La police sanitaire se distingue de l'accréditation qui se définit comme une procédure permettant d'évaluer l'amélioration continue de la qualité dans l'établissement.

Les corps de professionnels des DDASS et DRASS sont chargés de l'exécution des contrôles. L'exercice des contrôles de sécurité sanitaire dans les établissements de santé fait appel à des compétences pluridisciplinaires : les médecins inspecteurs de santé publique, les pharmaciens inspecteurs de santé, les ingénieurs du génie sanitaire, les ingénieurs d'études sanitaires, les inspecteurs des affaires sanitaires et sociales, les techniciens sanitaires. L'exécution des lois et règlements qui se rapportent à la santé publique est contrôlée, à l'intérieur des établissements sanitaires et sociaux, par les médecins inspecteurs de santé publique, les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les inspecteurs de l'action sanitaire et sociale, les autres fonctionnaires de catégorie A ou agents assimilés des services déconcentrés du ministère de la santé et les membres de l'inspection générale des affaires sociales⁶⁶.

⁶⁴ S'agissant du contrôle de l'exécution des lois et règlements qui se rapportent à la santé publique dans les établissements de santé, l'article L. 6116-2 du code de la santé publique dispose que, à l'intérieur des établissements de santé et exerçant les missions d'établissements de santé, ce « contrôle est exercé à l'initiative du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation ou du représentant de l'Etat dans le département ». Les pouvoirs du préfet et du directeur de l'ARH s'analysent ici comme des compétences concurrentes, l'initiative pouvant être prise indifféremment par l'une ou l'autre de ces autorités, et non comme une compétence conjointe qui exigerait un accord des deux autorités pour agir. Cela n'interdit cependant pas qu'une telle mission de contrôle puisse être demandée à la fois par le préfet et par le directeur de l'ARH.

⁶⁵ En application des articles L. 5312-1, L. 5312-2, L. 5312-3 du CSP.

⁶⁶ Art. L. 6116-1

A l'intérieur des établissements de santé et organismes exerçant les missions d'établissement de santé, le contrôle est exercé à l'initiative du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation ou du représentant de l'Etat dans le département. Celle de ces deux autorités qui prend l'initiative d'un contrôle en informe sans délai l'autre autorité⁶⁷. Les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les médecins inspecteurs de santé publique, les inspecteurs des affaires sanitaires et sociales, les ingénieurs du génie sanitaire, les ingénieurs d'études sanitaires et les techniciens sanitaires contrôlent, dans le cadre de leurs compétences respectives, l'application des règles générales d'hygiène et des lois et règlements relatifs à la prévention des risques sanitaires des milieux, aux eaux destinées à la consommation humaine, à la protection des personnes en matière de recherche biomédicale et de médecine génétique, au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à la santé de la famille, de la mère et de l'enfant, à la lutte contre les maladies ou dépendances, aux professions de santé, aux produits de santé, ainsi qu'aux établissements de santé, laboratoire d'analyses de biologie médicale et autres services de santé. Ils peuvent être assistés par des experts désignés par l'autorité compétente et procéder à des inspections conjointes avec des agents appartenant à d'autres services de l'Etat et de ses établissements publics⁶⁸.

Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application de l'article L. 1421-2, ainsi que dans les lieux publics, les médecins inspecteurs de santé publique habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1, à l'article L. 1151-1 ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour son

⁶⁷ Art. L. 6116-2.

⁶⁸ Article L. 1421-1 du code de la santé publique

application. Les dispositions des articles L. 1421-3, L. 5411-2 et L. 5411-3 sont applicables à l'exercice de cette mission⁶⁹.

Enfin, le procureur de la République reçoit les plaintes et les dénonciations et apprécie la suite à leur donner conformément aux dispositions de l'article 40-1. Toute autorité constituée, tout officier public ou fonctionnaire qui, dans l'exercice de ses fonctions, acquiert la connaissance d'un crime ou d'un délit, est tenu d'en donner avis sans délai au procureur de la République et de transmettre à ce magistrat tous les renseignements, procès verbaux et actes qui y sont relatifs⁷⁰.

B. Les domaines d'intervention de ces agents de l'état dans les établissements de santé en matière de sécurité sanitaire

Les médecins inspecteurs de santé publique vérifient la bonne application des normes médico-techniques prévues par voie réglementaire : ces normes ont été recensées dans les fiches techniques de sécurité sanitaire⁷¹. Ils participent à l'évaluation et au contrôle liés aux autorisations, en liaison avec les médecins conseils des organismes d'assurance maladie. A ce titre, ils effectuent la visite de conformité prévue avant la mise en œuvre d'une autorisation d'installations, d'équipement matériel lourd ou d'activité de soins. Ils contrôlent le bon fonctionnement du dispositif de santé, garantissant des conditions optimales de sécurité sanitaire⁷².

⁶⁹ Article L. 5413-1 du code de la santé publique

⁷⁰ Article 40 du code de la procédure pénale

⁷¹ Certaines normes ne concernent que les établissements privés : (décret n° 56-284 du 9 mars 1956, modifié).

⁷² Circ. DGS/DAGPB n° 99/339 du 11/6/99.

L'inspection de la pharmacie est exercée sous l'autorité du ministre chargé de la santé publique par les pharmaciens inspecteurs de santé publique⁷³. Dans ce cadre, les pharmaciens inspecteurs assurent le contrôle de la préparation, de la détention et de la dispensation du médicament.

En liaison les médecins inspecteurs de santé publique et les pharmaciens inspecteurs de santé publique assurent le contrôle de l'application des lois et règlements concernant les laboratoires d'analyse de biologie médicale⁷⁴, les lieux de préparation et de distribution des produits destinés à la thérapie génique et cellulaire et ceux destinés à leur administration⁷⁵, les activités de stérilisation et de désinfection des dispositifs médicaux invasifs de type chirurgical⁷⁶.

Dans les établissements de santé, les ingénieurs du génie sanitaire, les ingénieurs d'études sanitaires et les techniciens sanitaires interviennent pour assurer le contrôle de l'hygiène de l'environnement hospitalier.

C. Le déroulement des inspections

Certaines interviennent lors de l'instruction d'un dossier conformément à la réglementation en vigueur : autorisation ou renouvellement d'autorisation, agrément, désignation etc. La visite de conformité⁷⁷ a lieu avant la mise en service des installations soumises à autorisation, y compris l'installation des équipements matériels lourds, et avant la mise en œuvre des activités de soins ou des structures

⁷³ Art. L.5127-1

⁷⁴ Art. L. 6213-1 et L. 6213-2 du CSP

⁷⁵ Art. L.1261-5

⁷⁶ Circulaire DGS/DH du 28 novembre 1997

⁷⁷ En application de l'article L. 6122-4 du CSP

de soins alternatives à l'hospitalisation. Elle est effectuée par un médecin inspecteur de la santé publique ou tout autre représentant qualifié de l'ARH, accompagné d'un médecin conseil de l'un des régimes d'assurance maladie.

Les inspections en urgence ont lieu sur la base d'un risque avéré ou d'une forte présomption apportée notamment par des plaintes. Les inspections programmées se déroulent dans le cadre du plan national et régional de contrôle de sécurité sanitaire.

Elles sont souvent thématiques. Les deux principales priorités depuis 1998, ont concerné la stérilisation et la sécurité anesthésique. Pour ce qui concerne les inspections en matière de sécurité sanitaire, il est créé une commission nationale spécifique qui associe les représentants des directions d'administration centrale, des agences nationales, des services déconcentrés, y compris des services techniques, et des agences régionales de l'hospitalisation. Cette commission effectue un travail préparatoire pour définir les objectifs stratégiques et les priorités annuelles en matière d'inspection de premier degré⁷⁸.

Le rapport d'inspection informe l'autorité administrative des anomalies éventuellement constatées et des risques encourus. C'est un rapport contradictoire, auquel le directeur de l'établissement de santé répond, dans un délai établi à l'avance, en fonction de la gravité appréciée lors de l'inspection. Lorsqu'il est constaté, à l'occasion de l'exercice d'une activité de soins, un manquement aux lois

⁷⁸ Le préfet de région arrête, après une étude en comité de l'administration régionale, un plan régional de contrôle de la sécurité sanitaire, qui intègre les priorités nationales et porte à la fois sur les établissements de santé et sur les autres activités sanitaires qui relèvent du contrôle des services de l'État. Ce plan est soumis à l'avis de la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation et du comité technique régional et interdépartemental organisé entre les DRASS et les DDASS.

L'agence régionale de l'hospitalisation, pour sa part, arrête dans son programme de travail un plan de contrôle et d'analyse de l'activité des établissements de santé. Ce plan doit être établi en tenant compte du plan régional arrêté par le préfet de région, afin d'assurer la cohérence de l'action des services à l'égard des établissements de santé, en permettant notamment des missions conjointes de contrôle.

et règlements pris pour la protection de la santé publique imputable à la personne titulaire de l'autorisation, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation le notifie à cette dernière et lui demande de faire connaître, dans les huit jours, ses observations en réponse ainsi que les mesures correctrices adoptées ou envisagées. En l'absence de réponse dans ce délai ou si cette réponse est insuffisante, il adresse au titulaire de l'autorisation une injonction de prendre toutes dispositions nécessaires et de faire cesser définitivement les manquements dans un délai déterminé. Il en constate l'exécution⁷⁹.

En cas d'urgence tenant à la sécurité des patients ou du personnel ou lorsqu'il n'a pas été satisfait, dans le délai fixé, à l'injonction prévue au I, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation peut prononcer la suspension immédiate, totale ou partielle, de l'autorisation de l'activité de soins concernée ou l'interruption immédiate du fonctionnement des moyens techniques de toute nature nécessaires à la dispensation des soins. La décision est notifiée au titulaire de l'autorisation, accompagnée des constatations faites et assortie d'une mise en demeure de remédier aux manquements dans un délai déterminé. S'il est constaté au terme de ce délai qu'il a été satisfait à la mise en demeure, le directeur de l'agence régionale met fin à la suspension. Dans le cas contraire et après avis du comité régional de l'organisation sanitaire, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation se prononce alors à titre définitif, soit sur le maintien de la suspension jusqu'à l'achèvement des mesures prévues, soit sur le retrait de l'autorisation ou sur la modification de son contenu⁸⁰.

⁷⁹ Art. L.6122-13-1 du CSP.

⁸⁰ Art. L.6122-13-2 du CSP.

CONCLUSION

Nous avons tenté de démontrer que la certification en France est une source potentielle de la mise en cause des établissements de santé et des Agences Régionales d'Hospitalisation.

En raison de nombreuses incertitudes qui pèsent encore sur les conséquences de la certification en termes de responsabilité administrative, civile et pénale, il apparaît utile de s'interroger sur ces conséquences. Il faut rester prudent car certaines questions ne connaissent pas encore de réponse définitive. Il appartiendra donc au juge de régler définitivement ces questions lors des contentieux qui ne manqueront pas de venir.

Chacun l'aura compris, le compte-rendu de certification place l'établissement de santé et l'ARH devant leurs responsabilités. Il n'est plus possible d'invoquer l'ignorance ou la non-information. La connaissance des dysfonctionnements doit les obliger à agir concrètement, rapidement et efficacement. Le directeur de l'Agence aura un document d'une valeur inestimable pour élaborer une nouvelle stratégie de politique régionale d'offres de soins hospitalier. Si le rapport de la HAS est défavorable, des conséquences sont à prévoir lors de la négociation des Contrats d'Objectifs et de Moyens avenir. Le directeur de l'établissement aura une marge de manœuvre moins importante face à celui de l'ARH conscient des défauts de l'établissement. Toutefois reste posée la question du devenir d'un établissement accrédité avec des recommandations de type 2 ou 3, qui ne serait pas capable dans un délai très court de les faire lever.

Première hypothèse : trop de dysfonctionnements profonds peuvent mettre en péril la sécurité des patients mais l'établissement est indispensable dans son bassin de soins. Dans ce cas un contrat précis sera passé entre l'ARH et l'établissement pour que cette situation cesse. Si cela est nécessaire pour évoluer positivement, des crédits supplémentaires pourront et devront être accordés. Si l'établissement n'est pas indispensable dans son bassin de soins, il y a de grandes chances pour que le devenir de cet établissement soit fortement modifié.

Deuxième hypothèse : seuls quelques services de l'établissement sont dangereux mais ces services sont indispensables dans le bassin de soins. Dans ce cas de figure, soit-il est possible de prendre des mesures immédiates pour remédier aux défauts les plus aigus et cela sera contracté entre l'ARH et l'établissement, y compris avec l'apport de financements adéquats, soit une fermeture provisoire pour raison de sécurité aura lieu avec une organisation nouvelle, très certainement en réseau, permettant à la population desservie de trouver un minimum de réponse à ses principaux besoins. Dans l'hypothèse où ce ou ces services ne sont pas indispensables dans le bassin de soins, ils seront fermés, transférés vers d'autres établissements, ou convertis en fonction des besoins mis en évidence par le SROS..

Par ailleurs il faut s'interroger sur l'opportunité d'une commission de juridico-vigilance dans chaque établissement de santé. Le référentiel HAS a l'avantage de reprendre d'une manière synthétique l'ensemble des sujets de préoccupations du législateur, permet une information objective sur « l'état de santé » de l'établissement. Il ne reste plus qu'à agir avec le Code de la Santé Publique comme cela est fait aujourd'hui avec le Code de la route. Après tout, les décès dus à des infections nosocomiales pèsent au moins aussi lourd sur la balance que ceux de la route. Que la loi soit appliquée de la même manière !

Il est intéressant de constater que le rapport COUANAU admet de manière non équivoque l'ambiguïté de la situation actuelle des hôpitaux qui croulent sous des

règlements et des décrets touchant à la sécurité en générale et qui se sont entassés au fur et à mesure, sans que personne jusqu'à ce jour ne s'interroge sur leur pertinence, leur opérationnalité ou leur budgétisation.

La certification sera une « arme » au service des ARH si elle l'utilise comme elle devrait le faire dans une optique de planification, ou l'arme pourra se retourner pénalement contre elle si elle n'agit pas comme la loi l'y incite, lorsqu'elle est face à un établissement dangereux et dont la dangerosité a été mise en avant par le compte-rendu de certification. Lorsque la visite de certification conduit à un quitus avec ou sans recommandations, alors sont validés les efforts et les initiatives de l'établissement et sont garantis à l'utilisateur des soins susceptibles d'apporter des bénéfices directs.

La survenue d'un litige peut être analysée comme un événement traduisant une possible défaillance dans la qualité des soins. Il y a en quelque sorte une présomption dans cette qualité et cette sécurité et si un litige survient, cette présomption ne peut être détruite que si le dommage n'est pas imputable à la qualité ou à la sécurité des soins. Chacun est bien conscient que le patient malade est devenu un usager-partenaire exigeant voire vindicatif

L'argumentation peut aussi se retourner contre le malade car le rapport de certification peut de même servir d'alibi et de blanc-seing au directeur de l'établissement pour se prémunir d'actions ultérieures en responsabilité concernant l'organisation des soins. Comme on l'a vu précédemment c'est aussi un élément d'information pour le juge quant à l'organisation de ces soins. Les magistrats sont aussi très friands des conférences de consensus pour argumenter la qualification des fautes médicales⁸¹.

En quelque sorte, le regard que l'on peut porter sur la certification modifie l'esprit du fameux arrêt de la Cour de Cassation de 1936 et permet de dire que la

⁸¹ CORNIER M. « Accréditation, quelles responsabilités ? » Conc. Med. 2000.

certification fait que « les soins doivent être non seulement diligents, consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science », mais aussi aux exigences de la qualité et de la sécurité dont chaque usager peut revendiquer le bénéfice.