

# L'INDEMNISATION DES VICTIMES D'ACCIDENTS LIES

## AUX ACTES MEDICAUX EN SUEDE

### Textes de référence :

- ✓ La loi régissant la responsabilité civile ("Skadeståndslag" 1972:207) ;
- ✓ La loi sur la responsabilité du fait des produits ("Produktansvarslagen", 1992:18).

### Table des matières

A. LES CONDITIONS DE L'INDEMNISATION.....	3
1. Conditions primaires.....	3
a) Le dommage est survenu en conséquence de soins médicaux (§3).....	3
b) Le dommage est survenu en conséquence de soins médicaux dispensés en Suède (§3 PSL).....	4
c) Le dommage est survenu pendant le temps où la victime était patient. ....	4
d) Le dommage est survenu suite à des actes dispensés par le personnel médical. ....	4
2. Le dommage.....	5
a) La nature du dommage .....	5
b) La preuve du dommage .....	6
c) La cause du dommage .....	6
d) Les cas exclus.....	11
B. LA PROCEDURE D'INDEMNISATION .....	11
1. Les démarches du soigné.....	11
2. L'obligation de s'assurer pour le soignant, les suites de l'indemnisation .....	12
3. Le montant de l'indemnisation.....	13

### INTRODUCTION

En Suède, la possibilité pour les victimes d'accidents liés aux actes médicaux, de demander réparation du dommage subi existait déjà sur le fondement de la responsabilité civile.

Aujourd'hui, **la loi régissant la responsabilité civile** est la "Skadeståndslag" (1972:207), modifiée en 1972. Les dispositions de cette loi sont cependant très générales, elles

ne contiennent pas de règles spécialement adaptées aux différents domaines de la responsabilité, tel que par exemple les soins médicaux.

Cette loi générale présentait plusieurs inconvénients pour la victime d'accidents médicaux. Cette dernière devait démontrer que son dommage était causé par **une personne** dans l'établissement soignant, **ayant commis une faute ou imprudence** dans l'exercice de ses fonctions. Souvent, la meilleure possibilité d'établir de telles preuves était de signifier l'accident et l'auteur présumé, à la commission disciplinaire des établissements médicaux ("Medicinalväsändets ansvarsnämnd", aujourd'hui "Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd"). Cette procédure était non seulement extrêmement désagréable pour le présumé auteur, mais elle était aussi très longue, et beaucoup de temps risquait de s'écouler avant d'avoir un avis de la commission, tenant lieu de preuve. Il est ainsi arrivé que, faute d'avis de la commission, les responsables du dommage n'ont pas pu être déterminés. Dans ces cas, la victime n'avait pas pu obtenir réparation.

Face à de telles situations, les administrations régionales (responsables des soins médicaux du secteur public) se sont engagées, au milieu des années 1970, à indemniser les victimes de dommages survenus à la suite de soins médicaux dispensés par les établissements publics. Cet engagement a été assuré auprès d'un groupement (syndicat, consortium) constitué par un nombre de grandes compagnies d'assurance suédoises. Une réglementation relative aux conditions d'indemnisation a été mise en place. Concernant la détermination du montant de l'indemnisation, cette réglementation était quasi -identique à la loi générale. En revanche, la réglementation n'exigeait pas que soit démontrée la faute ou l'imprudence d'une personne.

Ce système d'assurance volontaire ("Patientförsäkringen") a très bien fonctionné. Seulement, le secteur des soins médicaux a connu d'importantes modifications depuis les années 1970. A cette époque, la grande majorité des soins était dispensée par le secteur public. Or, pendant les années 1980 notamment, une multitude de cliniques et cabinets privés et de soins nouveaux ont surgi sur le marché, et ces établissements n'étaient donc pas inclus dans l'engagement pris par les administrations régionales. Même si lesdits établissements souscrivaient souvent volontairement à l'assurance des patients, aucune garantie ne pouvait être donnée que tous soins médicaux, dans tout établissement pourrait donner lieu à l'indemnisation par l'assurance des patients.

Aussi, il apparaissait qu'après une adaptation des lois suédoises à la réglementation communautaire, les conditions d'une assurance de patient volontaire, ne seraient plus les mêmes.

C'est pour ces raisons que le gouvernement suédois a décidé, en 1992, d'élaborer un système garantissant à tout patient l'indemnisation des dommages, aux mêmes conditions qu'auparavant.

Le 1er janvier 1997, la Patientskadelagen (1996:799) -"PSL"- est entrée en vigueur. Elle impose à tous établissements de soins de souscrire une assurance permettant l'indemnisation des victimes de dommages d'actes médicaux. Ce système est très semblable au système précédent ("l'assurance de patient"), mais avec une grande différence: la souscription de l'assurance n'est plus volontaire, elle est obligatoire.

Nous étudierons successivement les conditions de l'indemnisation (A), la procédure d'indemnisation et son montant (B).

## **A. LES CONDITIONS DE L'INDEMNISATION**

### **1. Conditions primaires**

*a) Le dommage est survenu en conséquence de soins médicaux (§3)*

La loi elle-même ne donne aucune définition directe de "soins médicaux". Selon le §5, il s'agit en effet *d'activités concernées par la "loi sur les soins médicaux" ("hälso- och sjukvårdslagen, 1982:763) ou la "loi sur les soins dentaires" ("tandvårdslagen", 1985:125), ou des soins médicaux semblables, ainsi que la vente aux particuliers de médicaments..."*.

#### **La loi sur les soins médicaux**

Cette loi entend par soins médicaux les actes visant à prévenir, établir ou traiter des maladies et des blessures. Sont également inclus les transports médicaux et la prise en charge des décédés.

Par conséquent, un très grand nombre de soins sont par là visés par la PSL. Sont cependant exclus les traitements dits de "médecine alternative" à moins que celui-ci ne soit dispensé par le personnel du secteur des soins médicaux (c.f. infra). En revanche, on inclut par exemple aussi bien la rééducation et les vaccinations, que les déterminations du sexe du fœtus, avortements et stérilisations.

### **Soins dentaires**

Sont compris les actes odontalgiques visant à prévenir, établir ou traiter des maladies et lésions dentaires.

### **Soins médicaux semblables**

Sont ici visés les dommages survenus d'actes qui n'ont pour but ni de prévenir, établir ou traiter des maladies ou blessures. Par exemple, il s'agirait d'examen de médecine légale. Sont aussi inclus les dommages survenus suite à une recherche médicale (voir aussi §2 PSL). Peu importe si la personne objet de la recherche est malade ou non. Le §2 inclut également les personnes qui donnent un organe ou d'autre matière biologique de son corps. Ces personnes sont donc considérées comme des patients.

*b) Le dommage est survenu en conséquence de soins médicaux dispensés en Suède (§3 PSL)*

Il arrive qu'un patient soit renvoyé pour des soins à l'étranger par un établissement étranger, ou même quelquefois par un établissement suédois avec du personnel suédois. Or ces soins ne sont pas compris dans PSL, en raison des difficultés de leur contrôle, même lorsque les soins sont dispensés par un établissement suédois.

*c) Le dommage est survenu pendant le temps où la victime était patient.*

La question se pose de savoir quand on devient patient, et quand on cesse de l'être. Les travaux parlementaires définissent le terme patient très largement. Il s'agirait de toute personne ayant établi un contact avec les services médicaux, indépendamment du fait que ce contact ait été recherché par le patient lui-même ou autrement. La doctrine déduit de divers travaux parlementaires, que la personne cesse d'être patient au moment où son contact avec les services médicaux prend fin, en raison par exemple de la cessation du besoin de suivi / traitements. Par ce raisonnement, une personne décédée ne peut plus être considérée comme patient, car elle n'a plus besoin des services médicaux.

*d) Le dommage est survenu suite à des actes dispensés par le personnel médical.*

Le §5 rajoute que:  *tout sous réserve qu'il s'agisse de personnel qui est concerné par "la loi sur les responsabilités du personnel du secteur des soins médicaux" ("lagen om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården", 1994:953). Cette loi ("åliggandelagen",*

§1) donne la définition de personnel médical. En effet, il s'agit de plusieurs catégories professionnelles :

- ✓ Personnes légitimées d'une profession médicale
- ✓ Personnel exerçant leur profession auprès des hôpitaux ou d'autres établissements médicaux, et qui participent dans les soins, traitements ou examens de patients.
- ✓ Celui qui dans un cas autre que ceux mentionnés assiste une personne faisant partie d'une profession médicale, lors de soins, traitements ou examens.
- ✓ Personnel dans la vente au détail de médicaments objets de prescriptions particulières. Personnel du service des informations sur les poisons, fabricant et mettant à la disposition des personnes des médicaments ou les informant ou conseillant.
- ✓ Personnel auprès d'un centre d'alerte (larmcentral), procurant des secours et donnant des informations à ceux qui en demandent.
- ✓ Des thérapeutes de travail, lorsqu'il s'agit de prévenir, établir ou traiter des troubles médicaux.
- ✓ Celui qui fournit des services médicaux professionnels lors d'une visite occasionnelle en Suède, sans avoir une légitimation suédoise pour cette profession, à condition que ces services soient effectués en accord avec un texte s'appuyant sur la loi (1984:542, dite "behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården mm").

En outre, le gouvernement peut décider que d'autres groupes professionnels rentreront dans la catégorie de personnel médical.

En limitant les dommages à ceux survenus par l'intervention de certaines personnes seulement, le législateur exclut ainsi plusieurs catégories de professionnels de la médecine alternative.

## **2. Le dommage**

### *a) La nature du dommage*

Selon le §6 de PSL, une première condition de l'indemnisation est qu'il s'agit d'un dommage personnel ("personskada"). En droit suédois, on entend par là un dommage de nature physique ou psychique, causé à la personne de la victime. Par conséquent, même un dommage purement psychique pourra faire l'objet d'une indemnisation, contrairement à ce qui était le cas sous le régime de l'ancienne assurance de patient, volontaire.

### *b) La preuve du dommage*

Nous avons déjà remarqué que la nature de la responsabilité selon PSL est une responsabilité sans faute. La victime ne doit donc ni désigner une personne à l'origine du dommage, ni prouver une faute ou une imprudence. En effet, la §6 dispose que l'indemnisation de patient est due au patient pour dommage personnel, si **la probabilité est prépondérante** ("överbägrande sannolikhet) que le dommage est causé par l'une des causes énumérées. Selon les commentaires, cette exigence n'implique pas un lien de causalité clair et évident entre les soins et le dommage. En revanche, on exige que le lien de causalité soit suffisamment caractérisé pour que toute autre possibilité semble improbable.

La charge de la preuve incombe tout de même à la victime.

### *c) La cause du dommage*

La loi n'admet que l'indemnisation de dommages qui trouvent leur origine dans un certain nombre d'actes énumérés par la §6. Ces actes sont:

- ✓ examens, soins, et traitements
- ✓ mauvaises diagnostics
- ✓ vice inhérent à l'équipement médical, ou mauvais maniement de ceux-ci.
- ✓ infections dues aux éléments contagieux
- ✓ accidents survenant lors de traitements et lors de transports médicaux
- ✓ mauvais maniement de médicaments

#### **Examens, soins, traitements... (§6 al. 1, 1°)**

Selon cette disposition, sera indemnisé le dommage causé par un examen, soin, traitement, ou autre mesure semblable, sous condition que le dommage aurait pu être évité soit par un emploi différent de la mesure choisie, soit par l'emploi d'une autre mesure laquelle semblerait, lors d'une appréciation médicale postérieure, avoir satisfait au résultat recherché de manière moins risquée.

Plus précisément, le caractère du dommage sera apprécié selon le schéma suivant:

1°) Appréciation de l'existence d'un lien de causalité entre le dommage et la prétendue cause du dommage. C'est seulement si le lien de causalité est caractérisé (avec probabilité prépondérante) que l'on continue l'appréciation. C'est d'abord l'assureur qui apprécie, et s'il ne

trouve pas de lien suffisamment probable, il appartient alors au patient de le prouver. A défaut de le prouver, l'appréciation de l'assureur s'arrêtera là.

2°) Est-ce qu'il était médicalement motivé / justifié de traiter le patient ? Cette appréciation se fait au vu des connaissances au moment du traitement, d'un spécialiste en la matière (§6 al. 2). On tient aussi compte de ce qu'on savait ou ce qu'on aurait dû savoir sur l'état de santé et les besoins du patient. Si la réponse à cette question est NON, le patient sera immédiatement indemnisé. En revanche, si la réponse est OUI, on continue l'appréciation.

3°) Appréciation du choix de traitement. Cette étude se fait en vertu des mêmes critères que sous b, c'est à dire en fonction de l'état des connaissances au moment du fait dommageable. Si le choix paraît mauvais, le patient sera indemnisé. Si le choix paraît justifié, l'appréciation continue.

4°) Appréciation de la possibilité d'éviter le dommage en choisissant un autre mode d'emploi du traitement choisi, ou un traitement différent. Il s'agit donc de savoir s'il existait ou non une solution alternative à celle choisie. Ici, on ne tient pas seulement compte de ce que l'on savait au moment du traitement, mais de ce que l'on n'a su qu'après le traitement. Les travaux parlementaires donnent l'exemple d'une anomalie chez le patient, non connue lors de l'opération et engendrant un dommage suite à l'opération. Si cette anomalie avait été connue, on n'aurait pas choisi le traitement dommageable (l'opération effectuée). Le patient sera donc indemnisé.

Une nouveauté par rapport à l'assurance volontaire est que l'appréciation a posteriori se fait non seulement pour le choix de l'emploi du traitement, mais aussi pour le choix du traitement lui-même.

## **Vice inhérent à l'équipement médical, ou mauvais maniement de ceux-ci (§6, al. 1, 2°)**

Il s'agit aussi bien d'équipement technique que d'autres équipements médicaux. Par équipement technique on entend par exemple des appareils, instruments, outils et d'autres moyens dont on se sert dans le service médical. En revanche, on ne comprend pas les médicaments ou d'autres produits pharmaceutiques.

Par équipement médical, on entend les lits, etc.

Pour qu'un tel dommage soit indemnisé, deux autres conditions doivent être remplies:

- ✓ Le dommage doit être causé lors de l'utilisation de l'équipement, à l'occasion d'un examen, soins, traitement ou d'autres mesures semblables.
- ✓ L'équipement dommageable est soit atteint d'un vice, soit mal manié.

Par vice, on entend :

- ✓ Vice de construction,
- ✓ Vice de fabrication,
- ✓ Vice d'instruction (mauvaises instructions ou instructions incomplètes sur l'utilisation du produit).

Il est donc donné la même définition au "vice" selon PSL, qu'au "défaut de sécurité" selon la loi sur la responsabilité des produits (PAL). Les avantages du PSL par rapport au PAL, c'est notamment que la victime sera indemnisée même si l'équipement n'est pas à sa disposition dans un but lucratif, même si le vice n'existait pas au moment de sa mise sur le marché, même si le vice est dû à l'usure normal du produit.

### **Mauvais diagnostics (§6, al. 1, 3°)**

Il s'agit ici de cas où un dommage a été causé par l'omission par le soignant de découvrir un signe de maladie, ou que ce signe ait été mal interprété. Comme pour les dommages de traitement (1°), l'appréciation doit se faire au vu de la diagnostique qu'aurait fait un spécialiste en la matière, au temps où le mauvais diagnostique a été fait. En revanche, on ne tiendra jamais compte de faits connus seulement après l'apparition du dommage (dit "facitbedömning").

Exemple: Patientskadenämnden Dnr 353/1991(Les avis de la Commission surveillant l'indemnisation des patients): Un homme avait de fortes douleurs au bassin. Suite à un mauvais diagnostique, l'appendice de l'homme a éclaté. Selon la commission, les symptômes du patient auraient justifié qu'on lui fasse des examens permettant de constater l'appendicite. Le patient a été indemnisé.

### **Contaminations ayant causé une infection lors d'un examen, soin, traitement ou mesure semblable (6§ al.1, 4°).**

La question primordiale à ce sujet est celle à savoir si l'infection vient de l'extérieur, apportée par les soins donnés. Or si le germe pathogène était déjà existant dans le corps du patient avant le soin en question ou qu'il a été communiqué sans rapport avec le soin; dans ce cas l'assurance ne s'applique pas.

Si l'assureur ne trouve pas qu'il existe un lien de causalité suffisamment fort entre le soin et la contamination, il incombera au patient de le démontrer, ce qui peut être difficile pour un non professionnel.

Aussi, le patient ne sera pas indemnisé, même si le lien de causalité existe, si les circonstances sont telles que l'infection doit raisonnablement être supportée (6§ al.3). On doit prendre en considération la nature et l'importance de la maladie ou lésion objet du soin, l'état de santé du patient, ainsi que la possibilité de prévoir une telle infection. En règle générale, le patient est censé supporter plus en cas de maladie ou lésion grave; que s'il s'agit d'une intervention de routine sur une patient moins malade. Aussi, si une infection était prévisible, les chances d'indemnisation sont moins grandes que si la probabilité d'infection était très réduite. Rajoutons ici que le soignant a une obligation légale d'informer le patient des soins à entreprendre et des risques que ceux-ci comportent.

Toutefois on peut se demander si le dommage n'est indemnisable dans le cas où l'infection était bien prévisible mais pour une raison quelconque non prévu en l'espèce.

**Accidents survenus suite à un examen, soins, traitement ou des mesures semblables, soit lors de transports médicaux ou une incendie ou autre incident endommageant les locaux ou les équipements de l'établissement de soins (6§ al.1, 5°).**

On fait ici une interprétation stricte du terme "accident", en effet la quasi-totalité des dommages survenus peuvent être qualifiés d'accident au sens large du terme. Or, on semble ici viser les accidents qui ne rentreraient pas dans l'un des 5 autres cas. Dans les travaux parlementaires on qualifiait d'accident un événement soudain, involontaire et extérieur causant un dommage à une personne.

Sont toutefois exclus les cas où la cause du dommage est en fait inhérent au patient lui-même, par exemple un patient avec des os très fragiles. Aussi, il ne faut pas que l'accident ait pu se produire n'importe où et sans rapport avec le lieu des soins.

Il y a des risques de confusion avec les dommages de traitement (1°), et à ce sujet il convient de préciser que pour les dommages d'accident, on ne se pose pas la question à savoir s'il était médicalement motivé de traiter le patient, si le choix de mode de traitement était conforme aux connaissances actuelles en la matière ou si un autre choix aurait évité le dommage.

Par dommage d'accident suite à un traitement on entend plutôt des dommages survenus suite à un incident soudain et inattendu, ne faisant pas partie du déroulement normal du traitement et n'ayant pas ses origines dans la constitution ou l'état de santé du patient.

La question se pose cependant si on entend uniquement des dommages survenus indépendamment des agissements du personnel, ou si on peut aussi qualifier d'accident des cas de faute ou d'imprudence du personnel lors d'un traitement / soin.

En tout cas, la limite entre les deux cas de dommage (dommage de traitement et dommage d'accident) n'est pas entièrement claire.

Il est alors plus simple de définir le dommage d'accident survenu lors de transports. Par exemple, des accidents survenus lors d'un transport en ambulance. Notons cependant que s'il s'agit d'un accident de la circulation, c'est à assurance routière d'indemniser la victime.

Une différence entre les accidents de transports et les accidents de "traitements" est que les derniers nécessitent, pour indemnisation, que les soins relatés à l'accidents doivent être effectués par du personnel médical. En revanche, l'accident de transport ne nécessite aucune intervention du personnel médical.

La question à savoir si un dommage survenu lors des soins donnés pendant un transport est à considérer comme dommage de traitement ou dommage d'accident, reste ouverte.

Concernant l'équipement , on entend ici l'équipement autre que le matériel visé au 2°. Il s'agit de l'équipement "non médical", qui ne sert pas spécifiquement aux soins.

En réalité, il s'agit de couvrir les cas de dommage qui ne sont pas visés aux autres points

### **Dommages causés par médicaments (6§ al.1, 6°)**

Comme c'était le cas pour l'assurance volontaire, un patient peut être indemnisé des dommages causés du fait d'une mauvaise prescription de médicaments ou un mauvais maniement de ceux-ci, par le personnel soignant, en infraction avec les instructions et conseils en vigueur.

Il s'agit d'une part de médicaments prescrits ou ordonnés, et d'autre part de médicaments remis au patient par l'établissement.

Toutefois, cette règle ne concerne pas les dommages venant d'un effet secondaire du médicament. Ces dommages-là sont régis par l'assurance pour dommages causés par médicament et la loi sur la responsabilité du fait des produits (Produktansvarslagen, 1992:18).

Par médicaments on entend des produits destinés à être administrés aux humains ou aux animaux afin de prévenir, apaiser ou guérir une maladie ou des symptômes de maladie, ou afin d'être utilisé dans un but semblable (Läkemedelslagen, 1992:859, 1§).

#### *d) Les cas exclus*

Le §7 de la loi énonce deux cas dans lesquels le patient ne pourra pas être indemnisé. D'abord, aucune indemnisation n'est due dans le cas où le dommage constitue une suite d'une démarche nécessaire pour le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou lésion, laquelle, à défaut de traitement mettrait en péril la vie du patient ou engendrerait une invalidité grave.

En second lieu, ne sont pas indemnisées les dommages causés par un médicament hors l'hypothèse énoncée à la §6.

Dans les cas où la PSL ne trouvera pas application, la victime peut toujours tenter d'agir en justice en vertu du droit commun de la responsabilité civile, ou en vertu de la loi sur la responsabilité du fait des produits. Aussi, si le dommage est le fait d'un médicament, en vertu de l'assurance pour dommages causés par des médicaments, assurance volontaire.

Il se peut aussi que plusieurs systèmes d'indemnisation sont applicables. Cependant, les cas où un patient agit en justice sont rares, car le système mis en place par la loi PSA trouvera sans doute son application dans la plupart des incidents.

## **B. LA PROCEDURE D'INDEMNISATION**

### **1. Les démarches du soigné**

Les démarches du soigné ne sont soumises à aucune condition de forme. La compagnie d'assurance du "soignant" doit donner toute information nécessaire à la victime pour faire valoir ses droits. L'indemnisation doit intervenir dans un délai d'un mois après que la victime

ait avisé l'assureur de son préjudice et transmis tout document à l'appui de sa demande qu'on peut raisonnablement lui demander.

Si l'indemnisation n'intervient pas dans un temps raisonnable la victime peut soit saisir "Försäkringsinspektionen" (organisme assurant la surveillance des compagnies d'assurance) soit saisir le tribunal.

L'action dans le cadre de la loi (PSL) est prescrite 3 ans après que la victime ait eu connaissance de sa possibilité de demander réparation et en tout cas 10 ans après la date de l'accident.

Une victime ayant agi dans le délai de trois ans dispose d'un délai supplémentaire de 6 mois après que l'assureur ait rendu sa décision pour saisir le tribunal.

## **2. L'obligation de s'assurer pour le soignant; les suites de l'indemnisation**

Le le §1 de la loi sur les dommages causés aux patients (PSL) instaure une obligation pour tout **"soignant"** ("**vårdgivare**") de souscrire à assurance patient ("**patientförsäkring**"), permettant l'indemnisation des ces derniers.

Selon le §5 de PSL, on comprend par "soignant": *Administration étatique, régionale ou commune, concernant les soins médicaux dont répondent ceux-ci (soignant public), ainsi que tout particulier dispensant des soins médicaux (soignant privé).*

Selon le § 15 les assureurs concernés par "l'assurance des patients" doivent se regrouper dans une association "patientförsäkringsföreningen".

Cette association joue le rôle de fonds de garantie en cas d'absence d'assurance d'un "soignant" normalement obligé d'être assuré.

L'association est financée par des contributions des compagnies d'assurances au prorata des primes payées aux compagnies.

L'association bénéficie d'un recours auprès du "soignant" non assuré.

Les assureurs concernés par la loi (PSL) doivent également créer et financer une commission dite "patientskadenämnd". Cette commission joue un rôle consultatif semblable à celui joué par la commission portant le même nom sous la période d'assurance volontaire.

Dans cette commission siègent des membres représentant les patients.

### **3. Le montant de l'indemnisation**

Le montant de l'indemnité prévu par la loi (PSL) est plafonné et ne doit pas dépasser un montant fixé à partir d'un indice appelé "basbelopp" qui est utilisé en Suède afin de fixer de nombreuses prestations sociales.

Un "basbelopp" s'élève (en 1997) à 36.300 SEK. L'indemnisation de chaque victime est limitée à 200 "basbelopp" ou 7.200.000 SEK. L'indemnisation totale de chaque accident ou fait est limitée à 1.000 "basbelopp" ou 36.000.000 SEK.