

## Les normes de sécurité anesthésiques imposées aux établissements de santé (1<sup>ère</sup> partie)

par Frédéric FOUILLAND

Avocat au barreau de Lyon

\*\*\*\*\*

Si la responsabilité médicale repose sur les médecins anesthésistes-réanimateurs et d'une façon générale sur le corps médical du fait qu'ils accomplissent les actes médicaux les plus risqués pour le patient, il n'en demeure pas moins que l'établissement de santé participe également à la réussite ou à l'échec de l'intervention médicale. Ainsi, tant la fourniture du matériel, le choix du personnel médical et paramédical par la structure de soins et l'organisation des services peuvent concourir à la survenance d'un accident ou d'une faute médicale. La responsabilité médicale concerne donc non seulement les praticiens, mais aussi les établissements de santé. Ces derniers sont soumis au respect de certaines mesures adoptées par les pouvoirs publics afin de renforcer la sécurité du patient au cours de son hospitalisation.

La sécurité anesthésique repose essentiellement sur le texte fondateur qu'est le Décret du 5 décembre 1994 « *relatif aux*

*conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé en ce qui concerne la pratique de l'anesthésie* »<sup>1</sup>. Chaque étape de l'anesthésie est envisagée dans le cadre de ce décret, depuis la consultation préalable jusqu'à la surveillance du réveil, au moyen de normes bien établies pour éviter autant que possible les risques d'incidents en anesthésie (1<sup>ère</sup> **Partie**).

Des textes postérieurs sont venus le compléter (2<sup>ème</sup> **Partie**). En cas de manquement, l'établissement de santé peut donc engager non seulement sa responsabilité du fait d'une mauvaise exécution du contrat d'hospitalisation mais aussi du fait d'une mauvaise exécution du contrat de soin<sup>2</sup>.

### **1<sup>ère</sup> partie – Les normes de sécurité imposées aux**

<sup>1</sup> Les établissements disposaient d'un délai de trois ans pour se conformer aux dispositions de ce texte qui est pleinement applicable depuis le 5 décembre 1997.

<sup>2</sup> Sur les contrats d'hospitalisation et de soin, voir Woszto, "Responsabilité civile des établissements de santé privés", in Lamy Droit de la Santé, Tome 2, 2009, n° 531 et s.

## établissements de santé par le Décret de 1994

Le Décret du 5 décembre 1994 prend en compte les recommandations de la SFAR publiées jusqu'en 1994 et les éléments de réflexions susceptibles d'améliorer la sécurité de l'anesthésie émis par le Haut comité de la Santé publique dans son rapport sur la sécurité anesthésique de 1993. Les conditions d'exercice de la pratique anesthésique définies par le Décret de 1994 recouvrent les trois phases du processus anesthésique que sont la consultation pré-anesthésique, le période per-anesthésique et post-opératoire. Les dispositions de ce texte ont été intégrées depuis au Code de la santé publique<sup>3</sup>.

Quatre garanties essentielles doivent être apportées par les établissements de santé afin de permettre le bon déroulement de chacune des phases de ce processus. Le respect de ces exigences est d'autant plus apprécié sévèrement par les juges du fond que ces établissements endossent une obligation de sécurité de résultat<sup>4</sup>. Il s'agit, pour les établissements de santé d'assurer la mise en place de la consultation pré-anesthésique (§1), lorsque l'intervention est programmée ; d'installer une salle de surveillance post-interventionnelle (§2), d'apporter au médecin anesthésiste-réanimateur et de façon générale à l'équipe médicale, les moyens nécessaires à la réalisation de l'anesthésie (§3) et de mettre en place une organisation efficace dans le fonctionnement des sites anesthésiques (§4).

### §1. — La consultation pré-anesthésique

<sup>3</sup> L'article D. 6124-91 du Code de la santé publique s'adresse directement à l'ensemble des établissements de santé, qu'ils soient publics ou privés, et leur impose un certain nombre d'obligations considérées comme des « garanties dues à tout patient ».

<sup>4</sup> Ainsi dans les hôpitaux publics, la réparation des accidents d'anesthésie générale obéit au régime de la responsabilité sans faute : CE, 3 novembre 1997 (*Hôpital Joseph-Imbert d'Arles*) : Dr. adm. 1998, n°32, obs. Esper; AJDA 1997. 1016, chron. T.-X. Girardot et F. Raynaud; RFDA 1998. 90, concl. V. Péresse.

**Un objectif d'amélioration du pronostic de l'intervention.** Bien qu'étant caractérisées par une force juridique assez faible, les circulaires ministérielles des 30 avril 1974 et du 23 mars 1983 soulignaient le caractère indispensable d'une telle mesure. La SFAR, par le biais de ses recommandations, précisait également les conditions d'organisation de la consultation pré-anesthésique en termes d'architecture, d'acteurs, et de moment de la réalisation de cette consultation. Le rapport de 1993 du Haut comité de la Santé publique révélait que seulement 37% des patients faisaient l'objet d'une telle consultation, 14% étant vu pour la première fois par le médecin anesthésiste-réanimateur le jour de leur intervention dans le cas d'un acte programmé et 49% la veille. Or, de nombreux incidents auraient pu être évités si cette consultation avait été organisée au sein des établissements. Comme l'a fait remarquer le Haut comité de la Santé publique « *la morbidité et la mortalité péri-opératoires augmentent avec la sévérité des affections préexistantes (par exemple hypertension artérielle, diabète)* » ; ainsi « *96% de la mortalité post-opératoire est en rapport avec la pathologie du patient et l'acte qu'elle nécessite, et dans 14% des cas, si l'anesthésie n'est pas la cause exclusive du décès, elle a néanmoins pu jouer un rôle, du fait notamment d'une pathologie sous-jacente* ».

De ce fait, une évaluation des affections préexistantes et leur traitement au cours d'une consultation préanesthésique constituent des éléments d'amélioration du pronostic de l'intervention. Cet examen préanesthésique a pour intérêt d'anticiper les éventuelles difficultés techniques (telle une difficulté d'intubation par exemple) que pourrait rencontrer le praticien au cours de l'opération. Ceci est d'autant plus vrai pour l'anesthésie ambulatoire dont la consultation pré-anesthésique revêt une importance particulière, en ce sens qu'une sélection minutieuse des patients permet d'écartier ceux pour lesquels une hospitalisation de jours est inadaptée.

**Une consultation obligatoire en cas d'intervention programmée.** Le Décret de 1994 a fait de la consultation pré-anesthésique une obligation réglementaire. Ainsi aux termes de l'article D 6124-91 1°) du CSP, les établissements de santé sont tenus de garantir « *une consultation pré-anesthésique, lorsqu'il s'agit d'une intervention programmée* », pour tout patient dont l'état nécessite une anesthésie générale ou locorégionale. En outre, il est précisé à l'article D. 6124-92 du CSP, que si le patient n'est pas encore hospitalisé, cette consultation peut être réalisée dans le cadre des consultations externes s'agissant du secteur public. Pour ce qui relève du secteur privé, elle est effectuée soit au cabinet du médecin anesthésiste-réanimateur, soit dans les locaux de l'établissement. Les résultats de cette consultation sont consignés dans un document écrit inséré dans le dossier médical du patient. Par ailleurs, il est clairement souligné que cette consultation pré-anesthésique ne doit pas être confondue avec la visite pré-anesthésique, qui doit être réalisée par un médecin anesthésiste-réanimateur plusieurs heures avant l'intervention.

La mise en place de cette consultation pré-anesthésique a engendré un coût manifeste à la charge des établissements de santé étant donné que ces derniers étaient tenus de mettre à la disposition des médecins anesthésistes-réanimateurs les moyens nécessaires à la réalisation de cette consultation, notamment en terme de locaux. D'autres coûts encore plus conséquents ont pesé sur les établissements de soin, avec notamment la création de salles de réveil.

## **§2. — L'installation d'une salle de surveillance post-interventionnelle**

**La période critique du « réveil anesthésique ».** La récupération post-opératoire après une anesthésie générale ou loco-régionale, également nommée « *réveil anesthésique* », est caractérisée par une période durant laquelle les accidents sont

nombreux et les plus graves. Le patient cumule les effets d'une récupération incomplète de l'anesthésie et ceux relatifs aux conséquences de l'acte chirurgical. Ce moment délicat requiert donc une surveillance attentive du patient, dans une structure adaptée afin d'observer les éventuelles aggravations qui peuvent surgir du fait de l'anesthésie, ou de l'intervention. D'après le Rapport du haut comité de la santé publique sur la sécurité anesthésique, « *c'est au cours de la période du réveil que les accidents d'anesthésie sont les plus sévères : 42% des accidents rapportés en France étaient observés au cours du réveil anesthésique et 50 des 83 décès ou comas persistants liés à des accidents d'anesthésie (60%) étaient survenus au cours du réveil* »<sup>5</sup>.

Les différentes circulaires relatives à la sécurité anesthésique adoptées suite à « *l'Affaire Farçat* » n'ont pas eu les effets escomptés sur le respect des mesures souhaitées en terme de structures de salles de réveil, de matériels et de personnels affectés à cette surveillance post-interventionnelle, par les différents établissements de santé.

**L'exigence d'une surveillance continue après l'opération.** Aussi, le Décret du 5 décembre 1994 a repris l'ensemble des recommandations formulées tant par le rapport du Haut comité de la santé publique que par la SFAR. Les établissements de santé doivent donc garantir à tout patient dont l'état de santé nécessite une anesthésie générale ou locorégionale « *une surveillance continue après l'intervention* », conformément à l'article D. 6124-91 du CSP. Aux termes de l'article D 6124-97 du CSP<sup>6</sup>, cette surveillance post-interventionnelle consiste « *à contrôler les effets résiduels des médicaments anesthésiques et leur élimination et de faire face, en tenant compte de l'état de santé du patient, aux complications éventuelles liées à l'intervention ou à l'anesthésie* ». Cette surveillance débute en salle d'opération, dès la fin de l'intervention et de l'anesthésie, et

<sup>5</sup> Rapport du haut comité de la santé publique, *op. cit.* n°5.2.

<sup>6</sup> Anciennement article D. 712-45 du CSP.

ne s'interrompt pas pendant le transfert du patient. Elle se poursuit jusqu'au retour et au maintien de l'autonomie respiratoire du patient, de son équilibre circulatoire et de sa récupération neurologique.

**La mise en œuvre de la surveillance par la création de salles ad'hoc.** Dès la publication du Décret, les établissements de santé ont dû réaliser les structures nécessaires à la phase post-opératoire que constituent les salles de surveillances post-interventionnelles. L'article D. 6124-100 du CSP<sup>7</sup> précise par ailleurs que ces salles doivent être situées « à proximité d'un ou plusieurs sites où sont pratiquées les anesthésies et dont le regroupement doit être favorisé, notamment des secteurs opératoires et des secteurs où sont pratiqués les actes d'endoscopie ou de radiologie interventionnelle ». L'absence de salles de réveil constitue une source de responsabilité<sup>8</sup> pour les établissements de santé. Ainsi, le directeur d'une clinique a été condamné suite au décès d'une patiente, au motif, entre autres, que la clinique ne disposait pas de salle de réveil, les patients transitant par une salle de stérilisation avant de rejoindre leur chambre après une intervention<sup>9</sup>.

Les salles de réveil doivent en outre être équipées de certains dispositifs médicaux afin de permettre au médecin anesthésiste-réanimateur de mettre en œuvre le processus anesthésique dans de bonnes conditions pour la sécurité du patient. D'une manière générale, les MAR doivent être pourvus des moyens nécessaires à la pratique de l'anesthésie.

### **§3. — La mise à disposition des moyens nécessaires à la réalisation de l'anesthésie**

<sup>7</sup> Anciennement article D. 712- 48 du CSP.

<sup>8</sup> Condamnation du directeur d'un hôpital au motif qu'il n'a pas mis à la disposition des médecins anesthésistes-réanimateurs, une salle de réveil, un matériel de réanimation et un personnel qualifié : Cass.crim, 9 février 1988: n° 86-95848,

<sup>9</sup> Voir, TGI Bobigny (chambre correctionnelle), 7 juillet 1999: Gaz. Pal 22 et 23 Mars 2000, p. 612,

L'enquête de 1978-82 effectuée par l'INSERM, laissait apparaître que 25% des causes de complications anesthésiques étaient d'origine respiratoire et auraient pu être décelées à temps, au moyen d'un monitoring adéquat. Selon le rapport du Haut comité de la santé publique sur la sécurité anesthésique, à l'époque, plus d'un patient sur deux ne disposait d'aucun moyen de monitoring, et « lorsqu'il en existait un, il s'agissait le plus souvent du seul électrocardioscope ». Le Décret de 1994 a repris les recommandations émises par le rapport de 1993. Ainsi, à la fourniture de matériels et de produits pour l'exécution des soins (I), s'ajoutait la généralisation du recours au monitoring (II).

#### **I. — La fourniture de matériels et de produits pour l'exécution des soins**

**La mise à disposition d'un matériel exempt de vices.** Conformément aux dispositions du décret, les établissements de santé sont tenus d'assurer l'acquisition du matériel nécessaire à la réalisation de l'anesthésie et doivent permettre une surveillance continue après l'intervention. Cette obligation fait partie du contrat de soins qui lie l'établissement de santé au patient. La clinique est contrainte de mettre à la disposition des médecins du matériel en bon état et stérile<sup>10</sup>, exempt de vice. Il repose sur celle-ci, dans ce domaine, une obligation de résultat dont elle ne saurait s'exonérer<sup>11</sup>.

On relèvera à cet égard un Arrêt de la Cour de cassation en date du 20 janvier 2011 dans lequel une clinique a été condamnée aux motifs qu'elle n'avait pas mis à la disposition des médecins anesthésistes-réanimateurs du matériel en bon état de

<sup>10</sup> Tels que les produits médicamenteux.

<sup>11</sup> Cass. civ. 1<sup>ère</sup>, 7 novembre 2000: n° 99-12.255, D. 2000, jur., n°42, D. 2001, p. 2236, obs. Mazeau; Le contrat d'hospitalisation et de soins fait reposer sur la clinique, une obligation de sécurité de résultat, et cela qu'il s'agisse de matériel ou de produits par celle-ci.

fonctionnement sur le fondement de son obligation de sécurité de résultat<sup>12</sup>. Il s'agissait en l'occurrence d'une défectuosité du vaporisateur de fluothane dont les tuyaux avaient été inversés et avait entraîné l'inhalation par le patient d'une concentration excessive en fluothane. Ce dernier a présenté une anoxie cérébrale, qui l'a conduit à des séquelles importantes cognitives, physiques et visuelles. L'inversion accidentelle des tuyaux est liée à une absence de colliers de serrage sur les embouts métalliques. Cette modification a été considérée comme du domaine de la responsabilité de la Clinique. Les Hauts magistrats ont en effet estimé qu'il était de son ressort d'effectuer un examen plus approfondi du matériel, d'autant plus que l'anomalie de ce vaporisateur ne pouvait être décelée par un contrôle visuel de l'anesthésiste-réanimateur.

### **L'établissement de santé responsable sans faute du fait du défaut d'un produit.**

Le principe de la responsabilité sans faute du fait du défaut d'un produit, issu de la jurisprudence est désormais consacré par la loi n°2002-302 du 4 mars 2002 à l'article L. 1142-1, I, al. 1<sup>er</sup> du Code de la santé publique, qui dispose que « *Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut de produit de santé, les professionnels de santé ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute* ».

L'établissement de santé privé devient du fait de la loi n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, en tant que fournisseur

<sup>12</sup> Cass. civ. 1<sup>ère</sup>, 20 janvier 2011: n° 09-14339, ; Voir aussi, CA Paris, 1<sup>ère</sup> ch, 4 mai 1990: Juris-Data n° 022 401; RD sanit. soc. 1991, p. 287, obs. Memeteau; (considérant que la structure de soins est « tenue de fournir des services en personnel et en matériel et répond contractuellement des manquements à ce devoir, de la même façon que le médecin lui-même répond de ses fautes dans l'utilisation, l'entretien, la surveillance des appareils dont il se sert dans l'exercice de son art »); adde, CA Paris, 23 janvier 1981 : Gaz. Pal. 1981, 2, somm. 206.

et utilisateur d'un produit, directement ou objectivement responsable, sans faute prouvée, des dommages causés par le produit défectueux<sup>13</sup>. En outre, le champ d'application de la Loi est assez étendu ; il concerne tous les produits de santé (matériels, médicaments...) et ne commet aucune distinction pour ce qui est de l'application du régime suivant la nature du produit, contrairement à ce qu'un auteur a pu prétendre<sup>14</sup>. Un recours généralisé au monitoring constitue le deuxième pilier des moyens nécessaires à la réalisation de l'anesthésie.

## **II. — La généralisation de l'utilisation du monitoring**

**L'utilisation du monitoring au cours de la phase per-anesthésique.** En vertu de l'article D. 6124-91 du CSP, « pour tout patient dont l'état de nécessité une anesthésie générale ou loco-régionale, les établissements de santé, y compris les structures de soins alternatives à l'hospitalisation, assurent » l'acquisition « de moyens nécessaires à la réalisation de cette anesthésie ». Selon l'article D. 6124-94 du CSP, ces moyens permettent de faire bénéficier le patient non seulement « d'une surveillance clinique continue », mais aussi « d'un matériel d'anesthésie et de suppléance adapté au protocole anesthésique retenu ». Le Décret de 1994 a dressé de façon précise la liste des différents moyens de monitoring devenus obligatoires<sup>15</sup>. Il en ressort que pour réaliser la surveillance clinique continue de chaque

<sup>13</sup> Y. Lambert-Faivre, "La loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, 3<sup>e</sup> partie, L'indemnisation des accidents médicaux " : D. , 2002, p. 1367, n° 528

<sup>14</sup> S. Delort, *La responsabilité des chirurgiens, des anesthésistes et des établissements de santé*, thèse, Université Pantheon-ASSAS (Paris II), Droit-Economie-Sciences Sociales, 2003, p. 394 : Bien que l'obligation de l'établissement, de fournir du matériel et des produits demeure classique, « l'appréciation de sa nature prête à confusion. Le type de matériels ou de produits délivrés permet de retenir l'obligation de moyens ou de résultat de l'établissement privé [...] ».

<sup>15</sup> Nous verrons en détail le fonctionnement de ce matériel dans la deuxième partie de cet ouvrage.

patient durant l'anesthésie, ces moyens doivent permettre :

« Le contrôle continu du rythme cardiaque et du tracé électrocardioscopique »

« La surveillance de la pression artérielle, soit non invasive soit invasive, si l'état du patient l'exige »<sup>16</sup>

En outre, le matériel d'anesthésie et de suppléance adapté au protocole d'anesthésie retenu doit permettre d'assurer pour chaque patient, les fonctions ou actes suivants :

« L'arrivée de fluides médicaux et l'aspiration par le vide »

« L'administration de gaz et de vapeurs anesthésiques »

« L'anesthésie et son entretien »

« L'intubation trachéale »

« La ventilation artificielle »

« Le contrôle continu du débit de l'oxygène et de la teneur en oxygène du mélange gazeux inhalé, de la saturation du sang en oxygène, des pressions et des débits ventilatoires ainsi que de la concentration en gaz carbonique expiré, lorsque le patient est intubé »<sup>17</sup>.

Le recours au monitoring au cours de la surveillance post-interventionnelle a également fait l'objet d'une réglementation par le décret de 1994 en raison des insuffisances soulignées dans le rapport de 1993.

**L'utilisation du monitoring au cours de la phase post-interventionnelle.** Le Décret de 1994 a déterminé les équipements nécessaires au fonctionnement de cette surveillance sans entrer dans le détail. Cette liste ne constitue qu'une simple indication, elle n'est pas limitative et peut évoluer en fonction des sites. La salle de surveillance post-interventionnelle doit donc être dotée,

<sup>16</sup> Article D. 6124-95 du CSP.

<sup>17</sup> Article D. 6124-96 du CSP.

conformément à l'article D. 6124-99 du CSP, de dispositifs médicaux permettant pour chaque poste installé :

« L'arrivée de fluides médicaux et l'aspiration par le vide »

« Le contrôle continu du rythme cardiaque et l'affichage du tracé électrocardioscopique, par des appareils munis d'alarme, et le contrôle de la saturation du sang en oxygène »

« La surveillance périodique de la pression artérielle »

« Les moyens nécessaires au retour à un équilibre thermique normal pour le patient »

La salle de surveillance post-interventionnelle est en outre équipée :

« D'un dispositif d'alerte permettant de faire appel aux personnels nécessaires en cas de survenance de complications dans l'état d'un patient »

« D'un dispositif d'assistance ventilatoires, muni d'alarmes de suppression et de débranchement ainsi que d'arrêt de fonctionnement ».

**L'absence de monitoring, source de responsabilité.** Il incombe alors aux établissements de santé d'assurer aux patients un monitoring complet, garant en partie de leur sécurité. A défaut, ils risqueraient de voir leur responsabilité engagée. Dans un Arrêt du 10 juin 2004, la Cour d'appel de Lyon<sup>18</sup> a notamment jugé qu'une Clinique, en exécution de son contrat « *devait donner aux patients les soins nécessités par leur état en fonction des données acquises de la science et veiller à la bonne organisation générale de l'établissement en procurant des moyens matériels fiables et adaptés ainsi qu'une équipe médicale qualifiées* ». En l'espèce, l'absence inexplicite du monitoring « *pour enregistrer le rythme cardiaque fœtal*

<sup>18</sup> CA Lyon, 10 juin 2004 (*Clinique du Tonkin*): n° 2002-04059,

pendant les derniers moments avant l'accouchement constituait une faute dans le suivi des soins » entièrement imputable à la Clinique. Cette dernière fut également déclarée responsable d'une défaillance dans l'organisation des services en raison du retard de cinq minutes de l'intervention du réanimateur. L'exigence d'une organisation efficace fait également l'objet du Décret de 1994.

#### **§4. — La mise en place d'une organisation efficace dans le fonctionnement des sites anesthésiques**

Aux termes de l'article D. 6124-91 du Code de la santé publique, les établissements de santé assurent comme garantie au patient dont l'état de santé nécessite une anesthésie générale ou locorégionale « une organisation permettant de faire face à tout moment à une complication liée à l'intervention ou à l'anesthésie effectuées ». Plusieurs éléments concourent à l'objectif d'organisation efficace : une concertation verticale et horizontale entre les différents acteurs (I), ainsi qu'une mise à disposition de personnel qualifié (III) en nombre suffisant (II).

##### **I. — Une concertation verticale et horizontale**

**Une organisation conjointe du tableau opératoire.** « Le responsable du secteur opératoire » est autant concerné que le médecin anesthésiste-réanimateur et le médecin chargé de l'intervention par l'élaboration du tableau fixant la programmation des différentes interventions<sup>19</sup>. Cette organisation est en effet prise conjointement. Dorénavant, les directeurs des établissements, à l'instar des médecins, sont impliqués dans l'organisation du tableau opératoire.

<sup>19</sup> Voir, par ex., article D. 6124-93 du CSP aux termes duquel, les horaires d'ouverture de la salle de surveillance postinterventionnelle doivent tenir compte du tableau fixant la programmation des interventions et de l'activité de l'établissement au titre de l'accueil et du traitement des urgences.

Partant, ces derniers peuvent être considérés comme responsables par les juges, en cas de dysfonctionnement de l'organisation, à l'origine du préjudice causés aux patients.

**Une concertation entre les médecins.** Une clinique a pu être jugée responsable pour ne pas avoir organisé la concertation entre chirurgiens et anesthésistes du programme opératoire dans la mesure où elle est tenue d'une obligation de sécurité envers ses patients<sup>20</sup>. Sur ce point, la décision est discutable étant donné qu'il nous paraît plus approprié de condamner celui qui impose de façon effective le programme opératoire. A ce propos, il appartenait pendant un certain temps aux praticiens de veiller à la bonne organisation de la chirurgie et de l'anesthésie, sans que la direction de l'établissement ne s'en mêle. Néanmoins, les nombreuses condamnations des cliniques pour défaut d'organisation et les contraintes réglementaires<sup>21</sup> justifient le devoir de contrôle et le pouvoir de modification des plannings opératoires par les directeurs des établissements.

On peut valablement admettre que les prérogatives des praticiens, qu'ils exercent au sein d'une structure, sont mises en concurrence avec celles de l'établissement en ce sens que ce dernier dispose d'un pouvoir sur l'activité médicale. Dans un contexte où la liberté des médecins est déjà suffisamment altérée, notamment par l'ascendance de l'Etat<sup>22</sup> et des caisses de la sécurité sociale, en particulier, par le biais des RMO<sup>23</sup>, leur autonomie est encore

<sup>20</sup>CA Bourges, 6 mai 1998: Juris-Data n° 040971;

<sup>21</sup> Voir article D. 6124-93 du CSP « le tableau fixant la programmation des interventions est établi conjointement par les médecins réalisant ces interventions, les médecins anesthésistes-réanimateurs concernés et le responsable du secteur opératoire [...] ».

<sup>22</sup> Voir, N. J. Mazen, "Le médecin sous haute surveillance": Gaz. Pal. , 1997, 2, p. 1383 et s.: l'auteur dénonce « la dégénérescence des principes de la médecine libérale » et « l'enferment de la profession médicale dans un carcan juridique. Il évoque « les proliférations de responsabilité imposées à la médecine libérale », notamment les obligations financières issues de l'ordonnance n°096-345 du 24 avril 1996.

<sup>23</sup> Voir, B. Hue, "Les pièges des bonnes pratiques médicales": La forme, droit-médical, mars, 2006: « En cas de non application, les RMO entraînent des sanctions pour les

davantage mise à mal face à l'autorité croissante des directeurs des établissements de santé.

Or, tant l'anesthésiste que le chirurgien nous semblent être plus à même d'apprécier le nombre d'interventions, les délais nécessaires entre chaque opération et leur durée. L'autorité publique ou le directeur d'une clinique ne disposent pas *a priori* des compétences nécessaires pour considérer l'anesthésie la plus adaptée à l'état du patient. On peut d'ailleurs ajouter que dans la mesure où l'activité médicale est majoritairement organisée par l'établissement, il serait logique que la responsabilité de ce dernier se substitue à celle des praticiens<sup>24</sup>.

## II. — Une mise à disposition d'effectifs en nombre suffisant

**Contenu et nature de l'obligation.** Une organisation optimale en vue de garantir la sécurité du patient consiste également à s'assurer que les effectifs médicaux sont en nombre suffisant pour pratiquer l'acte opératoire programmé et veiller à ce que les locaux soient disponibles<sup>25</sup>. En effet, les établissements de santé sont dans l'obligation de mettre à la disposition des médecins anesthésistes-réanimateurs les effectifs nécessaires dans l'accomplissement de leurs fonctions<sup>26</sup>. Dès lors, conformément à l'article D. 6124-101 du CSP, « *les patients admis dans une salle de surveillance postinterventionnelle sont pris en charge par un ou plusieurs agents paramédicaux [...], affectés exclusivement à cette salle pendant sa durée d'utilisation et dont le nombre est fonction du nombre de patients présents* ». Il est par ailleurs précisé que, « *pendant sa durée d'utilisation, toute salle de surveillance*

---

*praticiens. Nous avons vu qu'il pouvait en être désormais de même pour le non respect des recommandations de bonnes pratiques. Quid, dans ce cas de la liberté de prescription pourtant garantie par la loi ?*

<sup>24</sup> Voir, Y. Lachaud, "La responsabilité des cliniques du fait de l'activité des médecins libéraux, Vers une évolution réglementaire et jurisprudentielle": Gaz. Pal, 1995, 2, p. 926.

<sup>25</sup> Voir, article D. 6124-100 al. 2 du CSP.

<sup>26</sup> Voir, article D. 6124-91 al. 2 et 4 du CSP.

*postinterventionnelle comporte en permanence au moins un infirmier ou une infirmière formé à ce type de surveillance, si possible infirmier ou infirmière anesthésiste* ». En outre, « *lorsque la salle dispose d'une capacité égale ou supérieure à six postes occupés, l'équipe paramédicale comporte au moins deux agents présents dont l'un est obligatoirement un infirmier ou infirmière anesthésiste* ». Cette disposition est essentielle en ce qu'elle a suppléé aux insuffisances relevées par le rapport de 1993 du Haut comité de la santé publique, en termes de personnel.

Comme l'a souligné François Chabas<sup>27</sup>, il se forme entre un établissement de santé privé et son client un contrat d'hospitalisation et de soins, qui met à la charge de l'établissement l'obligation de donner au patient des soins qualifiés, en mettant notamment à son service des médecins pouvant intervenir dans les délais imposés par son état; la circonstance que les médecins aient eux-mêmes des obligations n'est pas de nature à exonérer l'établissement de santé privé de la responsabilité qu'il encourt à raison des fautes commises dans l'organisation de son service ». Il est donc bien question d'une obligation de résultat. Il va sans dire que si l'établissement a mis à la disposition des médecins un effectif conforme aux dispositions légales, il va sans dire qu'aucune faute ne peut lui être imputée.

**Appréciations jurisprudentielles.** Force est de constater que la jurisprudence est relativement stricte dans l'appréciation de l'exécution de cette obligation. Pour la Cour de cassation, l'établissement de soins doit « *prendre toutes les dispositions utiles pour que l'interne de garde soit toujours en mesure de pallier les difficultés de son personnel et pour qu'en cas d'urgence, un médecin anesthésiste soit immédiatement mis à disposition du chirurgien et du malade* »<sup>28</sup>. Il

---

<sup>27</sup> F. Chabas, "La responsabilité des cliniques pour défaut d'organisation, Etude de droit privé français": Gaz. Pal. 22 au 24 avril 2001, p. 22.

<sup>28</sup> Cass. civ. 1ère 8 juin 1994: n° arrêt n°929, 92-19 887, Lexilaser cassation Juridisque Lamy, : L'équipe chirurgicale a

a pu être jugé que des médecins « *sont fondés à refuser de continuer à exercer dans des conditions de nature à engager leur responsabilité* », alors que la clinique présente des lacunes quant à l'intervention du personnel d'anesthésie pour des opérations programmées et ce d'autant plus que ces manquements sont attestés par des patientes se plaignant de l'absence d'anesthésiste, et par des médecins gynécologues ayant renoncé à exercer dans la clinique en raison de ces lacunes<sup>29</sup>.

Un Arrêt rendu par la 1<sup>ère</sup> Chambre civile le 15 décembre 1999<sup>30</sup> illustre parfaitement l'obligation selon laquelle la clinique doit veiller à une bonne organisation des services et donc à fournir aux médecins un personnel qualifié. Les Hauts magistrats ont estimé que le retard du médecin anesthésiste dans l'administration des soins à un nouveau-né qui a entraîné une souffrance cérébrale et des séquelles à ce dernier, résultant d'un manque d'oxygène, était entièrement « *imputable au défaut d'organisation de la clinique* ». En effet, « *en vertu du contrat d'hospitalisation et de soins liant la clinique au patient, l'établissement de santé privé est tenu de lui donner des soins qualifiés en mettant notamment à son service des médecins pouvant intervenir dans les délais imposés par leur état* ». Or, celle-ci « *n'a pas organisé une permanence de médecins anesthésistes-réanimateurs permettant une intervention dans les trois minutes suivant la naissance, délai au-delà duquel la souffrance cérébrale consécutive à une anoxie provoque des dommages graves chez le nouveau-né* ».

On relèvera également un arrêt de la cour d'appel d'Amiens<sup>31</sup> qui a retenu la

mis trois heures à se former, ce qui a provoqué un retard dans la réalisation d'une césarienne, et a, du reste, suscité une anoxie périnatale à l'origine des séquelles du nouveau-né.

<sup>29</sup> CA Versailles 18 février 1994 (*Clinique obstétricale de Domont/ Assous*): Juris-Data n° 1994-041521. L'espèce concernait des médecins gynécologues, mais la solution est parfaitement transposable à l'anesthésiste-réanimateur.

<sup>30</sup> Cass. civ. 1<sup>ère</sup>, 15 décembre 1999: n° 97-22652,

<sup>31</sup> CA Amiens, 15 octobre 2002: n° 98-01598, *adde*, Cass. civ. 1<sup>ère</sup>, 7 juillet 1998 (*Clinique Saint - Martin*): n° 97-10869, (condamnation de la clinique au motif que le personnel mis à la disposition des parturientes n'avait pas reçu une

responsabilité d'une clinique dès lors que celle-ci « *s'est engagée par un contrat d'hospitalisation et de soins, à assurer une présence permanente d'une équipe complète répondant 24 heures sur 24 à toute urgence, sa responsabilité est engagée en raison de la faute qu'elle a commise dans son mode d'organisation dans la mesure où elle n'a pas permis l'intervention immédiate d'un praticien en présence d'une urgence obstétricale ayant abouti au décès d'un nouveau-né* ». Ainsi, l'utilisation tardive du monitoring par la sage femme ne constitue pas un argument permettant d'exonérer la responsabilité de la clinique.

De même, dans un arrêt de la Cour d'appel de Toulouse en date du 19 Novembre 2007<sup>32</sup>, une clinique a été déclarée responsable *in solidum* avec le médecin anesthésiste-réanimateur, au motif qu'elle « *n'a pas mis à la disposition du médecin tous les moyens en personnel indispensables pour lui permettre d'assurer une surveillance continue du patient* », alors qu'aux termes du contrat d'hospitalisation conclu avec le malade, l'établissement de santé est tenu

---

formation suffisante pour lui permettre d'utiliser l'équipement technique tel que le monitoring. En l'espèce la sage-femme avait des difficultés à lire un tracé monitoring. Les Hauts magistrats ont dès lors considéré que « *ce défaut d'organisation était, pour la clinique constitutif d'une faute* »).

<sup>32</sup> CA Toulouse, 19 novembre 2007 (*Compagnie AGF IART c/ Bassagal*): Juris-Data n° 2007-353625; (en l'espèce, les juges ont caractérisé un défaut de surveillance post-interventionnelle de l'anesthésiste réanimateur alors en charge de veiller le patient pendant et après l'anesthésie et ce, bien que la clinique ne lui mettait pas à sa disposition « *tous les moyens en personnel indispensables pour lui permettre d'assurer la surveillance continue qui s'imposait* ». En effet, il ressort des faits que le patient n'a pas été pris en charge de façon continue par l'infirmière dans la salle de réveil, alors qu'une surveillance rigoureuse de sa part était nécessaire pour le bon déroulement des phases de l'appendicectomie. Le malade a présenté un arrêt cardiaque avec fibrillation ventriculaire et a conservé des séquelles neurologiques consécutives à l'anoxie cérébrale. Ce défaut de surveillance permanente n'a pas permis au personnel médical de traiter la complication dès son apparition et est donc bien en partie à l'origine du dommage. Aussi, les juges du premier degré ont considéré que « *ce manquement aux obligations prescrites en matière d'anesthésie est imputable à la fois à l'anesthésiste qui assumait la responsabilité médicale de la surveillance du patient pendant et après l'anesthésie, et à la clinique* » qui n'a pas fourni les moyens en personnel paramédical nécessaires pour permettre à ce praticien d'effectuer cette surveillance. Le médecin anesthésiste-réanimateur et la clinique ont donc été jugés solidairement responsables du préjudice subi par le patient).

d'une obligation dans l'organisation des services.

### III. — L'exigence d'un personnel qualifié

**L'obligation de vérifier la qualification du personnel.** Il est de jurisprudence constante que le directeur d'un établissement de santé est tenu de fournir un personnel qualifié afin d'asseoir la sécurité du patient. A défaut, celui-ci engagerait sa responsabilité<sup>33</sup>. La clinique doit donc vérifier tant la qualification du personnel mais aussi s'assurer de sa compétence. Il lui incombe de vérifier les titres des praticiens et du personnel soignant<sup>34</sup>. Par conséquent, l'établissement qui accepte qu'une infirmière dénuée de compétences spécifiques prenne des initiatives exigées par les circonstances, manque à ses obligations de soins<sup>35</sup>.

**La question du contrôle des compétences par l'établissement de soins.** L'établissement de santé engage également sa responsabilité dès lors que les praticiens ne disposent pas d'une formation professionnelle suffisante<sup>36</sup>. Ainsi, un établissement a été condamné *in solidum* avec le médecin anesthésiste remplacé par un confrère qui ne disposait pas de la qualification appropriée<sup>37</sup>. Mais bien entendu, la vérification des titres du personnel par l'établissement ne suffit pas à garantir au patient les compétences professionnelles du médecin. L'établissement doit s'assurer de la solidité de son expérience et de ses qualités personnelles qui contribuent à la réputation de celui-ci. A cet égard, le suivi de l'obligation de formation continue est essentiel. Alors que la structure de soins ne contrôle en principe que la validité des diplômes, il arrive parfois qu'elle soit condamnée pour incompétence du praticien. C'est notamment le cas d'un arrêt

<sup>33</sup> CA Paris, 21 avril 1982: D. 1983, IR, p. 497, obs. Penneau;

<sup>34</sup> Lachaud, "La responsabilité des cliniques du fait de l'activité des médecins libéraux, Vers une évolution réglementaire et jurisprudentielle": Gaz. Pal, 1995, 2, p. 927

<sup>35</sup> Cass. civ.1ère 1er juin 1976: D. 1976, somm. 63

<sup>36</sup> Voir par ex, CA Paris 23 janvier 1981.

<sup>37</sup> CA Paris, 18 janvier 1985: D. 1985, IR, 462, obs. Penneau;

de la cour d'appel d'Aix-en-Provence qui considère que « *la composition de l'équipe médicale d'un médecin trop crédule et d'une manipulatrice trop sûre de soi, incombe totalement à la clinique et il y aura lieu de rechercher si cette composition était judicieuse* »<sup>38</sup>.

La décision des juges s'explique probablement par le manque de diligences dans le contrôle des compétences du personnel par la clinique. Certains auteurs critiquent néanmoins le fait que la responsabilité de la clinique n'est plus attachée au traditionnel contrat d'hospitalisation aux vues de certaines décisions<sup>39</sup>. En effet, on peut craindre à terme une totale subordination des médecins aux établissements de santé aux dépens de leur indépendance<sup>40</sup>. Ce point mérite toutefois d'être atténué dans la mesure où la jurisprudence ne semble pas être unanime sur la question. La cour d'appel de Versailles<sup>41</sup> a notamment pu considérer qu'il n'entraîne pas dans les obligations d'une clinique de vérifier les compétences effectives des médecins qui pratiquent leur art en son sein. Elle n'est pas responsable des fautes commises par ces derniers dans le cadre de leur activité libérale.

Le Décret de 1994 n'est pas le seul texte normalisant la sécurité anesthésique. D'autres dispositifs, certes périphériques, contribuent à la sécurité anesthésique dans les établissements de santé.

<sup>38</sup> Voir CA Aix-en-Provence, 18 octobre 1989: Juris-Data n° 050659;

<sup>39</sup> Un arrêt a condamné pénalement le directeur de la clinique, un chirurgien, le médecin anesthésiste et un étudiant en médecine qui avait oublié de prévenir le chirurgien en temps opportun. Outre le défaut d'organisation, les juges blâmaient le directeur de la structure pour « *le manque de compétences de l'équipe médicale* »: Voir, Y. Lachaud.

<sup>40</sup> *Ibid*, p. 928: « *On voit mal qu'une clinique puisse accepter le risque de voir sanctionner sa responsabilité médicale sans se donner le moyen de vérifier, contrôler, voire modifier la façon dont la médecine est pratiquée en son sein. Ne serait-ce pas alors, à terme, la remise en cause pure et simple de l'exercice libéral en clinique?* ».

<sup>41</sup> CA Versailles, 28 octobre 1999: D. 2000, IR, 13 RD sanit. soc. 2000, p. 377 et 378,

