



Disponible en ligne sur  
 ScienceDirect  
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France  
 EM|consulte  
www.em-consulte.com



DROIT ET DOULEUR

## Évaluation et réparation du préjudice lié aux douleurs iatrogènes

Nathalie Lelièvre

Lyon, France

Disponible sur Internet le 18 novembre 2010

### MOTS CLÉS

Risque thérapeutique ;  
Responsabilité pour faute ;  
Aléa thérapeutique ;  
Douleurs iatrogènes ;  
CRCI

**Résumé** Les douleurs iatrogènes peuvent survenir après tout acte médical. Le patient qui estime leur intensité et leur retentissement important sur sa vie personnelle, sociale et professionnelle peut en demander réparation. Pour cela, depuis la Loi du 4 mars 2002, deux possibilités non-exclusives s'ouvrent à lui : la saisine de l'appareil judiciaire civil ou administratif ou de la Commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (CRCI). Celle-ci ne recevra la plainte que si certains critères de gravité sont atteints. Dans les deux cas, une expertise médicale est diligentée pour s'assurer de la nature de l'information donnée au patient, de l'existence d'une faute dont l'absence oriente vers un aléa thérapeutique et de la qualité de la prise en charge de cette douleur. L'indemnisation porte sur la durée de l'incapacité temporaire et partielle de travail sur l'incapacité permanente partielle, les souffrances endurées et les préjudices professionnels et d'agrément directement liés aux douleurs iatrogènes.

© 2010 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Tout acte médical diagnostique ou thérapeutique comporte un risque de séquelles. Si ce risque est bien identifié lorsqu'il comporte des séquelles objectives (paraplégie secondaire suite à une exploration radiologique endo-aortique, par exemple), il peut être méconnu, voire nié, lorsqu'il est constitué essentiellement de douleurs. Ces douleurs sont qualifiées de « iatrogènes » lorsqu'elles surviennent à la suite d'un geste médical. C'est donc l'expérience de la pratique du geste qui va déterminer l'incidence de complications potentielles. Ces complications, et en l'occurrence la douleur, surtout si elle est intense et

chronique, constituent un dommage en raison de leurs répercussions sur la qualité de vie personnelle, familiale professionnelle qui peut donner lieu à indemnisation.

L'absence fréquente de lésion objectivable aux examens complémentaires usuels et la méconnaissance, malgré les efforts de formation des personnels de santé à la reconnaissance de ces douleurs, rend leur évaluation difficile et encore plus leur réparation au sens médico-légal.

La survenue de douleurs iatrogènes peut être liée à une faute technique pendant la réalisation du geste ou sa surveillance post-interventionnelle. Elle peut être un aléa thérapeutique sans faute détectable dont la réparation relève de la solidarité nationale en fonction de l'importance du préjudice subi.

Adresse e-mail : [lelievrenath@wanadoo.fr](mailto:lelievrenath@wanadoo.fr).

L'objet de cet article est de déterminer les conditions dans lesquelles un professionnel de santé peut voir sa responsabilité retenue soit par un manque d'information sur la possibilité de survenue de cette douleur, soit par la reconnaissance d'une faute à son origine.

## La prise en charge de la douleur au regard du droit

### La prise en compte de la douleur

La reconduction de plans pluriannuels de lutte contre la douleur représente un fait marquant dans l'histoire de la médecine moderne. Le premier plan douleur (1998–2001) partait du postulat : « La douleur n'est pas une fatalité » et l'inscrivait comme une priorité de santé publique. En 2002, le second plan était lancé pour quatre ans et marquait une étape supplémentaire : le contrat d'engagement de lutte contre la douleur. Le troisième plan couvre la période : 2006–2010 avec comme principe : « La prise en charge de la douleur est un droit fondamental ».

Le contenu de l'obligation juridique de prise en charge de la douleur sera défini par la loi du 4 mars 2002<sup>1</sup> :

« [...] Toute personne a le droit de recevoir des soins visant à soulager sa douleur. Celle-ci doit être en toute circonstance prévenue, évaluée, prise en compte et traitée [...] », article L 1110-5 du Code de la santé publique (CSP).

La loi précise bien que l'équipe médicale se doit d'écouter (mission d'évaluation), ne pas laisser s'installer la douleur (mission de prévention) et la traiter (la prise en charge de la douleur est reconnue comme un acte de soin).

Le soulagement de la douleur s'inscrit parmi les objectifs à atteindre pour les cinq prochaines années dans le rapport annexé à la loi relative à la santé publique du 9 août 2004<sup>2</sup>. Tout doit être mis en œuvre pour apporter au malade l'information nécessaire afin qu'il ne subisse plus sa souffrance comme une fatalité.

Il est, dès lors, incontestable que chaque professionnel de santé, chaque établissement se doivent de garantir une prise en charge de la douleur de qualité. A fortiori, le manuel de certification version 2010 fait référence à la prise en charge de la douleur comme gage de qualité des soins<sup>3</sup>.

### L'évaluation de la douleur

Dans le cadre de son rôle propre, l'infirmier évalue la douleur du patient (article R 4311-2 CSP). Si l'infirmier constate que le traitement antalgique administré au patient n'est pas suffisant, il en informe le médecin qui changera éventuellement le traitement ou l'adaptera selon les besoins du patient.

<sup>1</sup> Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

<sup>2</sup> Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

<sup>3</sup> Critère 12.a Prise en charge du patient ; droits et place des patients ; partie 1 : la prise en charge de la douleur.

Par ailleurs, il est important que l'évaluation apparaisse dans le dossier médical du patient. Cela d'autant plus que l'article L 1110-5 du CSP précise bien « la douleur doit être en toute circonstance évaluée ».

L'absence de toute mention dans le dossier de soins laisserait à penser dans l'hypothèse d'une saisie du dossier par un expert judiciaire que l'évaluation n'a pas été faite et pourrait en conclure à une défaillance, manquement dans la prise en charge de la douleur.

### Le soulagement de la douleur

Le médecin n'est pas tenu à une obligation de guérison, en l'espèce, qui consisterait à la disparition des douleurs. En revanche, il doit s'efforcer de mettre en œuvre les moyens antalgiques qu'il dispose pour soulager au mieux son patient. La prise en charge de la douleur est un acte de soin à part entière et à ce titre, le professionnel de santé est tenu à une obligation de moyen.

### Prise en charge de la douleur face au juge

Au terme de l'article L 1142-1 du CSP : « Hors les cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut de produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du code, ainsi que les établissements, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute [...] ».

Dans l'hypothèse d'une action en responsabilité civile ou administrative pour manquement à l'obligation de prise en charge de la douleur, c'est le droit commun qui s'applique, à savoir la responsabilité pour faute.

Trois conditions dites cumulatives doivent alors être réunies : l'existence d'une faute, d'un dommage et du lien de causalité.

### Les grands principes de la responsabilité médicale

L'ensemble des dispositions juridiques relatives à la prise en charge de la douleur ne modifient pas la nature de l'obligation à la charge du médecin. L'obligation de prise en charge de la douleur étant une obligation de moyen, la preuve d'une faute doit, dès lors, être rapportée par le plaignant.

La faute se définit d'une façon générale comme « l'erreur de conduite intentionnelle ou non, susceptible d'engager la responsabilité de son auteur » [1].

Dans le cadre de la prise en charge de la douleur, le médecin commet une faute s'il fait preuve de négligence, de désintérêt dans la prise en charge de la douleur du patient. L'existence ou non d'un comportement fautif s'analyse, entre autre, au regard des dispositions du CSP, Code de déontologie et plus particulièrement, en la matière de l'article

R4127-37 du CSP<sup>4</sup> : « Le médecin doit s'efforcer de soulager le patient » et des connaissances scientifiques. Dans ces circonstances, un médecin qui n'utiliserait pas des moyens existants pour soulager un patient et le laisserait souffrir pourrait voir sa responsabilité civile engagée et éventuellement disciplinaire si le conseil de l'ordre des médecins est saisi de l'affaire.

La faute peut être, aussi, un manquement à l'obligation d'information : l'information du patient est le fondement de l'expression même de sa liberté à consentir ou de refuser les soins. Depuis la loi du 4 mars 2002, les principes relatifs au devoir d'information sont posés par les textes et constituent des références pour chaque professionnel de santé et se doit de les connaître et les d'appliquer. L'information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus [...], article L1111-2 du CSP.

### Le dommage

La faute doit avoir causé un préjudice au patient soit en l'espèce des douleurs. Le dommage se définit comme la lésion subie et le préjudice est la conséquence de la lésion. En l'espèce, il s'agit d'indemniser le dommage résultant de la survenue de la douleur à la suite d'une faute, d'un aléa ou d'une insuffisance dans son soulagement.

Il est certain que le dossier médical sera une pièce essentielle, voire fondamentale dans l'appréciation de la faute et du dommage. Il est vivement conseillé de gérer le dossier médical avec la plus grande rigueur et de bien mentionner les évaluations, les traitements, les observations sur l'évolution du patient.

Dans le cadre du contentieux du défaut d'information, il convient de distinguer deux hypothèses :

- s'il est établi que le patient aurait pris une autre décision, s'il avait été informé dans cette hypothèse, il sera indemnisé qu'au regard du préjudice subi du fait des conséquences du manquement à l'obligation d'information. En effet, il convient de déterminer quelle est la répercussion pour le patient de ne pas avoir été totalement informé et d'avoir été privé de son libre choix. C'est ce que l'on nomme plus communément la « perte de chance » : s'il avait été informé dans les règles de l'art, il aurait probablement opté pour un soin, un traitement moins invasif et le dommage ne se serait pas produit. C'est sur cette notion de « perte de chance » que l'indemnisation sera calculée ;
- si cette faute n'a pas eu de caractère déterminant, la responsabilité du médecin peut être écartée.

La Cour de cassation, intervenue dans la célèbre affaire « Hédreul »<sup>5</sup>, a rappelé qu'un médecin, même s'il a manqué à son obligation d'information à l'égard du patient, peut parfaitement ne pas être condamné, dès lors que cette faute

n'a pas été déterminante dans la décision du patient, en d'autres termes, dès lors que le patient n'aurait pas modifié sa décision s'il avait été régulièrement informé.

### Un lien de causalité

Le dommage doit être la conséquence de la faute. En l'occurrence, le manquement à l'obligation de prise en charge de la douleur ou le manquement dans la prise en charge du patient doit être la conséquence du dommage comme des douleurs subies par le patient. Une prise en charge dans les règles de l'art aurait pu éviter les douleurs subies par le patient ou être moindres.

Il est à noter que l'absence d'un seul élément et la responsabilité est écartée. Ainsi, si le médecin a donné « des soins consciencieux et conformes aux données actuelles et acquises de la science » même si des douleurs ont persisté, la responsabilité du médecin est écartée en raison de l'absence de faute.

## Iatrogénie et responsabilité du professionnel de santé

La loi du 4 mars 2002 affirmant le principe de responsabilité pour faute a mis en place un procédé permettant aux victimes d'accidents médicaux en l'absence de toute faute une indemnisation potentielle selon une procédure strictement définie par ladite loi.

Pour cela, elle a créé un nouveau droit : celui, pour une victime d'accident médical pour lequel aucune faute n'a été identifiée, d'être indemnisée, sous certaines conditions.

La loi a également créé un nouveau dispositif appelé le « guichet unique » : la Commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (CRCI). Cette voie de règlement est facultative. La commission régionale compétente est celle correspondant au lieu de survenue de l'accident médical.

Il convient donc d'analyser les cas potentiels pouvant relever de la responsabilité sans faute et de définir la procédure à suivre pour la victime. La loi cite le cas des effets iatrogènes qui peuvent provenir soit d'un acte de diagnostic, soit d'un acte thérapeutique. Le geste en cause a pour effet de créer ce que l'on appelle plus communément l'affection iatrogène définie comme l'affection provoquée par les soins.

Le dictionnaire de médecine Flammarion [2] reconnaît comme correct l'adjectif iatrogénique, mais tolère le qualificatif iatrogène et en donne la définition suivante : « qui est provoqué par le médecin ou ses thérapeutiques ». En reprenant les termes de cette définition, on peut noter que :

- « provoqué » ne sous-entend nulle intention malveillante. Et c'est peut-être là le point le plus important : bon nombre de douleurs iatrogènes surviennent malgré la bienveillance et la compétence du médecin, ce qui les rend d'autant plus insupportables à prendre en compte. Si certaines douleurs induites quasi-obligatoires, comme les douleurs postopératoires, sont bien traitées car prévisibles, d'autres douleurs iatrogènes, inattendues et non-imprévisibles, seront « maltraitées » ;
- « le médecin ou ses thérapeutiques » souligne que tous les niveaux d'intervention du médecin (entretiens,

<sup>4</sup> Article R.4127-37 du Code de la santé publique modifié par le décret n° 2010-107 du 29 janvier 2010 ; soulagement des souffrances.

<sup>5</sup> Cour de cassation, 20 janvier 2000.

démarches diagnostiques, thérapeutiques, etc.) peuvent être en cause.

La commission peut solliciter un avis médical sur pièces pour l'éclairer sur ce point. Dans le cas contraire, une expertise, à laquelle sont convoquées les parties, est diligentée par la commission. Cette expertise constitue une étape déterminante de la procédure. Est recherchée dans un premier temps, l'absence de faute dans la prise en charge. Si tel est le cas (prise en charge du patient dans les règles de l'art), sont recherchées l'importance et les conséquences des douleurs pour le patient puisque pour que la CRCI donne une suite favorable, si le dommage correspond au seuil de gravité fixé par décret.

Le dommage doit être supérieur à un taux d'incapacité permanente partielle (IPP) de 24% ; ou une incapacité temporaire au moins égale à six mois consécutifs ou à six mois non-consécutifs sur une période de 12 mois ; et, à titre exceptionnel : une inaptitude définitive à l'exercice de son activité professionnelle antérieure ; ou des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans les conditions d'existence.

Si la commission conclut à un aléa, elle transmet un avis en ce sens à l'Office, en précisant la nature des préjudices subis par la victime ainsi que leur étendue. La commission ne se prononce, cependant, pas sur le montant de l'indemnisation mise ainsi à la charge de la solidarité nationale. Le calcul de ce montant, pour chacun des postes de préjudices énumérés par l'avis de la CRCI, relève donc de la compétence de l'Oniam<sup>6</sup>. Le principe général est celui de la réparation intégrale consistant à indemniser tous les préjudices subis par la victime afin de compenser au mieux les effets des dommages subis.

Les douleurs, dites iatrogènes, provoquées par les soins sont susceptibles d'être indemnisées au titre de la solidarité nationale mais sous réserve comme il vient d'être analysé que les conditions requises soient réunies. Ces conditions étant assez restrictives, peu de demandes sont susceptibles d'être retenues.

## Les préjudices indemnisables

L'IPP est évaluée en référence à un barème médical. Elle est mesurée par un taux (de 1 à 100%). Ce taux d'incapacité mesure le déficit fonctionnel qui résulte de l'accident et qui affectera de manière définitive les capacités à venir de la victime : réduction du potentiel physique, psychosensoriel ou intellectuel. Il s'agit donc concrètement d'une indemnisation destinée à compenser le handicap fonctionnel que la victime va rencontrer dans sa vie future en raison de son déficit, ce qui explique pourquoi l'âge est un facteur déterminant du montant de l'indemnisation versée à ce titre.

Le montant de l'indemnisation versée tient donc compte, d'une part, du pourcentage de l'IPP, donc de la gravité et, d'autre part, de l'âge, afin de prendre en compte l'espérance de vie moyenne à un âge donné.

Les préjudices patrimoniaux sont constitués par les pertes économiques, manque à gagner et des frais de toute nature en relation directe avec l'accident en cause. Sont ainsi pris en compte les frais liés aux soins (forfait journalier, frais pharmaceutiques, etc.) et les frais liés à la perte de revenu lié au travail.

Les préjudices extrapatrimoniaux comme les troubles temporaires dans les conditions d'existence (assimilable à un préjudice d'agrément au cours de la seule période d'incapacité temporaire), les souffrances endurées et un barème d'indemnisation pour préjudice esthétique, perte d'année scolaire (indemnisation sous forme forfaitaire), etc.

## L'expertise médico-judiciaire pour douleur iatrogène

Lorsque le malade estime subir un préjudice du fait d'une douleur iatrogène et qu'il en demande réparation auprès de l'Oniam, un médecin expert est désigné. Il est choisi sur une liste d'experts agréés par l'Oniam. Une lettre de mission lui demande de répondre à certaines questions et plus particulièrement, sur la pertinence de l'indication des soins à l'origine de la douleur, les conditions de réalisation de ces soins et la possibilité d'une faute, d'une négligence dans leur déroulement. Les modalités de prise en charge de la douleur sont étudiées. Enfin, le retentissement de la douleur sur les activités personnelles (Loisirs), professionnelles est évalué.

L'expérience de la pratique auprès de patients douloureux aide grandement l'expert dans sa démarche.

Si la douleur est en lien direct un aléa thérapeutique, l'expert propose une évaluation de la durée de l'incapacité totale et partielle directement en rapport avec la douleur. Cette durée est à différencier de celle habituellement due au geste réalisé. Il propose ensuite une date de consolidation, si l'évolution ne semble pas devoir être modifiée par de nouveaux traitements envisagés (stimulation médullaire après chirurgie rachidienne, par exemple). À partir de cette date, un pourcentage d'IPP est fixé en se référant le plus souvent à des barèmes. Les souffrances endurées jusqu'à la date de consolidation sont cotées sur une échelle de 1 à 7 bien différente de l'EVA, puisque prenant en compte tant les souffrances physiques que psychiques et sur laquelle une souffrance cotée 6/7, n'est pas le double d'une souffrance cotée à 3, mais témoigne d'un retentissement bien plus important. Chacun des préjudices est ainsi quantifié.

## La prévention du contentieux pour douleurs iatrogènes

Il ne peut être question de nier le retentissement possible d'une douleur séquelle d'un acte médical et le préjudice qui en résulte. Toutefois, une attitude vis-à-vis du patient faite d'une écoute attentive témoignant la reconnaissance de la douleur, une explication sur ses mécanismes probables, l'exposé des moyens thérapeutiques possibles pour la réduire, suffisent à désamorcer une plainte. En effet, celle-ci est souvent le fait d'un manque d'information ou de reconnaissance de la douleur par l'équipe soignante ;

<sup>6</sup> Oniam, dispositif public d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux par la voie du recours amiable. [www.oniam.fr](http://www.oniam.fr).

le dépôt d'une plainte apparaissant alors le seul moyen au patient de comprendre le « pourquoi » de cette douleur et d'en faire admettre son existence et ses conséquences.

## Conclusion

La survenue d'une douleur dans les suites d'un acte médical peut être ressentie comme un préjudice par le patient surtout si cette douleur lui semble surgir de manière injustifiée, non prise en compte par l'équipe soignante et, de ce fait, mal soulagée. Cette plainte aboutit le plus souvent à une expertise médicale quelle que soit la voie de contentieux choisie par le patient. Cette expertise peut déboucher sur la constatation d'une absence de faute et il peut être conclu à un *alea thérapeutique* qui ne peut être indemnisé que si les conséquences de la douleur iatro-

gène sont majeures en termes d'IPP ou de retentissement professionnel. L'information, le dépistage et le traitement précoces sont les garants de la diminution d'un contentieux toujours pénible pour les patients et ceux qui les ont traités.

## Conflit d'intérêt

Pas de conflit d'intérêt.

## Références

- [1] Bissardon S. Guide du langage juridique. Ed. Litec; 2005.
- [2] Kernbaum S. Dictionnaire de médecine Flammarion. Paris: Flammarion; 2008.