

Guide méthodologique

Utilisation des états relatifs à la responsabilité civile médicale –

FR.21 (anciennement E11)

Les tableaux de l’état FR.21 sont à renseigner par les organismes d’assurance concernés en fonction de leur activité en application des instructions de l’ACPR n°2025-I-02(anciennement n°2023-I-13) relatives à la transmission à l’Autorité du contrôle prudentiel et de résolution de documents prudentiels annuels, les organismes français soumis à SII devant les télétransmettre au format XBRL.

Pour faciliter l’établissement des états FR.21, la présente note précise le contexte (1), le périmètre de ces états (2), la définition des différentes notions (3), ainsi que les modèles d’états FR.21 vierges (4) et une foire aux questions (5).

# Contexte

La [loi n°2007-127 du 30 janvier 2007](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGIARTI000006259847/2007-02-01/) relative à l’organisation de certaines professions de santé et à la répression de l’usurpation de titres et de l’exercice illégal de ces professions, impose aux entreprises d’assurance couvrant en France les risques de responsabilité civile tels que mentionnés à l’[article L. 1142-2 du code de la santé publique](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025076559) (soit les risques de responsabilité civile médicale) de fournir à l’Autorité de contrôle des données de nature comptable, prudentielle ou statistique sur ces risques, via les états FR.21. La loi n°2007-127 prévoit que l’Autorité de contrôle « procède à l’analyse de ces données, les transmet sous forme agrégée et en fait rapport aux ministres chargés de l’économie et de la sécurité sociale ».

L’[arrêté du 24 juin 2008](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000019144094) en précise les modalités d’application (notamment en termes de délais, de périodicité et de contenu de l’information à transmettre à l’Autorité de contrôle prudentiel et de résolution - ACPR). Il prévoit notamment que seuls les assureurs ayant une activité significative en matière de couverture de responsabilité civile médicale (précisément dont le montant des primes excède un million d’euros au cours de l’exercice considéré) sont tenus à l’intégralité des obligations déclaratives susmentionnées.

La remise de ces documents à l’ACPR doit être faite le 30 avril au plus tard.

# Périmètre

Les entreprises doivent fournir les informations relatives aux risques de responsabilité civile médicale souscrits par les personnes mentionnées à l’article L.1142-2 du code de la santé publique. Seule la partie relative à l’assurance de responsabilité médicale doit être considérée pour le remplissage des états FR.21.01 lorsque le contrat couvre des garanties autres que celles mentionnées à l’article L. 1142-2 du code de la santé publique, par exemple les garanties dommages aux biens.

L’état FR.21.01 correspond donc à l’intégralité des risques mentionnés à l’article L. 1142-2 du code de la santé publique pour l’ensemble des personnes physiques et morales mentionnées au même article. Sont ainsi concernés par exemple :

- les médecins généralistes,

- les kinésithérapeutes libéraux,

- les infirmières libérales,

- les cliniques,

- l’établissement du sang français au titre de l’[article L. 1222-9 du code de la santé publique](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006686118/2022-04-06).

- les centres hospitaliers universitaires,

- les fournisseurs de prothèses de hanches,

- …

Les textes prévoient également la transmission de données détaillées pour quatre groupes d’activités, spécialités reconnues comme particulièrement exposées au risque professionnel au sens de l’ [article L. 4135-1 du code de la santé publique](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006688891/) :

- FR.21.02 : Gynécologie-obstétrique (spécialité 12 définie à l’[article D. 4135-2 du code de la santé publique](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006913381/)) ;

- FR.21.03 : Anesthésie-réanimation et réanimation médicale (spécialités 13 et 14) ;

- FR.21.04 : Chirurgie (spécialités 1 à 11) ;

- FR.21.05 : Autres spécialités définies à l’article D. 4135-2 (spécialités 15 à 21 uniquement).

Les états spécifiques (FR.21.02 à FR.21.05) concernent uniquement les contrats d’assurance couvrant, pour leur responsabilité civile médicale, uniquement les personnes exerçant à titre libéral ou les équipes médicales pratiquant les spécialités indiquées dans l’article D. 4135-2.

Le périmètre de l’état FR.21.01 est donc plus large que le périmètre couvert par les 4 états (FR.21.02 à FR.21.05).

Le périmètre de l’étude exclut donc les sinistres matériels impliquant la responsabilité des assurés ayant l’obligation de s’assurer en vertu de l’article L. 1142-2 du code de la santé publique. Il faut noter que les dommages liés aux prothèses (ex: bris dentaires périanesthésiques) rentrent donc dans le périmètre couvert par les états FR.21. En revanche, un bien personnel perdu ou cassé par un hôpital par exemple ne l’est pas.

Le périmètre de l’étude comprend les producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé, à l'état de produits finis, mentionnés à l'[article L. 5311-1](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033897163/) à l'exclusion du 5°, sous réserve des dispositions de l'[article L. 1222-9](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006686118/2022-04-06), et des 11°, 14° et 15°.

Seuls les contrats d’assurance directe sont concernés par la présente étude. Les acceptations sont exclues.

# Définitions

## Définitions d’un sinistre et exercice de rattachement

Un sinistre pour les risques de responsabilité civile médicale est défini à l’article L 251-2 du code des assurances, comme un « dommage ou ensemble de dommages causés à des tiers, engageant la responsabilité de l'assuré, résultant d'un fait dommageable ou d'un ensemble de faits dommageables ayant la même cause technique, imputable aux activités de l'assuré garanties par le contrat, et ayant donné lieu à une ou plusieurs réclamations. »

Depuis la [loi n°2002-1577 du 30 décembre 2002](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000234122/) relative à la responsabilité civile médicale, dite « loi About », l’indemnisation des sinistres est passée en base « réclamation ».

Avant la « loi About », les sinistres étaient rattachés à l’exercice comptable au cours duquel survenait le sinistre.

Depuis, ils sont rattachés, conformément à l’article L. 251-2 du code des assurances, à l’exercice comptable au cours duquel la demande de réparation amiable ou contentieuse a été formulée par la victime ou les ayants droit à l’assuré ou à l’assureur.

Les sinistres relevant de la garantie subséquente instituée à l’article L. 251-2 du code des assurances sont donc aussi rattachés à l’année de réclamation et non à la date d’expiration ou de résiliation de tout ou partie des garanties du contrat.

La provision pour garanties subséquentes correspond au coût estimé de tous les sinistres qui seront déclarés dans les 5 ans, sans tenir compte d’une possible résiliation par l’assureur et du report de cette charge sur l’assureur suivant. Il se peut en effet qu’il n’y ait pas de nouvel assureur ou que celui-ci accorde de moindres garanties, l’excédent retombant pendant 5 ans sur l’assureur précédent.

Pour les sociétés spécialisées dans une clientèle médicale, dans l’impossibilité pratique de résilier le portefeuille, les risques sont conservés jusqu’à la retraite des praticiens, et c’est le provisionnement d’une « pleine subséquente » d’au moins 10 ans qui mérite d’être exigé.

## Renseignements généraux et définitions

Tous les montants sont exprimés en euros et arrondis à l’euro le plus proche, tant pour les organismes relevant de Solvabilité 2 que pour les autres, à l’exception :

* Du nombre de contrats, du nombre de risque, et du nombre de sinistres portés aux tableaux

FR.21.01.01 à FR.21.05.01, et FR.21.01.02 à FR.21.05.02, qui sont exprimés en unités ;

* Des nombres de sinistres portés aux tableaux FR.21.01.03 à FR.21.05.03 (lignes R0130 et

R0140), qui sont exprimés en unités ;

* Des coûts moyens portés aux tableaux FR.21.01.03 à FR.21.05.03 (ligne R0150), qui sont exprimés en euros (en arrondissant à l’euro le plus proche) ;
* Du rapport S/P exprimé en pourcentage.

On note N l’exercice d’inventaire.

* **Tableaux FR.21.01.01 à FR.21.05.01 et FR.21.01.02 à FR.21.05.02 : Nombre de risques, nombre de contrats, nombre et coût des sinistres**

Ces tableaux recensent les informations comptables et extracomptables suivantes :

* **Le nombre de contrats** respectivement à l’ouverture et à la clôture de l’exercice d’inventaire ; il comprend les contrats pour lesquels la garantie subséquente a été mise en œuvre.
* **Le nombre de risques** respectivement à l’ouverture et à la clôture de l’exercice d’inventaire ; ce nombre est ici l’indicateur de volume d’activité en affaires directes, autre que le nombre de contrats. Comme approximation du volume d’activité, il est attendu de renseigner le nombre de personnes physiques concernées directement par l’article L. 1142-2 du Code de la santé publique, ou le nombre de personnes physiques couvertes par les personnes morales concernées directement par l’article L. 1142-2 du Code de la santé publique. Cet indicateur ne tient pas compte des contrats pour lesquels la garantie subséquente a été mise en œuvre.
* **Le nombre de sinistres** déclarés au cours de l’exercice d’inventaire ; le nombre de sinistres attendu est le nombre de sinistres réclamés, y compris ceux pour lesquels la garantie subséquente a été mise en œuvre, dont la connaissance a été portée à l’assureur entre le premier janvier et le 31 décembre de l’exercice N. Il ne comprend donc pas les sinistres tardifs de l’année N, c’est-à-dire ceux qui ont pu déjà être réclamés auprès de l’assuré mais que celui-ci n’a pas communiqué à son assureur au 31 décembre de l’exercice N.
* **Le nombre de sinistres** clos au cours de l’exercice d’inventaire ;
* **Le coût total estimé des sinistres déclarés au cours de l'exercice d’inventaire** correspond au montant estimé de l’ensemble des sinistres mentionnés dans le paragraphe relatif au nombre de sinistres.
* **Le coût total estimé des sinistres clos au cours de l'exercice d’inventaire** correspond au montant estimé des sinistres dont l’assureur a terminé le règlement entre le premier janvier et le 31 décembre de l’exercice N.
* **Tableaux FR.21.01.03 à FR.21.05.03 : Coût et rapport S/P par année de rattachement des sinistres**

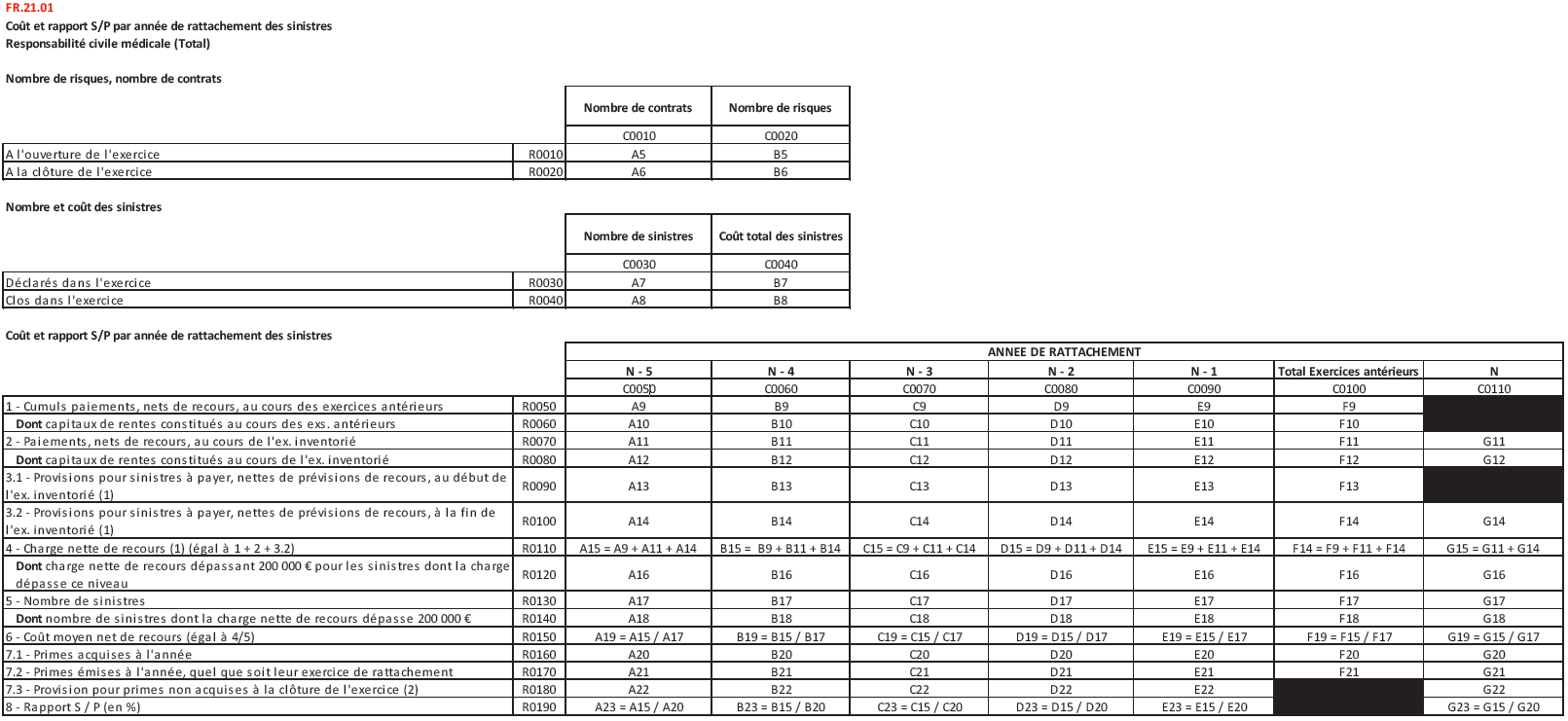
Ces tableaux contiennent des informations de primes et de sinistralité, vues à la clôture de l’exercice comptable inventorié. Elles sont ventilées en colonne par exercice de rattachement :

* Les montants renseignés dans la colonne "*année N*" (C0110) (respectivement "*année N-1*" (C0090), "*année N-2*" (C0080), "*année N-3*" (C0070), "*année N-4*" (C0060) ou "*année N-5*" (C0050)) correspondent aux informations comptables rattachées à l’exercice de rattachement N (respectivement N-1, N-2, N-3, N-4, ou N-5).
* La colonne "*Total exercices antérieurs*" (C0100) correspond à la somme des informations comptables rattachées à l’exercice de rattachement N-1 et aux exercices de rattachement précédents.

Les informations demandées en ligne sont les suivantes :

* Les **cumuls paiements, net de recours, au cours des exercices antérieurs** correspondent à la somme des montants effectivement réglés au cours des exercices comptables strictement antérieurs à l’exercice d’inventaire, nets de la somme des recours encaissés au cours des mêmes exercices comptables. Ces paiements incluent les frais de gestion internes et externes payés, ainsi que les capitaux constitutifs de rentes constituées au cours d’exercices comptables antérieurs[[1]](#footnote-1). Dans la case « Total exercices antérieurs », il faut inscrire l’intégralité des paiements nets de recours qui ont été effectués antérieurement à l’exercice N, pour les années de rattachement pour lesquelles des sinistres sont encore ouverts ou ont été clos lors de l’exercice N.
* Les paiements, **nets de recours, au cours de l’exercice inventorié** correspondent au montant effectivement réglé au cours de l’exercice d’inventaire, nets de la somme des recours effectivement encaissés au cours de ce même exercice. Ces paiements incluent les frais de gestion internes et externes payés, ainsi que les capitaux constitutifs de rentes constituées au cours de l’exercice d’inventaire[[2]](#footnote-2). Dans la case « Total exercices antérieurs », il faut inscrire ’intégralité des paiements nets de recours qui ont été effectués durant l’exercice N, pour les années de rattachement inférieures à N. Les paiements nets de recours effectués durant l’exercice N au titre d’un sinistre rattaché à l’exercice N sont à reporter dans la case « N ».
* La **provision pour sinistres à payer[[3]](#footnote-3) (PSAP)** est la provision mentionnée au 4° de l’article [R. 343–7 du Code des Assurances](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000030576281). Elle correspond à la valeur estimative des dépenses en principal et en frais, tant internes qu’externes, nécessaires au règlement de tous les sinistres réclamés mais non encore payés (y compris les capitaux constitutifs des rentes non encore mis à la charge de l’entreprise). Elle inclut les provisions dossier par dossier, les provisions pour tardifs[[4]](#footnote-4), les éventuelles provisions pour aggravation et les provisions pour frais de gestion. En revanche, pour les besoins de remplissage des états FR.21, elle n’inclut pas l’éventuelle provision pour garantie subséquente[[5]](#footnote-5). La PSAP est exprimée nette des prévisions de recours.
* La **charge nette de recours** correspond à la somme des paiements cumulés (nets de recours encaissés) jusqu’à l’exercice d’inventaire et des provisions pour sinistres à payer (nettes des prévisions des recours).
* Le **nombre de sinistres** recense le nombre de sinistres, qu’ils soient clos ou encore ouverts :
  + réclamés au cours de l’exercice de rattachement, y compris les tardifs,
  + réclamés au cours de l’exercice de rattachement, relevant de la garantie subséquente lorsque celle-ci a été mise en œuvre,
* Le **coût moyen** net de recours correspond à charge de sinistres nette de recours, divisée par le nombre de sinistres rattachés à l’exercice N.
* Les **primes acquises à l’année** correspondent aux primes acquises à l’exercice d’inventaire N. Dans la case « total sur antérieurs », il faut inscrire l’intégralité des primes qui ont été acquises antérieurement à l’exercice N, pour les années de rattachement pour lesquelles des sinistres sont encore ouverts ou ont été clos lors de l’exercice N.
* Les **primes émises à l'année** correspondent au total des primes émises au cours de l’exercice d’inventaire N, quel que soit l’exercice au cours duquel elles sont acquises. Dans la case « total sur antérieurs », il faut inscrire l’intégralité des primes qui ont été émises antérieurement à l’exercice N, pour les années de rattachement pour lesquelles des sinistres sont encore ouverts ou ont été clos lors de l’exercice N.
* Le **rapport S/P** correspond à la charge comptable des sinistres rattachés à l’exercice N, nette de recours, divisée par les primes acquises à l’exercice N.
* La **provision pour primes non acquises (PPNA) à la clôture de l’exercice** est la provision mentionnée au 2° de l’article [R. 343-7 du Code des Assurances](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000030576281). Pour les besoins de remplissage des états FR.21 :
  + Le montant de l’exercice N correspond à la PPNA proprement dite, à laquelle on ajoute la provision pour garanties subséquentes calculée au 31/12/N ;
  + Les montants des exercices N-5 à N-1 correspondent uniquement aux provisions pour garanties subséquentes calculées au 31/12 de ces exercices.

# Tableau FR.21



# Foire aux questions :

* La distinction selon les groupes de spécialités définis à l’article article D. 4135-2 du code de la santé publique (CSP) s’applique-t-elle aux établissements de santé ?

La distinction selon les groupes de spécialités définis à l’article article D. 4135-2, ne s’applique qu’aux contrats souscrits en direct auprès de personnes à titre libéral exerçant les spécialités mentionnées à l’article D. 4135-2.

* La colonne « total exercices antérieurs » comprend-elle les exercices de rattachement N-1, N-2, N-3, N-4 et N-5 ?

Oui la colonne « total exercices antérieurs » comprend les exercices de rattachement N-1, N-2, N-3, N-4 et N-5, en plus des exercices précédents. Par contre, la colonne relative à l’exercice de rattachement N-5 ne comprend que les informations relatives à cet exercice et pas celles relatives aux exercices antérieurs à l’exercice N-5.

Pour la case « total exercices antérieurs » relative aux primes émises, aux primes acquises et celle relative au cumul des paiements, il faut inscrire l’intégralité des primes émise et acquises (respectivement des paiements) qui ont eu lieu antérieurement à l’exercice N, au titre des années de rattachement antérieures à N pour lesquelles des sinistres sont encore ouverts ou ont été clos lors de l’exercice N.

* Les chiffres « nombre de sinistres déclarés dans l’exercice » et « 5 – nombre de sinistres » pour l’exercice inventorié sont-ils identiques ?

Ces deux chiffres diffèrent du nombre de sinistres « tardifs », c’est-à-dire des sinistres qui ont été réclamés auprès de l’assuré mais dont l’assureur n’a pas encore connaissance au 31 décembre de l’exercice inventorié. Les sinistres « tardifs » sont inclus dans la case « 5 – nombre de sinistres » mais pas dans la case « nombre de sinistres déclaré dans l’exercice ».

* Le montant des primes acquises au titre d’un exercice doit-il varier entre deux remises suite à des régularisations de primes intervenues postérieurement à la clôture ?

Le montant des primes acquises à un exercice est le montant comptable constaté à la clôture de ce même exercice, et ne varie pas lors de la remise suivante. En cas de régularisation post clôture, le montant régularisé est à imputer au montant des primes émises durant l’exercice de la régularisation.

* La provision pour garanties subséquentes contient-elle les sinistres pour lesquels la garantie subséquente a été mise en œuvre, mais pour lesquels le règlement n’est pas encore terminé ?

Ces sinistres sont inclus dans la provision pour sinistres à payer. La provision pour garanties subséquentes correspond au coût estimé de tous les sinistres qui seront déclarés dans le délai subséquent, sans tenir compte d’une possible résiliation par l’assureur et du report de cette charge sur l’assureur suivant.

* Les fournisseurs de produits cosmétiques sont-ils concernés par l’étude dans la mesure où ils sont définis comme produits de santé en application de l’article L.5311-1 du code de la santé publique?

Les fournisseurs, comme les producteurs et les exploitants de produits de santé, doivent en effet être assurés afin de garantir leur responsabilité civile ou administrative, à **l’exception** toutefois des produits mentionnés :

- Au 11° du L5311-1 du CSP (Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 du CSP) ;

- Au 14° du L5311-1 du CSP (Les lentilles oculaires non correctrices) ;

- Au 15° du L5311-1 du CSP (Les produits cosmétiques) ;

- Au 5° du L5311-1 du CSP (les produits sanguins labiles). Pour ces derniers produits, l’EFS doit s’assurer seulement pour les risques encourus par les donneurs.

Les contrats d’assurance couvrant la RC des fournisseurs de produits cosmétiques ne sont ainsi pas concernés.

* Les compléments alimentaires sont-ils concernés par l’étude ?

Les compléments alimentaires rentrant dans le cadre du « Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires » qui transpose la directive européenne n°2002/46/CE sur les compléments alimentaires commercialisés dans les pays de l’Union Européenne, ne sont pas de produits de santé au sens de l’article L5311-1 du CSP.

* - Quelles sont les personnes physiques ou morales concernées par l’étude en question ?

L’arrêté du 24 juin 2008 définissant les modalités de transmission, à l’ACPR, des données relatives à la RCM, indique dans son article 1 que doivent être envoyées les informations relative aux risques de RCM par les personnes mentionnées au L. 1142-2 du CSP.

Plus précisément, l’article L. 1142-2 du code de la santé publique concerne :

1. Des personnes physiques : les professionnels de santé exerçant à titre libéral. Les professions de santé sont décrites dans la quatrième partie du code de la santé publique, ce sont :
   * médecins,
   * chirurgiens-dentistes,
   * sages-femmes,
   * pharmaciens,
   * auxiliaires médicaux (qui comprennent les infirmiers, les masseurskinésithérapeutes et pédicures-podologues, les ergothérapeutes et de psychomotriciens, les orthophonistes et orthoptistes, les manipulateurs d'électroradiologie médicale et techniciens de laboratoire médical, les audioprothésistes, opticiens-lunetiers, prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées, les diététiciens), aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers ;
2. Les établissements de santé et services de santé qui sont décrits dans la sixième partie du code de la santé publique ;
3. Les organismes mentionnés à l’article L.1142-1 du CSP, à savoir tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ;
4. Les producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé, à l'état de produits finis, mentionnés à l'article L. 5311-1 à l'exclusion du 5°, sous réserve des dispositions de l'article L. 1222-9, et des 11°, 14° et 15°, utilisés à l'occasion de ces activités.

À la lecture de cette liste et au vu des décisions jurisprudentielles, il apparaît que les personnes pratiquant des actes relevant de la médecine non conventionnelle, telle que les massages, ou la réflexologie, ne sont pas concernées par le périmètre de cette étude.

En revanche, suite à la loi n°2014-201 du 24 février 2014, les ostéopathes et chiropracteurs sont concernés par l’obligation d’assurance de responsabilité civile médicale, et font à ce titre partie du périmètre de cette étude.

1. Seul le capital constitutif calculé au moment de la constitution de la rente est à prendre en compte, à l’exclusion du versement des arrérages. [↑](#footnote-ref-1)
2. Seul le capital constitutif calculé au moment de la constitution de la rente est à prendre en compte, à l’exclusion du versement des arrérages. [↑](#footnote-ref-2)
3. Il faut vérifier que la somme des cases ‘*Total N-1 et antérieurs*’ et ‘*Exercice N*’ corresponde au total des provisions nettes de recours à la clôture de l'exercice N. [↑](#footnote-ref-3)
4. C’est-à-dire les sinistres qui ont fait l’objet d’une réclamation auprès de l’assuré mais dont l’assureur n’a pas connaissance au 31 décembre de l’année N. [↑](#footnote-ref-4)
5. Provision destinée à couvrir le coût estimé des sinistres non encore réclamés mais susceptibles de l’être pendant le délai subséquent prévu au cinquième alinéa de l’article L. 251-2 du Code des assurances. [↑](#footnote-ref-5)