



les admissions, 1,7 % des admissions sont causées par des EIG exclusivement associés à un produit de santé et 0,7 % par un EIG lié à une procédure (figure 5). Les EIG exclusivement associés à l'administration de produits de santé, et, en particulier, les médicaments, ont été plus souvent jugés évitables que les autres EIG à l'origine d'une hospitalisation : c'est le cas de plus des deux tiers d'entre eux, contre moins d'un tiers de ceux associés à un acte invasif par exemple.

Conclusion

Les résultats de l'enquête Eneis 2009 sont stables par rapport à la première édition réalisée en 2004. Ce résultat peut paraître décevant de prime abord, mais l'interprétation de cette stabilité n'est pas simple (cf. article « La sécurité des patients : évolution des concepts et des politiques », p. 18). Cette stabilité des résultats ne doit pas masquer les progrès réalisés ces dernières années dans le domaine de la lutte contre les infections nosocomiales ou en anesthésie réanimation par exemple (cf. article « Le risque infectieux », p. 37). Le risque est plus élevé dans des populations de patients (personnes âgées, fragiles) et dans certaines spécialités maintenant identifiées, ce

qui devrait inciter à dégager des cibles d'action prioritaires et de formation des professionnels de santé. L'accréditation des spécialités à risque est un premier pas en ce sens, mais ne concerne que les médecins. L'évolution de la certification, vers une approche par équipes soignantes, est indubitablement une réponse à cette nécessité de focaliser les interventions de gestion des risques, sans pour autant stigmatiser des spécialités ou des types de patients. Le facteur humain est en effet l'un des facteurs déterminants dans la survenue d'un EIG, notamment l'insuffisance de supervision des professionnels de santé juniors ou de communication entre soignants.

Après avoir majoritairement investi dans le champ du préventif, les programmes de gestion des risques associés aux soins doivent à présent mettre l'accent sur la récupération des événements indésirables (cf. article « Le risque associé aux actes invasifs », p. 34). En effet, le risque « zéro » n'existe pas et il faut aussi travailler à minimiser les conséquences des EIG. Les EIG ayant pour seule conséquence une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation de quelques jours ne représentent en effet actuellement qu'un peu plus de la moitié des EIG. ↕

Les dispositifs publics de règlement amiable des risques médicaux

Sabine Gibert

Directrice juridique de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam)

Pour plus de précision sur les points abordés dans cet article, cf. Sabine Gibert, *Guide de responsabilité médicale et hospitalière, Quelle indemnisation du risque médical aujourd'hui*, Éd. Berger-Levrault, collection Les indispensables, 1^{re} éd. juin 2011, préface Claude Évin.

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé¹ a créé un nouveau dispositif de règlement amiable des accidents médicaux qui s'ajoute à la voie contentieuse. Le dispositif s'articule autour de trois institutions :

- La **Commission nationale des accidents médicaux**² (CNAMéd), placée auprès des ministres chargés de la Santé et de la Justice qui :
 - ◆ établit une liste unique d'experts en accidents médicaux,
 - ◆ assure un fonctionnement homogène des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (CRCI),
 - ◆ évalue le fonctionnement de l'ensemble du dispositif.
- Les **commissions régionales de conciliation et d'indemnisation** des accidents médicaux, présidées par un magistrat et composées, notamment, de représentants des associations de victimes, de professionnels et d'établissements de santé. Elles constituent le « guichet

unique » auquel les demandeurs doivent s'adresser pour bénéficier de ce dispositif de règlement amiable.

● L'**Office national d'indemnisation des accidents médicaux** (Oniam), établissement public administratif sous tutelle du ministère en charge de la Santé, chargé de :

- ◆ mettre à disposition des CRCI les moyens nécessaires à leur fonctionnement ;
- ◆ indemniser, au titre de la solidarité nationale, les victimes d'accidents médicaux graves non fautifs aux conséquences anormales³, d'infections nosocomiales graves⁴, et des dommages causés, sans faute, par une activité de recherche biomédicale⁵ ;
- ◆ intervenir, dans le cadre amiable, en substitution aux compagnies d'assurance en cas de silence ou de refus d'indemnisation de ces dernières, avec faculté de recours contre l'assureur ou le responsable, qui encourent une pénalité pouvant être égale à 15 % du montant de l'indemnisation⁶.

1. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (JO du 5 mars 2002, p. 4118).
2. Art. L. 1142-10 CSP

3. Art. L. 1142-1 II CSP

4. Art. L. 1142-1-1 1° CSP

5. Art. L. 1142-3 et L. 1121-10 CSP

6. Art. L. 1142-15 CSP

Le risque médicamenteux

Le médicament, historiquement, est associé à une notion « bénéfique » en termes d'amélioration de l'état de santé des populations. Cependant, suite à des situations récentes très médiatisées d'erreurs médicamenteuses fatales ou le scandale du Mediator, c'est le volet « risque » médicamenteux qui est désormais mis en avant et reconnu comme une priorité pour les institutions, les professionnels de santé et le patient.

Le risque médicamenteux regroupe les effets indésirables liés au médicament lui-même, rentrant dans le domaine de la pharmacovigilance, et les événements indésirables liés aux médicaments d'origine systémique, c'est-à-dire liés aux pratiques et aux organisations, traités dans le cadre de la gestion des risques.

La gestion des effets indésirables liés au médicament, initiée dès les étapes de la recherche clinique, va se poursuivre durant toute la durée de vie du produit dans un objectif d'optimisation de son rapport bénéfices/risques, intégrant le bon usage et le respect des indications. En effet, les essais cliniques peuvent s'avérer insuffisants pour détecter des événements rares, tardifs ou liés à la réalité de la prescription chez des patients présentant des pathologies multiples ou prenant de nombreux médicaments. La loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé promulguée le 29 décembre 2011¹, avec un périmètre très large, a été élaborée dans cet objectif.

Si le processus « circuit du médicament », désormais dénommé « prise en charge médicamenteuse du patient » afin de bien montrer que le raisonnement n'est plus ciblé « produit » mais bien « patient », est depuis de nombreuses années défini par des textes réglementaires, ce n'est que récemment que sa sécurisation est reconnue comme prioritaire.


Cela est lié à la survenue d'erreurs médicamenteuses fatales, médiatisées, mais aussi aux résultats des études Eneis 1 et 2 [47], qui ont montré que les événements indésirables liés aux produits de santé étaient fréquents (1,3/1 000 jours d'hospitalisation), fréquence équivalente aux infections nosocomiales, potentiellement graves et évitables dans près de 40 % des cas. Comme pour les autres événements indésirables graves liés aux soins, les causes principales sont d'origine systémique : supervision ou communication insuffisantes entre professionnels, infrastructures inappropriées, composition inadéquate des équipes, mauvaise définition de l'organisation et répartition des tâches... Au niveau des établissements de santé, toutes les étapes de la prise en charge médicamenteuse : prescription/dispensation/administration sont concernées, et donc tous leurs acteurs : médecins, pharmaciens, préparateurs, infirmières... Bates [5] retrouvait ainsi, en ce qui concernait les erreurs médicamenteuses, comme étapes concernées : la prescription

(56 %), l'administration (34 %), la transcription (6 %) et la dispensation (4 %). La phase administration reste la plus visible, étant directement liée au patient, et correspond à une étape à risque propre d'erreur, mais traduit aussi les erreurs survenues en amont et non arrêtées.

De fait, désormais, la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse fait l'objet d'exigences spécifiques : critères de certification des établissements par la Haute Autorité de santé, contrats de bon usage. Plus récemment, l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé définit des exigences précises et, nouveauté, y associe un calendrier d'application avec programmation de visites d'inspection.

Si les méthodes de gestion des risques – l'analyse du processus, approches *a priori*, *a posteriori*, culture sécurité, sans oublier l'organisation du retour d'expérience – sont tout à fait adaptées au risque médicamenteux, il peut y avoir des améliorations pour les rendre plus spécifiques, comme la méthode Remed qui est une méthode d'analyse des causes profondes spécifiques des erreurs médicamenteuses. Il est également nécessaire de prendre en compte les caractéristiques locales qui sont très variables selon les établissements : taille, activité, dispensation nominative ou non, pourcentage de validation pharmaceutique, niveau d'informatisation, et même intra-établissement en fonction de la durée de séjour, du profil des patients, du type de médicaments.

La technologie joue et jouera un rôle de plus en plus important dans la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse. L'informatisation est reconnue comme « une » des conditions de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse. Cependant, elle entraîne elle-même de nouveaux risques qui doivent être détectés et traités. Parallèlement, l'arrivée des robots et automates permettant la production de conditionnements unitaires nominatifs de médicaments avec codes barres peut apporter une part supplémentaire de sécurisation.

En synthèse, le risque médicamenteux est fréquent, évitable, d'origine complexe et essentiellement systémique. Une des difficultés supplémentaires est liée au manque de culture sécurité au niveau des établissements de santé. Ce risque doit être géré de manière multidisciplinaire, en impliquant fortement les professionnels de santé, et surtout de manière intégrée à la gestion globale des risques liés aux soins. 

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 68.

Rémy Collomp

Pharmacien gérant
hôpital Archet CHU
Nice

Marie-Laure Pibarot

Coordination
des risques
associés aux
soins, Assistance
publique
Hôpitaux de Paris
Membres de
la Commission
spécialisée
Sécurité des
patients du HCSP

1. Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé



Par ailleurs, l'Oniam indemnise directement, sans l'intermédiaire des commissions régionales, les dommages imputables à :

- une vaccination obligatoire⁷,
- une mesure d'urgence prise en cas de menace sanitaire grave⁸,
- une contamination par voie sanguine par le virus d'immunodéficience humaine (VIH)⁹ ou le virus de l'hépatite C (VHC)¹⁰,
- une contamination par la maladie de Creutzfeldt Jacob suite au traitement par l'hormone de croissance d'origine extractive¹¹ (pour les seules condamnations contentieuses¹²).

7. Art. L. 3111-9 CSP depuis le 1^{er} janvier 2006.

8. Art. L. 3131-4 CSP (première mise en œuvre pour le vaccin contre la grippe A (H1N1) 2009 à compter de l'arrêté ministériel du 4 novembre 2009).

9. Art. L. 3122-1 CSP depuis le 1^{er} janvier 2006.

10. Art. L. 1221-14 CSP à compter du depuis le 1^{er} juin 2010. Les contaminations par tout autre virus, hépatite B notamment, restent de la seule compétence de l'Établissement français du sang (EFS).

11. Art. L. 1142-22 al. 3 CSP depuis le 1^{er} janvier 2003.

12. Le dispositif de règlement amiable continue à relever du ministère chargé de la Santé.

Enfin, l'Oniam héberge l'Observatoire des risques médicaux¹³ (ORM) chargé de publier la statistique relative à la sinistralité en matière d'actes de soins.

Plus récemment, l'Oniam s'est vu confier la mission « de faciliter et, s'il y a lieu, de procéder au règlement amiable des litiges relatifs aux dommages causés par le benfluorex¹⁴. » Dans ce cadre, l'office assure le secrétariat du **collège d'experts** compétent en matière de benfluorex (CoEx). Ce collège d'experts, indépendant de l'Oniam qui lui fournit simplement les moyens matériels et humains utiles à son fonctionnement, détermine si le dommage est imputable au traitement par benfluorex et, dans l'affirmative, si le producteur du produit de santé ou les acteurs de santé l'ayant prescrit ou délivré sont responsables de ce dommage. En cette matière, l'office n'intervient donc dans le cadre d'une éventuelle transaction qu'au titre de la substitution aux responsables ou à leurs assureurs si ceux-ci refusent d'adresser une offre à la victime dans les suites de l'avis d'indemnisation émis par le collège.

13. Art. L. 1142-29 CSP

14. Art. L. 1142-22 al. 3 CSP depuis le 1^{er} septembre 2011. Cf. articles L. 1142-24-1 et suiv. et R. 1142-63-1 et suiv. CSP

Le risque associé aux actes invasifs

Une évaluation encore parcellaire du risque

Le risque associé aux soins se traduit dans le monde de la santé de façon très hétérogène par la survenue d'accidents, de complications ou d'événements indésirables plus ou moins graves qui surgissent de manière « perlée », dans le temps et dans l'espace.

La littérature sur les risques associés aux actes invasifs est récente et reste parcellaire. En France, deux enquêtes nationales sur les événements indésirables graves associés aux soins (EIG) ont été réalisées en 2004 et 2009 [46]. La densité d'incidence des EIG survenus en cours d'hospitalisation a été estimée en 2009 à 6,2 pour 1 000 journées d'hospitalisation et près de la moitié d'entre eux ont été considérés comme évitables. Près des 2/3 des EIG ont été identifiés dans des unités de chirurgie et 1,7 EIG évitable pour 1 000 journées d'hospitalisation est associé à une procédure (0,9 ‰ associés à des actes invasifs et 0,6 ‰ à des interventions chirurgicales). Enfin, le premier facteur contributif associé à ces EIG est la gravité de la pathologie du patient. Dans la littérature internationale, le pourcentage de dossiers avec EI varie entre 2,5 et 18,4 % [72]. Ainsi, le risque lié aux soins est réel et son caractère évitable représente un défi pour nos organisations de santé.

Un risque hétérogène dans sa typologie, sa répartition et sa fréquence

La mesure du risque peut porter schématiquement sur trois domaines : les résultats, les processus et les facteurs d'amont, avec un souhait « extraordinaire » de voir ces trois domaines

corrélés converger vers une dimension unique appelée communément sécurité. Le premier domaine est celui des études concernant la mortalité et la morbidité. Une problématique apparaît alors sur le caractère possiblement transitoire de la morbidité observée. Cette distinction est importante. Peut-on attribuer la même valeur à une complication rapidement prise en charge, n'entraînant pas de séquelle, qu'à la même complication entraînant des séquelles ? La réponse est évidemment non puisque, dans le premier cas, le système a « réagi » rapidement, évitant ainsi l'aggravation survenue dans le second cas. Le premier cas évoque un système plus sûr que le second.

Cette distinction prend encore plus d'importance dans le second domaine, celui des processus. Les études abordant ce domaine sont maintenant nombreuses et confondent les événements qui ont entraîné des résultats indésirables (1^{er} domaine) et ceux qui auraient pu entraîner ces résultats. Or parmi les événements « qui auraient pu... », un grand nombre sont des événements qui ont été détectés, récupérés et corrigés. Ces événements doivent être considérés comme des succès et non comme des échecs.

Le troisième domaine est apparu récemment dans la littérature : les facteurs favorisants d'amont. Un exemple pourrait être représenté par les évaluations de la culture de sécurité.

Quel que soit le critère choisi, les interventions chirurgicales semblent associées à un risque plus important. Les EIG liés à une intervention chirurgicale représentent entre 31 et 50 % des EI identifiés au cours d'un séjour à l'hôpital [19]. En même temps, le risque anesthésique

Yves Auroy
Professeur
d'anesthésie-
réanimation
à l'hôpital
d'instruction des
armées du Val-de-
Grâce, secrétaire
général de la SFAR

**Dominique
Grimaud**
PU-PH,
Réanimation
médico-
chirurgicale Hôpital
Saint-Roch CHU de
Nice

Membres de
la Commission
spécialisée
Sécurité des
patients du HCSP

Les missions de l'office se sont donc multipliées depuis la loi du 4 mars 2002.

Les points communs des dispositifs publics d'indemnisation des risques médicaux

Les points communs de ces différents dispositifs publics de règlement amiables sont les trois principes qui guident ces procédures :

Gratuité : aucun frais de procédure n'est demandé au requérant et les frais d'expertise sont pris en charge par l'Oniam, qui peut les refacturer à l'assureur du responsable si ce dernier fait une offre. Au surplus, le requérant ne s'expose à aucune condamnation aux frais de procédure exposés par les acteurs de santé mis en cause dans le cadre de ces processus transactionnels ;

Facilité : la saisine se réalise par un simple formulaire administratif. La CRCI prend ensuite en charge l'instruction. Le ministère d'avocat est possible mais non obligatoire. L'étendue du dommage ne se limite pas aux doléances exprimées par le requérant, l'appréciation des préjudices recouvrant l'ensemble de ceux visés à la nomenclature dite Dintilhac aujourd'hui commu-

nément admise dans la pratique de la réparation des dommages corporels ;

Rapidité :

- La CRCI doit se prononcer dans un délai de 6 mois suivant le dépôt du dossier complet¹⁵. En cas d'avis d'indemnisation, le régleur, assureur ou Oniam, dispose d'un délai de 4 mois pour faire une offre et de 1 mois pour procéder au règlement après acceptation de l'offre par la victime.

- Le collège d'experts compétent en matière de benfluorex dispose également d'un délai de 6 mois pour rendre un avis. En cas d'avis d'indemnisation, le responsable dispose cette fois d'un délai de 3 mois pour faire une offre.

- Dans le cadre des accidents vaccinaux ou transfusionnels, l'Oniam dispose d'un délai total de 6 mois pour émettre sa décision incluant, s'il y a lieu, l'expertise et le chiffrage du montant d'indemnisation proposé à la victime.

15. Pour l'appréciation des délais, cf. rapports semestriels successifs de l'Oniam disponibles sur <http://www.oniam.fr>.

est bien plus faible (d'un facteur moindre de 50 à 100 fois) [19, 41]. Il existe aussi des disparités selon que l'on considère le lieu de survenue de l'EI, avec une surreprésentation du bloc opératoire, puisque environ 40 % des EI y surviendraient [19].

Sur le plan quantitatif, les niveaux de risque sont très différents. Le taux de décès associé à l'anesthésie est proche de 10⁻⁶ si l'on considère les patients sans aucune comorbidité, alors qu'il atteint 55/100 000 pour les patients atteints d'une affection systémique invalidante et mettant leur vie en danger. Le taux de décès peut alors dépasser le 1/100 pour certaines interventions chirurgicales. L'âge avancé est reconnu comme un facteur de risque indépendant, mais les comorbidités sont des facteurs de risque qui lui sont bien supérieurs [18, 56, 57]. Cependant, l'âge et les comorbidités ne doivent pas être associés à une perception « fataliste » du risque pour deux raisons : d'une part, le sujet âgé est sensible à la survenue de complications périopératoires et, d'autre part, il existerait une relation inverse entre la qualité des soins et l'âge des patients.

Ces grandes différences de niveaux de risque soulèvent des questions concernant les stratégies à mettre en œuvre. En effet, les solutions de maîtrise du risque sont différentes selon qu'elles s'appliquent à des interventions ou procédures à très faible risque (avec un objectif de zéro complication) ou bien à des interventions chirurgicales plus lourdes s'adressant à des patients âgés et atteints de pathologies graves pour lesquels la survenue de complications est « certaine ». Cet espace « à très haut risque » a fait l'objet récemment de

réflexions et travaux avec la mise en lumière de la médecine périopératoire [35]. Considérant que les complications sont inévitables, la stratégie repose alors sur 5 points :

- l'identification rapide des complications,
- la prise en charge symptomatique de cette complication,
- l'identification des facteurs sous-jacents,
- le traitement curatif de la complication,
- une mise à niveau des soins périopératoires pour éviter la survenue d'autres complications.

Cette stratégie est assez différente des approches centrées sur la prévention des complications : un établissement de soins « sûr » ne serait pas un lieu où ne survient aucune complication, mais un établissement dont l'organisation est apte à détecter et prendre en charge de manière rapide et optimale les complications qui pourraient survenir [66].

Ainsi, les actes invasifs, en particulier liés à des procédures chirurgicales, sont associés à la survenue de complications ou d'événements indésirables dont la part évitable est non négligeable. Le risque lié à ces actes reste hétérogène et la gravité de l'état du patient est un facteur majeur de « sur-risque ». La maîtrise de ce risque passe par une approche globale de l'ensemble des différents processus de soins. Les solutions de sécurité concernent la prévention, mais aussi la récupération et l'atténuation de complications. L'organisation de la médecine périopératoire est un véritable enjeu pour la sécurité des patients les plus gravement atteints. †

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 68.



Les divergences des dispositifs publics d'indemnisation des risques médicaux

À l'exception des dommages imputables à une contamination transfusionnelle par le VIH, la voie du règlement amiable n'est pas un préalable obligatoire à la saisine d'une juridiction dans le cadre de ces dispositifs. Le demandeur reste libre, à tout moment¹⁶, de saisir la juridiction compétente, notamment pour obtenir une indemnisation à la charge de l'Oniam.

Ces dispositifs se distinguent ensuite selon les conditions de recevabilité des demandes au titre de la date du fait générateur du dommage, de la gravité de celui-ci et des juridictions compétentes pour connaître du dommage en l'absence de transaction.

La date du fait générateur

S'agissant des **accidents médicaux et affections iatrogènes**, l'acte de prévention, de diagnostic ou de soins doit, pour que les CRCI et l'Oniam soient compétents pour en connaître, être postérieur au 4 septembre 2001.

En matière d'**infections nosocomiales** néanmoins, si la date du fait générateur déterminant la compétence de la CRCI reste le 4 septembre 2001, l'Oniam n'aura à connaître de l'indemnisation des infections nosocomiales les plus graves qu'en application de la loi du 30 décembre 2002¹⁷, qui ne concerne que les infections en lien avec des actes de prévention, de diagnostic ou de soins réalisés après le 31 décembre 2002¹⁸.

Pour les infections nosocomiales en lien avec des actes médicaux antérieurs à cette date, la rédaction de l'article L. 1142-1 I alinéa 2 du Code de la santé publique a été maintenue et dispose que « *les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère* ».

Les contaminations transfusionnelles par le **VIH et le VHC** ne relèvent d'aucune condition de date du fait générateur, à l'exception du régime applicable à la prescription de l'action. Les contaminations sont naturellement anciennes dans la mesure où les progrès scientifiques permettent désormais de conduire à l'innocuité des produits sanguins.

Les dommages imputables à des **vaccinations obligatoires** ne relèvent également d'aucune condition de date du fait générateur, à l'exception du régime applicable à la prescription de l'action¹⁹.

Les dommages imputables à une mesure d'urgence prise en cas de menace sanitaire grave recouvrent, à ce jour, une seule application : la campagne vaccinale contre la **grippe A (H1N1)** de l'hiver 2009-2010. Les vaccinations concernées sont celles réalisées dans les

conditions visées à l'instruction interministérielle du 9 novembre 2009, à l'arrêté ministériel du 4 novembre 2009 (JO 6 novembre 2009) et à la circulaire interministérielle DGAS/DGS n° 2009-364 du 3 décembre 2009, à savoir les vaccinations réalisées à compter du 20 octobre 2009 pour les professionnels de santé, du 12 novembre 2009 pour le reste de la population, jusqu'au 30 septembre 2010.

Les dommages imputables au **benfluorex** concernent l'administration de cette molécule pendant le temps de sa mise en circulation sur le marché, à savoir de 1976 au 30 novembre 2009.

Les seuils de gravité

En matière d'**accidents médicaux, d'affections iatrogènes et d'infections nosocomiales**, pour être recevables au titre d'un règlement amiable, les dommages dont il est demandé réparation doivent être supérieurs à l'un des seuils de gravité suivants²⁰ :

- une atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique supérieure à 24 % ;
 - un arrêt temporaire des activités professionnelles d'une durée au moins égale à 6 mois consécutifs ou non consécutifs sur une période de 12 mois ;
 - un déficit fonctionnel temporaire supérieur ou égal à 50 % sur une période au moins égale à 6 mois consécutifs ou non consécutifs sur une période de 12 mois ;
- Et, à titre exceptionnel :
- une inaptitude définitive à l'exercice de l'activité professionnelle antérieure ;
 - des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans les conditions d'existence.

En deçà de ces seuils de gravité, la CRCI peut être saisie d'une demande de conciliation en application des articles R. 1142-19 et suivants du Code de la santé publique, mais l'Oniam n'est pas compétent pour connaître de l'accident.

En matière d'**infections nosocomiales**, l'article L. 1142-1-1 dans le Code de la santé publique dispose qu'« *ouvrent droit à réparation au titre de la solidarité nationale les dommages résultant d'infections nosocomiales dans les établissements, services ou organismes mentionnés au premier alinéa du I de l'article L. 1142-1 correspondant à un taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique supérieur à 25 % déterminé par référence au barème mentionné au II du même article, ainsi que les décès provoqués par ces infections nosocomiales* ».

Pour les dommages inférieurs ou égaux à 25 % d'incapacité permanente ou occasionnant d'autres chefs de préjudice, le régime de présomption irréfragable (dont on ne peut pas s'exonérer par l'absence de faute mais seulement par la preuve d'une cause étrangère : cause extérieure, imprévisible et irrésistible) pèse sur les éta-

16. Sauf décision intervenue ayant autorité de la chose jugée.

17. Article 1^{er} de la loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 (JO 31 décembre 2002).

18. CE, 13 juillet 2007, n° 293196 et Civ. 1^{re}, 16 octobre 2008, n° 07-17.605.

19. Quatre ans à compter de la consolidation de l'état du patient en application de l'avis émis par le Conseil d'État le 13.07.11, n° 345756.

20. Exception : les CRCI et l'Oniam sont compétents pour connaître des dommages imputables à une recherche biomédicale sans condition de gravité (art. L. 1142-3 CSP).

Le risque infectieux

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 68.

La gestion du risque infectieux nosocomial en France ainsi que la lutte contre l'antibio-résistance font l'objet de recommandations et de plans depuis une vingtaine d'années. Ces démarches se sont inscrites dans des expériences internationales (recommandations du Conseil de l'Europe¹, publication de l'expérience nord-américaine du Senic projet [26]) et dans un paysage européen avec la création de réseaux (Helics² qui a développé des méthodes de surveillance des infections nosocomiales, puis en a coordonné les résultats, réseau EARSS³ pour l'antibiorésistance), aujourd'hui coordonnés par l'European Centre for Disease Control and Prevention (eCDC).

Les deux piliers de cette gestion sont d'une part une organisation déclinée dans chaque établissement de santé et d'autre part un cadre d'identification (surveillance, signalement) des événements indésirables infectieux. Ces deux points sont constamment rappelés dans les programmes nationaux et plans déclinés depuis 1995, et dans les textes réglementaires relatifs à la lutte contre les infections.

Ainsi des objectifs d'organisation sont fixés (création de Comités de lutte contre les infections nosocomiales, d'équipes opérationnelles en hygiène), avec des personnels dédiés. Les actions menées par ces équipes sont également précisées (prévention, formation, surveillance, évaluation) avec des recommandations de bonnes pratiques bien étayées et largement diffusées; en témoignent les actions de promotion d'une des mesures princeps de prévention du risque infectieux, l'hygiène des mains (recommandations nationales et internationales, engagement fort de l'OMS, implication de la France dans la Journée mondiale pour la promotion de l'hygiène des mains avec plus de 2 500 établissements engagés en 2011), ou encore du bon usage des antibiotiques. Toute cette organisation fait l'objet d'une publicité large au travers d'indicateurs de performance publiés⁴. Le suivi de ces indicateurs depuis leur première publication

en février 2006 a montré une large adhésion des établissements à ces recommandations d'organisation et d'actions.

Au niveau national, des réseaux de surveillance coordonnés par les centres de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (C-CLIN) et l'Institut de veille sanitaire donnent une lisibilité sur l'évolution de ce risque depuis 1999 : les données du Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (Raisin)⁵. L'incidence des infections de site opératoire, par exemple, a diminué de 24 % entre 2006 et 2010, et celle des *Staphylococcus aureus* résistant à la pénicilline (SARM), comme modèle de la bactérie multi-résistante aux antibiotiques (BMR), a également diminué de 34 % depuis 2005. Tous les indicateurs ne sont cependant pas « au vert » ; d'autres BMR, comme les entérobactéries productrices de bêta-lactamases à spectre étendu (EBLSE), ont vu leur incidence constamment augmenter ces dernières années (multipliée par 2,3 depuis 2005), ouvrant vers des objectifs renouvelés pour la maîtrise de ce risque infectieux. Le dispositif de signalement de certaines infections nosocomiales⁶ concourt également à cette maîtrise; l'identification rapide de phénomènes infectieux a permis de mettre en place des mesures de contrôle et ainsi éviter une large diffusion. La gestion coordonnée des infections à *Clostridium difficile* dans les établissements du nord de la France a évité une large diffusion de l'épidémie comme cela avait été observé en Grande-Bretagne ou au Canada.

Cependant, la dernière Enquête nationale sur les événements indésirables en santé (Eneis 2 [47]) positionne le risque infectieux au 3^e niveau après celui lié aux actes invasifs (et une part importante à la chirurgie) et celui lié à un produit de santé (dont essentiellement les médicaments).

Ce tableau, avec des points certes très positifs, mais aussi des défis pour les années à venir nous incite à « ne pas baisser la garde ». ↕

Bruno Grandbastien

Service de gestion du risque infectieux et des vigilances (SGRIVI) hôpital Calmette, pavillon Christiaens CHRU de Lille, président de la Commission spécialisée Sécurité des patients du HCSP

1. Conseil de l'Europe. Recommandations n° R (84) 20 sur la prévention des infections hospitalières, adoptée par le comité des ministres le 25 octobre 1984 lors de la 376^e réunion des délégués des ministres.

2. Helics : Hospitals in Europe Link for Infection Control through Surveillance.

3. Earss : European Antimicrobial Resistance Surveillance System

4. Platines (Plateforme d'informations sur les établissements de santé), MCO (Médecine, chirurgie, obstétrique) et SSR (Soins de suite et de réadaptation). <http://www.platines.sante.gouv.fr>.

5. <http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Infections-associees-aux-soins/Surveillance-des-infections-associees-aux-soins-IAS>.

6. Décret 2011-671 du 26/07/2011 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le Code de la santé publique (NOR : MESP0121280D).



blissements de santé, et le régime de responsabilité pour faute est applicable aux professionnels de santé.

Aucun seuil de gravité n'est exigé en matière de dommages imputables à :

- des actes de recherche biomédicale ;
- des contaminations transfusionnelles par le VIH et le VHC ;
- des vaccinations obligatoires ;
- des vaccinations contre la grippe A (H1N1) 09.

S'agissant des dommages imputables au **benfluorex**, l'accès au dispositif public d'indemnisation est limité aux personnes « s'estimant victime d'un déficit fonctionnel imputable au *benfluorex*²¹ ».

Si les textes ne distinguent pas selon qu'il s'agit d'un déficit total ou partiel, temporaire ou permanent, cette exigence conduit néanmoins à considérer que le demandeur doit justifier d'une atteinte pathologique décrite comme possiblement imputable aux effets toxiques de ce traitement (valvulopathie ou hypertension artérielle pulmonaire).

La juridiction compétente pour connaître du litige

La compétence, tant d'attribution que territoriale, des juridictions en matière d'**accidents médicaux, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales** est déterminée en fonction du lieu de réalisation de l'acte de soins en cause. Les juridictions administratives sont compétentes pour connaître des dommages survenus au sein d'un établissement public de santé alors que les juridictions de l'ordre judiciaire seront compétentes pour connaître des litiges intervenus en secteur libéral de ville ou dans les cliniques privées à but lucratif ou non²².

En matière de **benfluorex**, aucun texte dérogatoire ne contredit la règle rappelée ci-dessus. L'action sera donc présentée devant la juridiction judiciaire dont relève le producteur du médicament ou, au choix du demandeur, devant celle dont relève le prescripteur ou le pharmacien ayant délivré le produit si ces derniers sont mis en cause.

En matière de **vaccinations obligatoires**, le Conseil d'État a, par avis prononcé le 30 mars 2010²³, mentionné que la juridiction compétente pour connaître du litige est le tribunal administratif du lieu de domicile du demandeur.

S'agissant des dommages imputables à des **mesures d'urgence prises en réponse à une menace sanitaire grave**, en l'absence de texte dérogatoire, l'article R. 312-1 du Code de justice administrative donne compétence au tribunal administratif de Cergy-Pontoise pour connaître des litiges.

En matière de contaminations transfusionnelles par le **VIH**, l'article L. 3122-3 du Code de la santé publique donne compétence exclusive à la cour d'appel de Paris pour connaître des décisions émises par l'office.

21. Article L. 1142-24-2 du Code de la santé publique.

22. Article L. 1142-20 du Code de la santé publique.

23. N° 337257.

Concernant les contaminations transfusionnelles par le **VHC** enfin, l'article R. 1221-75 du Code de la santé publique donne compétence au tribunal administratif dans le ressort duquel le demandeur est domicilié.

L'effectivité des dispositifs publics d'indemnisation des risques médicaux

En matière d'**accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales**, 30 000 dossiers ont été déposés en **CRCI** depuis 2002, plus de 4 200 en 2011.

En 2011, sur 100 dossiers, 69 avis de rejets étaient émis par les **CRCI** et 31 avis d'indemnisation, ces derniers se décomposant comme suit :

- 17 avis concluant à la responsabilité d'un acteur de santé, près de 20 % de ces avis ayant fait l'objet d'un refus de l'assureur et d'une demande de substitution ;
- 14 avis concluant à une indemnisation par l'Oniam au titre de la solidarité nationale.

Sur les avis concluant à une indemnisation par la solidarité nationale, 97 % ont donné lieu à une offre transactionnelle de l'Oniam.

Sur les demandes de substitution, 75 % ont donné lieu à une offre transactionnelle de l'office.

Sur l'ensemble des offres d'indemnisation formulées par l'Oniam (y compris en substitution aux responsables défaillants), 95 % des offres de l'office ont été acceptées par les victimes, ce qui démontre une bonne effectivité du dispositif.

La file active des **contentieux** en matière d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes et d'infections nosocomiales comptait 1 800 dossiers à fin 2011. 615 nouveaux contentieux ont été déposés en 2011 (contre 529 en 2010). Cette file active se répartissait comme suit :

- 58 % de contentieux direct sans saisine d'une **CRCI** (96 % d'issues aux intérêts de l'Oniam en 2011) ;
- 42 % de contentieux après avis d'une **CRCI**. Parmi ces derniers :

- ◆ 11 % de contentieux subrogatoires à l'initiative de l'Oniam (10 % après substitution – dont 82 % d'issues aux intérêts de l'Oniam en 2011, et 1 % pour faute après indemnisation placée à la charge de la solidarité nationale –, dont 53 % d'issues aux intérêts de l'Oniam en 2011) ;

- ◆ 1 % à l'initiative d'un assureur ou d'une **CPAM** (100 % d'issues aux intérêts de l'Oniam en 2011) ;

- ◆ 29 % à l'initiative du requérant (13 % en contestation de l'avis de la **CRCI** – dont 89 % d'issues aux intérêts de l'Oniam en 2011 –, 13 % en contestation de l'offre transactionnelle émise par l'office – dont 57 % d'issues aux intérêts de l'Oniam en 2011 concluant au débouté de la demande – et 4 % en contestation de l'absence d'offre de l'office – dont 82 % d'issues aux intérêts de l'Oniam en 2011.

En matière de **vaccinations obligatoires**, dans le cadre **amiable**, 52 dossiers ont été examinés en 2011 et 50 étaient en stock à fin 2011. 23 demandes nouvelles ont été déposées en 2011.

23 % des décisions émises par l'office prononçaient un droit à indemnisation.

97 % des décisions de l'office faisaient l'objet d'une acceptation par le requérant.

Dans le cadre **contentieux**, 63 contentieux étaient en file active à fin 2011.

35 contentieux ont trouvé une issue définitive en 2011, dont 94 % aux intérêts de l'office.

En matière de **vaccinations contre la grippe A (H1N1) 09**, dans le cadre **amiable**, 30 dossiers ont été déposés et examinés en 2011, 18 dossiers étaient en stock à fin 2011.

29 % des décisions émises par l'office prononçaient un droit à indemnisation.

100 % des décisions de l'office faisaient l'objet d'une acceptation par le requérant.

Dans le cadre **contentieux**, 1 contentieux était en file active à fin 2011, initié sans saisine amiable préalable.

En matière de **contaminations transfusionnelles par le VIH**, dans le cadre **amiable**, 171 dossiers ont été examinés en 2011, dont 3 nouveaux dossiers au titre d'un préjudice spécifique de contamination, les autres dossiers concernant des rentes ou des préjudices moraux des proches.

94 % des décisions émises par l'office prononçaient un droit à indemnisation.

97 % des décisions de l'office faisaient l'objet d'une acceptation par le requérant.

Dans le cadre **contentieux**, 16 contentieux étaient en file active à fin 2011, dont 7 nouveaux contentieux déposés en 2011.

9 contentieux ont trouvé une issue définitive en 2011, dont 55 % aux intérêts de l'office.

En matière de **contaminations transfusionnelles par le VHC**, dans le cadre **amiable**, 1 869 dossiers ont été déposés depuis le 1^{er} juin 2010.

724 enquêtes transfusionnelles et 106 expertises ont été diligentées par l'office.

373 offres ont été émises concernant 221 dossiers²⁴.

171 rejets ont été prononcés.

Au second semestre 2011, 64 % des décisions émises par l'office prononçaient un droit à indemnisation.

85 % des décisions de l'office faisaient l'objet d'une acceptation par le requérant.

Dans le cadre **contentieux**, 671 contentieux étaient en file active à fin 2011, dont 121 nouveaux contentieux déposés en 2011.

239 contentieux ont trouvé une issue depuis le 1^{er} juin 2010, dont 75 % aux intérêts de l'office.

En matière de dommages imputables au **benfluorex**, 6 200 dossiers ont été déposés entre le 1^{er} septembre 2011 et le 30 mars 2012.

Le collège d'experts compétent en cette matière se réunit 4 demi-journées par semaine.

Quinze dossiers sont examinés en moyenne par réunion étant rappelé que au regard des dispositions réglementaires, chaque dossier fait l'objet de plusieurs passages devant le collège.

Ce faisant, en 2011, l'exécution du budget de l'office se décomposait comme suit :

- 55,257 millions d'euros au titre des indemnisations versées en matière d'accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales en lien avec des actes de prévention, de diagnostic, de soins ou de recherche biomédicale (financement Assurance maladie);
- 3,051 millions d'euros au titre des indemnisations versées en matière de contaminations transfusionnelles par le VIH (financement Assurance maladie);
- 13,404 millions d'euros au titre des indemnisations versées en matière de contaminations transfusionnelles par le VHC (financement Établissement français du sang, lui-même doté par l'Assurance maladie);
- 0,327 million d'euros au titre des indemnisations versées en matière d'accidents vaccinaux (financement par l'État).

S'ajoutent à ce budget 6,901 millions d'euros au titre des frais d'expertises et d'avocats, et 8,844 millions d'euros au titre des autres coûts de fonctionnement (en ce compris les frais de fonctionnement exécutés fin 2011 dans le cadre de la mission benfluorex sur la base d'un financement par l'État).

Conclusion

Au total, notons que les divers dispositifs publics d'indemnisation des risques médicaux relèvent de l'application de contours légaux et réglementaires qui mesurent l'effort consenti par la solidarité nationale pour la prise en charge de ces risques. L'Oniam fonctionne sous contrôle du juge pour l'interprétation de ces conditions légales.

D'ores et déjà, ces dispositifs démontrent un accès facilité à l'indemnisation mais également, au travers des expertises gratuites, un accès à une meilleure compréhension de ce qui, dans le cadre de la prise en charge médicale ou hospitalière, peut conduire à la survenue d'un dommage.

Précisons enfin que les principes qui guident l'intervention de l'Oniam sont les suivants :

- un dispositif public : l'Oniam est un établissement public administratif régi par les règles de la comptabilité publique;
- l'intervention au titre de la solidarité nationale : l'Oniam n'intervient pas au titre d'une responsabilité sans faute, il n'est pas acteur des soins ou coauteur du dommage;
- l'égalité de traitement des victimes : l'Oniam a mis en place des référentiels indicatifs d'indemnisation, actualisés en septembre 2011, qui permettent une

24. Un même dossier peut donner lieu à l'émission de plusieurs offres concernant les victimes directes et indirectes.



information transparente des victimes dans le cadre de la transaction et un traitement identique des situations similaires sur l'ensemble du territoire.

On peut enfin s'interroger sur les missions successives confiées à l'Oniam depuis la loi du 4 mars 2002 et constater que chacune de ces nouvelles missions concerne des accidents sériels trouvant leur origine dans un produit de santé d'origine humaine (sang, hormone de croissance extractive) ou non (vaccins, benfluorex), ou dans un dispositif médical (accidents de radiothérapie).

L'actualité rapporte la multiplication de ces accidents médicaux sériels (prothèses PIP etc.).

Il semble aujourd'hui possible de conclure que, si le dispositif CRCI a fait ses preuves en matière d'accidents médicaux à caractère individuel, une réponse législative devra certainement être apportée à la question générale des accidents médicaux collectifs afin d'éviter une sédimentation, par des textes législatifs successifs, de dispositifs d'indemnisation comportant des similitudes et des différences selon qu'ils concernent tel produit de santé ou tel dispositif médical. ↻

Perceptions et acceptabilité des risques associés aux soins

Patrick Peretti-Watel

Sociologue, chargé de recherches Inserm dans l'unité Sciences économiques et sociales et traitement de l'information médicale (Sesstim)

Des hôpitaux plus sûrs, mais plus risqués

Nos hôpitaux, nos cliniques n'ont jamais été aussi sûrs, en particulier grâce aux progrès de l'hygiène hospitalière hérités de la révolution pasteurienne. Et pourtant, s'y faire soigner n'a jamais été aussi risqué. Un paradoxe qui n'est pas spécifique aux soins, mais qui traverse toute la « société du risque » contemporaine : dans bien des domaines, pour accroître notre sécurité, nous n'avons cessé de « mettre en risque » le monde, c'est-à-dire d'identifier et de quantifier toute menace potentielle pour mieux la prévenir, y compris des menaces dont nous n'avions auparavant même pas conscience. Fabriquer de nouveaux risques permet de mettre en place des politiques de prévention, mais c'est aussi un moyen de promouvoir l'autonomie des individus, qui sont désormais censés devenir les entrepreneurs de leur propre existence, prompts à anticiper les risques et les opportunités qui jalonnent leur quotidien, en mobilisant pour cela le savoir chiffré produit par les experts.

Ainsi, avant de choisir où se faire soigner, un patient peut désormais consulter par exemple le « hit parade » des hôpitaux, classés en fonction de leur indice Icalin (indice composite des activités de lutte contre les infections nosocomiales), pour apprécier le risque nosocomial auquel il acceptera de s'exposer. Néanmoins, il n'est pas certain que la majorité des patients l'entende de cette oreille, et se prête sans sourciller à de tels arbitrages fondés sur l'estimation experte des risques. Si l'on souhaite que les patients acceptent les risques liés aux soins, il importe avant tout de mieux comprendre comment ils les perçoivent, et dans quelle mesure leurs perceptions diffèrent de celles des professionnels de santé.

Des perceptions profanes plus complexes que les évaluations expertes

Bien sûr, les profanes (ici, les patients) ne perçoivent pas « mieux » les risques que les experts, mais ils les

perçoivent différemment, sans que leurs perceptions soient pour autant irrationnelles. On sait aujourd'hui que les profanes ne réduisent pas un risque au produit de sa probabilité de survenue et de ses conséquences, mais qu'ils prennent en compte d'autres paramètres négligés par les experts : par exemple, le risque est-il juste ou injuste, choisi ou subi, familier ou inédit, contrôlable individuellement ou pas, avec des conséquences immédiates ou différées [65] ? Nous aurons tendance à juger inacceptable un risque si nous avons le sentiment de le subir, de ne pas avoir prise sur lui, ou s'il ne nous est pas familier.

À cet égard, pour le profane, il peut sembler particulièrement injuste d'être exposé à un risque sanitaire alors même qu'il s'adresse au système de soins pour améliorer sa santé, tandis que le staphylocoque doré et la légionnelle sont des bactéries d'autant plus effrayantes qu'elles ne lui sont pas familières. N'oublions pas non plus que les hôpitaux sont des « institutions disciplinaires » au sens que donnait Michel Foucault à cette notion : leur bon fonctionnement implique que les personnes « prises en charge » se plient à des règles qui restreignent significativement leur autonomie (port de la blouse obligatoire, restriction des déplacements, heures de visite et de repas fixes...). Nous avons donc davantage le sentiment de subir les risques auxquels nous sommes exposés lors d'une hospitalisation (d'ailleurs, littéralement, le « patient » est celui qui subit), et cela rendra des risques d'autant moins acceptables.

Des perceptions profanes plurielles

Il n'y a pas une, mais des perceptions profanes du risque. Variables d'un individu à l'autre, ces perceptions dépendent par exemple de la façon dont chacun se représente la vulnérabilité de son propre corps, ou encore le savoir scientifique légitime. En enquêtant sur les

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 68.