



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.