



Les Frontières de l'indemnisation des accidents médicaux par la Solidarité Nationale

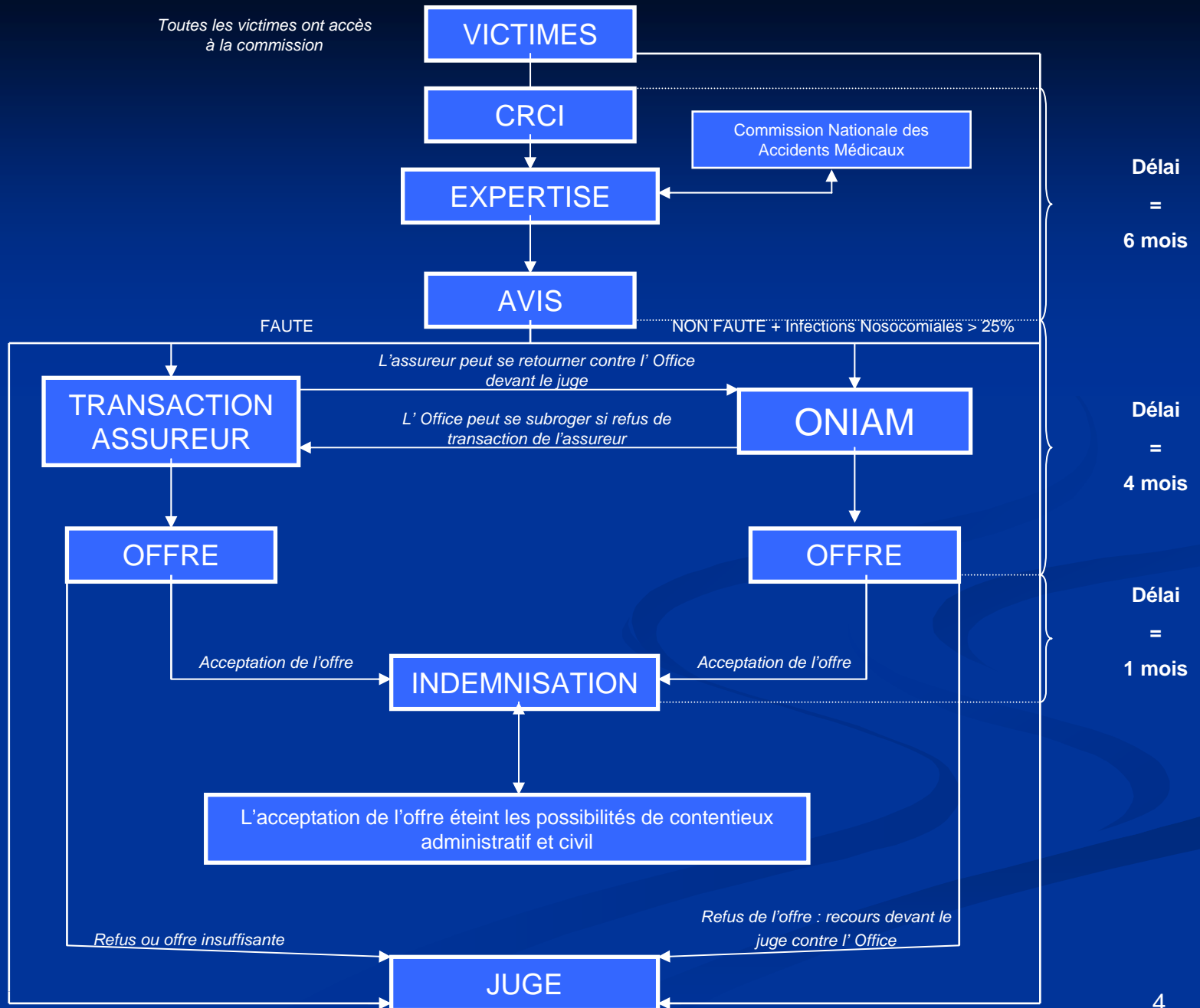
LES PRINCIPES

- Solidarité
- Dispositif public
- Gratuité / facilité / rapidité
- Équité ou égalité de traitement (référentiel indicatif)

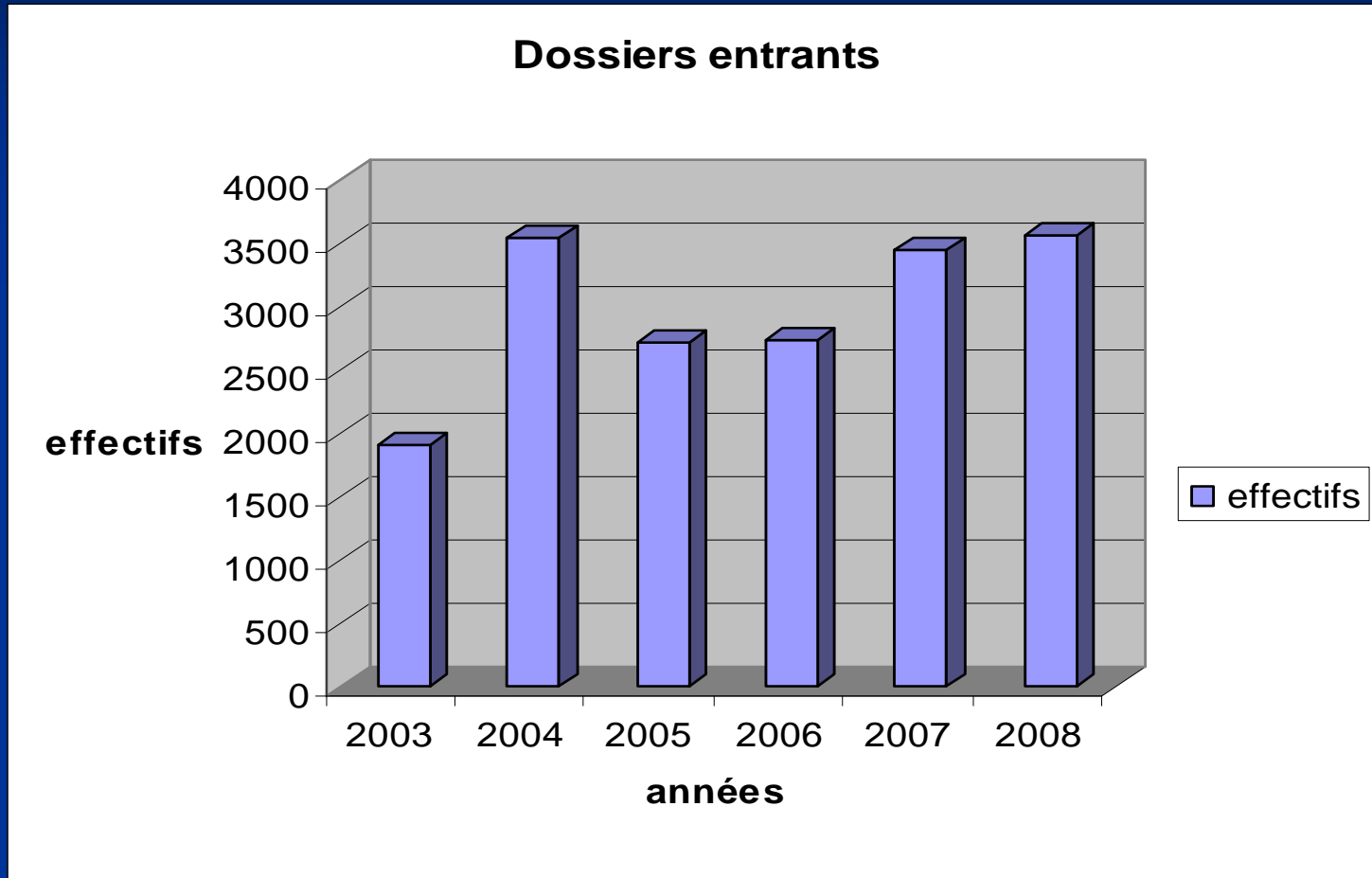
MISSIONS SPECIFIQUES

- Indemnisation des victimes de vaccinations obligatoires
- Indemnisation des victimes VIH transfusionnel
- Garant des obligations de l'AFH
- Cas particulier des sur irradiations
- ORM
- Indemnisation des victimes d'accidents de recherche biomédicale en l'absence de faute du promoteur
- Indemnisation en cas d'accident à l'occasion des mesures sanitaires d'urgence

SCHEMA GENERAL DU DISPOSITIF D'INDEMNISATION



DOSSIERS DEPOSES EN CRCI



Délais de traitement en CRCI

Délais moyens

- 2004	5,3 mois
- 2005	7,5 mois
- 2006	9,2 mois
- 2007	8,5 mois
- 2008	7,4 mois

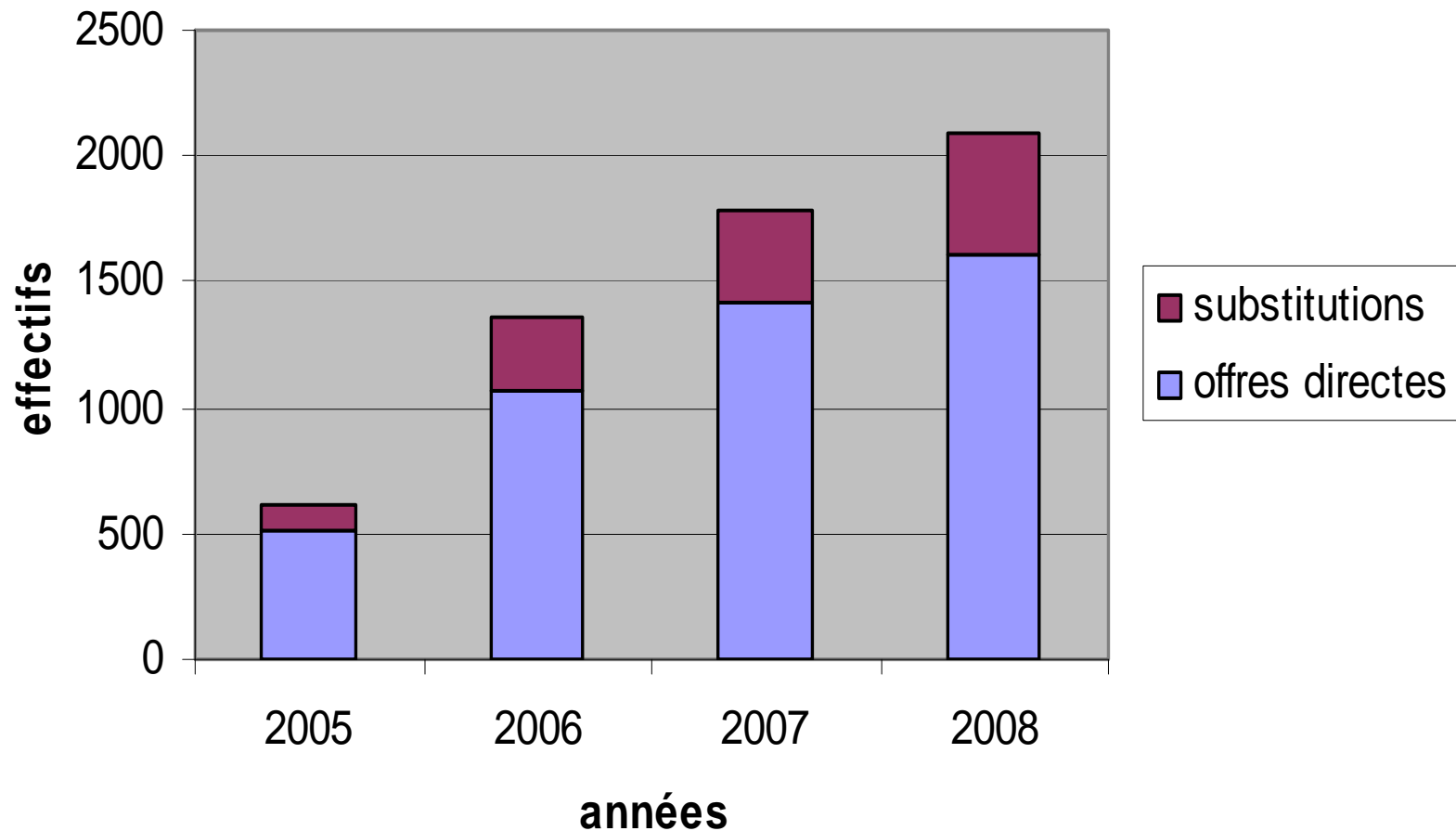
délais entre dossier complet et avis ou rejet

Effectivité du dispositif

- Sur 100 dossiers, 55 décisions de rejets par la CRCI (contre 45% de rejet en moyenne au contentieux. Explication : date de fait générateur et seuils de gravité)
- Sur les 45 avis d'indemnisation :
 - ✓ 50% des avis concluant à une responsabilité
 - 15 à 20% des ces avis font l'objet d'un refus de l'assureur et d'une demande de substitution
 - ✓ 50% des avis concluant à une indemnisation par la solidarité nationale
 - Sur les avis indemnisations et substitution : 4% de refus de l'ONIAM de faire une offre
 - Sur les offres d'indemnisation de l'ONIAM : 4% de refus de l'offre de l'ONIAM par la victime

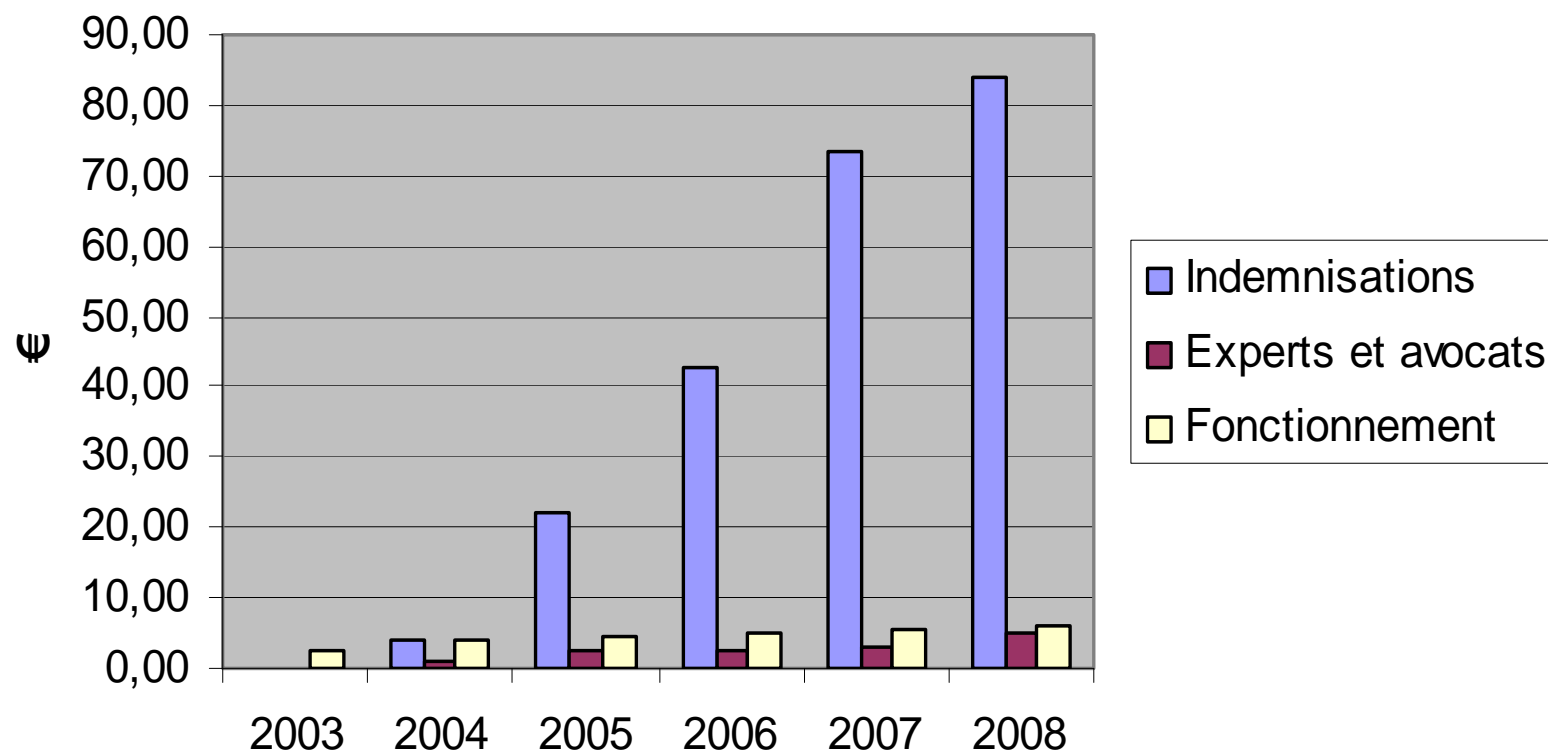
PROTOCOLES ENVOYES par l'ONIAM

* un dossier = plusieurs protocoles



ONIAM

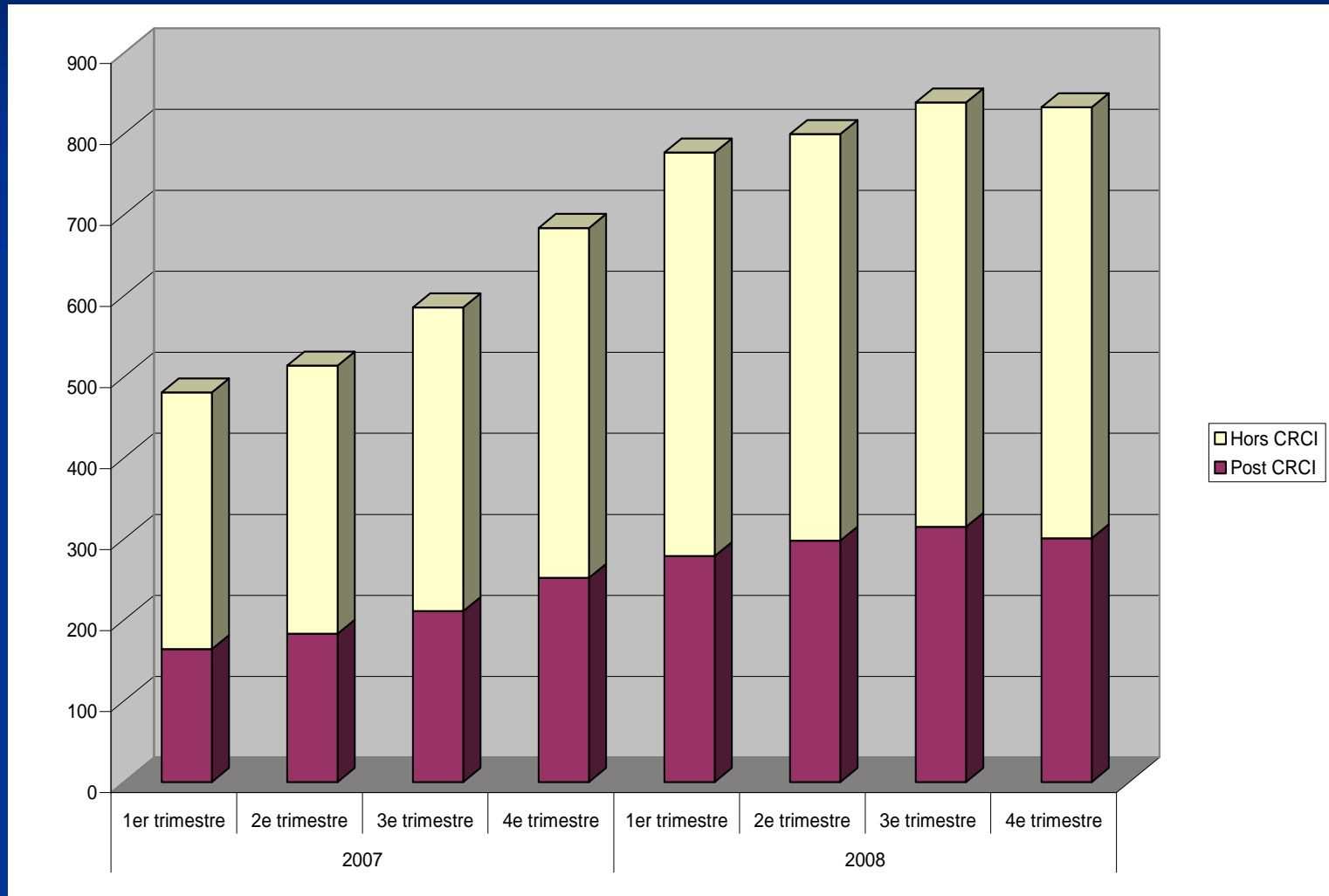
Charges de l'Office



Contentieux/juridictions à fin 2008

Juridictions	Nombre de dossiers
Tribunal administratif	391
Cour administrative d'appel	39
Conseil d'Etat	1
Tribunal de grande instance	381
Cour d'appel	16
Cour de Cassation	4
Total	832

REPARTITION DES CONTENTIEUX PAR ORIGINE



Contentieux/juridictions à fin 2008

- 532 recours directs hors CRCI
- 57 recours à l'initiative de l'ONIAM dont 35 après substitution à un assureur et 22 pour faute après indemnisation par la solidarité nationale
- 231 à l'initiative des victimes après avis CRCI dont 76 suite avis de rejet de la CRCI, 29 suite refus de l'ONIAM de présenter une offre et 126 suite refus de l'offre de l'ONIAM par la victime
- 2 recours des assureurs contre l'ONIAM après avoir indemnisé une victime d'un dommage que l'assureur estime devoir être indemnisé par la solidarité nationale
- 10 recours à l'initiative des CPAM lorsqu'une victime a été indemnisée par la solidarité nationale déduction faite des créances des caisses alors que la CPAM estime que la responsabilité d'un acteur de santé est engagée.

Un taux d'effectivité très élevé du dispositif à fin 2008

- Le taux de refus exprès des victimes reste bas, de l'ordre de 5%.
- L'ONIAM n'a pas suivi l'avis positif des CRCI dans 140 dossiers, soit environ 4,5% des avis traités depuis le début du dispositif au titre de la solidarité nationale ou des demandes de substitution.
- Parmi ces décisions : 33% concernent des demandes de substitution

Un taux d'effectivité très élevé du dispositif

Les principaux motifs retenus sont les suivants :

- l'absence d'anormalité du dommage au regard de l'état de santé du patient comme de l'évolution prévisible de cet état (29%) ;
- l'absence d'imputabilité du dommage à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins (44%) ;
- le défaut de droit à substitution (9%) ;
- l'absence d'accident médical (6%) : défaut de diagnostic non fautif ;
- l'absence de gravité au sens des articles L.1142-1 et D.1142-1 du code de la santé publique (6%) .
- L'irrégularité de l'avis (4%) ;
- L'absence d'acte de prévention, de diagnostic ou de soins (2%).

Un taux d'effectivité très élevé du dispositif

- Sur les 140 décisions de l'Office en ce sens, 40 décisions ont fait l'objet d'un recours de la victime contre la décision de l'Office (28%).
- 10 décisions de justice ont été rendues à cet égard. Les juridictions ont, dans chacun de ces contentieux, prononcé le rejet de la demande de la victime.

Un nouveau droit à l'indemnisation de l'aléa

La loi du 4 mars 2002 a ouvert un droit nouveau : l'indemnisation des accidents médicaux non fautifs, « l'aléa thérapeutique », par la solidarité nationale

- Elle ne consacre cependant pas l'indemnisation généralisée de l'aléa thérapeutique
- La mobilisation de la solidarité nationale reste subordonnée à un certain nombre de conditions

La définition légale

Pour rappel, l'article L.1142-1 II du code de la santé publique dispose que : « Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits n'est pas engagée, *un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient, et, en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret (...)* ».

Les contours de l'intervention de la solidarité nationale

L'indemnisation au titre de la solidarité nationale n'est pas une considération abstraite, elle répond à des conditions légales garantissant la pérennité du nouveau dispositif.

L'application de la loi est une obligation pour un établissement public.

L'ONIAM fonctionne sous contrôle du juge.

Les contours de l'intervention de la solidarité nationale

■ LA QUESTION DES FRONTIERES DE L'ALEA INDEMNISABLE

Un accident médical...

- Un acte de prévention, de diagnostic ou de soins
- Un dommage directement imputable à cet acte

... non fautif et aux conséquences anormales

- Le caractère subsidiaire de l'ALEA par rapport à la FAUTE
- Le caractère anormal du dommage : ALEA / ETAT ANTERIEUR/ETAT DE SANTE

■ LA QUESTION DES INFECTIONS NOSOCOMIALES

Un acte de prévention, de diagnostic ou de soins

- Recherche biomédicale : une présomption simple de faute du promoteur, à défaut, l'intervention de la solidarité nationale (compétence des CRCI sans condition de seuil de gravité).
- L'accouchement par voie basse sans manœuvre obstétricale est un acte naturel et non acte de soins.
- Question de la chirurgie esthétique, rituelle ou de confort.

Un acte de prévention, de diagnostic ou de soins

L'article L.1142-1 II exclut ainsi clairement du champs de l'indemnisation

- L'échec thérapeutique non fautif
- L'aléa diagnostique
- L'aléa obstétrical

Exclusion de l'aléa diagnostic non fautif

Le 20/12/2002, Madame A. a consulté pour une douleur épigastrique évoquant la possibilité d'un ulcère gastrique le Docteur S. qui lui a prescrit un traitement. Le même jour, les douleurs devenant plus vives, le même praticien lui a conseillé une prise de médicament supplémentaire.

Le 21/12/2002, Madame A. a demandé à son mari de contacter le service urgence SOS médecins. Le Docteur L. a confirmé une tension élevée comme le diagnostic d'ulcère et a prescrit un nouveau médicament qui s'est révélé inefficace.

Les douleurs ne cédant pas et Monsieur A ayant appelé le Centre 15, Madame A. a été transportée aux urgences où un infarctus du myocarde a été diagnostiqué. (...)

Exclusion de l'aléa obstétrical non fautif

Madame P 23 ans primipare à terme, se présente à la maternité en raison de contractions régulières.

Elle accouchera au terme d'un travail long de 10 heures d'un enfant bien portant. Devant l'absence de délivrance spontanée elle fera l'objet d'une délivrance artificielle.

Elle va présenter une heure après une hémorragie du post partum qui justifiera une nouvelle révision utérine et qui va résister au traitement médical. Il est envisagé un transfert dans un centre où il est possible de réaliser une embolisation.

Cependant devant l'instabilité hémodynamique et l'installation d'une coagulation intravasculaire disséminée, il est réalisé une hystérectomie d'hémostase après échec des ligatures artérielles.

L'imputabilité doit être directe

- L'absence de présomption d'aléa
- L'imputabilité directe, certaine et exclusive
- L'absence d'anormalité au regard du rôle prépondérant de l'état antérieur dans la survenue du dommage
- La considération du risque inhérent à la thérapeutique dans l'appréciation de la notion d'anormalité
- Dossiers de substitution : Rappel sur l'imputabilité du dommage en cas de perte de chance

L'ALEA est subsidiaire par rapport à la FAUTE

La loi du 4 mars 2002 a renouvelé sensiblement la définition de l'aléa thérapeutique indemnisable depuis l'arrêt Bianchi.

Elle n'a en revanche pas touché aux principes présidant à la définition juridique de la faute susceptible d'engager la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé, qu'il s'agisse d'un dysfonctionnement, d'une erreur, d'un manquement ou d'une maladresse.

L'ALEA est subsidiaire par rapport à la FAUTE

Il convient de rappeler que, s'agissant des fautes commises par les praticiens, la jurisprudence civile comme administrative en retient une conception objective reposant sur la méconnaissance de « l'obligation de prodiguer des soins consciencieux et attentifs [...] conformes aux données acquises de la science ». Cette notion de faute ne saurait être confondue avec une approche morale, disciplinaire ou, a fortiori, pénale du comportement du praticien.

Le comportement du médecin doit être apprécié à la lumière d'un professionnel normalement diligent.

L'ALEA est subsidiaire par rapport à la FAUTE

A cet égard, l'imprudence ou la maladresse est regardée par la jurisprudence administrative comme par la jurisprudence civile, même postérieures à la loi du 4 mars 2002, comme engageant la responsabilité du professionnel.

La distinction entre maladresse fautive et un éventuel aléa doit, comme par le passé, continuer à reposer sur une analyse des « circonstances particulières ayant créé un risque opératoire inhabituel », notamment l'anomalie anatomique non connue chez un patient.

L'obligation de maîtrise du geste chirurgical est rappelée par le juge. S'ajoute à ces considérations la responsabilité de plein droit du fait des produits et dispositifs médicaux défectueux.

L'aléa doit demeurer le risque imprévisible et non maîtrisable

Aléa vs Etat de santé initial vs Etat antérieur

La jurisprudence Bianchi avait créé une étanchéité de principe entre l'aléa thérapeutique et l'état du patient en exigeant pour admettre la responsabilité sans faute de l'établissement hospitalier que l'exécution de l'acte, cause du dommage, ait été « *lorsqu'un acte médical nécessaire au diagnostic ou au traitement du malade présente un risque dont l'existence est connue mais dont la réalisation est exceptionnelle et dont aucune raison ne permet de penser que le patient y soit particulièrement exposé, la responsabilité du service public hospitalier est engagée si l'exécution de cet acte est la cause directe de dommages sans rapport avec l'état initial du patient comme avec l'évolution prévisible de cet état, et présentant un caractère d'extrême gravité; ».*

Aléa vs Etat de santé initial vs Etat antérieur

La loi du 4 mars 2002 a donc renouvelé sensiblement la conception de l'aléa thérapeutique susceptible d'une indemnisation tant dans sa gravité que sa nature. Mais que sont « *des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci* » ?

Nécessité d'une interprétation.

Aléa vs Etat de santé initial vs Etat antérieur

Qu'est-ce qu'une conséquence anormale ?

Deux acceptations courantes de ce terme

- Ce qui est pathologique (en médecine)
- Ce qui du fait de sa fréquence sort de l'ordinaire, ce qui ne correspond pas à la mesure habituelle, rare , exceptionnel

anormal n'est pas synonyme de ce qui s'écarte de l'idéal ou du désirable

Aléa vs Etat de santé initial vs Etat antérieur

Qu'entend on par l'évolution prévisible de l'état de santé ?

- L'évolution spontanée de la maladie ?
- Le Pronostic général de la maladie en tenant compte aussi des bénéfices et des risques thérapeutiques prévisibles ?

Aléa vs Etat de santé initial vs Etat antérieur

Le pronostic général d'un état de santé dépend :

- Du génie évolutif de la maladie
- Du terrain de la personne chez qui elle évolue
- De l'existence ou non de thérapeutiques efficaces
- Des risques principaux des thérapeutiques utilisables

Aléa vs Etat de santé initial vs Etat antérieur

Le pronostic général est engagé lorsque

- La maladie fait courir un risque vital
- La personne qui la présente est particulièrement fragile
- Les thérapeutiques opposables ne sont qu'inconstamment efficaces ou qu'il n'y a pas de traitement
- les thérapeutiques utilisables comportent des risques fréquents et importants

A l'inverse une maladie potentiellement létale pour laquelle il existe un traitement simple et peu risqué possède un pronostic général bénin

Aléa vs Etat de santé initial vs Etat antérieur

C'est le pronostic général de l'état de santé qui pour l'ONIAM représente la mesure de l'anormalité ou de la non anormalité des conséquences d'un accident médical

Les conséquences d'un accident médical sont anormales lorsqu'il existe un hiatus, une démesure entre la réalité de ce qui survient et ce qu'il était raisonnable d'espérer ou de craindre devant la maladie ou une menace de maladie

En revanche il ne nous paraît pas que les conséquences des complications prévisibles, attendues et redoutées puissent être regardées comme anormales

Aléa vs Etat de santé initial vs Etat antérieur

Monsieur P est opéré d'un volumineux astrocytome temporo-pariétal droit.

L'intervention va consister dans la résection du lobe temporal droit jusqu'à la lame vasculaire sylvienne.

2 heures après l'intervention il va développer une hémiparésie gauche qui ne régressera pas et qui est mise sur le compte d'un spasme vasculaire

Il décédera 18 mois plus tard d'une récurrence tumorale

Aléa vs Etat de santé initial vs Etat antérieur

Monsieur A présente des troubles de la marche depuis quelques semaines. L'imagerie permet de découvrir un aspect de grosse moelle lombaire haute.

Devant la suspicion d'un gliome médullaire il est décidé de réaliser une biopsie afin d'apporter un diagnostic histologique et envisager une radiothérapie.

Une biopsie de l'un des cordons postérieur est réalisée. Au réveil le patient présente une paraplégie flasque.

L'histologie révèlera un gliome de bas grade, une radiothérapie sera réalisée à distance devant l'absence de récupération neurologique

Aléa vs Etat de santé initial vs Etat antérieur

M. H. a été adressé par son médecin traitant au centre hospitalier A. pour une lymphangite et cellulite aiguë du membre inférieur droit, pied et tiers inférieur de la jambe à distance d'une arthrodeuse effectuée en 2000, dans les suites d'une fracture complexe tiers inférieur tibia péroné.

Cette infection était résistante à la Pyostacine et au Ciflox, prescrits depuis cinq jours. Il présentait un aspect d'ostéite du calcaneum.

Au cours de l'opération décidée en urgence le soir de son admission, M. H. a présenté un choc septique à la suite duquel, après une longue période de réanimation, il présente des difficultés de locomotion et une surdité importante

Aléa vs Etat de santé initial vs Etat antérieur

- Ayant fait l'objet d'une décision de justice

Hernie discales thoraciques

Adhérences intra abdominales

Complications des aplasies de chimiothérapies anticancéreuses

GVH après greffe de moelle osseuse

Interventions de neurochirurgie : tumeur de l'angle ponto cérébelleux

Lésions du plexus brachial en cas de dystocie des épaules

Aléa vs Etat de santé initial vs Etat antérieur

■ Décisions de justice en attente

Rétrécissements sévères du canal cervical avec myélopathie ;

Anévrismes de l'aorte thoracique descendante

AVC au décours d'une intervention d'endartériectomie carotidienne

Aléa vs Etat de santé initial vs Etat antérieur

■ Actions en cours

Interventions de neurochirurgie : méningiomes de la base du crane,
craniopharyngiomes,

Accidents de neuroradiologie interventionnelle

Décès de patients dans les suites d'un acte chirurgical majeur :
cystectomie totale, duodéno-pancréatectomie totale

Majoration des lombalgies dans les suites d'une cure de hernie discale

Hémorragie dans les suites d'intervention effectuée sous anticoagulants

Accidents des anticoagulants au long cours

Conséquences psychiatriques de type conversif ou psychotique

Aléa vs Etat de santé initial vs Etat antérieur

Madame B présente des douleurs lombaires gauches. Une échographie retrouve une masse juxta rénale de 8 cm. L'IRM pratiquée élimine l'origine surrenalisée et évoque la possibilité d'un neurinome.

L'intervention mettra en évidence un neurinome développé à partir du nerf crural qui apparaît complètement inclus dans la tumeur à l'intérieur de laquelle son trajet n'est plus individualisable. Le chirurgien enlève la tumeur en sacrifiant le nerf crural.

C'est une nécessité thérapeutique, non un aléa

Cas particulier : l'indemnisation des conséquences des infections nosocomiales

La loi du 4 mars 2002 a consacré la jurisprudence de la Cour de Cassation

Article L1142-1 I al. 2

(inséré par Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 98 JO du 5 mars 2002)

- Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère.

Article L1142-1-1 1°

(inséré par Loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 art. 1^{er} JO du 31 décembre 2002)

- (...) 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'incapacité permanente supérieur à 25 % déterminé par référence au barème mentionné au II du même article, ainsi que les décès provoqués par ces infections nosocomiales

Cas particulier : l'indemnisation des conséquences des infections nosocomiales

■ Définition des infections nosocomiales

« toute maladie provoquée par des micro-organismes, contractée dans un établissement de soins par tout patient après son admission, soit par hospitalisation, soit pour y recevoir des soins ambulatoires, que les symptômes apparaissent lors du séjour à l'hôpital ou après; que l'infection soit reconnaissable aux plans clinique ou microbiologique, données sérologiques comprises ou encore les deux à la fois .»

(Circulaire du Ministère de la Solidarité et de la Santé n° 236 du 13 octobre 1988)

Mais chacun y va de sa définition, médicale, épidémiologique juridique, personnelle...

Cas particulier : l'indemnisation des conséquences des infections nosocomiales

- Récemment un rapport du Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins présenté en mai 2007 a proposé une **ACTUALISATION DE LA DEFINITION DES INFECTIONS NOSOCOMIALES** en élargissant cette définition au concept d'infection liée aux soins (IAS)
- Le CTINILS prend soin de préciser que la définition du champ des infections associées au système de santé ou aux soins (IAS) ouvrant droit à indemnisation, actuellement appelées « infections nosocomiales » dans la loi, ne relève pas des objectifs de ce travail

Cas particulier : l'indemnisation des conséquences des infections nosocomiales

- L'article 1^{er} de la loi du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale a infléchi ce principe
- en transférant à la solidarité nationale, c'est-à-dire à l'ONIAM, la réparation des infections nosocomiales engageant la responsabilité d'un établissement de santé lorsque le taux d'IPP de la victime est supérieur à 25 % ou en cas de décès de cette dernière.

Cas particulier : l'indemnisation des conséquences des infections nosocomiales

- L'ONIAM indemnise désormais les victimes des infections nosocomiales graves
- et ne peut se retourner contre le professionnel ou l'établissement de santé concerné qu'en cas de *« faute établie de l'assuré à l'origine du dommage, notamment le manquement caractérisé aux obligations posées par la réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales »*.

Cette faute peut concerner l'indication opératoire, le temps opératoire, la préparation de l'opéré, la qualité de la prise en charge de la complication infectieuse.

Nécessité de produire, pour chaque expertise, les documents de la politique de lutte contre les IN de l'établissement.

Cas particulier : l'indemnisation des conséquences des infections nosocomiales

- Mais la charge de la preuve de l'infection et de son caractère nosocomial incombe à la victime.
- Il existe souvent une confusion entre la charge de la preuve, les moyens d'établir cette preuve (critères de présomption de nosocomialité) et la présomption de responsabilité de l'établissement
- C'est à l'établissement de prouver l'existence d'une cause étrangère s'il veut dégager sa responsabilité.
- Ambiguïté du critère d'évitabilité/inévitabilité actuellement en vogue dans les missions d'expertise.
- Actuellement en discussion devant la Cour de cassation : la perte de chance nosocomiale tenant compte de la participation de l'état antérieur à la survenance de l'infection et à la difficulté d'en limiter les conséquences dommageables.

Cas particulier : l'indemnisation des conséquences des infections nosocomiales

- Les critères de chronologie sont des éléments importants de présomption de nosocomialité. Toutefois, il est **recommandé d'apprécier dans chaque cas la plausibilité de l'association**
- *Pour les infections du site opératoire, on considère habituellement comme nosocomiales les infections survenant dans les 30 jours suivant l'intervention ou, s'il y a mise en place d'un implant, d'une prothèse, ou d'un matériel prothétique dans l'année qui suit.*
- Toutefois, et quel que soit le délai de survenue, **il est recommandé d'apprécier dans chaque cas la plausibilité de l'association entre l'intervention et l'infection**, notamment en prenant en compte le type de germe en cause.

Les infections nosocomiales indemnisées dans le cadre du dispositif

25% des avis d'indemnisation des CRCI concernent une infection nosocomiale.

DONT :

- 5% d'infections nosocomiales aux conséquences graves transmises à l'ONIAM (40 décès et 40 infections nosocomiales supérieures à 25% d'IPP par an).
- 20% d'infections nosocomiales transmises à l'assureur.