

ANNEES 2005-2006

**INSTALLATION
ET ACTIVITÉ
DE L'**



**PREVU PAR L'ARTICLE L 1142-29 DU CODE LA SANTE
PUBLIQUE**

**Dr Hubert WANNEPAIN
Juillet 2007**

**Observatoire des risques médicaux
ONIAM 36 avenue du Général de Gaulle Tour Gallieni II 93175 BAGNOLET cedex
Téléphone : 01 49 93 89 45 Télécopie : 01 49 93 89 46 Mèl : secretariat@oniam.fr**

L'Observatoire des risques médicaux a été installé le 12 avril 2005 par Monsieur Xavier BERTRAND

Le recueil des données a pu être opérationnel dès le 1^{er} janvier 2006 grâce au concours de l'Office National Indemnisation des Accidents Médicaux des affections iatrogènes et des infections nosocomiales auprès duquel l'Observatoire est placé.

CONTEXTE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE	P 1
DISCOURS D'OUVERTURE DE M. XAVIER BERTRAND,	P 3
L'EXERCICE 2005	P 7
LA BASE DE DONNEES	P 8
L'EXERCICE 2006	P 12
SYNTHESE DES DONNEES 01/2006 – 12/2006	P 12
ENQUÊTE RÉTROSPECTIVE	P 22
CODE DE LA SANTE PUBLIQUE	P 23
MEMBRES DE L'OBSERVATOIRE NOMMES PAR ARRÊTE	P 24

LE CONTEXTE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE

La loi du 13 août 2004 réformant l'assurance maladie a prévu que les données relatives aux accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales et à leur indemnisation soient communiquées par :

- les assureurs des professionnels et organismes de santé tenus de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne,
- par les établissements chargés de leur propre assurance,
- par les Commissions Nationale et Régionales de Conciliation et d'Indemnisation

à une commission rattachée à l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

(Article L. 1142-29 du code de santé publique)

L'arrêté du 27 décembre 2004 a précisé la composition de cet observatoire qui comprend dix-neuf membres :

- 1° Le directeur de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale ou son représentant ;
- 2° Le directeur de l'Institut de veille sanitaire ou son représentant ;
- 3° Le directeur général de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ou son représentant ;
- 4° Le directeur de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales ou son représentant ;
- 5° Un responsable d'établissement public de santé proposé par les organisations d'hospitalisation publique représentatives au plan national ;
- 6° Deux responsables d'établissement de santé privé proposés par les organisations d'hospitalisation privée représentatives au plan national ;
- 7° Deux praticiens hospitaliers exerçant dans les établissements publics de santé proposés par les organisations syndicales représentatives au plan national ;
- 8° Un médecin exerçant dans les établissements de santé privés proposé par les organisations syndicales de médecins exerçant à titre libéral représentatives au plan national ;
- 9° Un représentant des établissements de santé dispensés de l'obligation d'assurance mentionnés à l'article L. 1142-2 du code de la santé publique ;
- 10° Deux représentants des médecins exerçant à titre libéral proposés par les organisations syndicales représentatives au plan national ;
- 11° Quatre représentants des assureurs, proposés par la Fédération française des sociétés d'assurance et par le Groupement des entreprises mutuelles d'assurances ;
- 12° Deux représentants des usagers proposés par les associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1 du code de la santé publique.

Des représentants des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie assistent avec voix consultative aux séances de l'observatoire.

La Loi du 30 janvier 2007

- A prévu que les modalités d'application de l'article 1142-29 du code de santé publique, notamment celles relatives

- . à la transmission des données par les assureurs des professionnels et organismes de santé, par les Commissions Nationale et Régionales de Conciliation et d'Indemnisation mais aussi par l'Autorité de Contrôle des Assurances et des Mutuelles
- . aux obligations de l'observatoire en termes de recueil et d'analyse,

seraient fixées par décret et applicables aux données relatives à la responsabilité civile médicale à compter de l'exercice comptable de l'année 2006.

A ce jour le décret n'est toujours pas paru.

- A complété les dispositions prévues par la loi du 13 août 2004 par une obligation, pour les entreprises d'assurance couvrant en France les risques de responsabilité civile des professionnels et organismes de santé soumis à l'obligation d'assurance, de transmettre à l'Autorité de Contrôle des Assurances et des Mutuelles des données de nature comptable, prudentielle ou statistique sur ces risques.

L'Autorité de Contrôle des Assurances et des Mutuelles 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. Une copie du rapport est adressée à l'observatoire des risques médicaux.

Un arrêté des ministres chargés de l'économie et de la sécurité sociale doit préciser les modalités d'application de ces dispositions et, notamment, les délais applicables ainsi que la nature, la périodicité et le contenu des informations que les entreprises d'assurance sont tenues de communiquer à l'Autorité de contrôle des assurances et des mutuelles.

Ces dispositions sont applicables aux données relatives à la responsabilité civile médicale à compter de l'exercice comptable de l'année 2006.

(Article L. 1142-29 du code de santé publique)

A ce jour l'arrêté n'est toujours pas paru.

Au delà de ces données quantitatives, la loi du 13 août 2004 a aussi prévu pour les médecins et les équipes médicales une procédure d'accréditation dans laquelle ces praticiens s'engagent à transmettre à la Haute Autorité de Santé les informations nécessaires à l'analyse des événements médicaux indésirables.

(Article L4135-1 du code de sécurité sociale)

Ces dispositions s'entendent sans préjudice de la déclaration à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des événements indésirables liés à un produit à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique

(Articles L1413-14 et 5311-1 du code de sécurité sociale)

Il reste à trouver des procédures et une méthodologie qui permettraient de centraliser et d'analyser les données à la fois quantitatives et qualitatives et ainsi de participer à une politique de prévention efficace des accidents médicaux. Encore faudra-t-il que ces procédures soient suffisamment simples pour qu'elles puissent s'intégrer sans difficulté dans la pratique médicale courante : Observatoire des risques médicaux, Haute autorité de santé, Institut de veille sanitaire, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, hémovigilance, pharmacovigilance, matériovigilance ne doivent pas mettre en difficulté la bonne volonté des praticiens.

Installation de l'observatoire des risques médicaux du 12 avril 2005 Discours de M. Xavier Bertrand, Secrétaire d'Etat à l'Assurance maladie

Monsieur le Président,
Messieurs les Directeurs,
Mesdames et Messieurs,

Le problème de l'assurance en responsabilité civile médicale ne doit pas être un sujet tabou. L'installation de l'Observatoire des risques médicaux manifeste un engagement clair et doit contribuer à la nécessaire amélioration de l'information sur ce sujet.

La mise en place d'un dispositif capable de produire une information fiable s'impose en effet aujourd'hui afin de mieux vérifier, dans la transparence, l'adéquation du montant des primes acquittées par les professionnels par rapport à la sinistralité en matière médicale.

En créant, par la loi du 13 août 2004, cet Observatoire, nous avons pris la mesure du problème que représente, pour les professionnels, l'augmentation de leur prime d'assurance. Nous apportons une première réponse aujourd'hui car nous sommes déterminés à mettre en œuvre un ensemble de mesures, avec le souci d'associer tous les acteurs concernés.

Je voudrais d'abord rappeler que le sujet dont nous traitons aujourd'hui s'inscrit dans le contexte d'un segment tout à fait particulier du marché de l'assurance :

- Le risque est très concentré et concerne un nombre restreint de médecins pratiquant dans des disciplines dites à risque : obstétrique d'abord mais aussi chirurgie, et dans une moindre mesure anesthésie. Cela représente environ 8000 professionnels de santé.
- L'offre est particulièrement concentrée sur quelques grandes entreprises et mutuelles d'assurance (MACSF, SHAM, Axa, AGF). Elle l'est encore plus depuis le retrait du marché, en 2002, d'un certain nombre d'entreprises américaines.
- Cette raréfaction de l'offre a conduit les assureurs à créer un groupement temporaire des assureurs médicaux (GTAM). Ce groupement s'est adressé aux médecins ne trouvant pas d'assureurs sur le marché. Ce groupement, temporaire, et aujourd'hui dissout, il a je crois fonctionné pour la satisfaction du plus grand nombre.
- La mise en place du bureau central de tarification, organe pérenne prévu par la loi, présente l'avantage d'avoir un rôle plus large en matière d'assurance, dans la mesure où il a pour mission de désigner, d'office, un assureur aux médecins qui n'en trouveraient pas et de fixer le montant de la prime.
- Les difficultés croissantes dans le domaine de la responsabilité civile médicale tiennent non pas à l'inflation des sinistres en matière médicale - un rapport de l'IGAS remis au gouvernement en 2004 a montré avec précision qu'une telle inflation n'existe pas - mais tiennent principalement d'une part à la concentration du risque sur quelques professions particulièrement exposées et d'autre part à l'augmentation du montant des indemnisations, augmentation constante et particulièrement importante dans certains secteurs comme l'obstétrique.

- Le risque est donc potentiellement croissant mais également peu prévisible. Nous ne maîtrisons pas tous les aspects du problème. La propension des patients à former des recours, l'évolution de la technique médicale, l'évolution des jurisprudences constituent ainsi des facteurs d'incertitude
- Pour les assureurs, la prévision est pourtant indispensable afin d'ajuster en permanence leurs provisions et, en conséquence, leur tarification. **Plus grande sera la capacité à prévoir et à lisser les évolutions, meilleure sera la maîtrise de l'évolution du niveau des primes.**

C'est cette capacité de prévision qui doit permettre de maîtriser l'évaluation des primes d'assurance.

L'Observatoire installé aujourd'hui est donc une première réponse à ces interrogations légitimes relatives à la hausse des primes d'assurance des professionnels. Mais je souhaiterais tout d'abord rappeler que **sa mise en place s'inscrit dans le cadre d'un éventail plus large de mesures destinées à répondre à la légitime inquiétude des médecins en ce qui concerne l'impact d'une croissance de leur prime d'assurance sur leurs revenus :**

1. Ces mesures visent d'abord à prévenir la sinistralité en matière médicale par la mise en place d'aides au renforcement de la qualité et de réduction des risques :

- D'une part, la loi du 4 mars 2002, dans le prolongement des ordonnances de 1996, et avant la loi du 9 août 2004, affirme déjà le caractère obligatoire de la **formation médicale continue**. Le gouvernement accorde une grande attention à ce dossier auquel nous travaillons en étroite concertation avec les conseils nationaux de la FMC.
- La loi de réforme de l'assurance maladie a rendu obligatoire une Evaluation des Pratiques Professionnelles à laquelle tous les médecins devront se soumettre dans un délai de cinq ans. Cette évaluation devra être renouvelée par cycles de cinq ans, et c'est un élément majeur de l'amélioration de la qualité des prestations de soins, permettant aussi une diminution des sinistres.
- D'autre part, la nouvelle loi met en place un dispositif d'**accréditation** des médecins exerçant en établissements de santé. Ce dispositif permettra ainsi aux autorités sanitaires de mieux connaître et de mieux traiter les risques les plus visibles.

Ces initiatives relatives à la prévention des risques, sont par ailleurs utilement complétées par des initiatives des acteurs directement concernés. Je tiens notamment à saluer la belle réussite du colloque organisé récemment, le 23 mars 2005, par le Docteur Wannepain et consacré à la prévention des risques médicaux.

2. Une aide financière aux médecins pour le paiement des primes.

Dans un premier temps, l'Assurance maladie a mis en place des **contrats de pratiques professionnelles (CPP)** qui permettent le versement d'une aide. La dernière génération de ces contrats arrive à terme en 2005.

Dans un second temps, le décret relatif à l'accréditation, actuellement en cours d'élaboration, doit fixer les contours d'une **aide de l'assurance maladie**. Cette aide sera versée aux médecins qui se sont portés volontaires pour participer à une telle accréditation. Ce projet de décret sera bien entendu l'objet d'une concertation dès qu'il aura fait l'objet d'une rédaction avec les caisses nationales

d'assurance maladie. Les contours de l'aide (plancher, plafond, taux) doivent permettre de soulager l'effort des médecins. Il appartient aux entreprises d'assurance de ne pas augmenter leurs tarifs de façon disproportionnée.

C'est la raison pour laquelle nous avons besoin d'une meilleure connaissance des caractéristiques des sinistres.

3. Une meilleure connaissance de la sinistralité doit être apportée par l'Observatoire que nous mettons aujourd'hui en place.

L'Observatoire est un lieu de mutualisation de l'information produite par plusieurs catégories de partenaires.

Les assureurs, même s'ils n'identifient pas toujours précisément la responsabilité civile médicale au sein de leurs comptes, disposent d'informations en la matière **mais pas nécessairement sous une forme et selon une nomenclature homogène.**

Par ailleurs, la mise en place, en 2002, de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) a permis d'apporter une réponse au problème de l'aléa thérapeutique. Il permet en effet d'indemniser des sinistres qui jusqu'à présent ne pouvaient pas l'être ni par le juge ni dans le cadre de règlement amiable. Il indemnise donc les accidents médicaux causés sans faute, au titre de la solidarité nationale. **L'ONIAM, et les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (CRCI), possèdent eux-mêmes leur propre information en la matière sans que celle-ci puisse, en l'état, être recoupée avec celle des assureurs car ne répondant pas à la même classification.**

Il convient dès lors de mutualiser l'information entre tous les acteurs concernés : assureurs, AP-HP qui est son propre assureur et ONIAM. Il faut par ailleurs renforcer la politique de signalement aux autorités sanitaires.

C'est pourquoi il était indispensable de réunir l'ensemble des parties prenantes intéressées (assureurs, ONIAM, autorités sanitaires, fédérations d'établissements, syndicats médicaux, associations d'usagers) de façon à ce que soit mis en place un **système d'information commun**. Il s'agit de mieux cerner les caractéristiques du problème de l'assurance des professionnels dans toutes ses composantes. Telle est la première des tâches de votre observatoire.

Ces informations doivent avant tout permettre de connaître les risques et de définir le montant des primes avec la plus grande précision. Elles peuvent aussi servir à analyser ces risques d'un point de vue sanitaire et à mieux les appréhender. **Mieux identifier le risque, c'est mieux l'anticiper et permettre une meilleure régulation du marché.**

Il est donc important que les différents utilisateurs expriment leurs besoins et les confrontent. C'est ce travail que je vous demande de mener.

Nous savons tous qu'une évolution conjointe des systèmes d'information de grande ampleur, tels ceux des grandes entreprises d'assurance ou des établissements de santé, est un travail de longue haleine. Aussi, afin de disposer de premiers résultats en début d'année prochaine, il nous faut très rapidement définir un système d'information commun.

Le directeur de l'ONIAM a déjà mené les concertations préalables avec certains des acteurs aujourd'hui autour de la table et notamment les représentants des assureurs afin d'identifier les problèmes techniques qui sont posés.

Aussi, il me semble souhaitable – et possible - que les caractéristiques du système commun d'information soient arrêtées avant la fin du mois de juin prochain.

En général, afin d'assurer l'exhaustivité d'un système d'information, l'Etat le rend opposable par voie réglementaire. C'est un des aspects sur lesquels il vous reviendra de faire des propositions. Nous sommes prêts, le Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie d'une part, et le Ministère de la santé d'autre part, à prendre un arrêté à partir de votre proposition. Il s'agira de reprendre le contenu de vos travaux car vous serez les principaux utilisateurs des données qui seront collectées.

Ainsi, sur la base des travaux que vous allez engager dès aujourd'hui, l'Observatoire sera amené, conformément à la loi, à procéder à des publications régulières.

Je vous invite donc à envisager une première publication faisant état de vos travaux avant la fin de l'année.

Je souhaite que nous nous revoyions au moment de cette publication afin de faire un point d'étape ensemble.

Votre tâche est importante, vos travaux sont attendus. Nous sommes, avec Philippe Douste-Blazy, attentifs à votre réussite.

L'EXERCICE 2005

Les membres de l'Observatoire des risques médicaux mentionnés aux 5° à 12° de l'article 1er de l'arrêté du 27 décembre 2004 ont été nommés le 22 mars 2005 par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie **pour une durée de trois ans renouvelable.**

Le Docteur Hubert WANNEPAIN, président et Monsieur Jacques ARRONDEAU, vice-président ont été nommés, par le même arrêté, parmi les membres de l'Observatoire.

Le secrétariat de l'Observatoire des risques médicaux est assuré par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux.

L'Observatoire a été installé le 12 avril 2005 par Monsieur Xavier BERTRAND Secrétaire d'Etat à l'Assurance Maladie.

L'Observatoire s'est à nouveau réuni

- en séance plénière les 24 juin, 18 octobre et le 2 décembre 2005
- en groupe de travail restreint les 23 mai et 7 décembre 2005

Les travaux menés au cours de l'année 2005 ont permis

- **De définir les informations prises en compte.**

Elles concernent les indemnisations versées dont le montant est égal ou supérieur à 15 000 € et pour lesquelles les possibilités de recours sont épuisées au cours de l'exercice considéré (hors recours pour aggravation).

Les informations, recueillies dans le strict respect de l'anonymat, portent à la fois sur des éléments relatifs à l'accident médical, avec notamment les circonstances de l'accident, la discipline médicale en cause, sur des éléments relatifs à l'indemnisation décrivant l'ensemble des postes de préjudices, les montants attribués et sur la voie suivie par la victime pour obtenir réparation (amiable, juridictionnelle, CRCI).

- **D'élaborer une base de données destinée à adapter les systèmes d'information de l'ensemble des organismes à l'origine des données** (APHP, Assureurs, ONIAM, Etat, EFS). La gestion de la base de données et l'élaboration de la synthèse sont assurées par l'ONIAM.

LA BASE DE DONNEES (1. définition des informations)

1.1. Index des Données

1.2. Origine des données

10	APHP
20	ASSUREURS
30	ONIAM
40	ETAT
50	EFS
90	AUTRE

1.3. Date des données

Date de transmission des données sous la forme AAAAMMJJ

1.4. Lieu de l'acte en cause

Lieu de l'acte : Etablissement ou personne physique;

10	Hors établissement
20	Etablissement de santé privé à but lucratif
30	Etablissement de santé privé participant au service public hospitalier
40	Etablissement de santé public
90	Autre établissement

1.5. Situation de la personne mise en cause

Personne principale mise en cause

10	Etablissement de santé public ou privé
20	Professionnel de santé
90	Autres

1.6. Spécialité en cause

Spécialité de la personne ou service hospitalier

00.00	Non renseignée
01.00	Anesthésie, Réanimation.
02.00	Disciplines biologiques
03.00	Anatomo-cytopathologiste
04.00	Disciplines chirurgicales (hors obstétrique et esthétique)
05.00	Chirurgie plastique. & esthétique
06.00	Obstétrique
07.00	Disciplines médicales
08.00	Autres professions médicales
08.01	Sage-femme
08.02	Chirurgien-dentiste
08.03	Autres
09.00	Pharmaciens
10.00	Professions paramédicales
10.01	Infirmiers diplômés d'Etat
10.02	Kinésithérapeute
10.99	Autres

1.7. Organe touché (organe sur lequel porte le dommage)

Il convient de retenir la cause initiale de l'accident en cas d'atteintes multiples.

00.00	Non renseigné
01.00	Système nerveux central, périphérique et autonome
02.00	Œil et annexes
03.00	Oreille
04.00	Système circulatoire
05.00	Système immunitaire et hématopoïétique
06.00	Système respiratoire
07.00	Système digestif
08.00	Système urinaire et génital
09.00	Actes concernant la procréation, la grossesse et le nouveau-né
10.00	Système endocrine et métabolisme
11.00	Système ostéo-articulaire et musculaire de la tête
12.00	Système ostéo-articulaire et musculaire du cou et du tronc
13.00	Système ostéo-articulaire et musculaire du membre supérieur
14.00	Système ostéo-articulaire et musculaire du membre inférieur
15.00	Système ostéo-articulaire et musculaire du corps entier
16.00	Système tégumentaire
16.02	Glande mammaire
99.00	Autres

1.8. Circonstance du sinistre

Il convient de retenir la cause principale de l'accident en cas de causes multiples.

00	Non renseigné
10	Acte de prévention (Vaccination...)
20	Acte de diagnostic
30	Acte de soin
90	Autres (ex. : acte à finalité non thérapeutique)

1.9. Nature du sinistre

Il convient de retenir la cause principale de l'accident en cas de causes multiples.

00	Non renseigné
10	Acte technique fautif
20	Acte non fautif (aléa)
30	Infection nosocomiale
40	Accident dû à la prescription ou à la délivrance de produits de santé
50	Accident dû au matériel médical ou à un produit de santé
60	Défaut d'information
70	Problème organisationnel
90	Autre cause

1.10. Année de réalisation de l'acte en cause

Il s'agit de l'année au cours de laquelle l'acte médical en cause a été réalisé.

1.11. Année de réclamation du sinistre

Il s'agit de l'année au cours de laquelle l'accident médical est réclamé par la victime (ou son représentant).

1.12. Année de règlement du sinistre

Il s'agit de l'année au cours de laquelle est intervenu le dernier règlement avant clôture du dossier.

Acceptation par le demandeur et paiement.

1.13. Taux de prise en charge

Il convient d'indiquer le taux de responsabilité du professionnel de santé ou de l'établissement de soins appliqué dans le calcul de l'indemnité mise à sa charge.

Pourcentage du partage.

1.14. Montant indemnitaire global réglé

Il s'agit de la totalité des sommes, en euros, versées, ou capitalisées en cas de versement d'une rente, à la victime, à ses ayants droit ou à des tiers, en indemnisation de son accident médical.

1.15. Dont montant de la franchise à la charge de l'assuré

1.16. Dont montant préjudices soumis à recours

Il s'agit de la totalité des sommes, en euros, versées, ou capitalisées en cas de versement d'une rente, à la victime ou à ses ayants droit au titre des préjudices patrimoniaux subis (ITT, IPP, préjudices économiques et autres).

1.17. Détail des montants soumis à recours

- | | |
|---|----------------------|
| 1 | Oui (détails saisis) |
| 2 | Non |

1.18. Dont IPP - soumis à recours

Il s'agit de l'indemnisation versée en regard de l'Incapacité Permanente Partielle. Le montant inscrit correspond au montant en euros.

1.19. Dont montant tierce personne - soumis à recours

Il s'agit de la charge des frais futurs de recours à des tierces personnes. Le montant inscrit correspond au montant capitalisé en euros.

1.20. Dont montant frais médicaux - soumis à recours

Il s'agit de l'ensemble des frais médicaux, hospitaliers et pharmaceutiques, en euros, concernant les soins effectués avant consolidation. Il inclut les frais de transports éventuels, le coût des appareillages éventuels, ITT, etc.

1.21. Dont montant des recours des organismes sociaux et assimilés

Il s'agit de la totalité des créances, en euros, des organismes sociaux et assimilés.

1.22. Détail des montants non soumis à recours

- | | |
|---|----------------------|
| 1 | Oui (détails saisis) |
| 2 | Non |

1.23. Dont montant préjudices de la victime - non soumis à recours

Il s'agit de la totalité des sommes, en euros, versées, ou capitalisées en cas de versement d'une rente, à la victime au titre de l'ensemble des préjudices extrapatrimoniaux subis (pretium doloris, préjudice esthétique, préjudice «agrément, etc.).

1.24. Dont montant préjudices des proches - non soumis à recours

Il s'agit de la totalité des sommes, en euros, versées aux proches de la victime au titre notamment du préjudice moral et des préjudices par ricochet

1.25. Année de naissance de la victime

L'année est indiquée sous la forme AAAA.

1.26. Sexe de la victime

F	Féminin
H	Masculin

1.27. Taux d'incapacité permanente

Il s'agit d'indiquer le taux d'incapacité permanente (en %), de 000 à 100, qui représente le déficit physiologique au moment de la décision fixant l'indemnisation.

1.28. Décès de la victime

1	la victime est décédée des suites de l'accident médical
2	la victime n'est pas décédée des suites de l'accident médical

1.29. Avis des CRCI

S'il s'agit d'un avis émis par une CRCI, il convient d'indiquer le numéro de région de la commission en question (code INSEE à 3 chiffres). Dans le cas contraire, il convient d'indiquer 000.

1.30. Mode de règlement

1	Amiable
2	Juridictionnel

1.31. Condamnation pénale

00	Non renseigné
01	Oui
02	Non

1.32. Type du dossier

01	Création
02	Réouverture

L'EXERCICE 2006

L'Observatoire s'est réuni

- en séance plénière les 9 février, 27 juin et 13 octobre 2006
- en groupe de travail restreint les 21 février, 23 mars, 24 juillet, 1^{er} septembre et 10 novembre 2006

SYNTHESE DES DONNEES 01/2006 – 12/2006

Les organismes représentés au sein de l'Observatoire ont été sollicités pour répertorier tous les sinistres clos en terme d'évaluation et de responsabilité à compter du 1^{er} janvier 2006 et dont le montant global du préjudice est supérieur ou égal à 15 000 €. Par montant global on entend l'indemnisation totale versée en cas d'indemnisation partagée.

L'expérience a montré que le recueil et l'analyse de données complexes et provenant de sources différentes faisaient apparaître des obstacles parfois difficiles à surmonter.

Afin d'éviter les doublons résultant de l'impossibilité d'agrèger avec certitude les indemnités relatives au même sinistre au regard de l'anonymisation des dossiers, ont également été écartés de l'analyse les dossiers pour lesquels l'indemnisation est partagée entre plusieurs payeurs.

175 dossiers sont concernés pour un montant global de 13M€.

Toutefois

- les indemnisations partagées qui, ramenées à 100%, seraient égales ou supérieures à 15 000 € ont été archivées afin de pouvoir être étudiées ultérieurement ;
- Aucun dossier, même ramené à 100%, n'aurait dépassé 500 000 €

La réduction des effectifs ainsi opérée grève certaines informations, comme le montant global réglé. Elle rend cependant plus crédibles des informations plus qualitatives comme les répartitions par catégories (spécialités, etc.)

Les analyses proposées se limitent donc à ce stade à un niveau compatible avec les effectifs (des croisements très fins sont peu pertinents à ce stade) et avec la capacité des opérateurs à fournir l'information juste.

Cette première présentation doit également être lue dans une perspective de comparaison dans le temps. En effet, au cours de ce premier exercice, la nouvelle dynamique engagée a possiblement pu faire ressortir des dossiers qui, bien que n'étant en pratique plus susceptibles d'évolution n'avaient pas été clôturés. Ce biais, si il existe, devra être pris en compte dans les comparaisons avec les prochains exercices. L'évolution des données (les différents ratios par exemple) fournira des informations tout aussi utiles que les données brutes annuelles.

Enfin ce travail devra être confronté aux données que l'autorité de contrôle des assurances sera amenée à fournir à l'autorité sanitaire.

Il convient aussi de noter que les sociétés, qui opèrent en France dans le cadre du régime de libre prestation de service sont susceptibles d'assurer en responsabilité civile professionnelle un nombre significatif de professionnels libéraux de santé. Une seule d'entre elles a répondu aux sollicitations de l'observatoire mais les quelques données transmises tardivement ne peuvent être considérées comme significatives. Elles n'ont pu être intégrées dans la synthèse.

Cette synthèse des données 2006 a fait l'objet d'un examen par un groupe de travail issu de l'Observatoire, avant d'être examinée et approuvée par l'assemblée plénière du 13 mars 2007 et adressée le 19 avril 2007 à Monsieur Philippe BAS, Ministre de la Santé et des Solidarités.

SYNTHESE 2006

SOURCES DE DONNEES

	tous dossiers	% 2006
APHP	27	6 %
ASSUREURS	530	56 %
ONIAM	178	38 %
TOTAL	735	100 %

Commentaires : sur les 529 dossiers provenant des compagnies d'assurance et clos en 2006, 263 dossiers ont été réglés lors des années antérieures. La date de clôture du dossier est celle à partir de laquelle les recours sont épuisés.

VOIES DE REGLEMENT

	APHP	ASSUREURS	ONIAM	TOTAL	
AMIABLE					
- CRCI	1	59	176	236	
- hors CRCI	15	153	0	168	
<i>Sous total amiable</i>	<i>16</i>	<i>212</i>	<i>176</i>	<i>404</i>	<i>55 %</i>
JURIDIC					
- post CRCI	0	0	1	1	
- direct	11	318	1	330	
<i>Sous total juridictions</i>	<i>11</i>	<i>317</i>	<i>2</i>	<i>331</i>	<i>45 %</i>
TOTAL	27	529	178	735	

Commentaires : Plus des 50% des règlements (en effectifs) empruntent une voie amiable. Près de 60% des règlements amiables empruntent la voie des CRCI. L'évolution de cette donnée est à suivre dans le temps.

MISES EN CAUSE

	Hors établisst	E privés	PSPH	E publics	Autre	Total
Etablissement	0	45	22	348	0	416
Professionnel	163	121	11	2	4	301
Non renseigné	0	14	0	0	4	18
Total	163	180	33	349	8	735

Commentaires : Dans les établissements de santé privés, la responsabilité des professionnels est 3 fois plus souvent évoquée que celle de l'établissement lui-même.

CIRCONSTANCES DE L'ACCIDENT

Non renseigné	7	1 %
Acte de prévention (Vaccination...)	1	0,1 %
Acte de diagnostic	81	11 %
Acte de soin	591	80 %
Autres (ex. : acte à finalité non thérapeutique)	55	8 %
Total	735	100 %

Commentaires : les actes de soins sont, sans surprise, très majoritairement la première cause d'accident

NATURE DU SINISTRE

Non renseigné	46	6 %
Acte technique fautif	228	31 %
Acte non fautif (aléa)	142	19 %
Infection nosocomiale	139	19 %
Accident dû à la prescription ou à la délivrance de produits de santé	23	3 %
Accident dû au matériel médical ou à un produit de santé	11	1 %
Défaut d'information	9	1 %
Problème organisationnel	54	7 %
Autre cause	83	11 %
Total	735	100 %

Commentaires : le ratio faute/ aléa, aujourd'hui à 1,6 est un indicateur qui devra être suivi dans le temps, compte tenu du caractère récent du droit à indemnisation de l'aléa.

RÉPARTITION DES INFECTIONS NOSOCOMIALES / LIEU ET TAUX D'IPP

	IPP < 25	IPP >= 25	DC	Total
IN – Hors E	7	0	0	7
IN – E Privé	24	12	4	39
IN – E public	9	1	0	10
IN - PSPH	55	7	21	83
IN - Autres	0	0	0	0
Total	94	20	25	139

Commentaires : 1/3 environ des infections nosocomiales sont susceptibles de basculer, aux termes des dispositions de la loi About, dans le champ de l'indemnisation par la solidarité.

RÉPARTITION DES INFECTIONS NOSOCOMIALES / SOURCE

APHP	10	7 %
Assureurs	101	73 %
Oniam	28	20 %
Total	139	100%

Commentaires : les données relatives aux infections nosocomiales devraient évoluer dans le temps en fonction de la mise en application de la loi About.

SPECIALITES CONCERNEES

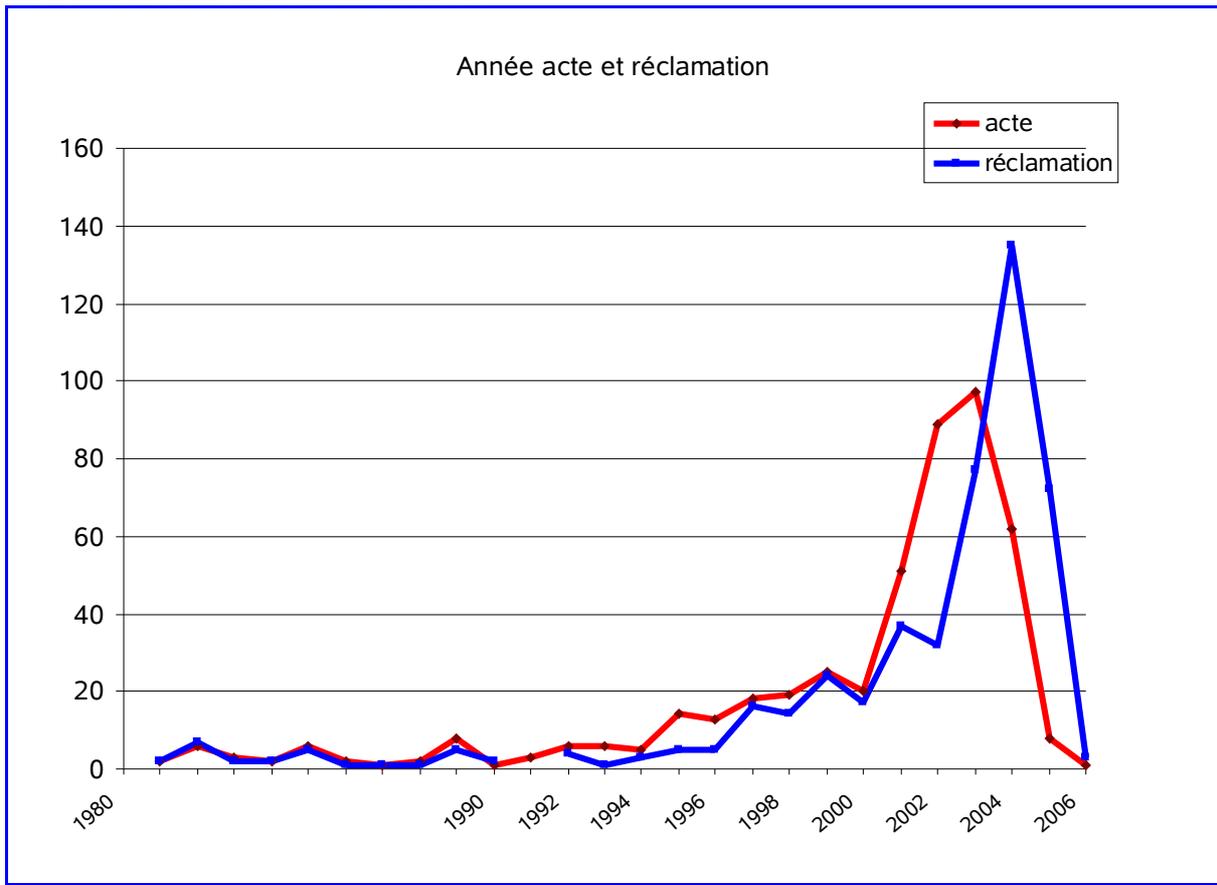
Non renseignée	24	3 %
Anesthésie, Réanimation. Urgence. Régulation	56	8 %
Disciplines biologiques	5	1 %
Anatomo-cytopathologiste	3	0,5 %
Disciplines chirurgicales (hors obstétrique et esthétique)	365	49 %
Chirurgie plastique. & esthétique	7	1 %
Obstétrique	27	3 %
Disciplines médicales	101	14 %
Autres professions médicales	15	2 %
Sage-femme	4	0,5 %
Chirurgien-dentiste	28	4 %
Autres	6	1 %
Pharmaciens	0	0 %
Professions paramédicales	0	0 %
Infirmiers diplômés d'Etat	7	1 %
Kinésithérapeute	4	0,5 %
Autre	83	11 %
Total	735	100 %

Commentaires : les spécialités chirurgicales sont de très loin les premières concernées (50% des dossiers). L'obstétrique ne représente qu'une très faible fraction du nombre des sinistres (3%).

REPARTITION PAR SEXE

Féminin	374	51 %
Masculin	361	49 %
	735	100 %

ANNEE ACTE / RECLAMATION



Commentaires : le délai le plus courant entre l'accident et le règlement définitif est de l'ordre de 2 à 3 ans. Entre la réclamation et le règlement définitif, il est de 1 à 2 ans.

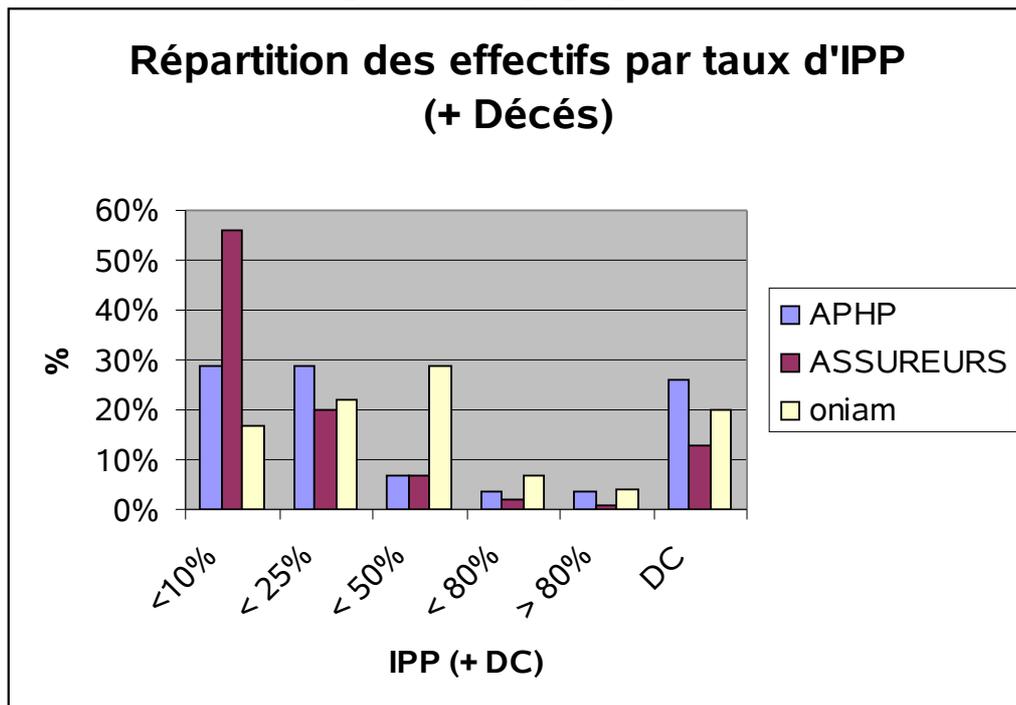
PART DES DECES

la victime est décédée des suites de l'accident médical	113	15 %
la victime est vivante ou est décédée d'une autre cause.	622	85 %
	735	100 %

REPARTITION DES EFFECTIFS PAR TAUX D'IPP (+ Décès)

	APHP	%	ASSUREURS	%	ONIAM	%	Total	%
< 10%	8	29%	295	56%	31	17%	334	46%
< 25%	8	29%	106	20%	39	22%	153	21%
< 50%	2	7%	40	7%	52	29%	94	13%
< 80%	1	3,5%	12	2%	13	7%	26	4%
>= 80%	1	3,5%	7	1%	7	4%	15	2%
Décès	7	26%	70	13%	36	20%	113	15%
Total	27	100%	530	100%	178	100%	735	100%

Représentation graphique



Commentaires : La répartition est sensiblement différente entre l'ONIAM et les autres mécanismes de réparation, en raison, notamment du facteur seuil dans le cas de l'indemnisation de l'aléa.

DONNEES FINANCIERES / Base 100%, effectifs = 734

	APHP	ASSUREURS	ONIAM	TOTAL
GLOBAL	2 461 911	48 375 362	20 365 326	71 202 599
dont ORGSS	0	8 256 513	6 973 465	15 229 978
% créances	0%	17%	34 %	21,4%
Coût moyen	91 000	90 000	114 000	96 000

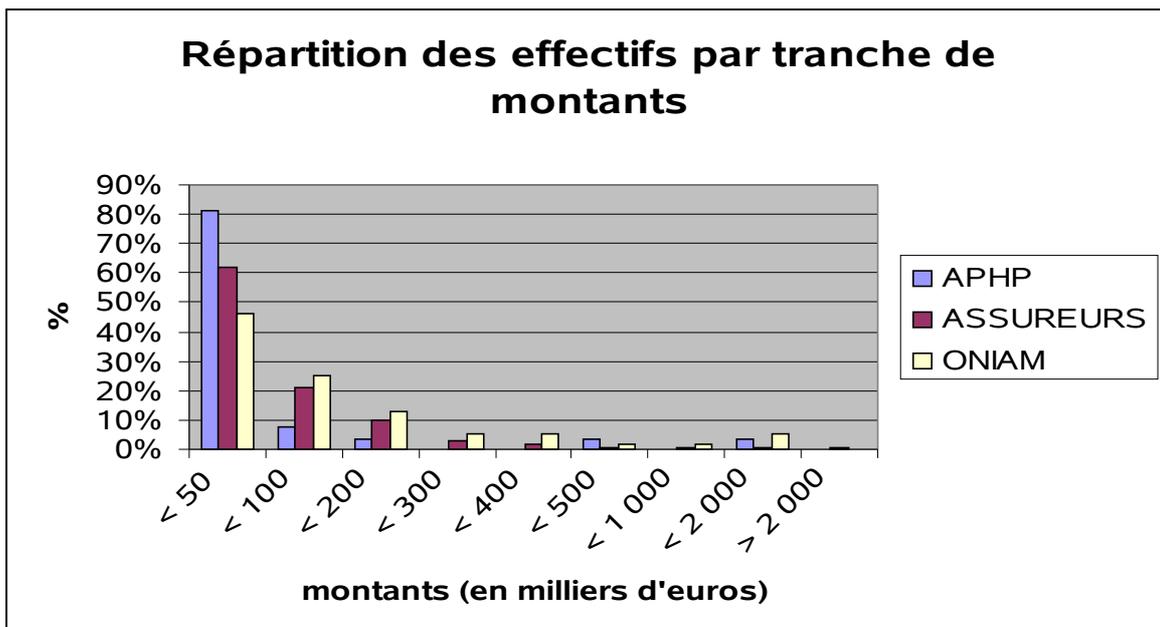
Commentaires : les créances des organismes sociaux (ORGSS) font l'objet de traitements différents selon le payeur : l'APHP et les assureurs remboursent les organismes, l'ONIAM déduit ces créances en amont de l'offre.

REPARTITION DES EFFECTIFS PAR TRANCHE DE MONTANTS

	APHP	ASSUREURS	ONIAM	Total	%
15000 <= D < 50 000	22 (81%)	327 (62%)	82 (46%)	431	59%
< 100 000	2 (7,4%)	113 (21%)	44 (25%)	159	22%
< 200 000	1 (3,7%)	54 (10%)	24 (13%)	79	11%
< 300 000	0 (0%)	17 (3,2%)	9 (5%)	26	3,5%
< 400 000	0(0%)	8 (1,6%)	10 (5%)	18	2,5%
< 500 000	1 (3,7%)	3 (0,5%)	4 (2%)	8	1%
< 1 000 000	0(0%)	3 (0,5%)	4 (2%)	7	1%
< 2 000 000	1 (3,7%)	2 (0,5%)	10(5%)	4	0,5%
> 2 000 000	0 (0%)	3 (0,5%)	0 (0%)	3	0,5%
Total	27	529	178	735	

Tous les dossiers sont d'un montant supérieur à 15 000 €.

Représentation graphique



MONTANT GLOBAL PAR TRANCHE DE MONTANT

	montant global	%
15 000 < d < 50 000	12 100 878	17 %
< 100 000	10 787 077	15 %
< 200 000	10 878 006	15 %
< 300 000	6 291 786	9 %
< 400 000	6 282 587	9 %
< 500 000	3 552 967	5 %
< 1 000 000	4 688 913	7 %
< 2 000 000	4 501 263	6 %
>= 2 000 000	11 838 784	17 %
Total	71 202 599	100 %

Commentaires : les dossiers dont le montant, supérieur à 15 000 euros, est inférieur à 50 000 euros, représente près de 60% des effectifs mais seulement 17% des montants. Inversement, les dossiers dont le montant est supérieur à 1M€ représente 1% des effectifs et 23% des montants.

DOSSIERS / MONTANTS > 500 000 € (montant total = 21 028 960 €)

n°	source	Lieu de l'acte	Mis en cause	Spécialité	nature	année règlement	montant
1	ONIAM	E Public	Etblst	Chirurgie	Aléa	2006	546 109
2	Assureur	E Public	Etblst	Disc medicale	Pb organis	2006	604 708
3	ONIAM	E Public	Etblst	Chirurgie	Aléa	2006	613 705
4	ONIAM	E Privé	Etblst	Disc medicale	Prescription	2006	656 357
5	Assureur	E Public	Etblst	Disc medicale	Produit	2006	726 709
6	Assureur	E Public	Etblst	Disc medicale	Pb organis.	2004	732 332
7	ONIAM	E Public	Etblst	Chirurgie	Aléa	2006	808 993
8	Assureur	E Public	Etblst	Chirurgie	Acte fautif	2006	1 100 016
9	APHP	E Public	Etblst	Anes - Réa	Acte fautif	2006	1 102 705
10	Assureur	E Public	Etblst	Chirurgie	Pb organis.	2005	1 113 116
11	ONIAM	E Public	Etblst	Chirurgie	Aléa	2006	1 185 426
12	Assureur	E Public	Etblst	Sage femme	Pb organis.	2006	2 842 634
13	Assureur	E Privé	Profess	Obstétrique	Acte fautif	2005	3 250 534
14	Assureur	E Public	Etblst	Sage femme	Pb organis.	2006	5 745 616

MONTANT GLOBAL PAR SPÉCIALITÉ ET COÛTS MOYENS

	Effectif	montant global	Coût moyen
00.00 Non renseignée	24	1 873 144	78 048
01.00 Anesthésie, Réanimation. Urgence. Régulation	56	5 562 267	99 326
02.00 Disciplines biologiques	5	402 736	80 547
03.00 Anatomopathologiste	3	136 389	45 463
04.00 Disciplines chirurgicales (hors obstétrique et esthétique)	365	30 183 982	82 923
05.00 Chirurgie plastique. & esthétique	7	474 173	67 739
06.00 Obstétrique	27	4 759 052	176 261
07.00 Disciplines médicales	101	9 168 405	90 776
08.00 Autres professions médicales	15	1 257 328	83 822
08.01 Sage-femme	4	8 659 409	2 164 852
08.02 Chirurgien-dentiste	28	933 091	33 325
08.03 Autres	6	544 713	90 786
10.01 Infirmiers diplômés d'Etat	7	355 711	50 816
10.02 Kinésithérapeute	4	149 933	37 483
Total	735	71 202 599	95 627

Commentaires : le coût moyen d'un dossier, créances comprises, approche les 100 000€ et ce quelque soit le payeur. Les variations entre spécialités doivent, à ce stade et compte tenu de la faiblesse des effectifs, être regardées avec beaucoup de prudence.

IPP / amiable versus juridictionnel

	Amiable	Juridictionnel	total
< 10%	224	218	442
< 25%	90	66	156
< 50%	65	28	93
< 80%	15	12	27
>= 80%	10	7	17
Total	404	331	735

Montants / amiable versus juridictionnel

	Amiable	Juridictionnel	total
< 50 000	248	183	431
< 100 000	78	81	159
< 200 000	43	36	79
< 300 000	14	12	26
< 400 000	11	7	18
< 500 000	5	3	8
< 1 000 000	4	2	6
< 2 000 000	1	3	4
> 2 000 000	0	3	3
Total	404	330	734

Commentaires : La gravité, appréciée ici soit par le taux d'IPP (cadre précédent) soit par la répartition par montant, n'est pas sensiblement différente selon le mode de règlement, amiable ou juridictionnel.

ENQUÊTE RÉTROSPECTIVE

En 2006 l'Observatoire a par ailleurs lancé un appel d'offre pour réaliser une enquête rétrospective, à caractère juridique et économique, sur les accidents médicaux liés à la naissance

Cette enquête poursuit quatre objectifs :

- Précision sur la nature des contentieux en cause. Les dossiers étudiés seront issus de sources variées. Ils pourront être recherchés dans différentes bases de données type Jurisdata, Lexisnexis, Lamyline, etc. Ils pourront également être obtenus auprès des assureurs, de l'ONIAM et des greffes des juridictions,
- Détermination de l'ampleur des coûts économiques liés à l'indemnisation de ces contentieux,
- Détermination de l'évolution de ces coûts,
- Etude comparative s'appuyant sur les données de la littérature et sur les données économiques disponibles, concernant notamment les pays européens mais également des références nord-américaines.

Les types d'accidents pris en compte sont les accidents de naissance, les accidents prénataux, les accidents qui interviennent au moment de l'accouchement, et plus généralement les accidents qui interviennent de la conception jusqu'à un mois après la naissance de l'enfant.

Les professionnels de santé concernés sont principalement les anesthésistes, les chirurgiens-obstétriciens, les échographistes, les radiologues, les gynécologues, les sages-femmes mais également les médecins généralistes, les pédiatres, les professions para-médicales, les laboratoires d'analyses, les pharmaciens, les laboratoires pharmaceutiques...

La période considérée pour le recueil des informations est une période de cinq années. Cette étude portera sur les décisions rendues depuis le 1^{er} janvier 2001 jusqu'au 31 décembre 2005.

CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Article L1142-29

(Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 art. 15 Journal Officiel du 17 août 2004)

(Loi n° 2007-127 du 30 janvier 2007 art. 22 I Journal Officiel du 1er février 2007)

Il est créé un observatoire des risques médicaux rattaché à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales dont l'objet est d'analyser les données relatives aux accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales, à leur indemnisation et à l'ensemble des conséquences, notamment financières, qui en découlent.

Ces données sont notamment communiquées par les assureurs des professionnels et organismes de santé mentionnés à l'article L. 1142-2, par les établissements chargés de leur propre assurance, par les commissions régionales prévues à l'article L. 1142-5, par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux et par l'Autorité de contrôle des assurances et des mutuelles en application de l'article L. 4135-2.

Les modalités d'application du présent article, notamment celles relatives à la transmission de ces données et aux obligations de l'observatoire en termes de recueil et d'analyse, sont fixées par décret.

NOTA : Loi 2007-127 du 30 janvier 2007 art. 22 III : les dispositions du présent article sont applicables aux données relatives à la responsabilité civile médicale à compter de l'exercice comptable de l'année 2006.

Article L4135-1

(inséré par Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 art. 16 II Journal Officiel du 17 août 2004)

Les médecins ou les équipes médicales d'une même spécialité exerçant en établissements de santé peuvent demander à ce que la qualité de leur pratique professionnelle soit accréditée dans les conditions mentionnées à l'article L. 1414-3-3. L'accréditation est valable pour une durée de quatre ans. Les résultats de la procédure d'accréditation sont publics. Les médecins et les équipes médicales engagés dans la procédure d'accréditation ou accrédités transmettent à la Haute Autorité de santé les informations nécessaires à l'analyse des événements médicaux indésirables.

Un décret précise les conditions de mise en oeuvre du présent article et notamment les conditions dans lesquelles la demande d'accréditation peut être réservée aux médecins exerçant certaines spécialités particulièrement exposées au risque professionnel.

Article L4135-2

(inséré par Loi n° 2007-127 du 30 janvier 2007 art. 22 I Journal Officiel du 1er février 2007)

Les entreprises d'assurance couvrant en France les risques de responsabilité civile mentionnés à l'article L. 1142-2 transmettent à l'Autorité de contrôle des assurances et des mutuelles instituée à l'article L. 310-12 du code des assurances des données de nature comptable, prudentielle ou statistique sur ces risques.

Lorsque cette obligation de transmission n'est pas respectée, l'autorité de contrôle peut prononcer des sanctions dans les conditions prévues par l'article L. 310-18 du même code, à l'exception des sanctions prévues aux 3°, 4°, 4° bis, 5° et 6° du même article

L'Autorité de contrôle des assurances et des mutuelles 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. Une copie du rapport est adressée à l'observatoire des risques médicaux

Un arrêté des ministres chargés de l'économie et de la sécurité sociale précise les modalités d'application du présent article et, notamment, les délais applicables ainsi que la nature, la périodicité et le contenu des informations que les entreprises d'assurance sont tenues de communiquer à l'Autorité de contrôle des assurances et des mutuelles.

NOTA : Loi 2007-127 du 30 janvier 2007 art. 22 III : les dispositions du présent article sont applicables aux données relatives à la responsabilité civile médicale à compter de l'exercice comptable de l'année 2006.

MEMBRES DE L'OBSERVATOIRE NOMMÉS PAR ARRÊTÉ

<i>Le Directeur de la Haute Autorité de Santé ou son représentant (HAS)</i>		
M. ROMANEIX	François	titulaire
M. MOUNIC	Vincent	suppléant
<i>Le Directeur de l'Institut de Veille Sanitaire ou son représentant</i>		
M. BRUCKER	Gilles	titulaire
Mme LE GOASTER	Corinne	suppléant
<i>Le Directeur Général de la CNAMTS ou son représentant</i>		
Mme GOUEL	Réjane	titulaire
<i>Le Directeur de l'ONIAM ou son représentant</i>		
M. MARTIN	Dominique	titulaire
<i>Représentant les établissements publics de santé</i>		
M. DUCLOS	René	titulaire
M. DAUBECH	Lin	suppléant
<i>Représentant des établissements de santé privés</i>		
M. LEMAIRE	Jean-Pierre	titulaire
M. DE BUTLER	Stéphane	suppléant
M. DUPUIS	Yves-Jean	titulaire
M. CASTRA	Laurent	suppléant
<i>Représentant des praticiens hospitaliers exerçant dans les établissements publics de santé</i>		
M. JACOB	Alain	titulaire
M. VIGNIER	Michel	suppléant
M. DERENNE	Jean-Philippe	titulaire
M. WAGNER	Jean-Claude	suppléant
<i>Représentant des médecins exerçant dans les établissements de santé privés</i>		
M. LEVY	Michel	titulaire
M. DE COCK	Olivier	suppléant
<i>Représentant des établissements de santé dispensés de l'obligation d'assurance</i>		
M. MORIN	Jean-Marc	titulaire
M. CHEVALIER	Pierre	suppléant
<i>Représentant des médecins exerçant à titre libéral</i>		
M. GALLAND	Olivier	titulaire
M. REGI	Jean-Claude	suppléant
M. WANNEPAIN	Hubert	titulaire
M. BENOUAICH	Félix	suppléant
<i>Représentants des assureurs, proposés par la FFSA et par le GEMA</i>		
M. ARRONDEAU	Jacques	titulaire
M. QUILLEVERE	Claudine	suppléant
M. THIRIEZ	Pierre-Yves	titulaire
M. VAN BRUSSEL	Patrick	suppléant
M. NOUY	Jean-Yves	titulaire
M. DELBANCUT	Yves	suppléant
M. GOMBAULT	Nicolas	titulaire
M. SCAGLIOTTI	Bernard	suppléant
<i>Représentants des usagers proposés par les associations d'usagers du système de santé</i>		
M. PRUNIER	Alain	titulaire
M. GAEBEL	Gilles	suppléant
M. BERNARD	Jean-Luc	titulaire
M. RODRIGUEZ	Emmanuel	suppléant