

## Pour une maîtrise médicalisée des préjudices liés aux soins

### *Impact of the no tort reform on medical liability*

Latil F<sup>1</sup>, De Boer WEL<sup>2</sup>, Cardona J<sup>3</sup>

#### Résumé

Si les États-Unis sont réputés pour la facilité avec laquelle on fait des procès aux médecins, il semble que la France soit en train de combler son retard dans ce domaine et nous avons tenu à vérifier cela. Il en ressort qu'il n'y a pas plus de plaintes pour préjudices liés aux soins aux États-Unis qu'en France et le système de soins français est un peu moins menacé grâce aux possibilités de réparation sans faute. Pas plus en France qu'aux États-Unis ou ailleurs en Europe, la crise de l'assurance n'est liée à une flambée de la sinistralité, en dehors de circonstances et de cibles particulières.

Les risques de plaintes pour préjudice médical en France et aux États-Unis sont équivalents si l'on considère qu'en France il y a d'autres façons que le procès d'obtenir réparation. Il se dégage de notre analyse la grande variété des procédures d'un pays à l'autre qui vont de la recherche de responsabilité exclusive à la réparation sans faute.

Aux États-Unis les politiques sont très engagés dans la dépenalisation. En France, où une position moyenne a été adoptée, des procédures de déclaration se mettent en place.

Le recours contre les tiers (RCT) responsables de ces accidents génère d'importantes rentrées financières pour les Caisses d'assurance maladie. Mais les données enregistrées lors de ces opérations sont actuellement utilisées à visée purement comptable et individuelle. Une individualisation des accidents médicaux au sein du RCT pourrait permettre la constitution d'une banque de données médicales à visée épidémiologique.

**Prat Organ Soins 2008;39(4):331-339**

*Mots-clés* : Assurance maladie ; système de soins ; système de santé ; recherche sur les services de santé ; recherche en santé publique ; responsabilité légale ; erreur médicale ; procès ; qualité des soins.

#### Summary

The United States are renown for being front runner in matter of liability but France set to be catching up. Little information is available on this issue. We find the number of malpractice suits in the USA not higher than in France, if one considers different ways of compensation in France. The insurance crisis is not connected to an upheaval of disasters but to an increase in the cost of litigation files. From the perspective of the care providers the most important problems are the high settlements costs of the process and their stigmatizing effect. In order to adress these problems a no-fault compensation system (NFCS) has been introduced in New Zealand, Northern Europe countries and France.

Two elements step forward from this analysis: the wide range of procedures between countries that run from exclusive liability to no-fault compensation. In the US policy making patient safety is the centerpece of medical liability reform. In France, disclosure procedures are mandatory but partly undertaken through the NFCS. Medical data resulting from these process are used for exclusive financial target. We suggest that the litigation files should set up an epidemiological data base of adverse events. A Complete immunity from liability for doctor and facilities cannot stand the test of article 6 of the European convention for the protection of human rights. The Academie de medecine suggest a mandatoty arbitration cometee before any trial. Health authorities and stakeholders should organise physicians training about how to conduct an effective disclosure to the patients.

**Prat Organ Soins 2008;39(4):331-339**

*Keywords*: Insurance; health; health care system; health services research; liability, legal; medical errors; law-suit non tort reform; quality of health care.

<sup>1</sup> Vice-président de l'Association nationale des praticiens-conseils pour la promotion de l'analyse du système de santé (www.anasys.org), France.

<sup>2</sup> Senior researcher. TNO quality of life, Hoofddorp, Pays-Bas.

<sup>3</sup> Médecin. Institut médico-légal, Lyon, France.

Adresse pour correspondance : Dr François Latil, 17, rue Pierre Berégovoy, F-92110 Clichy (France).

E-mail : francois.latil@idfcentre.le-rsi.fr

## INTRODUCTION

Il y a 33 ans, I Illitch, professeur d'économie iconoclaste, écrivait : « L'entreprise médicale menace la santé ». Ce propos fut fort mal reçu par ladite entreprise parce que l'auteur n'était pas du sérail et parce que les moyens d'investigations scientifiques de l'époque étaient, sur ce point, rudimentaires. L'Académie de médecine vient de rendre un hommage posthume à I Illitch en montrant que le phénomène qu'il décrivait de manière visionnaire est maintenant pris en compte au plus haut niveau [1].

### 1. Un contexte de crise de l'Assurance médicale

Le coût des plaintes à l'égard des médecins libéraux augmente sensiblement depuis 2003 en France et sur le plan international [2]. Les Français deviendraient-ils plus enclins à poursuivre leurs médecins, comme les Américains qui ont cette réputation ? La crise de l'assurance sévit aussi aux États-Unis de façon endémique et se caractérise par l'augmentation du coût des condamnations et du nombre de procès [3]. La France peut-elle évoluer vers la situation américaine où les procès liés aux soins menacent les fondements mêmes de l'activité médicale dans certains États [4] ? Nous avons cherché à vérifier cette hypothèse en analysant des études comparables. Selon une nomenclature récente de R Amalberti *et al.*, on distingue trois types d'études [5] :

- Classe I : les systèmes passifs reposant sur la déclaration des accidents médicaux ;
- Classe II : les systèmes passifs reposant sur la déclaration des patients, rare en France ;
- Classe III : les systèmes actifs qui se subdivisent en IIIa (étude fondée sur l'analyse des dossiers par les pairs), IIIb (systèmes de revues de risque sur site) et IIIc, (systèmes fondés sur l'analyse de traces dans les dossiers électroniques, etc.).

En pratique, seules les études de classe IIIa donnent des résultats suffisamment fiables et reproductibles pour

permettre des comparaisons, ce sont donc celles que nous avons utilisées.

### 2. La situation aux États-Unis

Les études rétrospectives portent sur des dossiers hospitaliers comportant des erreurs dommageables pour le patient (tableau I). Les résultats sont exprimés en nombre d'événements indésirables, évitables ou non, avec négligence ou non [6-11]. La négligence y est définie par des soins n'ayant pas atteint le niveau moyen raisonnable attendu d'un médecin qualifié pour prendre en charge le patient [12]. Ce qui rend les procès si redoutables aux États-Unis pour les médecins, ce n'est pas seulement leur nombre mais l'importance des sommes allouées et l'application en droit américain du *res ipsa loquitur* (la chose parle d'elle-même) permettant dans certaines circonstances d'inverser la charge de la preuve au détriment du médecin [13]. Enfin, le plus fâcheux est la possibilité de concentration de procès au niveau d'un État devenu intolérant à l'erreur médicale et créant de ce fait une situation lucrative pour les avocats. C'est ainsi qu'en 2003 un véritable ouragan judiciaire s'est abattu sur la Floride. Il s'est soldé par l'arrêt ou la réduction d'activité de 78,4 % des chirurgiens et de 70 % des gynécologues, suite à une augmentation de 93 % de leurs primes d'assurance [4]. C'est peut-être ce qui se serait passé en France si les pouvoirs publics et les caisses d'assurance maladie n'étaient pas venus au secours de l'activité libérale. Le taux de procès pour négligence aux États-Unis est en fait très variable avec un rapport allant de un, dans l'État du Maine, à 20 dans les États procéduriers comme la Californie et le Nebraska [3].

Les procès apparaissent donc comme un risque majeur pour les médecins, et n'apportant qu'un bénéfice des plus aléatoires pour les victimes. En effet, plusieurs études ont établi que moins de 1 % des patients ayant subi des effets adverses évitables étaient indemnisés [14, 15] et que l'indemnisation était plus fonction de la sévérité

Tableau I  
Études publiées portant sur les événements indésirables (EI) liés aux soins hospitaliers : fréquence par patients, caractère évitable, négligence et incidence de procès quand les données sont fournies.

	USA New York	USA Colorado	USA Californie	France Aquitaine	USA Veterans	USA Texas
Année	1991	1992	1977	2004	2005	2006
Auteur [référence]	Brennan [6]	Thomas [7]	Mills [8]	Michel [9]	Holohan <sup>a</sup> [10]	Stewart [11]
N <sup>b</sup>	31 429	15 000	21 000	8 754	2 762 549	20 749
EI par patient hospitalisé (%)	3,7	2,9	4,6	5,1	0,27	
EI évitable par patient (%)	58	53		35,4		
Cas de négligence (%)	1	0,8	1			
Incidence des procès (%)	0,16	0,13		0,075 <sup>c</sup>	0,004	0,0047

<sup>a</sup> Séjours hospitaliers et soins externes ; <sup>b</sup> Nombre de séjours hospitaliers ; <sup>c</sup> Déduit de l'estimation ONIAM/Drees.



Figure 1. Résultat du programme de déclaration des erreurs de l'Université du Michigan (Clinton HR, Obama B. *N Engl J Med* 2006; 354:2205-8 [16]).

des lésions que de la culpabilité du médecin [14]. Ceci explique l'émergence, sous l'impulsion de l'*Institute of Medicine*, du mouvement pour la sécurité des patients. Une étude menée en chirurgie traumatologique au Texas a montré que le fait de discuter en réunion multidisciplinaire des erreurs et des complications n'augmentait pas le risque de procès. Ce constat est très significatif car la chirurgie traumatologique est un domaine à hauts risques sur le plan médico-légal [11]. Une expérimentation a été conduite en 2005 par l'Université du Michigan qui visait à réduire le nombre de préjudices liés aux soins, améliorer la communication envers les patients, leur assurer une indemnisation juste, et réduire les montants des primes d'assurance [16]. Cet essai s'est révélé efficace dans ces trois domaines (figure 1). Cette étude, réalisée sous l'égide de Hillary Clinton et Barack Obama, les deux prétendants démocrates à la présidence des États-Unis, témoigne incontestablement d'une prise de conscience au plus haut niveau des questions relatives à la qualité des soins. Le congrès a adopté, en novembre 2005, une protection juridique fédérale interdisant que les signalements volontaires puissent faire l'objet d'une action en justice [5]. Les États-Unis font donc figure de pionnier dans le domaine de la recherche en prévention des événements indésirables liés aux soins.

### 3. La situation internationale

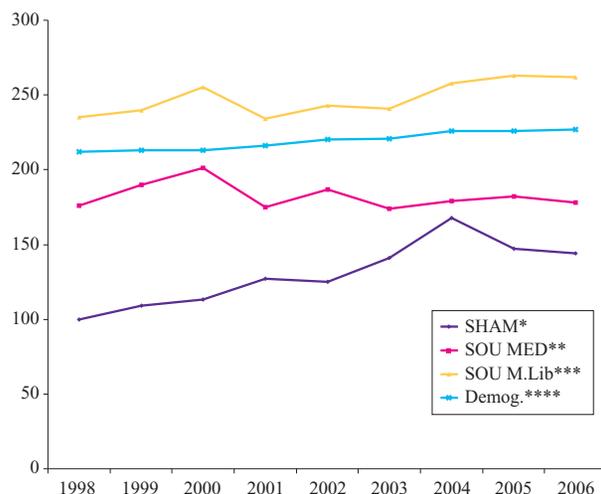
Une étude de Runciman *et al.*, parue en 2003, montrait une grande variabilité des modes d'indemnisation même au sein d'une culture juridique identique (droit anglo-saxon) [17]. En Europe ces divergences se retrouvent tant dans les procédures d'indemnisation que pour les divers chefs de préjudice. Pour Hureau *et al.*, la distinction se fait entre pays scandinaves qui réparent sur un concept de responsabilité objective fondé sur le risque encouru, et les autres pays pour qui le préjudice imputable à une faute reste seul indemnisable [18, 19].

Selon J Dute, on distingue deux types de situations [2] : la majorité des pays pratique la réparation sur procès tandis que les autres, dont la Nouvelle-Zélande et les pays du Nord de l'Europe : Norvège, Suède, Finlande, Danemark pratiquent l'indemnisation sans faute. La France occupe une place médiane. La mise en place de ces systèmes d'indemnisation tient à des considérations radicalement différentes. Les États-Unis, on l'a vu, ont tenté de freiner un système judiciaire incontrôlable. Dans les pays scandinaves, au contraire, il était rare que les médecins soient poursuivis et les préjudices liés aux soins étaient insuffisamment réparés par la justice ; il convenait d'organiser cette réparation [2]. Le passage d'un système de recherche en responsabilité à une indemnisation sans faute n'est pas neutre. Les Néerlandais ont estimé que cette mise en place augmenterait le nombre de réclamations par un facteur trois à six et les coûts par un facteur trois à sept. Aux Pays-Bas, les conséquences légales et économiques des préjudices liés aux soins sont compensables par la Sécurité sociale et par les assurances des hôpitaux. Les niveaux des primes et des compensations progressent rapidement, comme ailleurs. D'après une étude du Conseil national de la santé publique et des soins des Pays-Bas [20], les causes de cette croissance sont le nombre des hospitalisations, la complexité des cas et des traitements plutôt qu'une culture de procès contre les médecins. Une commission de première instance siégeant à l'hôpital peut dédommager jusqu'à hauteur de 5 000 €. Le patient peut, au-delà, porter plainte et/ou entrer en négociation avec l'assurance de l'hôpital. L'assurance rejette 60 % des plaintes. Si les parties n'arrivent pas à un accord (dans 3 à 5 % des cas), il y a procès. Ce pourcentage est stable depuis 25 ans [21]. Parce que déterminé par la Sécurité sociale, le niveau des indemnisations (en moyenne de 3 303 €) est nettement inférieur à celui observé aux États-Unis. Moins de 2 % des compensations dépassent les 50 000 €. L'évolution se fait vers plus de transparence de la part médecins vis-à-vis des événements indésirables et une culture de prévention dans l'ensemble de la chaîne de traitement [22]. Un système de réparation sans faute a été envisagé mais n'a pas été adopté [2].

## LA SITUATION EN FRANCE

### 1. Y a-t-il flambée des sinistres ?

Pour la Société hospitalière des assurances mutuelles (SHAM) : « la fréquence des réclamations en 2006 est revenue à un niveau comparable à celui de 2003... La hausse transitoire à laquelle on a assisté est liée à la mise en place des Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (CRCI) » [23]. Les résultats sont sensiblement équivalents pour le Sou médical – Mutuelle d'assurance du corps sanitaire français (MACSF) (figure 2).



\* Société hospitalière des assurances mutuelles (SHAM) : indice de fréquence base 100 en 1998 ;  
 \*\* Sou médical-MACSF : nombre de réclamations en dommages corporel pour 10 000 sociétaires ;  
 \*\*\* Sou médical-MACSF, source portant sur les médecins libéraux ;  
 \*\*\*\* Démographie médicale : nombre de médecins ayant passé leur thèse, en activité, en milliers (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques).

Figure 2. Évolution du nombre de sinistres pour dommages corporels enregistrés au Sou médical et à la SHAM.

Pour l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) : « *la judiciarisation semble, contrairement à ce qui est fréquemment affirmé, relativement contenue... Le nombre de contentieux médicaux traités en justice peut être estimé à 6 ou 7 000 par an, toutes juridictions confondues* » [24]. L'augmentation des déclarations suit globalement et logiquement celle de la démographie médicale. Il y a donc crise de l'assurance sur fond de stabilité des sinistres (figure 2).

## 2. Y a-t-il dérive « à l'américaine » ?

L'Étude nationale des événements indésirables liés aux soins (ENEIS), portant sur 71 hôpitaux et cliniques, est la première en France à donner une mesure globale des incidents liés aux soins dans tous les domaines de l'activité hospitalière : chirurgie, dispositifs médicaux, médicaments, infections nosocomiales [9]. Les résultats sont voisins de ceux des études américaines en ce qui concerne les événements indésirables (tableau I). La fréquence des procès pour fautes n'a pas été mesurée. Pour approcher cet élément il faut avoir recours au nombre d'hospitalisations donné par l'étude de la DREES de 2004 soit 9 303 000 [25] et d'en rapprocher le nombre de procès estimé par l'ONIAM (6 à 7 000/an). On retrouve d'ailleurs le même volume de procès si l'on additionne pour l'année 2005 le nombre de déclarations de préjudices corporels du Sou médical-

MACSF (3 537), et celui de la SHAM (4 620), qui sont les deux principaux assureurs français [23, 26]. Le rapport procès/nombre d'hospitalisation serait donc de 0,075 %. Il faut cependant tenir compte du fait qu'aux États-Unis, le seul moyen d'obtenir réparation est le procès pour faute alors qu'en France il y a d'autres modes de réparation et notamment en l'absence de faute, la saisine des commissions de conciliation des hôpitaux (CRCI) [27, 28]. La prise en compte des plaintes indemnisées par les CRCI estimée à 1 600 par an porte le ratio à 0,092 %. Malgré l'imprécision relative liée aux patients engagés simultanément dans plusieurs procédures, non indemnisés, ou indemnisés par d'autres assureurs que la SHAM ou le Sou médical, ces résultats se situent aux mêmes niveaux que les résultats américains (tableau I). Les procès ne sont donc pas plus nombreux aux États-Unis, mais le montant moyen d'indemnisation y est 2,8 fois supérieur. En revanche, en France, lorsque leur responsabilité est mise en cause devant un tribunal, les médecins sont plus fréquemment condamnés qu'aux États-Unis : 50 % en France contre 15-20 % aux États-Unis [29, 32].

Il faut noter l'immense réservoir de procès que constituent les négligences puisqu'une partie encore minime d'entre elles donne lieu à procès. Un « raz-de-marée » judiciaire est donc théoriquement possible dont la seule digue serait l'encombrement des tribunaux...

## 3. Une évolution rapide du contexte historique

Jusqu'à la fin du XX<sup>e</sup> siècle, en France les accidents médicaux étaient l'affaire d'avocats spécialisés, des compagnies d'assurances, d'experts en pharmacologie et de services spécialisés du ministère. Les choses ont évolué avec la loi du 4 mars 2002 qui a ouvert de nouveaux droits aux malades dont celui d'être indemnisés des conséquences d'accidents médicaux sérieux en utilisant des procédures non judiciaires définies par les articles L-1 142-1 et suivants du Code de la santé publique (CSP). La loi de santé publique du 13 août 2003 a désigné la réduction du risque iatrogène comme un objectif national. Il a fallu attendre l'année 2005 pour voir apparaître un observatoire des risques médicaux. C'est peu de dire que le risque médical n'apparaissait pas clairement aux pouvoirs publics, comme c'était le cas outre-Atlantique, comme un enjeu national. La sécurité, peut-être par esprit cartésien, est divisée, en France, entre tous les compartiments de la médecine : la transfusion, le médicament, certaines techniques opératoires. Cependant si ces points ne sont pas reliés entre eux par une vision collective ils donnent lieu à des lacunes (*gaps*) dans la transmission de l'information : changements d'équipes, de médecins, non transmission de résultats et de consignes qui font courir des risques au patient [30]. La sécurité en France est d'origine réglementaire, mais la sécurité opérationnelle

relève de l'organisation locale. C'est ainsi qu'aucune circulaire ministérielle ni référentiel de la Haute Autorité de santé (HAS) n'empêcheront un patient opéré de tomber de son brancard, une infirmière d'inverser deux flacons et un malade d'être oublié aux confins des zones d'influence de deux services rivaux. La Direction des hôpitaux et de l'offre de soins (DHOS) en sa circulaire du 24 mars 2004 le reconnaît explicitement en ces termes : « *Seule une approche transversale, coordonnée et pluridisciplinaire de la gestion des risques permet d'appréhender les risques de façon globale. Cette approche, à la faveur de l'accréditation notamment, se développe dans les établissements. Elle exige de l'ensemble des acteurs hospitaliers des changements importants et durables, sous-tendus par l'acquisition d'une culture commune de vigilance et de sécurité* » [31].

#### 4. Vision des assureurs

La loi Kouchner du 4 mars 2002 a eu pour objet et pour effet de faciliter l'accès des victimes d'accidents médicaux aux dispositifs d'indemnisation et on constate qu'elle remplit son rôle [32]. Cependant, l'explosion des dépenses contraste avec la stabilité des sinistres ; elle peut s'expliquer ainsi :

- la concentration du gros risque sur trois spécialités : l'anesthésie, la chirurgie et l'obstétrique (51 % des plaintes pour la MACSF en 2005) [33] ;
- des dossiers dont le coût est passé pour les plus lourds de 1,5 à 6 M€ en 10 ans [32] ;
- des jugements des CRCI plus souvent défavorables (53 %), au médecin ou à l'établissement que ne l'étaient ceux des tribunaux il y a 10 ans (25 %) [32] ;
- l'accès gratuit à la CRCI alors qu'il faut payer un avocat pour passer par la voie judiciaire.

Ce phénomène est international. Les compagnies d'assurance se désengagent de ce segment du marché, pas tant en raison de la flambée des primes, tant que les clients sont solvables, que du fait de la difficulté de gérer un risque largement imprévisible dans le temps. Il y a en effet plusieurs années entre le dépôt d'une plainte et le règlement du sinistre [2].

#### 5. Vision de l'Assurance maladie

##### a) Une approche assurancielle

Le décret n° 2006-909 du 21 juillet 2006 relatif à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins permet à l'Assurance maladie en contrepartie du financement de l'accréditation individuelle des médecins, de financer une partie des primes d'assurance professionnelle. Il a fallu agir dans l'urgence pour protéger des spécialités chirurgicales menacées par l'augmentation des primes d'assurance.

##### b) Une approche par le recours contre tiers

Les accidents médicaux sont enregistrés, comme tous les autres accidents, par les caisses d'assurance maladie en cas de plainte des assurés par le moyen du recours contre les tiers responsables (RCT). On note deux nouveautés :

##### – Au profit des patients

L'article 25 de la loi 2006-1640 de financement 2007 de la sécurité sociale du 21 décembre 2006, appliqué par la circulaire du ministère de la justice DACS CIV/05/07 relative à l'amélioration des conditions d'exercice du recours subrogatoire des tiers payeurs en cas d'indemnisation du dommage corporel, précise qu'il y a lieu de « *calculer l'indemnisation du dommage corporel, selon les deux orientations suivantes : une indemnisation par poste de préjudice et un paiement préférentiel de la victime par rapport aux caisses de Sécurité sociale et autres tiers payeurs (...)* Désormais, le droit préférentiel de la victime conduit (...), à déterminer d'abord l'indemnité due à la victime avant d'attribuer le cas échéant, le montant des sommes restant dues aux tiers payeurs ». Cette mesure va dans le sens des recommandations du rapport du Professeur Y Lambert-Faivre (2003).

##### – Au profit des caisses d'assurance maladie

La loi de financement de la sécurité sociale du 19 décembre 2005 a créée l'obligation d'informer la caisse d'assurance maladie de tout accident causé par un tiers. Ce principe a été intégré dans les articles L 376-1 et L 454-1 du code de la sécurité sociale. Le décret n° 2007-1747 du 12 décembre 2007 relatif à l'exercice des recours contre les tiers responsables des lésions occasionnées à un assuré social prévoit en son article premier que « *l'assignation délivrée par la victime (...) à ses caisses de sécurité sociale comporte l'identification de ces caisses et le numéro d'assuré social* » afin de faciliter les recours des caisses. D'autre part le greffe du tribunal a l'obligation d'informer la caisse de la date de l'audience. Tout ceci vise à améliorer et à faciliter le recouvrement par les caisses des sommes engagées pour les soins des victimes. Le total national des produits du RCT, tous accidents confondus pour les principales caisses d'assurance maladie, serait de près de 1,5 milliard d'euros en 2006. La contrepartie de ces rentrées substantielles pour les caisses est une flambée des dépenses des assureurs privés qui les répercutent sur les cotisations des médecins exerçant des spécialités à risques. En effet les sommes encaissées par le RCT représentent 39 % des règlements des sinistres en 2006 par le Sou médical-MACSF soit 6 500 124 € sur un total de 15 419 567 € [34]. Les accidents médicaux n'interviennent que pour une part

faible et inconnue dans le produit de l'activité RCT des caisses, mais à hauteur du tiers des dépenses des assureurs.

**c) *Que rapporte aux caisses le recours contre tiers lié aux accidents médicaux ?***

Il est actuellement impossible de répondre à cette question faute de pouvoir mesurer les entrées et encore moins les sorties (liées aux soins médicaux et indemnités). En effet les produits du RCT des accidents médicaux ne bénéficient pas d'une saisie spécifique par les caisses. Or, on constate que la sécurité sociale peut payer jusqu'à cinq fois pour les préjudices liés aux soins. Une première fois pour les complications de l'intervention, une deuxième fois en revalorisant les honoraires des médecins des spécialités à risques (anesthésie, chirurgie, obstétrique), une troisième fois par la loi sur le financement de la sécurité sociale qui prévoit le versement par l'Assurance maladie au fond de l'ONIAM de 47 580 800 € en 2006 [35] destiné à indemniser certains accidents non fautifs. La quatrième découle du décret du 26 juillet 2006 qui vise à prendre en charge une partie des tarifs d'assurance des professionnels suscités mentionnée plus haut, une cinquième fois pour les conséquences professionnelles éventuelles du préjudice du fait de législations spécifiques (accident du travail, invalidité). Il n'est pas exclu qu'un sixième et dernier mode de participation survienne sous forme d'un plafonnement des garanties des assurances privées assuré par la collectivité nationale... Le résultat comptable de ces remboursements en boucle des assurances aux caisses, neutralisés par des subventions des caisses aux médecins est indéterminé. Le seul résultat indiscutable et positif de la crise de l'assurance est l'incitation des professionnels de santé à activité hospitalière et des établissements à s'engager, par contrat, sous l'effet de la pression juridique et des assurances, dans la reconnaissance, la déclaration et la prévention des accidents médicaux.

**PROPOSITIONS**

Les données enregistrées par les caisses d'assurance maladie, lors des recours contre les tiers, sont actuellement utilisées à visée purement comptable et individuelle. Une individualisation des accidents médicaux au sein du RCT pourrait permettre la constitution d'une banque de données médicales. Voici nos propositions :

**1. Utiliser le codage des complications médicales comme base de données**

Ce recueil aurait un double objectif : savoir ce que coûtent et rapportent les préjudices liés aux soins d'une

part, avoir un aperçu épidémiologique global des complications liées aux soins d'autre part. Une nomenclature des accidents médicaux pourrait se présenter ainsi :

- origine : spécialité du médecin et type de structure de soins ;
- codage de la lésion selon une adaptation de la CIM 10 : déplacement d'anneau gastrique, perforation colique, etc. ;
- mécanisme : infection, erreur de diagnostic, oubli, négligence, mauvaise organisation ;
- caractère évitable.

C'est ainsi que les affections de longue durée et le PMSI (programme de médicalisation des systèmes d'information), à l'origine outils purement économiques, ont été utilisés à des fins épidémiologiques et d'évaluation. L'Académie des sciences constate qu'il existe de gigantesques bases de données médicales construites dans des buts gestionnaires et actuellement mal valorisées [36]. L'Académie de médecine va dans le même sens et parle d'adapter les principales bases afin d'en faire des outils épidémiologiques efficaces [37]. Les caisses d'assurance maladie détiennent la plus grosse banque de données sur les accidents médicaux, mais sous une forme actuellement inexploitable. L'Institut des données de santé (groupement d'intérêt public) créé par la loi du 13 Août 2004 pourrait y contribuer. Le *National health service* britannique n'a pas d'action récursoire sur les assurances pas plus que les systèmes de protection sociale grec, italien ou ceux des pays scandinaves, mais il a mis en place un système de recueil national des accidents médicaux [38]. Un tel dispositif n'est possible que dans un pays à système de soins centralisés. Les États-Unis n'ont pas la possibilité d'envisager un tel système. « *Du fait de l'éclatement des organismes financeurs aux États-Unis, même s'ils s'organisent, ils n'ont pas suffisamment de part de marché et d'influence pour imposer aux hôpitaux des modèles de référence* » [39].

**2. Enseignement de la prévention et la gestion des erreurs médicales**

Il paraît souhaitable de proposer un enseignement obligatoire au cours des études de médecine et dans les formations médicales continues sur la prévention et la gestion des erreurs médicales.

**3. Coordination de la prévention des risques médicaux**

La coordination de la prévention des risques médicaux à partir de référentiels scientifiques nationaux pourrait être confiée aux futures agences régionales de santé (ARS).

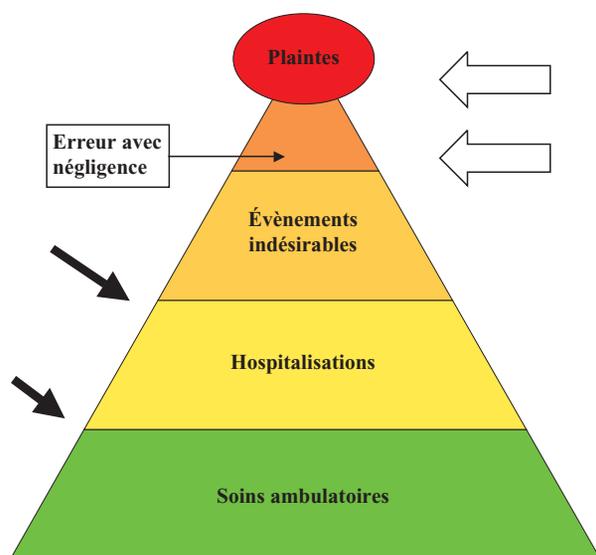
#### 4. Révéler un préjudice

Il est nécessaire d'apprendre aux médecins à révéler un préjudice lié aux soins et à faire une proposition d'indemnisation. En effet la législation actuelle fait obligation au médecin de révéler les préjudices infligés au patient [Art L 1142-4 du CSP]. Comme dans tout contexte fortement émotionnel, la façon de présenter la question est plus importante que le fond. Au Canada de telles formations sont recommandées et organisées [40].

La réalisation par la Haute Autorité de santé (HAS) d'un guide pratique : « Comment révéler un préjudice lié aux soins au patient ? » serait opportun.

#### 5. Répartition optimale des tâches

Les organisateurs des soins ont vocation à assurer des conditions d'exercice médical sûres en agissant sur les structures, les établissements de soins, la réglementation, tandis que les acteurs de santé doivent prendre en charge les procédures, l'analyse de leurs erreurs et la partie la plus sensible de la relation soignant-soigné (figure 3).



L'intersection du triangle et du cercle définit les procès liés à des éléments objectifs : négligence, erreurs de diagnostic, etc. En dehors de cet espace, les procès sont liés à la perception de la victime et marqués par la subjectivité : sensation d'abandon, absence d'explication, etc.

➔ Actions systémiques des responsables et organisateurs des soins. Développement des alternatives à l'hospitalisation ; mise en place de parcours sécurisés.

↔ Actions des professionnels de santé sur la gestion des erreurs et la perception du patient.

Figure 3. Diagramme de genèse des plaintes pour préjudices liés aux soins.

#### FAUT-IL SUPPRIMER LA NOTION DE FAUTE LIÉE AUX SOINS ?

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a créé un droit nouveau en permettant la réparation des risques sanitaires (dommages liés à un acte médical sans faute), qu'ils surviennent à l'hôpital ou en médecine libérale. La mise en place des CRCI permet ainsi que le patient soit indemnisé pour tout accident médical grave que ce soit par l'assureur du professionnel responsable ou par l'ONIAM. Cette nouvelle démarche est supplémentaire : c'est une procédure amiable qui ne se substitue pas à l'action du juge ni à la possibilité de règlement amiable conduite par l'assureur. Cette procédure est gratuite, contradictoire et rapide, le délai de la procédure doit être inférieur à 11 mois :

- la CRCI a six mois, à compter de la réception d'un dossier complet, pour rendre son avis ;
- l'ONIAM ou l'assureur du professionnel de santé en cause (selon qu'il s'agit d'un risque sanitaire ou d'une faute) ont quatre mois, à compter de l'avis, pour faire une offre d'indemnisation et un mois pour payer si l'offre est acceptée.

La suppression du recours en justice pour les préjudices liés aux soins aurait de nombreux avantages :

- pour le système de soins : économie globale des frais de justice, meilleure exploitation des enquêtes orientées sur les mécanismes des erreurs plutôt que sur les responsabilités ;
- pour la justice : réduction de l'encombrement des tribunaux ;
- pour les médecins : réduction de la « médecine défensive » consistant à multiplier les examens pour se prémunir contre les plaintes. Ce comportement touche 93 % des médecins américains. Pour 43 % d'entre eux, le dernier acte de ce type était un examen radiographique inutile [41]. Un obstacle à cette évolution est le 6<sup>e</sup> article de la déclaration européenne des droits de l'homme qui définit les droits et obligations des citoyens et notamment la possibilité d'avoir accès à la justice dans des délais raisonnables. Cette disposition est *a priori* incompatible avec l'impunité médicale totale. Certains juristes s'opposent, aux États-Unis à cette évolution, ne serait-ce que pour les très rares cas où l'on peut suspecter une intention de nuire [42]. L'Académie de médecine propose un processus pré-contentieux obligatoire d'information et de conciliation dans le règlement des conflits [43]. Il convient, plutôt que de chercher le montage juridique idéal, de faire évoluer l'indemnisation vers la réparation sans faute la plus large, tout en conservant la possibilité du recours en justice. La grande disparité des procédures entre pays suggère qu'il n'y a pas de *magic bullet* et que c'est la mise en œuvre qui est plus déterminante dans le succès que la procédure elle-même.

## CONCLUSION

La culture de la sécurité en santé est un concept en pleine émergence [44]. Le mouvement pour la sécurité des patients consiste à passer d'une culture de recherche en responsabilité : « *Qui a fait quoi ?* » à une autre question : « *Pourquoi les événements et pas seulement les hommes se sont-ils enchaînés ainsi ?* » La sécurité d'un système ne dépend pas des hommes mais de l'organisation [45]. Si l'avion de ligne est 100 fois plus sûr que la médecine, ce n'est pas parce que les pilotes sont 100 fois plus habiles que les médecins, c'est parce que le matériel et l'organisation sont 100 fois plus sûrs [46]. La médecine est un art. La sécurité des patients impose aux médecins de sacrifier un peu du côté artistique de la médecine. En adoptant des conduites de sécurité, le médecin abandonne aussi une partie de ses prérogatives, mais la plus discutable, le permis de nuire... Qu'est-ce qu'une pompe à insuline sinon un pilotage automatique de la glycémie supprimant les erreurs du médecin, de l'infirmière et du malade ? Cela supprime-t-il la relation médecin-malade et l'éducation du diabétique ? Cela la rend plus que jamais nécessaire.

*Les auteurs ne déclarent aucun conflit d'intérêt.*

### Remerciements

*Au Dr François Chinaud, de la Direction régionale du service médical (CNAMTS) de Strasbourg, pour ses conseils éclairés.*

## RÉFÉRENCES

1. David G, Sureau C. *De la sanction à la prévention. Pour une prévention des événements indésirables liés aux soins.* Paris : Académie de médecine, rapport ; 2006.
2. Dute J. *The debate on no fault compensation in the netherlands* *Med Law* 2005;24:691-701.
3. Studdert DM, Mello MM, Brennan TA. *Medical malpractice.* *N Engl J Med* 2004;350:283-92.
4. Brooks RG, Menachemi N, Hughes C, Clawson A. *Impact of the medical professional liability insurance crisis on access to care in Florida.* *Arch Intern Med* 2004;164:2217-22.
5. Amalberti R, Gremion C, Auroy Y, Michel P, Salmi R, Parneix P, et al. *Les systèmes de signalement des événements indésirables en médecine.* Paris : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, *Études et Résultats* n° 584 ; 2007.
6. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard medical practice study.* *N Engl J Med* 1991;324:370-6.
7. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. *Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado.* *Med Care* 2000;38:261-71.
8. Mills DH, ed. *California Medical Association and California Hospital Association report on the medical Insurance Feasibility Study.* San Francisco: Sutter; 1977.
9. Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM, Domecq S, et al. *Les événements graves indésirables liés aux soins observés dans les établissements de santé ; premiers résultats d'une étude nationale.* Paris : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. *Études et Résultats* n° 398 ; 2005.
10. Holohan TV, Colestro J, Grippi J, Converse J, Michael H. *Analysis of diagnostic error in paid malpractice claims with standard care in a large healthcare system.* *South Med J* 2005;98:1083-7.
11. Stewart RM, Corneille MG, Johnston J, Geoghegan K, Myers JG, Dent DL, et al. *Transparent and open discussion of errors does not increase malpractice claim.* *Ann Surg* 2006;243:645-51.
12. Leape LL, Brennan TA, Laird NM, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. *The nature of adverse events in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice study II.* *N Engl J Med* 1991;324:377-84.
13. [<http://www.medicalmalpractice.com/Res-Ipsa-Loquitur.cfm>].
14. Brennan TA, Sox CM, Burstin HR. *Relationship between negligent adverse events and the outcome of medical malpractice litigation.* *N Engl J Med* 1996;335:1963-7.
15. Localio AR, Lawthers AG, Brennan TA, Laird NM, Hebert LE, Peterson LM, et al. *Relation between malpractice claims and adverse events due to negligence. Results of the Harvard Medical Practice Study III.* *N Engl J Med* 1991;325:245-51.
16. Clinton HR, Obama B. *Making Patient safety the centerpiece of medical liability reform.* *N Eng J Med* 2006;354:2205-8.
17. Runciman WB, Merry AF, Tito F. *Error, blame, and the law in health care- an antipodean perspective.* *Ann intern Med* 2003;138:974-9.
18. Hureau J, Hubinois H, Natali J, Auquier L, Aron E. *Étude comparée de l'indemnisation des préjudices corporels en Europe.* *Bulletin de l'Académie nationale de médecine* 2005;189 (5):815-30.

19. Hureau J. Harmonisation de la réparation des préjudices corporels dans l'Union européenne. *Bulletin de l'Académie nationale de médecine* 2006;190:725-46.
20. Raad voor de Volksgezondheid en Zorg [Conseil national de la santé publique et des soins] *Gepaste zorg. [Soins appropriés] Deel V Overconsumptie door claimcultuur ? [Consommation exagérée par culture de procès ?]*. Den Haag : Raad voor de Volksgezondheid en Zorg ; 2005.
21. ubben JH, Christiaans I. *Geen spectaculaire ontwikkeling van medische schadeclaims in Nederland. [Pas de développements spectaculaires dans les procès intentés aux médecins aux Pays-Bas]* *NTvG* 2004;148 (25):1250-5.
22. Cascao R. *Prevention and compensation of treatment injury: a roadmap for reform. [Prévention et compensation des dommages liés aux soins] [PhD thesis]*. Tilburg (Pays-Bas): Tilburg University; 2005.
23. Société hospitalière des assurances mutuelles (SHAM). *Panorama 2005 du risque médical des établissements de santé*. Lyon : SHAM ; 2005. [www.sham.fr]
24. Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM). *Rapport d'activité 1<sup>er</sup> semestre 2005*. Paris : ONIAM ; 2005.
25. Arrasco VC, Coldefi M, Derouin C. *L'activité des établissements de santé en 2004 en hospitalisation complète et partielle*. Paris : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, *Études et Résultats* n° 456 ; 2005.
26. Sicot C. *Rapport du Conseil médical du Sou Médical-MACSF sur l'exercice 2005*. *Responsabilité* 2006 ; numéro hors série : 6-32.
27. Cardona J, Cordier AL, Malicier D. *La responsabilité médicale judiciaire* *Rev Prat* 2005;55:933-8.
28. Cardona J, Cordier AL, Malicier D. *Réparation des accidents médicaux résultant du fonctionnement du système de santé*. *Rev Prat* 2005;55:1057-9.
29. Gaultier C. *Gestion du risque médical par les assureurs américains*. *Responsabilité* 2006;22:29-32.
30. Latil F. *Place de l'erreur médicale dans le système de soins*. *Prat Organ Soins* 2007;38:69-77.
31. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. *Circulaire DHOS/E 2/E 4 n° 2004-176 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé*. Paris : Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative ; 2004.
32. Dupuydauby M. *Responsabilité* novembre 2005 ; numéro hors série : 2.
33. Sicot C, Gombault F. *Rapport sur les décisions de justice de l'exercice 2005*. *Responsabilité* novembre 2005 ; numéro hors série : 3-27.
34. Sicot C, Gombault F. *Rapport sur les décisions de justice de l'exercice 2006*. *Responsabilité* novembre 2007 ; numéro hors série : 40-3.
35. Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM). *Rapport d'activité 2<sup>e</sup> semestre 2006*. Paris : ONIAM ; 2006.
36. Valeron AJ. *L'épidémiologie humaine ; conditions de son développement en France et rôle des mathématiques*. Paris : Académie des sciences, *Rapports sur la science et la technologie* n° 23 ; 2006.
37. Sraer JD. *Recommandations dans le domaine de la recherche bio-médicale*. Paris : Académie de médecine, communiqué du 22 mars 2005.
38. National patient safety agency. *The first report of the National Reporting and learning system and the patient Safety observatory*. London : National health service ; 2005. [www.nao.org.uk/publications/nao\_reports/05-06/0506456.pdf].
39. Birkmeyer NJ, Birkmeyer JD. *Strategies for improving surgical quality*. *N Engl J Med* 2006;354:864-70.
40. Levinson W, Gallagher TH. *Disclosing medical errors to patients: a status report in 2007* *Can Med Ass J* 2007;177:265-7.
41. Studert DM, Mello MM, Sage WM, Desroches CM, Peugh J, Zapert K, et al. *Defensive medicine among high-risk specialist physicians in a volatile malpractice environment*. *JAMA* 2005;293:2609-25.
42. Annas G. *The patient's right to safety- Improving the quality of care through litigation against hospital*. *N Engl J Med* 2006;354:2063-6.
43. Hallender L, Humeau J. *Proposition d'un processus pré-contentieux obligatoire d'information et de conciliation dans le règlement des conflits et litiges en responsabilité médicale*. Paris : Académie de médecine, rapport ; 2007.
44. Ocelli P, Quenon JL, Hubert B, Hoarau H, Pouchadon ML, Amalberti R, et al. *La culture de sécurité en santé : un concept en pleine émergence*. *Risques et Qualité* 2007 ; IV (4) : 207-11.
45. Bourrier M, ed. *Organiser la fiabilité ; risques collectifs et situations de crise*. Paris : L'Harmattan ; 2001.
46. Amalberti R, Auroy Y, Berwick D, Barach P. *Five barriers to achieving ultrasafe Health Care*. *Ann Intern Med* 2005; 142:756-64.