

ONIAM

OFFICE
NATIONAL
D'INDEMNISATION
DES ACCIDENTS
MÉDICAUX

RAPPORT D'ACTIVITÉ 2002-2003

Office national d'indemnisation des accidents médicaux

36, avenue du Général de Gaulle 93175 Bagnolet Cedex – 01 49 93 89 00

Avant-propos

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a ouvert une nouvelle ère en matière d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux. La loi a en effet créé un dispositif original de règlement amiable. Elle a également créé un droit nouveau : l'indemnisation, par la solidarité nationale, des victimes d'accidents médicaux non fautifs.

Depuis la fin des années 70, de nombreuses propositions de loi – la dernière en date, en avril 2001, procédant d'une initiative sénatoriale – et plusieurs rapports avaient souligné la nécessité de trouver une réponse à ce qui a pu apparaître comme une crise de confiance des malades dans le système de soins, en raison des drames de santé publique et de la médiatisation croissante des accidents médicaux. Ce texte a ainsi constitué l'aboutissement d'un processus engagé plus de vingt ans auparavant en permettant la mise en place d'un dispositif global de règlement amiable des accidents médicaux.

Moins de deux ans après la promulgation de la loi, le dispositif est pleinement opérationnel et l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) est en mesure de verser ses premières indemnisations aux victimes.

Pour en arriver là, il a fallu franchir de très nombreuses étapes administratives, allant de la publication des décrets d'application jusqu'à l'installation de l'ensemble des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (CRCI), en passant par la mise en place de l'ONIAM, établissement public qui est doté aujourd'hui d'un effectif de 50 personnes. Ces étapes n'auraient pu être franchies avec succès sans une volonté politique, d'une part, et sans une implication forte des administrations de tutelle et des personnels de l'ONIAM, d'autre part.

2003 a donc été pour l'essentiel une phase d'installation. Pour autant, près de 2000 dossiers sont d'ores et déjà en cours de traitement dans les commissions et 87 avis avaient été émis par les commissions au 31 décembre 2003.

L'année qui s'ouvre devra permettre de consolider la logistique et l'administration. Mais elle sera surtout la première année pleine de fonctionnement du dispositif d'indemnisation.

Ce premier rapport d'activité de l'Office, prévu par l'article 49 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004, a pour objet de retracer les étapes qui ont permis la mise en place des principales institutions. Il présente également les premières données d'activité des commissions régionales d'indemnisation et de l'Office.

Claude Huriet
Président de l'ONIAM

Sommaire

Avant-propos	1
Sommaire	2
Coordonnées	3
Composition du Conseil d'administration de l'ONIAM	4
Organigramme	5-6
I - Le cadre juridique du dispositif d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux	7
I - 1 - Les textes de référence	7
I - 2 - Les principes généraux de fonctionnement du dispositif	7
I - 3 - Les conditions d'accès au dispositif d'indemnisation	9
I - 4 - Schéma général de fonctionnement du dispositif	10
I - 5 - Les missions de l'ONIAM et les relations entre l'ONIAM et les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation	11
II - La mise en place administrative de l'établissement et des secrétariats des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation	13
II - 1 - Les premières étapes	13
II - 2 - L'installation de l'ONIAM à Bagnolet	13
II - 3 - Le budget et les moyens humains en 2002 et 2003	14
II - 4 - Le regroupement des moyens des CRCI en 4 pôles inter régionaux	15
Carte des pôles - coordonnées	17-18
II - 5 - Les sites internet et le numéro vert	19
III - L'activité juridique des CRCI et de l'ONIAM	20
III - 1 - les CRCI	20
III - 1 - a - éléments statistiques	20
III - 1 - b - La formation des membres des CRCI en 2003	23
III - 2 - L'ONIAM	24
III - 2 - a - Appels en la cause dans des procédures juridictionnelles	24
III - 2 - b - Les principes retenus pour l'indemnisation des victimes	24
III - 2 - c - Les positions retenues sur les avis rendus par les commissions	25
III - 2 - d - L'appel en la cause de l'ONIAM au titre de la substitution à l'association France-Hypohyse	26
III - 2 - e - L'activité support	27
IV - Les infections nosocomiales portées à la connaissance de l'ONIAM en application des articles L. 1142-8 et L. 1142-21 du code de la santé publique	28
IV - 1 - La loi du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale	28
IV - 2 - Les infections nosocomiales portées à la connaissance de l'ONIAM	29
V - Le budget 2004 : les moyens dégagés	31
Annexes	32
Annexe n° 1 : Activité des commissions au 31 décembre 2003	32
Annexe n° 2 : Textes de référence	33

ONIAM

OFFICE
NATIONAL
D'INDEMNISATION
DES ACCIDENTS
MÉDICAUX

Tour Gallieni II – 13^{ème} étage
36, avenue du Général de Gaulle
93175 BAGNOLET CEDEX

Accueil : 01.49.93.89.00
Secrétariat de direction : 01.49.93.89.45
Secrétariat juridique : 01.49.93.89.40

Site Internet : <http://www.oniam.fr>
Adresse de messagerie : secretariat@oniam.fr

Métro : Gallieni
Bus : PC2, 57, 76

Conseil d'administration de l'ONIAM

Composition

Sous la présidence du Professeur Claude Huriet,
Conseiller d'État

Onze membres représentant l'Etat

Le directeur général de la santé ou son représentant
Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant
Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant
Le directeur général de l'action sociale ou son représentant
Le directeur de l'administration générale, du personnel et du budget
au ministère chargé de la santé ou son représentant
Le directeur du budget ou son représentant
Le directeur du trésor ou son représentant
Le directeur des affaires civiles et du sceau ou son représentant
Le directeur de l'exploitation, de la politique sociale et de l'emploi
au ministère chargé de l'agriculture ou son représentant
Le directeur général de l'industrie, des technologies
de l'information et des postes ou son représentant
Le directeur des relations du travail ou son représentant

Neuf membres désignés par le ministre de la santé

Personnalités qualifiées

Titulaires : MM. Jean-Pierre Duprat et Patrice Jourdain
Suppléants : Mme Maryse Deguegue et M. Jean Penneau

Représentants des usagers

Titulaires : MM. Jacques-Emmanuel Catz et Alain-Michel Ceretti
Suppléants : Mmes Marie Françoise Pelloux-Prayer et Josée Chineau

Représentant la Fédération Hospitalière de France

Titulaire : Mme Claudine Esper
Suppléant : M. Yann Bubien

Représentant la Fédération de l'Hospitalisation Privée

Titulaire : M. Georges Riffard
Suppléant : Mlle Dominique-Chantal Dorel

Représentant la CNAMTS

M. Daniel Lenoir, Directeur, ou son représentant

Représentant le Centre National des Professions de Santé

Titulaire : M. Serge Larue-Charlus
Suppléant : Mme Francine Dauphin

Représentant les professionnels de santé exerçant dans les établissements publics de santé

Titulaire : M. Michel Vignier
Suppléant : M. Gilles Dauphin

Deux représentants du personnel de l'Office

Titulaires : M. Jean-Michel Race et Mlle Nelly Eymard
Suppléants : Mmes Marie-Laure Stemmer et Jane Birot

Organigramme

ONIAM

DIRECTION

Directeur	Dominique MARTIN
Secrétaire Général	Vincent DELSART
Secrétaire Général Adjoint	Eric DELAS
Secrétaire de direction	Cécile NGO THE

POLE JURIDIQUE ET INDEMNISATION

Juriste	Jane BIROT
Juriste	Catherine CHAUDOT
Médecin expert	Jean-Michel RACE
Responsable Indemnisation	Philippe TREGUIER
Indemnisateur	Fabrice PERRIER
Indemnisateur	Guillaume SAGOT
Indemnisateur	Sandrine VALENTIN
Secrétaire juridique	Ludivine VISCA

RESSOURCES HUMAINES

Responsable	Marie-Julie MONTARRY
Assistante	Fabienne MARCHADIER

BUDGET

Responsable	Frédérique PELLETIER
Assistante	Myriam BEN SALEM

INFORMATIQUE ET LOGISTIQUE

Responsable	Gabriel SMAGGHE
Logisticien	Georges DUTREIX

ACCUEIL / STANDARD

Agent d'accueil	Yasmina AIT HELLAL
Agent d'accueil	Maria RODRIGUES

AGENCE COMPTABLE

Agente comptable	Isabelle BAILLOUX
Adjointe agente comptable	Agnès FETET

COMMISSIONS REGIONALES DE CONCILIATION ET D'INDEMNISATION

POLE INTER REGIONAL DE BAGNOLET

Président	Jean GUIGUE
Juriste	Nelly EYMARD
Juriste	Anne FLEURIDAS
Juriste	Marie-Laure STEMMER

Président	Marguerite PELIER
Juriste	Domitille HOFFNER

Président	Jean-Claude THON
Juriste	Délia RAHAL

Secrétaire	Sophie BENOUET
Secrétaire	Sylvie KACI
Secrétaire	Micheline SYMPHON

POLE INTER REGIONAL DE LYON

Président	Philippe CHIAVERINI
Juriste	Laure MICHELANGELI

Président	Dominique MATAGRIN
Juriste	Corinne LAROCHE

Responsable services administratifs	Jean-Louis FOSSORIER
-------------------------------------	----------------------

Secrétaire	Sophie GRASSET
Secrétaire	Brigitte MAGAND

POLE INTER REGIONAL DE BORDEAUX

Président	Philippe LEMAIRE
Juriste	Laëtitia GOUIN
Juriste	Julie PALMERIO RIVALS

Secrétaire	Valérie MEUNIER
Secrétaire	Véronique SEGHAIR

POLE INTER REGIONAL DE NANCY

Président	Gérard LION
Juriste	Caroline BEHMOARAS

Secrétaire	Laëtitia FERRY
Secrétaire	Carole LEBLANC

I - Le cadre juridique du dispositif d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux

I - 1 - Les textes de référence

Les principes du dispositif d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux sont issus de deux lois :

- **la loi du 4 mars 2002** *relative aux droits de malades et à la qualité du système de santé*, qui a créé le dispositif ;
- **la loi du 30 décembre 2002** *relative à la responsabilité civile médicale*, qui a modifié la précédente, essentiellement sur les dispositions relatives à l'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales.

Ces deux textes ont été pour l'essentiel codifiés. Les articles de références sont les articles L. 1142-1 à L. 1143-1 du code de la santé publique (cf. annexe n°2).

Ces articles législatifs ont par ailleurs été complétés par plusieurs décrets d'application, également codifiés (cf. annexe n°2) :

- les articles **R. 1142-42 à R. 1142-58** du code de la santé publique organisent le fonctionnement de l'ONIAM ;
- les articles **R. 1142-5 à R. 1142-41** organisent le fonctionnement des commissions régionales ;
- les articles **D. 1142-1 à D. 1142-3** fixent le seuil d'accès au dispositif.

Enfin, des modifications réglementaires issues de la loi du 30 décembre 2002 et touchant au fonctionnement des commissions régionales sont attendues dans les prochains mois (création de commissions interrégionales, par exemple).

I - 2 - Les principes généraux de fonctionnement du dispositif

Le fonctionnement du dispositif repose sur quelques principes qui ont pour objectif commun la simplification des démarches pour la victime.

Les principes essentiels sont les suivants :

- **un dispositif subsidiaire** : ce dispositif ne se substitue ni à l'action du juge ni à la possibilité de règlement amiable conduite par les assureurs. Il représente, pour les victimes, une possibilité nouvelle et supplémentaire d'obtenir une indemnisation. L'accès au juge de l'indemnisation reste toujours possible jusqu'à l'acceptation de l'indemnisation par la victime qui, seule, éteint la possibilité de recours au juge civil ou

administratif pour le même chef de préjudice (l'accès au juge pénal reste bien entendu toujours possible). En d'autres termes, une victime peut préférer une action devant le juge qui ne peut lui opposer l'existence de la nouvelle procédure. Elle peut également opter pour une démarche parallèle devant la commission et devant le juge.

- **Un guichet unique** : quelle que soit la nature de l'accident médical (infection nosocomiale, accident anesthésique, accident médicamenteux, etc.) ou le lieu de l'accident (établissement de santé public, clinique privée ou cabinet médical), la victime s'adresse à une commission régionale unique.
- **Une procédure simplifiée, gratuite et rapide** : les démarches sont simplifiées au maximum afin que les victimes puissent constituer et compléter leurs dossiers de demande d'indemnisation dans les meilleurs délais (un nouveau formulaire, plus simple que celui utilisé jusqu'à présent, est en cours de préparation en collaboration avec la Délégation aux usagers et aux simplifications administratives). Les coûts de procédure, notamment l'expertise, sont assurés par la solidarité nationale au travers de l'ONIAM. Enfin, la procédure est rapide. L'avis de la commission est émis dans les 6 mois suivant la saisine de la commission. Le payeur (ONIAM ou assureur) disposera alors de 4 mois pour faire une offre qui, une fois acceptée, sera payée dans le mois suivant. Soit une procédure qui doit se dérouler sur moins d'un an au total alors que les procédures juridictionnelles durent plusieurs années.
- **Un droit nouveau** : jusqu'à la loi du 4 mars 2002, seules les victimes d'accidents médicaux fautifs pouvaient prétendre à une indemnisation (à l'exception près de la responsabilité sans faute telle que définie dans un arrêt du Conseil d'Etat du 9 avril 1993 qui ne concerne que de très rares cas). Aujourd'hui, les victimes d'accidents médicaux sans faute (aléa) sont assurées d'être indemnisées à condition que leur dommage présente un degré de gravité fixé par un décret. La charge financière de cette indemnisation est assumée par la solidarité nationale à travers l'ONIAM.

I - 3 - Les conditions d'accès au dispositif d'indemnisation

Les victimes ont accès au dispositif sous deux conditions principales :

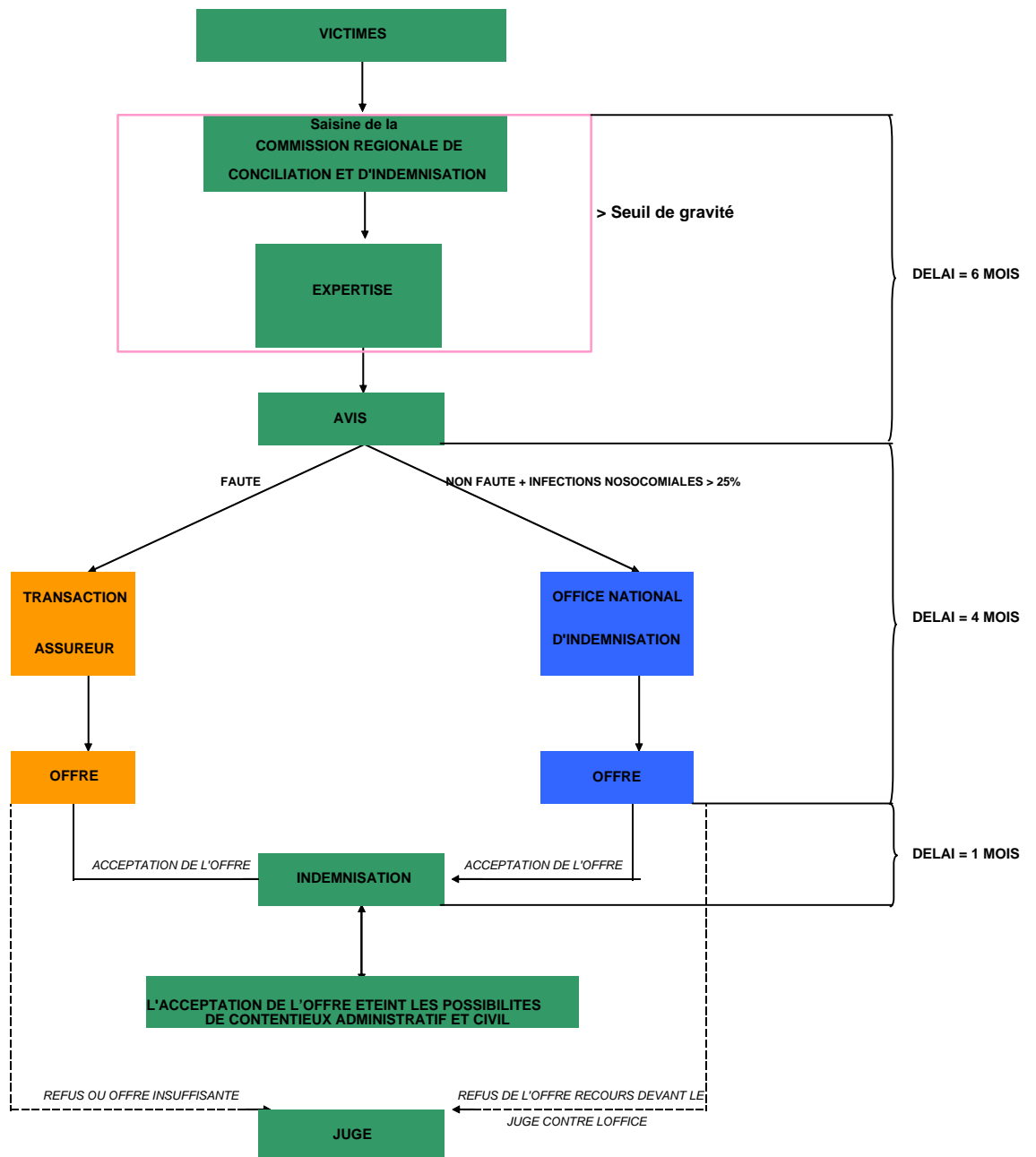
⇒ La date de réalisation de l'acte médical ayant entraîné l'accident médical doit être **postérieure au 4 septembre 2001** ;

⇒ Le **dommage doit être supérieur à un seuil de gravité fixé par décret** (art. D. 1142-1 à D. 1142-3 du CSP). Les critères de gravité prévus par le décret sont les suivants :

- soit un taux d'incapacité permanente partielle supérieure à 24%,
- soit une durée d'incapacité temporaire de travail supérieure à 6 mois consécutifs ou à 6 mois non consécutifs sur une période de un an,
- soit la personne est déclarée définitivement inapte à exercer son activité professionnelle,
- soit l'accident occasionne des troubles particulièrement graves dans les conditions d'existence.

La mise en place d'un seuil d'accès au dispositif traduit le souci de mobiliser, en priorité, les ressources de la solidarité nationale pour des préjudices entraînant des troubles importants dans les conditions d'existence.

I - 4 - Schéma général de fonctionnement du dispositif



Commentaires :

Des mécanismes de recours sont prévus. Ils visent, d'une part, à permettre une indemnisation rapide de la victime, d'autre part, à assurer l'équilibre général du dispositif en permettant notamment à l'Office d'exercer des recours devant le juge du fond.

Ces mécanismes sont les suivants :

- Les recours des victimes en cas de refus de l'offre d'indemnisation (offre de l'ONIAM ou de l'assureur) s'exercent devant le juge du fond. Le dispositif proposé est en effet un dispositif de règlement amiable. L'offre proposée n'est par conséquent pas susceptible de recours en tant que telle. Elle peut par contre être refusée, la victime demandant alors au juge de statuer sur le fond.
- En cas de refus de l'assureur de faire une offre à la victime, celle-ci peut se retourner vers l'ONIAM qui lui fera une offre et exercera ensuite une action subrogatoire contre l'assureur.
- L'ONIAM peut, après avoir transigé avec une victime sur le fondement d'un avis d'une CRCI, exercer une action subrogatoire contre le responsable et son assureur s'il estime que la responsabilité du professionnel ou de l'établissement est engagée.
- L'assureur dispose de la même possibilité.

Au total, ce dispositif peut apparaître complexe ; il est pourtant relativement simple pour la victime. Celle-ci n'est en effet pas partie aux contentieux techniques qui peuvent résulter d'éventuels dysfonctionnements. Ces contentieux, essentiels pour assurer la régulation par le juge du fonctionnement du dispositif sur la base de la mise en jeu de la responsabilité telle qu'elle est fixée par la loi et par la jurisprudence, se déroulent en effet entre les assureurs et l'ONIAM après que l'indemnisation a été versée à la victime.

I - 5 - Les missions de l'ONIAM et les relations entre l'ONIAM et les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation

L'Office a une double mission :

- permettre l'organisation effective du dispositif de règlement amiable des accidents médicaux prévu par la loi,
- indemniser les victimes.

Il participe par conséquent à la mise en place des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux et assure la mise à disposition des personnels auprès de ces structures ainsi que leur gestion administrative. En effet, les CRCI n'ont pas la personnalité morale, elles ne peuvent dès lors ni disposer des moyens nécessaires à leur fonctionnement, ni les gérer. Seul l'Office, qui est un

établissement public administratif de l'Etat, dispose de la capacité juridique nécessaire à cette gestion.

Pour autant, les commissions sont indépendantes de l'ONIAM quant aux avis qu'elles sont amenées à donner. Les membres des commissions sont nommés par le préfet de région et la composition de celles-ci est conçue pour garantir leur indépendance. Le magistrat présidant la commission, bien que rémunéré par l'ONIAM, n'est pas soumis à l'autorité du directeur de l'Office (art. L. 1142-6 et R. 1142-7). Il est noté par le président de la Commission nationale des accidents médicaux, qui n'a aucun lien avec l'ONIAM.

Si l'Office n'a pas d'autorité sur les commissions, il garde également son libre arbitre par rapport aux avis émis par les commissions. Il peut en effet refuser de faire une offre à une victime s'il estime que l'avis est manifestement infondé, ou encore s'il considère que la saisine de la commission est irrégulière. Cette possibilité, prévue par la loi, découle, d'une part, de la responsabilité de l'ordonnateur au regard de la dépense publique et, d'autre part, de l'impossibilité de récupérer des sommes versées à une victime en cas d'avis remis en cause par le juge. Cependant, si cette possibilité est prévue par la lettre, l'esprit du texte tend à la rendre exceptionnelle : la mission de l'ONIAM, qui est au cœur du dispositif, n'est pas de faire obstacle à une indemnisation rapide des victimes, bien au contraire.

L'ONIAM a en effet pour autre mission d'indemniser les victimes d'aléa thérapeutique entrant dans le champ de la loi ainsi que, depuis la loi du 30 décembre 2002, les victimes d'infections nosocomiales ayant entraîné une incapacité permanente partielle supérieure à 25% ou un décès.

Par ailleurs, la loi du 4 mars 2002 confie à l'ONIAM la mission d'indemniser, pour le compte de l'Etat, les victimes de vaccinations obligatoires. Cette disposition suppose, pour être effective, un décret d'application en cours de préparation.

Enfin, la loi du 30 décembre 2002 transfère à l'Office les obligations de l'association France-Hypophyse nées de son rôle dans l'organisation et le traitement des patients par l'hormone de croissance extractive.

II - La mise en place administrative de l'établissement et des secrétariats des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation

II - 1 - Les premières étapes

Les premières étapes de la mise en place du dispositif prévu par la loi du 4 mars 2002 ont été accomplies dans des délais exceptionnellement brefs.

Dès la fin avril 2002, les textes réglementaires relatifs à l'ONIAM et aux CRCI étaient parus. Les nominations du président et du directeur de l'Office sont intervenues par décret du Président de la République le 3 mai 2002. Le Conseil d'administration s'est réuni pour la première fois le 1er juillet 2002 afin d'adopter le budget de l'établissement pour 2002.

L'Office a été officiellement installé par M. Jean-François Mattei, Ministre de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées, lors de la deuxième réunion du conseil d'administration, qui s'est tenue au ministère de la santé le 14 octobre 2002.

Le démarrage effectif de l'activité n'a toutefois pu intervenir qu'après la nomination des premiers présidents de CRCI et la publication du décret relatif aux seuils de gravité des préjudices qui permettent d'avoir accès au dispositif.

Les quatre premiers présidents de CRCI ont ainsi été nommés par arrêté du Ministre de la Justice en date du 11 février 2003. Leur prise de fonction effective s'est échelonnée entre février et mars 2003.

Les trois autres nominations de présidents sont intervenues par arrêté du 4 avril 2003 avec une prise de fonction effective en juillet et août.

Le 5 avril 2003 était publié le décret relatif aux seuils d'entrée dans le dispositif : cette date constitue le véritable démarrage du dispositif.

II - 2 - L'installation de l'ONIAM à Bagnolet

Hébergé tout d'abord gracieusement par la CNAMTS au 66, rue de l'Oureq, à Paris (19ème), l'Office s'est installé dans ses locaux actuels de Bagnolet le 18 mars 2003.

Cette installation s'est effectuée après agrément du Comité pour l'implantation territoriale des emplois publics (CITEP), agrément valable pour une durée de deux ans.

Dans un souci de cohérence et de rationalisation, l'ONIAM et le Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA) ont fait le choix de mutualiser une partie de leurs moyens : les deux établissements se partagent ainsi un même étage de la Tour Gallieni II, soit un total d'environ 1.100 m².

Cette mutualisation porte également sur les moyens humains et informatiques puisque l'ONIAM et le FIVA partagent des personnels (service informatique, agence comptable, logisticien) et des équipements informatiques communs.

Une convention signée entre les deux établissements retrace les moyens partagés et évalue les économies générées par ce choix : celles-ci atteignent 300.000 € par an en dépenses de personnel et 400.000 €, depuis l'origine, en achats et en investissements réalisés.

S'agissant du domaine informatique, le choix du logiciel métier (logiciel servant à constituer un dossier unique allant de l'instruction du dossier à l'indemnisation) résulte également d'un appel d'offres commun avec le FIVA.

II - 3 - Le budget et les moyens humains en 2002 et 2003

En application de l'article L. 1142-23 du code de la santé publique, l'ONIAM est financé par une dotation de l'assurance maladie, dont le montant est fixé chaque année en loi de financement de la sécurité sociale.

Le budget primitif de l'ONIAM pour 2002 a été voté par le conseil d'administration le 1er juillet 2002, sur la base d'une dotation de 40 millions d'euros. La Caisse primaire d'assurance maladie de Paris (CPAM) a versé, en application de la convention signée le 14 octobre 2002, cette contribution en trois règlements, reçus respectivement le 5 novembre 2002 à raison de 1 million, le 27 novembre 2002 pour 4 millions et le solde de 35 millions le 24 décembre 2002.

L'article 47 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2003 a porté la dotation de l'Office à 70 millions d'euros en 2002 et prévu la même somme pour 2003.

Les dépenses de fonctionnement au titre de l'exercice 2002 se sont élevées à 48.329,33 €, le budget 2002 n'ayant commencé à être exécuté qu'au cours des mois de novembre et décembre 2002.

Le compte financier 2002 fait ainsi apparaître un résultat comptable positif de 69.951.670,67 € et un accroissement du fonds de roulement de l'ONIAM de 69.945.998,10 €.

Le budget 2003, élaboré sur la base d'une dotation de l'assurance maladie de 70 millions d'euros, a permis à l'Office de recruter son personnel et de fournir aux commissions régionales de conciliation et d'indemnisation les moyens nécessaires à leur fonctionnement.

L'exécution prévisionnelle du budget 2003 témoigne d'une première année de fonctionnement effectif : à la fin 2003, l'Office a dépensé environ 3,4 millions d'€, dégageant ainsi un résultat provisionnel de 66,6 millions d'€. Les charges de personnel s'élèvent à 1,8 millions d'€, les dépenses spécifiques (indemnisations et expertises) atteignent 600.000 €.

L'Office a disposé pour l'année 2003 de 48 emplois répartis de la manière suivante :

- 21 postes à l'Office lui-même, divisés en trois catégories principales : personnels de direction, juristes et gestionnaires de risques, personnels administratifs ;

- 27 postes dans les CRCI répartis de la manière suivante : magistrats, juristes, personnels administratifs.

**Tableau des emplois 2003
(par catégorie)**

Effectifs 2003	ONIAM central	CRCI	TOTAL
A+ (direction, magistrats, experts)	4	7	11
A (cadres supérieurs, juristes)	6	11	17
B (cadres intermédiaires)	9	0	9
C (agents d'exécution)	2	9	11
TOTAL	21	27	48

II - 4 - Le regroupement des moyens des CRCI en 4 pôles interrégionaux

Les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation sont présidées par un magistrat de l'ordre administratif ou judiciaire, qui peut présider plusieurs commissions. Les présidents sont assistés de collaborateurs juristes et administratifs qui forment le secrétariat de la commission.

Les commissions n'ayant pas la personnalité juridique, l'ensemble de leurs personnels est mis à disposition par l'ONIAM.

Afin de constituer des ensembles opérationnels rassemblant un minimum de moyens logistiques, les secrétariats des CRCI ont été regroupés en quatre pôles :

⇒ **le pôle de Bagnolet**, localisé dans les mêmes locaux que l'ONIAM, qui regroupe les secrétariats des régions Ile-de-France, Nord-Pas-de-Calais, Picardie, Centre, Haute-Normandie, Basse-Normandie, Bretagne et Pays de la Loire.

Il est constitué de 11 personnes, dont 3 magistrats présidents de commissions ;

⇒ **le pôle de Lyon**, qui regroupe les régions Provence Alpes Côte d'Azur, Languedoc-Roussillon, Rhône-Alpes, Auvergne, Bourgogne et Corse. Il est localisé dans des locaux partagés avec la DRASS.

Il est composé de 7 personnes, dont 2 magistrats présidents de commissions ;

⇒ **le pôle de Bordeaux**, qui regroupe les régions Poitou-Charentes, Limousin, Midi-Pyrénées et Aquitaine.

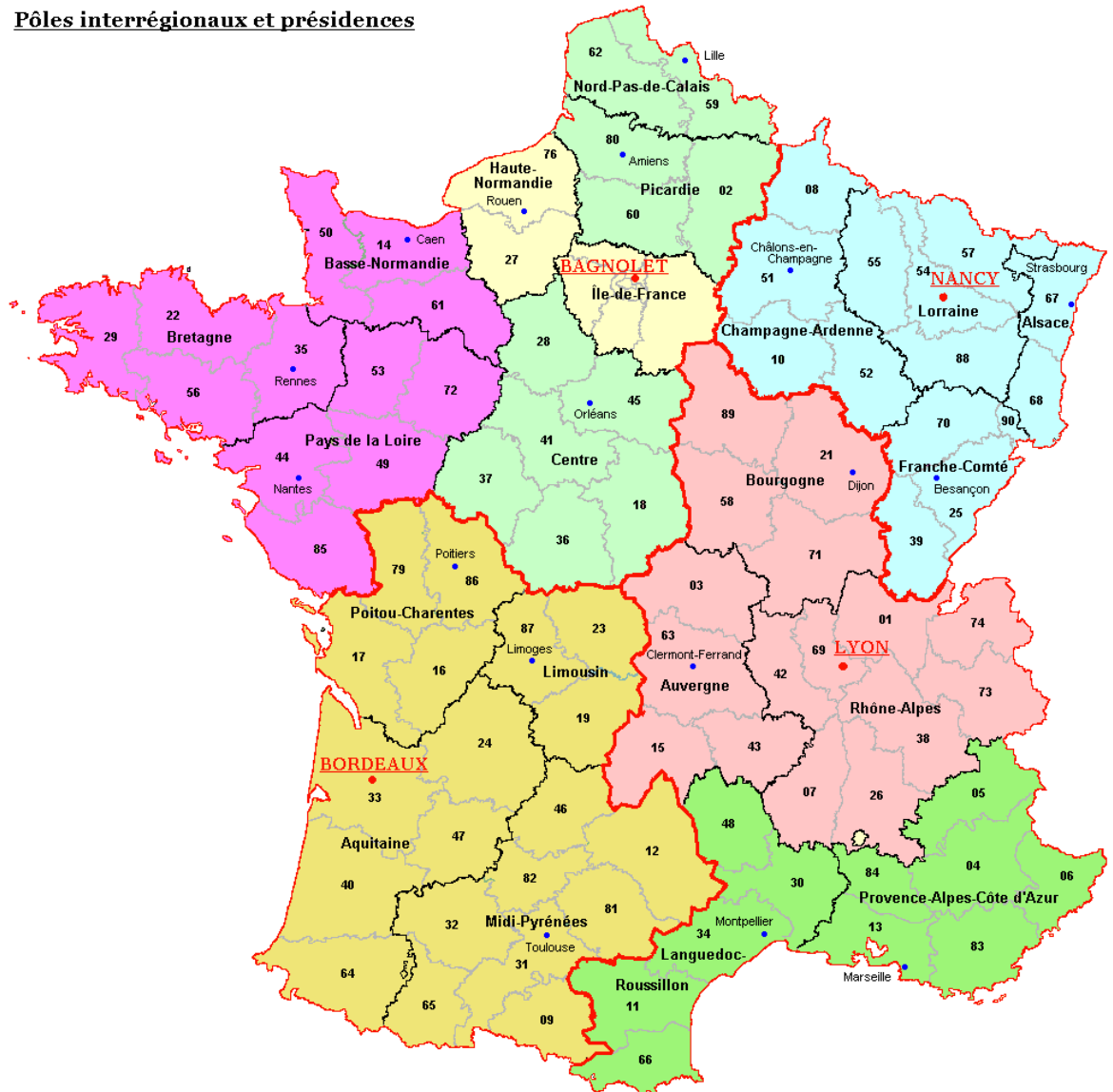
Il est composé de 5 personnes dont le magistrat qui préside ces commissions ;

⇒ **Le pôle de Nancy**, qui regroupe les régions Lorraine, Alsace, Champagne-Ardenne et Franche-Comté.

Il est constitué de 4 personnes, dont le magistrat qui préside ces commissions.

Les commissions régionales se réunissent dans les villes chefs-lieux de région, généralement dans les locaux des directions régionales des affaires sanitaires et sociales (D.R.A.S.S.). Ce sont donc les présidents, et éventuellement leurs collaborateurs, qui sont amenés à se déplacer dans les capitales régionales pour présider les réunions des commissions régionales.

Pôles interrégionaux et présidences



Présidences	Zoom région Ile-de-France		Corse
<ul style="list-style-type: none"> M. Philippe Chiaverini M. Jean Guigue M. Philippe Lemaire M. Gérard Lion M. Dominique Matagrin Mme Marguerite Pelier M. Jean-Claude Thon 	<p>2ème couronne</p>	<p>1ère couronne</p>	
<p>— • Pôles interrégionaux</p>			<p>Corse</p>

Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation

Pôle interrégional de Bagnole

*Bretagne, Basse-Normandie, Centre, Haute-Normandie, Ile-de-France,
Nord-Pas-de-Calais, Pays de la Loire, Picardie*

36, avenue du Général de Gaulle
93175 Bagnole Cedex
Téléphone : 01.49.93.89.20

Pôle interrégional de Bordeaux

Aquitaine, Limousin, Midi-Pyrénées, Poitou-Charentes

50, rue Nicot
33000 Bordeaux
Téléphone : 05.57.59.28.50

Pôle interrégional de Lyon

*Auvergne, Bourgogne, Corse, Languedoc-Roussillon, Provence Alpes Côte
d'Azur, Rhône-Alpes*

119, avenue du Maréchal de Saxe
69003 Lyon
Téléphone : 04.72.84.04.50

Pôle interrégional de Nancy

Alsace, Champagne-Ardenne, Lorraine, Franche-Comté

Centre d'affaires Libération
4, rue de la Foucotte
B.P. 40340
54006 Nancy Cedex
Téléphone : 03.83.57.46.00

Alsace (alsace@commissions-crci.fr), **Aquitaine** (aquitaine@commissions-crci.fr), **Auvergne** (auvergne@commissions-crci.fr), **Basse-Normandie** (b-nord@commissions-crci.fr), **Bourgogne** (bourgogne@commissions-crci.fr), **Bretagne** (bretagne@commissions-crci.fr), **Centre** (centre@commissions-crci.fr), **Champagne-Ardenne** (ch-ard@commissions-crci.fr), **Corse** (corse@commissions-crci.fr), **Franche-Comté** (f-c@commissions-crci.fr), **Haute-Normandie** (h-nor@commissions-crci.fr), **Ile-de-France** (idf@commissions-crci.fr), **Languedoc-Roussillon** (lr@commissions-crci.fr), **Limousin** (limousin@commissions-crci.fr), **Lorraine** (lorraine@commissions-crci.fr), **Midi-Pyrénées** (m-p@commissions-crci.fr), **Nord-Pas-de-Calais** (npdc@commissions-crci.fr), **Pays de la Loire** (pdll@commissions-crci.fr), **Picardie** (picardie@commissions-crci.fr), **Poitou-Charentes** (p-ch@commissions-crci.fr), **Provence Alpes Côte d'Azur** (paca@commissions-crci.fr), **Rhône-Alpes** (rh-alp@commissions-crci.fr)

II - 5 - Les sites Internet et le numéro vert

Afin de faciliter l'information des victimes, un numéro vert (le 0800.779.887) a été mis en place le 28 février 2002. Il a permis, dans la période précédant l'installation des commissions régionales, un pré-enregistrement des victimes dont les adresses et les numéros de téléphone ont été communiqués aux présidents des commissions dès que ceux-ci ont pris leurs fonctions.

Aujourd'hui, le numéro vert sert essentiellement à orienter les victimes vers les commissions régionales compétentes.

A la date du 31 décembre 2003, le numéro vert avait reçu 11.210 appels et permis le pré-enregistrement de 1.601 victimes ou ayants droits.

En outre, deux sites Internet ont été créés : l'un pour l'ONIAM (**www.oniam.fr**), l'autre pour les commissions régionales (**www.commissions-crci.fr**).

Ces deux sites, qui sont reliés entre eux, fonctionnent depuis le début du mois de juillet 2003. Leur fréquentation augmente régulièrement et est globalement identique, avec une cinquantaine de visiteurs par jour.

III – L'activité des CRCI et de l'ONIAM

III - 1 - les CRCI

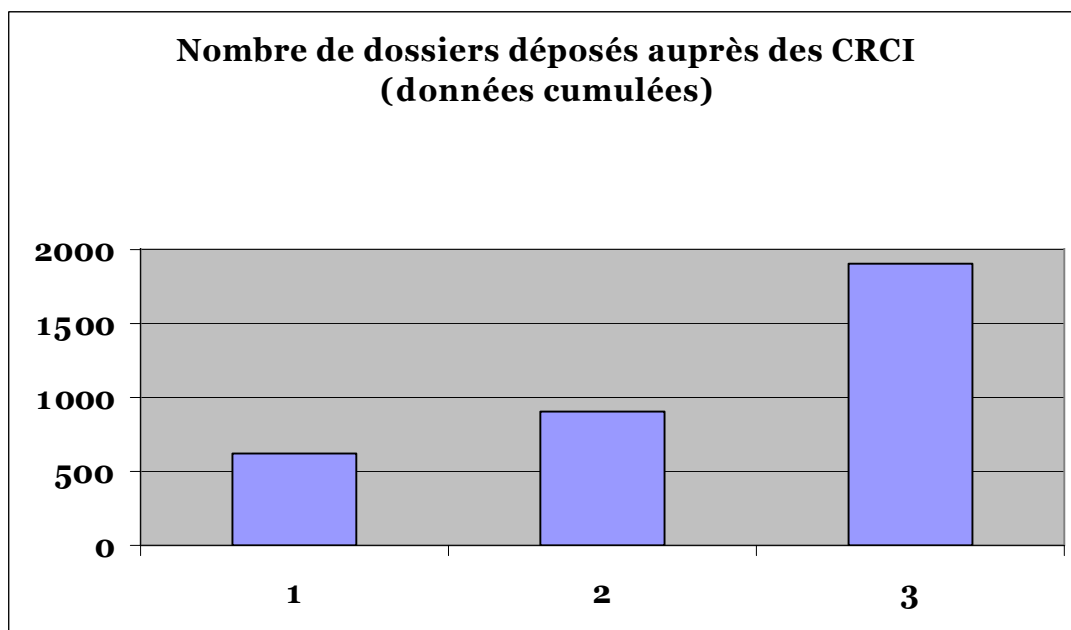
III - 1 - a - éléments statistiques

Quatorze commissions ont véritablement fonctionné en 2003¹, les huit restantes attendant la nomination de leurs présidents, qui n'est intervenue qu'à la mi-décembre 2003.

Ces quatorze commissions se sont réunies à 77 reprises, selon des rythmes variables : 12 réunions, par exemple, pour la commission Nord-Pas-de-Calais, une seule pour la commission Haute-Normandie.

Ces commissions ont enregistré à la date au 31 décembre 2003 (**3**) le dépôt de 1.907 dossiers de demande d'indemnisation (cf.annexe n°1).

Ce chiffre n'était que de 623 dossiers le 20 août 2003 (**1**) et de 902 dossiers le 30 septembre (**2**), ce qui confirme le rythme élevé de montée en charge du dispositif : environ 300 nouveaux dossiers arrivent ainsi chaque mois dans les commissions.



Six régions ont enregistré le dépôt de plus de 100 dossiers (cf.annexe n°1).:

- **l'Ile-de-France** (690 dossiers, soit 37 % du nombre total de dossiers) ;

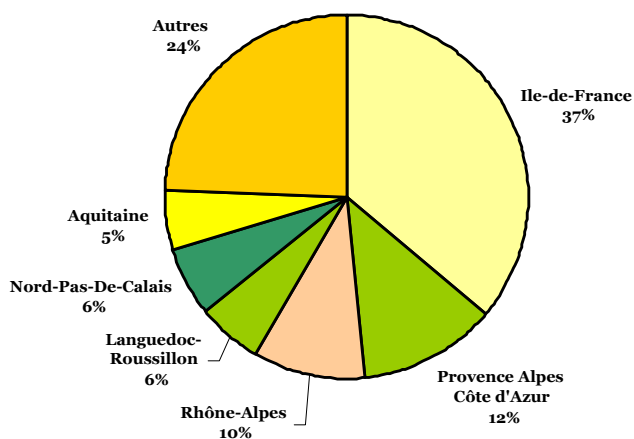
- **PACA** (232 dossiers, soit 12 % des dossiers) ;

¹ Ile-de-France, Nord-Pas-de-Calais, Picardie, Haute-Normandie, Bretagne, Pays de la Loire, Provence Alpes Côte d'Azur, Languedoc-Roussillon, Rhône-Alpes, Auvergne, Midi-Pyrénées, Aquitaine, Lorraine, Alsace.

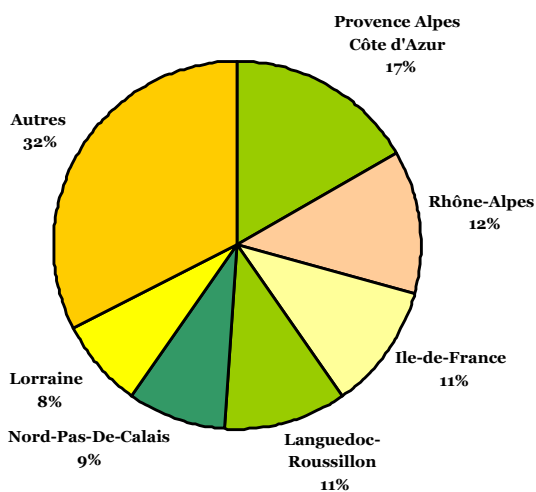
- **Rhône-Alpes** (190 dossiers, soit 10 % des dossiers)
- le **Nord-Pas-de-Calais** et **Languedoc-Roussillon** (113 dossiers chacune, soit 6 % des dossiers) ;
- l'**Aquitaine** (102 dossiers, soit 5 % des dossiers).

A elles seules, ces six régions concentrent les trois-quarts (75,5 %) des dossiers.

DOSSIERS RECUS AU 31 DECEMBRE 2003



EXPERTISES DILIGENTES AU 31 DECEMBRE 2003



La plupart des dossiers reçus sont déjà en cours de traitement : sur les 1.907 dossiers déposés, 1.349 sont en phase d'instruction par les secrétariats des commissions, soit une proportion de 70 %.

Au total, 668 expertises ont été diligentées : un dossier sur deux en cours de traitement a fait ou fait l'objet d'une expertise. Ces expertises sont pour l'essentiel des expertises au fond : 610 expertises au fond et 58 expertises préalables².

264 dossiers ont été rejetés par les commissions parce qu'ils étaient irrecevables au regard des conditions de date de survenue de l'acte et/ou de seuil de gravité.

87 avis ont été rendus.

Enfin, les commissions n'ont été saisies au total que de 36 demandes de conciliation, qui concernent avant tout l'Ile-de-France (11 demandes) et Rhône-Alpes (10 demandes). Ceci témoigne clairement, à ce stade, d'un échec de la procédure de conciliation. Trois facteurs sont susceptibles d'expliquer cet échec :

- l'idée d'une seconde chance introduite par la conciliation en cas d'incompétence de la commission dans sa mission de règlement amiable est une impasse. Une conciliation de nature financière entre le praticien (ou l'établissement) et la victime n'est en effet pas possible sans la présence de l'assureur qui finance. Or, ceux-ci n'ont aucune raison d'accepter une conciliation dans ces conditions, d'autant plus qu'ils peuvent eux-mêmes conduire et proposer une telle démarche. Les commissions sont donc confrontées à des refus de participer à une quelconque conciliation de la part des mis en cause. Cette conception de la conciliation –qui ne fonctionne pas – occulte la vraie mission de conciliation qui doit concerner certains dysfonctionnements tels que le refus de l'accès direct au dossier ;

- les commissions de conciliation des hôpitaux, bien que n'ayant plus d'existence légale, continuent à fonctionner ;

- les présidents de commissions ont beaucoup de difficultés à trouver des médiateurs.

En termes quantitatifs, l'activité de la commission régionale d'Ile-de-France présente des caractéristiques qui doivent être soulignées :

⇒ elle concentre plus du tiers du nombre total de dossiers déposés auprès des quatorze commissions (37 %) ;

² Les experts sont nommés par les présidents. Ils sont rémunérés sur la base d'un contrat de rémunération passé avec l'ONIAM. Le niveau de rémunération des expertises au fond a été fixé à 600 € par expert (900 € si l'expert prend un sapiteur). Les expertises préalables, réalisées sur dossier et sans convocation des parties pour renseigner la commission sur l'atteinte ou non du seuil de gravité en terme d'IPP, sont rémunérées 150 €

⇒ 75 expertises ont été diligentées, ce qui représente 11 % du total des expertises diligentées par les commissions. Seuls 18 % des dossiers en cours de traitement ont fait ou font l'objet d'une expertise ;

⇒ 5 avis au fond ont été rendus, ce qui représente 6 % des avis rendus par les quatorze commissions.

⇒ 37 % des dossiers, 11 % des expertises et 6 % des avis rendus : ces chiffres témoignent du retard pris par cette commission. Celui-ci traduit la difficulté à trouver des experts en Ile-de-France. Afin de faire face à cette situation, des personnels supplémentaires ont été attribués au secrétariat de la commission Ile-de-France en 2003. L'effort sera poursuivi en 2004.

III - 1 - b - La formation des membres des CRCI en 2003

Une action de formation en direction de l'ensemble des membres, titulaires et suppléants, des commissions a été mise en place par l'ONIAM durant le dernier trimestre dans les quatorze CRCI installées en 2003. Cette formation, dont les principes ont été débattus au sein du Conseil d'administration, avait pour objectif d'apporter à l'ensemble des membres, aux origines professionnelles très diverses, une bonne compréhension du dispositif tant d'un point de vue juridique que médical.

Si l'organisation a été intégralement financée et assurée par l'ONIAM, les formations, qui se sont pour la plupart déroulées dans les locaux des Directions Régionales des Affaires Sanitaires et Sociales, ont été dispensées par deux maîtres de conférence en droit pour ce qui concerne la présentation juridique du dispositif et par des professeurs de médecine légale pour la partie médicale plus particulièrement destinée à faciliter la lecture des rapports d'expertise. L'ONIAM n'est pas intervenu dans le contenu des formations.

Lors de chaque journée de formation, un document servant de support aux interventions a été remis à l'ensemble des participants. Par la suite, une brochure regroupant les textes de référence ainsi que des articles de fond sur les principales problématiques du dispositif a été adressée à tous les membres titulaires et suppléants.

Basée sur le volontariat, cette formation a atteint ses objectifs dans la mesure où plus de 60% des 504 membres concernés (titulaires et suppléants) ont effectivement pu participer aux séances.

Au-delà de l'aspect quantitatif, il convient de souligner le taux de satisfaction exprimé à travers le questionnaire remis à l'issue de la journée. En effet, 96% des participants ont indiqué être globalement « très satisfait » ou « satisfait » par leur journée de formation.

Cette action de formation conduite en 2003 sera poursuivie en 2004 au bénéfice des membres des huit nouvelles CRCI qui seront mises en place prochainement. De même, certaines attentes exprimées par les participants pourront amener l'ONIAM à proposer des modules de formation spécifiques.

III - 2 - L'ONIAM

III - 2 - a - Appels en la cause dans des procédures juridictionnelles

L'Office peut être appelé en la cause dans des contentieux en cours devant le juge. Cette procédure peut être soit le fait des parties (victime ou mis en cause), soit le fait du juge lui-même. (article L.1142-21 du code de la santé publique). L'office devient alors lui-même partie à la procédure.

50 procédures dans lesquelles l'ONIAM a été appelé en la cause étaient toujours en cours au 31 décembre 2003 :

Juridiction	Nombre de dossiers
Tribunal administratif	20
Cour administrative d'appel	3
Tribunal de grande instance	19
Cour d'appel	8
Total	50

Les dossiers sont préparés et suivis en collaboration entre les juristes de l'ONIAM et les avocats qui représentent l'Office au cours des débats. Compte tenu de la longueur des procédures, aucun des dossiers n'a aujourd'hui donné lieu à une décision d'indemnisation par l'Office. Les premiers jugements pouvant intéresser l'Office sont attendus pour le second semestre 2004 au plus tôt.

Par ailleurs, 4 dossiers pour lesquels l'Office avait été mis en cause dans le courant de l'année 2003 ont déjà donné lieu à des décisions mettant hors de cause l'ONIAM, en raison de la date des faits générateurs.

III - 2 - b - Les principes retenus pour l'indemnisation des victimes

Afin que les principes retenus pour l'indemnisation des victimes soient transparents pour tous, l'ONIAM rendra public dans les prochains mois un barème financier indicatif sur lequel il fondera

l'indemnisation des préjudices personnels. L'établissement de ce barème suppose plusieurs étapes dont certaines ont été franchies en 2003.

La première phase consiste à analyser les montants actuels des indemnisations prononcées par le juge, qu'il soit administratif ou judiciaire, et celles proposées par les assureurs. Pour réaliser cette étude, les données extraites de plusieurs centaines de dossiers ont été recueillies, au cours du dernier trimestre 2003, tant auprès des cours d'appel que des compagnies d'assurance qui ont été sollicitées. Ces données ont ensuite été transmises au laboratoire Delta (laboratoire commun de l'Ecole normale supérieure, du Centre national de la recherche scientifique et de l'Ecole des hautes études en sciences sociales) pour analyse. Cette phase devrait être terminée en avril 2004.

La phase suivante consistera à élaborer, sur la base de l'analyse de l'existant, un barème propre à l'ONIAM. Ce barème devrait pouvoir être prêt au début de l'été.

Dans l'attente de la mise en place de cet outil, le Conseil d'administration de l'Office a arrêté des principes permettant l'indemnisation des victimes d'aléa. Ces principes temporaires ont été construits sur la base d'une analyse sommaire des données existantes afin d'anticiper dans la mesure du possible ce que sera le barème financier de l'Office.

III - 2 - c - Les positions retenues sur les avis rendus par les commissions

L'ONIAM est destinataire de l'ensemble des avis.

Les avis d'aléa sont immédiatement pris en charge par le service indemnisation qui prend contact avec la victime et les organismes pouvant avoir des créances à faire valoir.

Les premières indemnisations seront versées dès le mois de janvier 2004.

Ces avis sont par ailleurs analysés par le service juridique afin d'étudier l'éventualité de recours subrogatoires (après indemnisation de la victime) contre le responsable, si l'ONIAM estime que la responsabilité du professionnel ou de l'établissement est engagée contrairement à l'avis de la commission.

L'ONIAM reçoit en outre copie des avis adressés aux assureurs. Ceci lui permet notamment de réclamer, conformément à la loi, le remboursement par l'assureur des frais d'expertise. Ces avis sont par ailleurs conservés afin de prendre en charge le dossier d'une victime d'un acte fautif, qui se serait vue refuser l'indemnisation par un assureur ; ou encore de répondre à un assureur qui contesterait l'avis d'une commission le concernant.

Au 31 décembre 2003, les commissions avaient émis 87 avis, qui se répartissent de la manière suivante :

Avis transmis à l'ONIAM (Aléa)	20
Avis transmis à l'assureur (Faute)	18
Avis concluant au rejet pour préjudices inférieurs aux seuils	26
Avis concluant à l'absence de faute et d'aléa (évolution prévisible de la pathologie, état antérieur notamment)	13
Avis concluant à un partage entre l'état antérieur et l'aléa	3
Avis concluant à un partage entre état antérieur, faute et aléa	1
Avis concluant à une nouvelle expertise ou complément d'expertise	6
TOTAL	87

A ce stade, aucun enseignement ne peut être tiré de la répartition des avis produits pas les commissions, compte tenu de la faiblesse de l'effectif.

III - 2 - d - L'appel en la cause de l'ONIAM au titre de la substitution à l'association France-Hypophyse

La loi du 30 décembre 2002 prévoit que les obligations de l'association France-Hypophyse, dissoute en 1997, nées de son rôle dans l'organisation du traitement des patients par l'hormone de croissance sont transférées à l'Office. Cette décision a été prise afin que la dissolution de l'association ne porte pas préjudice à l'indemnisation des victimes.

Sur cette base, l'Office a été appelé en la cause dans une procédure devant la Cour d'appel de Montpellier. Celle-ci a condamné solidairement l'Institut Pasteur et France-Hypophyse à indemniser la famille de la victime décédée. L'ONIAM s'est acquitté sans délai de 50% de la somme due, au titre de ses obligations issues de la loi. Dans cette affaire, l'Office a défendu une juste indemnisation de la victime sans contester la responsabilité de l'association France-Hypophyse dans cette contamination.

III - 2 - e - L'activité support

Outre sa mission d'indemnisation, l'ONIAM a pour fonction d'installer et de gérer les moyens humains et matériels de l'ensemble du dispositif. Cette mission de gestion, des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation et de l'ONIAM lui-même, suppose une activité administrative importante, dont on peut citer quelques exemples :

- recrutement de près de 50 personnes en une année ;
- installation des pôles et de l'Office, dans leurs locaux, ce qui a nécessité la passation de très nombreux contrats et marchés publics ;
- indemnisation de membres des commissions, que ce soit pour leurs déplacements ou leurs pertes de revenu, ce qui représente une activité administrative importante et en fort développement (il devrait y avoir plus de 30 réunions de commissions par mois en moyenne en 2004, à raison de 15 à 20 membres par commission) ;
- rémunération des expertises sur la base d'un contrat et d'une attestation de service fait ;
- construction d'un système d'information et développement des outils bureautiques ;
- les secrétariats des commissions ont par ailleurs un travail administratif de préparation des commissions de plus en plus lourd (préparation des dossiers pour tous les membres notamment).

L'importance de l'activité administrative, qui ira croissante tant au niveau de l'ONIAM que des commissions régionales, impose de recourir largement à l'outil informatique et à la standardisation des procédures. Un effort particulier sera fait dans ce sens en 2004. Il va notamment permettre de rendre plus sûr le dispositif informatique déjà mis en place (réseau, serveurs, etc.) et de développer les outils nécessaires. Compte tenu du caractère sensible des informations traitées, l'ONIAM a souhaité, au-delà même des obligations légales, se rapprocher de la CNIL afin d'analyser les conséquences juridiques de la dématérialisation de l'information et de sa circulation par voie électronique.

Par ailleurs, une mission d'audit a été confiée à un cabinet d'experts concernant l'archivage et la numérisation des dossiers. Cette opération sera réalisée en 2004.

IV - Les infections nosocomiales portées à la connaissance de l'ONIAM en application des articles L. 1142-8 et L. 1142-21 du code de la santé publique

IV - 1 - La loi du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale

La loi du 4 mars 2002 a consacré la jurisprudence de la Cour de Cassation selon laquelle les infections nosocomiales mettent par principe en jeu la responsabilité de l'établissement de santé où elles ont été contractées, sauf s'il peut être prouvé qu'elles proviennent d'une cause étrangère à l'établissement.

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.

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* ».

Ce nouveau régime d'indemnisation, qui vise à alléger la charge financière pesant sur les établissements de santé, s'accompagne en outre d'une disposition visant à mieux responsabiliser ces établissements, afin d'éviter tout relâchement dans la lutte contre les infections nosocomiales.

La loi du 30 décembre 2002 institue ainsi pour les CRCI une obligation de signalement au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH) dont relève l'établissement en cause et à l'ONIAM de toute infection nosocomiale entraînant un taux d'incapacité permanente supérieur à 25 % ou un décès.

Cette obligation de signalement au directeur de l'ARH est également applicable à l'ONIAM lorsque l'Office doit indemniser des victimes d'infections nosocomiales à la suite d'une décision de justice.

Enfin, pour garantir la plus large information possible, notamment de la population, sur la survenance de ces infections, la loi du 30 décembre 2002 prévoit en outre, sous la forme d'un article L. 1142-22-1 du code de la santé publique, que l'ONIAM adresse chaque semestre au Parlement ainsi qu'à la Commission nationale des accidents médicaux (CNAM) un rapport sur les infections

nosocomiales dont il a ainsi eu connaissance. Ce rapport est rendu public.

En application de cette disposition, M. Claude Huriet, Président du Conseil d'administration de l'Office, a adressé le 21 juillet 2003 une lettre au Président de l'Assemblée nationale, au Président du Sénat et au Président de la CNAM pour les informer que l'ONIAM n'avait pas eu connaissance, pour la période allant du 1^{er} janvier 2003 au 30 juin 2003, d'infections nosocomiales remplissant les conditions pour une indemnisation par l'Office.

Lors du débat sur le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2004, ce rapport spécifique sur les infections nosocomiales a été intégré dans le rapport semestriel d'activité de l'Office créé à cette occasion.

La nouvelle rédaction de l'article L. 1142-22-1 du code de la santé publique, telle qu'elle résulte de l'article 49 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004, prévoit en effet que « *L'office adresse au Gouvernement, au Parlement et à la Commission nationale des accidents médicaux un rapport d'activité semestriel. Ce rapport comporte notamment une partie spécifique sur les infections nosocomiales dont l'office a eu connaissance en application des articles L. 1142-8 et L. 1142-21. Il est rendu public.* »

La présente partie constitue par conséquent l'application de cette nouvelle disposition législative.

IV - 2 - Les infections nosocomiales portées à la connaissance de l'ONIAM

Lors de sa réunion du 22 octobre 2003, le Conseil d'administration de l'Office a considéré à l'unanimité³ que la loi du 30 décembre 2002 n'avait pas de portée rétroactive : celle-ci s'applique donc aux infections nosocomiales survenues après le 1^{er} janvier 2003.

A cours de l'année 2003, aucune décision de justice n'est intervenue qui aurait amené l'Office, sur le fondement de la nouvelle rédaction de l'article L. 1142-21 du code de la santé publique résultant de la loi du 30 décembre 2002, à indemniser des victimes d'infections nosocomiales.

S'agissant des procédures ouvertes devant les CRCI, sur les 87 avis rendus au fond en 2003, 26 constituaient des avis de rejet, après expertise, en raison de seuils de gravité non atteints, 6 comportaient des demandes de nouvelle expertise ou d'expertise complémentaire. Il reste dès lors 55 avis dont 13 sont relatifs à des infections nosocomiales.

³ Avec une abstention

Sur ces 13 avis d'infections nosocomiales, 6 concernent des infections contractées dans des établissements publics et 7 dans des établissements privés.

11 avis portent sur des faits antérieurs au 1^{er} janvier 2003 et ne sont donc pas commentés ici.

2 avis concernent des faits postérieurs au 1^{er} janvier 2003 mais ne sont pas indemnisables par l'ONIAM car les conditions prévues par la loi (décès ou IPP > 25 %) ne sont pas remplies. Ces deux avis ont par conséquent été transmis, par les commissions, aux assureurs des établissements de santé concernés, et feront l'objet d'une indemnisation dans les conditions du droit commun.

L'ONIAM n'ayant pas été amené à indemniser les victimes, aucun détail ne peut être donné, en droit, sur les circonstances et les lieux de ces infections nosocomiales.

V –Le budget 2004 : les moyens dégagés

Le budget 2004, adopté par le Conseil d'administration le 17 décembre 2003, a été élaboré sur la base d'une dotation de l'assurance maladie de 70 millions d'euros, conformément à ce que prévoit l'article 49 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004.

Il est construit sur une hypothèse de 4.000 nouveaux dossiers déposés dans les CRCI en 2004. Cette hypothèse a été établie à partir de l'analyse du flux des derniers mois : 300 dossiers nouveaux par mois environ. L'analyse a intégré à la fois une probabilité d'augmentation du flux tenant à une meilleure connaissance du dispositif par le public, les associations et les professionnels concernés, et une diminution du nombre de dossiers relevant d'accidents antérieurs à la création du dispositif. En première approximation, nous avons estimé que ces deux tendances contraires s'annulaient.

En 2004, deux postes supplémentaires – l'un de juriste et l'autre de secrétaire - seront créés et attribués aux CRCI, portant l'effectif global à 50 personnes. En outre, un informaticien sera recruté en contrat à durée déterminée d'une durée de 10 mois.

La répartition des emplois témoigne du choix fait par l'ONIAM de privilégier les commissions régionales :

- 21 personnes à l'Office ;
- 29 personnes au sein des secrétariats des CRCI.

Cette répartition des postes est naturellement susceptible d'évoluer en fonction des charges de travail respectives des différentes structures.

La priorité donnée, par l'ONIAM, au renforcement et au développement de l'outil informatique se traduit par ailleurs par la part significative du budget de fonctionnement qui est consacré à ce secteur.

ANNEXE n° 1

Activité des Commissions au 31 décembre 2003

(données cumulées année 2003)

	Auvergne	Rhône-Alpes	Bretagne	Pays de la Loire	PACA	Languedoc Roussillon	IDF	Haute Normandie	NPDC	Picardie	Midi Pyrénées	Aquitaine	Lorraine	Alsace	TOTAL
Dossiers reçus	37	190	80	76	232	113	690	35	113	46	84	102	69	40	1907
Dossiers en cours de traitement	28	132	73	71	182	93	425	20	61	30	60	82	59	33	1349
Expertises diligentées	15	83	42	37	111	71	75	6	58	23	33	39	54	21	668
<i>expertises au fond</i>	14	82	41	32	88	63	70	6	58	21	30	34	52	19	610
<i>expertises préalables</i>	1	1	1	5	23	8	5	0	0	2	3	5	2	2	58
Dossiers déclarés irrecevables <i>(en raison de la date des faits ou du seuil de gravité)</i>	5	38	8	10	44	10	60	0	32	9	18	14	9	7	264
Avis au fond émis par la Commission	4	20	2	3	8	13	5	0	20	7	2	2	1	0	87
Demandes de conciliation	1	10	1	1	3	1	11	0	1	0	2	4	1	0	36
Nombre de réunions tenues par la Commission	4	7	6	3	8	6	7	1	12	7	4	4	5	3	77

	Bourgogne	Basse Normandie	Corse	Centre	Limousin	Poitou Charentes	Champagne Ardenne	Franche-Comté	TOTAL
Dossiers reçus	3	1	0	0	0	0	0	0	4

ANNEXE n° 2

TITRE IV DU LIVRE IER DE LA PREMIERE PARTIE DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

tel qu'il résulte de la loi n° 2002-303 du 4 mars
2002

relative aux droits des malades et à la qualité
du système de santé
et de la loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002
relative à la responsabilité civile médicale

Titre IV Réparation des conséquences des risques sanitaires

Chapitre 1 Accès à l'assurance contre les risques d'invalidité ou de décès

Section 1 : Tests génétiques

Article L1141-1

(Loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 art. 59 I
Journal Officiel du 18 janvier 2002)

(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 107 I
Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 98
Journal Officiel du 5 mars 2002)

Les entreprises et organismes qui proposent une garantie des risques d'invalidité ou de décès ne doivent pas tenir compte des résultats de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne demandant à bénéficier de cette garantie, même si ceux-ci leur sont transmis par la personne concernée ou avec son accord. En outre, ils ne peuvent poser aucune question relative aux tests génétiques et à leurs résultats, ni demander à une personne de se soumettre à des tests génétiques avant que ne soit conclu le contrat et pendant toute la durée de celui-ci.

Section 2 : Risques aggravés

Article L1141-2

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

Une convention relative à l'assurance des personnes exposées à un risque aggravé du fait de leur état de santé détermine les modalités particulières d'accès à l'assurance contre les risques d'invalidité ou de décès en faveur de ces personnes qui ne peuvent trouver dans le cadre des pratiques habituelles de l'assurance de garantie des prêts à la consommation, immobiliers ou à caractère professionnel.

Toute personne présentant, du fait de son état de santé, un risque aggravé peut se prévaloir des dispositions de la convention.

Pour celles de ses dispositions qui prévoient les conditions de collecte et d'utilisation, ainsi que les garanties de confidentialité des données à caractère personnel de nature médicale, à l'occasion de la souscription des prêts mentionnés au premier alinéa, la convention fait l'objet, préalablement à sa conclusion, d'une consultation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui donne un avis sur sa conformité à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

A défaut d'accord, ou en cas de dénonciation, compromettant la mise en oeuvre ou la pérennité du dispositif conventionnel, les conditions de collecte et d'utilisation ainsi que les garanties de confidentialité des données à caractère personnel de nature médicale sont définies par décret en Conseil d'Etat, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Article L1141-3

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

La convention est conclue entre l'Etat, des associations représentant les personnes malades ou handicapées, les organismes représentant les entreprises régies par le code des assurances, les établissements de crédit, les mutuelles régies par le code de la mutualité et les institutions régies par les dispositions du titre III du livre IX du code de la sécurité sociale.

Un comité de suivi veille à l'application du dispositif conventionnel. Il comprend des représentants des signataires, ainsi que des personnes choisies en raison de leurs compétences. Le comité est présidé par une personne qualifiée, nommée par les ministres chargés de l'économie et de la santé.

Chapitre 2

Risques sanitaires résultant du fonctionnement du système de santé

Section 1 : Principes généraux

Article L1142-1

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

I. - Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute.

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

II. - 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 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, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'incapacité permanente ou de la durée de l'incapacité temporaire de travail.

Ouvre droit à réparation des préjudices au titre de la solidarité nationale un taux d'incapacité permanente supérieur à un pourcentage d'un barème spécifique fixé par décret ; ce pourcentage, au plus égal à 25 %, est déterminé par ledit décret.

Article L1142-1-1

(inséré par Loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 art. 1 I Journal Officiel du 31 décembre 2002)

Sans préjudice des dispositions du septième

alinéa de l'article L. 1142-17, ouvrent droit à réparation au titre de la solidarité nationale :

1° 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 ;

2° Les dommages résultant de l'intervention, en cas de circonstances exceptionnelles, d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme en dehors du champ de son activité de prévention, de diagnostic ou de soins.

Article L1142-2

(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 98 Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 art. 1 II Journal Officiel du 31 décembre 2002)

Les professionnels de santé exerçant à titre libéral, les établissements de santé, services de santé et organismes mentionnés à l'article L. 1142-1, et toute autre personne morale, autre que l'Etat, exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins ainsi que les producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé, à l'état de produits finis, mentionnés à l'article L. 5311-1 à l'exclusion du 5°, sous réserve des dispositions de l'article L. 1222-9, et des 11°, 14° et 15°, utilisés à l'occasion de ces activités, sont 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, survenant dans le cadre de l'ensemble de cette activité.

Une dérogation à l'obligation d'assurance prévue au premier alinéa peut être accordée par arrêté du ministre chargé de la santé aux établissements publics de santé disposant des ressources financières leur permettant d'indemniser les dommages dans des conditions équivalentes à celles qui résulteraient d'un contrat d'assurance.

Les contrats d'assurance souscrits en application du premier alinéa peuvent prévoir des plafonds de garantie. Les conditions dans lesquelles le montant de la garantie peut être plafonné pour les professionnels de santé exerçant à titre libéral sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

L'assurance des établissements, services et organismes mentionnés au premier alinéa couvre leurs salariés agissant dans la limite de la mission qui leur a été impartie, même si ceux-ci disposent d'une indépendance dans l'exercice de l'art médical.

Le crédit-bailleur de produits de santé ou le loueur assimilable au crédit-bailleur ne sont pas tenus à l'obligation d'assurance prévue au premier alinéa.

En cas de manquement à l'obligation d'assurance prévue au présent article, l'instance disciplinaire compétente peut prononcer des sanctions disciplinaires.

Article L1142-3

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

Les dispositions de la présente section ne sont pas applicables au promoteur de recherche biomédicale, dont la responsabilité peut être engagée conformément aux deux premiers alinéas de l'article L. 1121-7 et qui est soumis à l'obligation d'assurance prévue au troisième alinéa du même article.

Les personnes qui subissent des dommages dans le cadre de la recherche biomédicale peuvent, pour faire valoir leurs droits en application des deux premiers alinéas de l'article L. 1121-7, avoir accès aux commissions régionales mentionnées aux sections 2, 3 et 4 du présent chapitre. Dans le cas des recherches biomédicales avec bénéfice direct mentionnées au deuxième alinéa du même article, lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées par l'office institué à l'article L. 1142-22, conformément aux dispositions du II de l'article L. 1142-1.

Section 2 : Procédure de règlement amiable en cas d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales

Article L1142-4

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

Toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ou ses ayants droit, si la personne est décédée, ou, le cas échéant, son représentant légal, doit être informée par le professionnel, l'établissement de santé, les services de santé ou l'organisme concerné sur les circonstances et les causes de ce dommage.

Cette information lui est délivrée au plus tard dans les quinze jours suivant la découverte du dommage ou sa demande expresse, lors d'un entretien au cours duquel la personne peut se faire assister par un médecin ou une autre personne de son choix.

Article L1142-5

(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 98 Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 art. 1 X Journal Officiel du 31 décembre 2002)

Dans chaque région, une commission régionale de conciliation et d'indemnisation est chargée de faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux, aux affections iatrogènes et aux infections nosocomiales, ainsi que des autres litiges entre usagers et professionnels de santé, établissements de santé, services de santé ou organismes ou producteurs de produits de santé mentionnés aux articles L. 1142-1 et L. 1142-2.

Toutefois, un arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale peut instituer une commission interrégionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales compétente pour deux ou plusieurs régions.

La commission siège en formation de règlement amiable des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales et en formation de conciliation.

Dans le cadre de sa mission de conciliation, la commission peut déléguer tout ou partie de ses compétences à un ou plusieurs médiateurs indépendants qui, dans la limite des compétences dévolues, disposent des mêmes prérogatives et sont soumis aux mêmes obligations que les membres de la commission.

Article L1142-6

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

Les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales sont présidées par un magistrat de l'ordre administratif ou un magistrat de l'ordre judiciaire, en activité ou honoraire. Elles comprennent notamment des représentants des personnes malades et des usagers du système de santé, des professionnels de santé et des responsables d'établissements et services de santé, ainsi que des membres représentant l'office institué à l'article L. 1142-22 et les entreprises d'assurance.

La composition des commissions régionales et leurs règles de fonctionnement, propres à garantir leur indépendance et leur impartialité, ainsi que la procédure suivie devant ces commissions sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Les frais de fonctionnement des commissions sont assurés par l'office institué à l'article L. 1142-22. Celui-ci leur apporte également un soutien technique et administratif, notamment en mettant à leur disposition le personnel nécessaire.

Les membres des commissions et les personnes qui ont à connaître des documents et informations détenus par celles-ci sont tenus au secret professionnel, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Article L1142-7

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

La commission régionale peut être saisie par toute personne s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins, ou, le cas échéant, par son représentant légal. Elle peut également être saisie par les ayants droit d'une personne décédée à la suite d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins.

La personne indique sa qualité d'assuré social ainsi que les organismes de sécurité sociale auxquels elle est affiliée pour les divers risques. Elle indique également à la commission les prestations reçues ou à recevoir des autres tiers payeurs du chef du dommage qu'elle a subi.

La personne informe la commission régionale des procédures juridictionnelles relatives aux mêmes faits éventuellement en cours. Si une action en justice est intentée, la personne informe le juge de la saisine de la commission.

La saisine de la commission suspend les délais de prescription et de recours contentieux jusqu'au terme de la procédure prévue par le présent chapitre.

Article L1142-8

(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 98 Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 art. 1 III Journal Officiel du 31 décembre 2002)

Lorsque les dommages subis présentent le caractère de gravité prévu au II de l'article L. 1142-1, la commission émet un avis sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages, ainsi que sur le régime d'indemnisation applicable.

L'avis de la commission régionale est émis dans un délai de six mois à compter de sa saisine. Il est transmis à la personne qui l'a saisie, à toutes les personnes intéressées par le litige et à l'office institué à l'article L. 1142-22.

Cet avis ne peut être contesté qu'à l'occasion de l'action en indemnisation introduite devant la juridiction compétente par la victime, ou des

actions subrogatoires prévues aux articles L. 1142-14, L. 1142-15 et L. 1142-17.

La commission saisit l'autorité compétente si elle constate des manquements susceptibles de donner lieu à des poursuites disciplinaires.

Lorsque les dommages résultent d'une infection nosocomiale présentant le caractère de gravité prévu à l'article L. 1142-1-1, la commission signale sans délai cette infection nosocomiale à l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 6115-3 ainsi qu'à l'office institué à l'article L. 1142-22.

Section 3 : Procédure d'expertise en matière d'accidents médicaux

Article L1142-9

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

Avant d'émettre l'avis prévu à l'article L. 1142-8, la commission régionale diligente une expertise dans les conditions prévues à l'article L. 1142-12.

La commission régionale peut obtenir communication de tout document, y compris d'ordre médical. Elle peut demander au président du tribunal de grande instance ou à son délégué d'autoriser un ou plusieurs des experts mentionnés à l'article L. 1142-12 à procéder à une autopsie ayant pour but de rechercher les causes du décès.

Chaque partie concernée reçoit copie des demandes de documents formulées par la commission régionale et de tous les documents communiqués à cette dernière.

Le rapport d'expertise est joint à l'avis transmis dans les conditions prévues à l'article L. 1142-8.

Article L1142-10

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

Une Commission nationale des accidents médicaux, placée auprès des ministres chargés de la justice et de la santé, composée de professionnels de santé, de représentants d'usagers et de personnes qualifiées et dont le président est désigné par le ministre de la justice et le ministre chargé de la santé, prononce l'inscription des experts sur une liste nationale des experts en accidents médicaux après avoir procédé à une évaluation de leurs connaissances. Elle est chargée d'assurer la formation de ces experts en matière de responsabilité médicale, dans des conditions définies par décret.

La Commission nationale des accidents médicaux est également chargée d'établir des

recommandations sur la conduite des expertises, de veiller à une application homogène du présent chapitre par les commissions régionales instituées à l'article L. 1142-5 et d'évaluer l'ensemble du dispositif dans le cadre d'un rapport remis chaque année avant le 15 octobre au Gouvernement et au Parlement. La composition et les règles de fonctionnement de la Commission nationale des accidents médicaux sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Article L1142-11

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

Les médecins experts figurant sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires peuvent demander à être inscrits sur la liste nationale des experts en accidents médicaux s'ils justifient d'une qualification dont les modalités, comportant notamment une évaluation des connaissances et des pratiques professionnelles, sont fixées par décret en Conseil d'Etat. Cette inscription vaut pour cinq ans et peut être renouvelée. Le renouvellement est subordonné à une nouvelle évaluation de connaissances et pratiques professionnelles.

La liste nationale actualisée est adressée chaque année, d'une part, au Conseil d'Etat, aux cours administratives d'appel et aux tribunaux administratifs, d'autre part, à la Cour de cassation, aux cours d'appel et aux tribunaux de grande instance. Elle est tenue à la disposition du public dans les secrétariats-greffes des juridictions.

Les personnes inscrites sur la liste nationale des experts en accidents médicaux ne peuvent faire état de leur qualité que sous la dénomination d'expert agréé par la Commission nationale des accidents médicaux, et pendant le temps où elles figurent sur la liste.

La Commission nationale des accidents médicaux peut, de sa propre initiative, sur demande ou après avis d'une commission régionale de conciliation et d'indemnisation, radier de la liste un expert en cas de manquement caractérisé à ses obligations, de faits contraires à l'honneur ou à la probité, ou s'il n'est plus en mesure d'exercer normalement ses activités. Cette radiation ne peut être prononcée qu'après que l'intéressé, qui peut se faire assister par un avocat, a été appelé à formuler ses observations. La radiation d'un expert d'une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 précitée entraîne de plein droit sa

radiation de la liste nationale des experts en accidents médicaux. Un expert peut également être radié à sa demande.

Article L1142-12

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

La commission régionale désigne aux fins d'expertise un collège d'experts choisis sur la liste nationale des experts en accidents médicaux, en s'assurant que ces experts remplissent toutes les conditions propres à garantir leur indépendance vis-à-vis des parties en présence. Elle peut toutefois, lorsqu'elle l'estime suffisant, désigner un seul expert choisi sur la même liste.

Lorsque la nature du préjudice le justifie, elle peut en outre nommer en qualité de membre du collège d'experts un spécialiste figurant sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 précitée ou, à titre exceptionnel, un expert choisi en dehors de ces listes.

La commission régionale fixe la mission du collège d'experts ou de l'expert, s'assure de leur acceptation et détermine le délai dans lequel le rapport doit être déposé. Lorsque l'expertise est collégiale, le rapport est établi conjointement par les membres du collège d'experts.

Elle informe sans délai l'Office national d'indemnisation institué à l'article L. 1142-22 de cette mission. Dans le cadre de sa mission, le collège d'experts ou l'expert peut effectuer toute investigation et demander aux parties et aux tiers la communication de tout document sans que puisse lui être opposé le secret médical ou professionnel, s'agissant de professionnels de santé ou de personnels d'établissements, de services de santé ou d'autres organismes visés à l'article L. 1142-1. Les experts qui ont à connaître ces documents sont tenus au secret professionnel, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

En cas de carence des parties dans la transmission des documents demandés, la commission régionale peut autoriser le collège d'experts ou l'expert à déposer son rapport en l'état. La commission peut tirer toute conséquence du défaut de communication des documents.

Le collège d'experts ou l'expert s'assure du caractère contradictoire des opérations d'expertise, qui se déroulent en présence des parties ou celles-ci dûment appelées. Ces dernières peuvent se faire assister d'une ou des personnes de leur choix. Le collège d'experts ou l'expert prend en considération les

observations des parties et joint, sur leur demande, à son rapport tous documents y afférents. Il peut prendre l'initiative de recueillir l'avis d'un autre professionnel. L'Office national d'indemnisation prend en charge le coût des missions d'expertise, sous réserve du remboursement prévu aux articles L. 1142-14 et L. 1142-15.

Article L1142-13

(inséré par Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 119 Journal Officiel du 5 mars 2002)

Pour leur application à la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon, les compétences dévolues par l'article L. 1142-5 à la commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales sont exercées par la commission régionale de Basse-Normandie.

Section 4 : Indemnisation des victimes

Article L1142-14

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

Lorsque la commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales estime qu'un dommage relevant du premier alinéa de l'article L. 1142-8 engage la responsabilité d'un professionnel de santé, d'un établissement de santé, d'un service de santé ou d'un organisme mentionné à l'article L. 1142-1 ou d'un producteur d'un produit de santé mentionné à l'article L. 1142-2, l'assureur qui garantit la responsabilité civile ou administrative de la personne considérée comme responsable par la commission adresse à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de quatre mois suivant la réception de l'avis, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis dans la limite des plafonds de garantie des contrats d'assurance.

Cette offre indique l'évaluation retenue, le cas échéant à titre provisionnel, pour chaque chef de préjudice ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime, ou à ses ayants droit, déduction faite des prestations énumérées à l'article 29 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation, et plus généralement des indemnités de toute nature reçues ou à

recevoir d'autres débiteurs du chef du même préjudice. Les prestations et indemnités qui font l'objet d'une déduction du montant de l'offre sont remboursées directement par l'assureur du responsable du dommage aux débiteurs concernés.

Lorsque l'offre prévoit le versement d'une rente à la victime, cette rente est revalorisée dans les conditions prévues à l'article L. 351-11 du code de la sécurité sociale.

L'offre a un caractère provisionnel si l'assureur n'a pas été informé de la consolidation de l'état de la victime. L'offre définitive doit être faite dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle l'assureur a été informé de cette consolidation.

L'assureur qui fait une offre à la victime est tenu de rembourser à l'office les frais d'expertise que celui-ci a supportés.

L'acceptation de l'offre de l'assureur vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil.

Le paiement doit intervenir dans un délai d'un mois à compter de la réception par l'assureur de l'acceptation de son offre par la victime, que cette offre ait un caractère provisionnel ou définitif. Dans le cas contraire, les sommes non versées produisent de plein droit intérêt au double du taux légal à compter de l'expiration de ce délai et jusqu'au jour du paiement effectif ou, le cas échéant, du jugement devenu définitif.

Si l'assureur qui a transigé avec la victime estime que le dommage n'engage pas la responsabilité de la personne qu'il assure, il dispose d'une action subrogatoire soit contre le tiers responsable, soit contre l'Office national d'indemnisation si les dispositions du II de l'article L. 1142-1 trouvent à s'appliquer. Si le juge compétent, saisi par la victime qui refuse l'offre de l'assureur, estime que cette offre était manifestement insuffisante, il condamne l'assureur à verser à l'office une somme au plus égale à 15 % de l'indemnité qu'il alloue, sans préjudice des dommages et intérêts dus de ce fait à la victime.

Dans le cas où les plafonds de garantie des contrats d'assurance de la personne considérée comme responsable par la commission seraient atteints, l'assureur avise sans délai cette personne ainsi que l'office institué à l'article L. 1142-22.

Pour l'application du présent article, l'Etat, au titre des activités de prévention, de diagnostic ou de soins qu'il exerce, est soumis aux obligations incombant à l'assureur.

Article L1142-15

(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 98

Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 art. 1

XI Journal Officiel du 31 décembre 2002)

En cas de silence ou de refus explicite de la part de l'assureur de faire une offre, ou lorsque le responsable des dommages n'est pas assuré ou la couverture d'assurance prévue à l'article L. 1142-2 est épuisée, l'office institué à l'article L. 1142-22 est substitué à l'assureur.

Dans ce cas, les dispositions de l'article L. 1142-14, relatives notamment à l'offre d'indemnisation et au paiement des indemnités, s'appliquent à l'office, selon des modalités déterminées par décret en Conseil d'Etat.

L'acceptation de l'offre de l'office vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil. La transaction est portée à la connaissance du responsable et, le cas échéant, de son assureur.

Sauf dans le cas où le délai de validité de la couverture d'assurance garantie par les dispositions du cinquième alinéa de l'article L. 251-2 du code des assurances est expiré, l'office est subrogé, à concurrence des sommes versées, dans les droits de la victime contre la personne responsable du dommage ou, le cas échéant, son assureur. Il peut en outre obtenir remboursement des frais d'expertise.

En cas de silence ou de refus explicite de la part de l'assureur de faire une offre, ou lorsque le responsable des dommages n'est pas assuré, le juge, saisi dans le cadre de la subrogation, condamne, le cas échéant, l'assureur ou le responsable à verser à l'office une somme au plus égale à 15 % de l'indemnité qu'il alloue.

Lorsque l'office transige avec la victime, ou ses ayants droit, en application du présent article, cette transaction est opposable à l'assureur ou, le cas échéant, au responsable des dommages sauf le droit pour ceux-ci de contester devant le juge le principe de la responsabilité ou le montant des sommes réclamées. Quelle que soit la décision du juge, le montant des indemnités allouées à la victime lui reste acquis.

Article L1142-16

(inséré par Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002

art. 98 Journal Officiel du 5 mars 2002)

Lorsque la victime n'a pas informé la commission régionale des prestations reçues ou à recevoir des tiers payeurs autres que les caisses de sécurité sociale, les tiers payeurs ont un recours contre la victime, à concurrence de l'indemnité qu'elle a perçue de l'assureur, ou de l'office qui est substitué à celui-ci, au titre

du même chef de préjudice et dans les limites prévues à l'article 31 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 précitée. Ils doivent agir dans un délai de deux ans à compter de la demande de versement des prestations.

Article L1142-17

(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 98

Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 art. 1

IV Journal Officiel du 31 décembre 2002)

Lorsque la commission régionale estime que le dommage est indemnisable au titre du II de l'article L. 1142-1, ou au titre de l'article L. 1142-1-1 l'office adresse à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de quatre mois suivant la réception de l'avis, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis.

Cette offre indique l'évaluation retenue, le cas échéant à titre provisionnel, pour chaque chef de préjudice ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime, ou à ses ayants droit, déduction faite des prestations énumérées à l'article 29 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 précitée, et plus généralement des indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du chef du même préjudice.

Lorsque l'offre prévoit le versement d'une rente à la victime, cette rente est revalorisée dans les conditions prévues à l'article L. 351-11 du code de la sécurité sociale.

L'offre a un caractère provisionnel si l'office n'a pas été informé de la consolidation de l'état de la victime. L'offre définitive doit être faite dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle l'office a été informé de cette consolidation.

L'acceptation de l'offre de l'office vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil.

Le paiement doit intervenir dans un délai d'un mois à compter de la réception par l'office de l'acceptation de son offre par la victime, que cette offre ait un caractère provisionnel ou définitif.

Si l'office qui a transigé avec la victime estime que la responsabilité d'un professionnel, établissement, service, organisme ou producteur de produits de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 1142-14 est engagée, il dispose d'une action subrogatoire contre celui-ci. Cette action subrogatoire ne peut être exercée par l'office lorsque les dommages sont indemnisés au titre de l'article L. 1142-1-1, sauf 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.

Article L1142-17-1

(inséré par Loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 art. 1 V Journal Officiel du 31 décembre 2002)

Lorsque la commission régionale estime que l'aggravation de dommages résultant d'une infection nosocomiale entraîne pour la victime un taux d'incapacité permanente supérieure au pourcentage mentionné au 1^o de l'article L. 1142-1-1 ou son décès, l'office adresse à la victime ou à ses ayants droit une offre d'indemnisation dans les conditions prévues à l'article L. 1142-17 et rembourse à l'assureur les indemnités initialement versées à la victime.

Article L1142-18

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

Lorsque la commission estime qu'un accident médical n'est que pour partie la conséquence d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins engageant la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé, elle détermine la part de préjudice imputable à la responsabilité et celle relevant d'une indemnisation au titre de l'office.

Article L1142-19

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

La victime informe l'office des procédures juridictionnelles relatives aux mêmes faits éventuellement en cours. Si une action en justice est intentée, la victime informe le juge de la saisine de l'office.

Article L1142-20

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

La victime, ou ses ayants droit, dispose du droit d'action en justice contre l'office si aucune offre ne lui a été présentée ou si elle n'a pas accepté l'offre qui lui a été faite. L'action en indemnisation est intentée devant la juridiction compétente selon la nature du fait générateur du dommage.

Article L1142-21

(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 98 Journal Officiel du 5 mars 2002)
(Loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 art. 1 VI Journal Officiel du 31 décembre 2002)

Lorsque la juridiction compétente, saisie d'une demande d'indemnisation des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins dans un établissement de santé, estime que les dommages subis sont indemnisables au titre du II de l'article L. 1142-1 ou au titre de l'article L. 1142-1-1, l'office est appelé en la cause s'il ne l'avait pas été initialement. Il devient défendeur en la procédure.

Lorsqu'il résulte de la décision du juge que l'office indemnise la victime ou ses ayants droit au titre de l'article L. 1142-1-1, celui-ci ne peut exercer une action récursoire contre le professionnel, l'établissement de santé, le service ou l'organisme concerné ou son assureur, sauf en cas de faute établie à l'origine du dommage, notamment le manquement caractérisé aux obligations posées par la réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales. L'office signale sans délai l'infection nosocomiale à l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 6115-3.

Lorsque la juridiction compétente, saisie d'une demande d'indemnisation des conséquences dommageables de l'aggravation d'une infection nosocomiale, estime que les dommages subis sont indemnisables au titre du 1^o de l'article L. 1142-1-1, l'office est appelé en la cause et rembourse à l'assureur, le cas échéant, les indemnités initialement versées à la victime.

Article L1142-22

(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 98 Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 art. 1 VII, XII Journal Officiel du 31 décembre 2002)

L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales est un établissement public à caractère administratif de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Il est chargé de l'indemnisation au titre de la solidarité nationale, dans les conditions définies au II de l'article L. 1142-1, à l'article L. 1142-1-1 et à l'article L. 1142-17, des dommages occasionnés par la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'une infection nosocomiale ainsi que des indemnisations qui lui incombent, le cas échéant, en application des articles L. 1142-15 et L. 1142-18.

Les obligations de l'association France-Hypophyse nées de son rôle dans l'organisation du traitement des patients par l'hormone de croissance extractive entre 1973 et 1988 sont transférées à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des

affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

L'office est administré par un conseil d'administration dont la composition est fixée par un décret en Conseil d'Etat. Il comprend, outre son président, pour moitié des représentants de l'Etat et pour moitié des personnalités qualifiées ainsi que des représentants des usagers, des professionnels et établissements de santé, des organismes d'assurance maladie et du personnel de l'office. Le président du conseil d'administration et le directeur de l'office sont nommés par décret.

Les agents de l'office sont régis par les dispositions des articles L. 5323-1 à L. 5323-4. Les membres du conseil d'administration, le personnel de l'office ainsi que les personnes ayant à connaître des informations détenues par celui-ci sont tenus au secret professionnel, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Article L1142-22-1

(inséré par Loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 art. 1 VIII Journal Officiel du 31 décembre 2002)

L'office adresse au Parlement et à la Commission nationale des accidents médicaux un rapport semestriel sur les infections nosocomiales dont il a eu connaissance en application des articles L. 1142-8 et L. 1142-21. Ce rapport est rendu public.

Article L1142-23

(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 98 Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 art. 1 IX Journal Officiel du 31 décembre 2002)

L'office est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable défini par décret.

Les charges de l'office sont constituées par :

1° Le versement d'indemnités aux victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes et d'infections nosocomiales en application des dispositions du présent chapitre ;

2° Les frais de gestion administrative de l'office et des commissions régionales ;

3° Les frais des expertises diligentées par les commissions régionales.

Les recettes de l'office sont constituées par :

1° Une dotation globale versée par les organismes d'assurance maladie dans des conditions fixées par décret. La répartition de cette dotation entre les différents régimes d'assurance maladie s'effectue dans les conditions prévues à l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale. Le montant de cette

dotation est fixé chaque année par la loi de financement de la sécurité sociale ;

2° Le produit des remboursements des frais d'expertise prévus aux articles L. 1142-14 et L. 1142-15 ;

3° Le produit des pénalités prévues aux mêmes articles ;

4° Le produit des recours subrogatoires mentionnés aux articles L. 1142-15 et L. 1142-17 ;

5° Une dotation versée par l'Etat en application de l'article L. 3111-9.

Article L1142-24

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

Les indemnités accordées en application du présent chapitre ne peuvent se cumuler avec celles accordées, le cas échéant, en application des articles L. 3122-1 à L. 3122-6, pour les mêmes préjudices.

Section 5 : Dispositions pénales

Article L1142-25

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

Le manquement à l'obligation d'assurance prévue à l'article L. 1142-2 est puni de 45 000 Euros d'amende.

Les personnes physiques coupables de l'infraction mentionnée au présent article encourent également la peine complémentaire d'interdiction, selon les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise. Cette interdiction est portée à la connaissance du représentant de l'Etat dans la région qui en informe les organismes d'assurance maladie.

Nota : Décret 2003-168 2003-02-28 art. 5 (JORF 2 mars 2003) : les dispositions de l'article L1142-25 du code de la santé publique entrent en vigueur trois mois après la publication du présent décret (le 2 juin 2003).

Article L1142-26

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

Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction prévue à l'article L. 1142-25.

Les peines encourues par les personnes morales sont :

1° L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal ;

2° La peine prévue au 2° de l'article 131-39 du code pénal. L'interdiction prononcée à ce titre porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise. Cette interdiction est portée à la connaissance du représentant de l'Etat dans la région, qui en informe les organismes d'assurance maladie.

Nota : Décret 2003-168 2003-02-28 art. 5 (JORF 2 mars 2003) : les dispositions de l'article L1142-26 du code de la santé publique entrent en vigueur trois mois après la publication du présent décret (le 2 juin 2003).

Article L1142-27

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

Le fait, pour une personne qui n'est pas inscrite sur la liste des experts en accidents médicaux prévue aux articles L. 1142-10 et L. 1142-11, de faire usage de la dénomination mentionnée à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1142-11, ou d'une dénomination présentant une ressemblance de nature à causer dans l'esprit du public une méprise avec cette même dénomination, est puni des peines prévues à l'article 433-17 du code pénal.

Section 6 : Prescription en matière de responsabilité médicale

Article L1142-28

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

Les actions tendant à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé publics ou privés à l'occasion d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins se prescrivent par dix ans à compter de la consolidation du dommage.

Chapitre 3 : Dispositions communes

Article L1143-1

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

Les modalités d'application du présent titre sont déterminées, sauf dispositions contraires, par décret en Conseil d'Etat.

**LOI n° 2002-303 du 4 mars
2002
relative aux droits des
malades et à la qualité du
système de santé**

(éléments non codifiés)

Article 98-1

Créé par Loi 2002-1577 2002-12-30 art. 2 JORF 31 décembre 2002.

Les dispositions des articles L. 1142-25 et L. 1142-26 du code de la santé publique entrent en vigueur à une date prévue par le décret mentionné à l'article L. 252-1 du code des assurances et au plus tard le 1er janvier 2004.

Article 101

Modifié par Loi 2002-1577 2002-12-30 art. 3 JORF 31 décembre 2002.

Les dispositions du titre IV du livre Ier de la première partie du code de la santé publique issues de l'article 98 de la présente loi, à l'exception du chapitre Ier, de l'article L. 1142-2 et de la section 5 du chapitre II, s'appliquent aux accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales consécutifs à des activités de prévention, de diagnostic ou de soins réalisées à compter du 5 septembre 2001, même si ces accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales font l'objet d'une instance en cours, à moins qu'une décision de justice irrévocable n'ait été prononcée.

Les dispositions de la section 6 du chapitre II du titre IV du livre Ier de la première partie du même code sont immédiatement applicables, en tant qu'elles sont favorables à la victime ou à ses ayants droit, aux actions en responsabilité, y compris aux instances en cours n'ayant pas donné lieu à une décision irrévocable.

Les dispositions de l'article L. 1141-1 du même code s'appliquent aux contrats en cours à cette même date.

Article 102

En cas de contestation relative à l'imputabilité d'une contamination par le virus de l'hépatite C antérieure à la date d'entrée en vigueur de la

présente loi, le demandeur apporte des éléments qui permettent de présumer que cette contamination a pour origine une transfusion de produits sanguins labiles ou une injection de médicaments dérivés du sang. Au vu de ces éléments, il incombe à la partie défenderesse de prouver que cette transfusion ou cette injection n'est pas à l'origine de la contamination. Le juge forme sa conviction après avoir ordonné, en cas de besoin, toutes les mesures d'instruction qu'il estime utiles. Le doute profite au demandeur.

Cette disposition est applicable aux instances en cours n'ayant pas donné lieu à une décision irrévocable.

Article 103

L'article L. 3111-9 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Cette réparation est versée pour le compte de l'Etat par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales institué à l'article L. 1142-22, dans des conditions définies par une convention conclue avec l'Etat. » ;

2° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Un décret fixe les modalités d'application du présent article. »

Article 104

Les dispositions de l'article L. 3111-9 du code de la santé publique sont applicables aux personnes visées à l'article L. 3111-4 du même code qui ont été vaccinées contre l'hépatite B avant la date d'entrée en vigueur de la loi n° 91-73 du 18 janvier 1991 portant dispositions relatives à la santé publique et aux assurances sociales.

Article 105

Pendant un délai de deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi, la Commission nationale des accidents médicaux peut inscrire sur la liste nationale des experts en accidents médicaux, en raison de leur qualification particulière en matière d'accidents médicaux, dont les modalités comportant notamment une évaluation des connaissances et des pratiques professionnelles sont fixées par décret en Conseil d'Etat, des experts qui ne sont pas

inscrits sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires.

Ces personnes sont soumises, dans le cadre de leur mission, aux mêmes obligations d'indépendance et d'impartialité que les experts inscrits sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 précitée.

A l'issue d'un délai de deux ans à compter de leur inscription, ces experts sont maintenus sur la liste nationale des experts en accidents médicaux s'ils sont inscrits sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 précitée.

Article 106

Jusqu'à la publication de la liste nationale des experts en accidents médicaux prévue à l'article L. 1142-10 du code de la santé publique, les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales mentionnées à l'article L. 1142-6 du même code peuvent avoir recours à des experts inscrits sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 précitée.

Titre V du Livre II du code des assurances

L'assurance de responsabilité civile médicale

Chapitre Ier : L'obligation de s'assurer

Article L251-1

(inséré par la Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 100 Journal Officiel du 5 mars 2002)

Ainsi qu'il est dit à l'article L. 1142-2 du code de la santé publique ci-après reproduit :

"Art. L. 1142-2. - Les professionnels de santé exerçant à titre libéral, les établissements de santé, services de santé et organismes mentionnés à l'article L. 1142-1, et toute autre personne morale, autre que l'Etat, exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins ainsi que les producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé, à l'état de produits finis, mentionnés à l'article L. 5311-1, à l'exclusion des 5°, sous réserve des dispositions de l'article L. 1229-9, 11°, 14° et 15°, utilisés à l'occasion de ces activités, sont

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 survenant dans le cadre de cette activité de prévention, de diagnostic ou de soins.

Les contrats d'assurance souscrits en application de l'alinéa précédent peuvent prévoir des plafonds de garantie. Les conditions dans lesquelles le montant de la garantie peut être plafonné pour les professionnels de santé exerçant à titre libéral sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

L'assurance des établissements, services et organismes mentionnés au premier alinéa couvre leurs salariés agissant dans la limite de la mission qui leur a été impartie, même si ceux-ci disposent d'une indépendance dans l'exercice de l'art médical.

Le crédit-bailleur de produits de santé ou le loueur assimilable au crédit-bailleur ne sont pas tenus à l'obligation d'assurance prévue au premier alinéa.

En cas de manquement à l'obligation d'assurance prévue au présent article, l'instance disciplinaire compétente peut prononcer des sanctions disciplinaires."

Article L251-2

(inséré par Loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 art. 4 Journal Officiel du 31 décembre 2002)

Constitue un sinistre, pour les risques mentionnés à l'article L. 1142-2 du code de la santé publique, tout dommage ou ensemble de dommages causés à des tiers, engageant la responsabilité de l'assuré, résultant d'un fait générateur ou d'un ensemble de faits générateurs ayant la même cause technique, imputable aux activités de l'assuré garanties par le contrat, et ayant donné lieu à une ou plusieurs réclamations.

Constitue une réclamation toute demande en réparation amiable ou contentieuse formée par la victime d'un dommage ou ses ayants droit, et adressée à l'assuré ou à son assureur.

Tout contrat d'assurance conclu en application de l'article L. 1142-2 du même code garantit l'assuré contre les conséquences pécuniaires des sinistres pour lesquels la première réclamation est formée pendant la période de validité du contrat, quelle que soit la date des autres éléments constitutifs du sinistre, dès

lors que le fait générateur est survenu dans le cadre des activités de l'assuré garanties au moment de la première réclamation.

Le contrat d'assurance garantit également les sinistres dont la première réclamation est formulée pendant un délai fixé par le contrat, à partir de la date d'expiration ou de résiliation de tout ou partie des garanties, si ces sinistres sont imputables aux activités garanties à cette date, et s'ils résultent d'un fait générateur survenu pendant la période de validité du contrat. Ce délai ne peut être inférieur à cinq ans.

Le dernier contrat conclu, avant sa cessation d'activité professionnelle ou son décès, par un professionnel de santé mentionné à la quatrième partie du code de la santé publique exerçant à titre libéral, garantit également les sinistres pour lesquels la première réclamation est formulée pendant un délai fixé par le contrat, à partir de la date de résiliation ou d'expiration de tout ou partie des garanties, dès lors que le fait générateur est survenu pendant la période de validité du contrat ou antérieurement à cette période dans le cadre des activités de l'assuré garanties au moment de la première réclamation. Ce délai ne peut être inférieur à dix ans. Cette garantie ne couvre pas les sinistres dont la première réclamation est postérieure à une éventuelle reprise d'activité. Le contrat ne peut prévoir pour cette garantie un plafond inférieur à celui de l'année précédant la fin du contrat.

Le contrat ne garantit pas les sinistres dont le fait générateur était connu de l'assuré à la date de la souscription.

Lorsqu'un même sinistre est susceptible de mettre en jeu la garantie apportée par plusieurs contrats successifs, il est couvert en priorité par le contrat en vigueur au moment de la première réclamation, sans qu'il soit fait application des dispositions des troisième et quatrième alinéas de l'article L. 121-4.

L'obligation d'assurer

Le bureau central de tarification

Article L252-1

(inséré par Loi 2002-303 du 4 mars 2002 art. 100 Journal Officiel du 5 mars 2002)

Toute personne assujettie à l'obligation d'assurance prévue à l'article L.1142-2 du code de la santé publique qui, ayant sollicité la souscription d'un contrat auprès d'une entreprise d'assurance couvrant en France les risques de responsabilité civile mentionnée au même article, se voit opposer deux refus, peut saisir un bureau central de tarification dont les conditions de constitution et les règles de fonctionnement sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Le bureau central de tarification a pour rôle exclusif de fixer le montant de la prime moyennant laquelle l'entreprise d'assurance intéressée est tenue de garantir le risque qui lui a été proposé. Il peut, dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, déterminer le montant d'une franchise qui reste à la charge de l'assuré.

Le bureau central de tarification saisit le représentant de l'Etat dans le département lorsqu'une personne assujettie à l'obligation d'assurance prévue à l'article L.1142-2 du code de la santé publique présente un risque d'assurance anormalement élevé. Il en informe le professionnel concerné. Dans ce cas, il fixe le montant de la prime pour un contrat dont la durée ne peut excéder six mois.

Est nulle toute clause des traités de réassurance tendant à exclure certains risques de la garantie de réassurance en raison de la tarification adoptée par le bureau central de tarification.

Article L252-2

(inséré par Loi 2002-303 du 4 mars 2002 art. 100 Journal Officiel du 5 mars 2002)

Toute entreprise d'assurance qui maintient son refus de garantir le risque dont la prime a été fixée par le bureau central de tarification institué à l'article L. 252-1 est considérée comme ne fonctionnant plus conformément à la réglementation en vigueur. Elle encourt, selon le cas, soit le retrait des agréments prévus aux articles L. 321-1, L. 321-7, L. 321-8 et L. 321-9, soit les sanctions prévues aux articles L. 351-7, L. 351-8 et L. 363-4.

**LOI n° 2002-1577 du 30
décembre 2002
relative à la responsabilité
civile médicale**

(articles non codifiés)

Article 5

L'article L. 251-2 du code des assurances s'applique aux contrats conclus ou renouvelés à compter de la date de publication de la présente loi.

Sans préjudice de l'application des clauses contractuelles stipulant une période de garantie plus longue, tout contrat d'assurance de responsabilité civile garantissant les risques mentionnés à l'article L. 1142-2 du code de la santé publique, conclu antérieurement à cette date, garantit les sinistres dont la première réclamation est formulée postérieurement à cette date et moins de cinq ans après l'expiration ou la résiliation de tout ou partie des garanties, si ces sinistres sont imputables aux activités garanties à la date d'expiration ou de résiliation et s'ils résultent d'un fait générateur survenu pendant la période de validité du contrat.

Article 6

Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre, par ordonnances, à Mayotte, dans les territoires des îles Wallis et Futuna et des Terres australes et antarctiques françaises et, en tant qu'elles concernent les compétences de l'Etat, en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie, les mesures législatives nécessaires à l'extension et l'adaptation de la présente loi ainsi que des dispositions relatives à la réparation des conséquences des risques sanitaires créées par le titre IV de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Un projet de loi de ratification de ces ordonnances devra être déposé devant le Parlement au plus tard six mois à compter de l'expiration du délai prévu à l'alinéa précédent.

**TITRE IV DU LIVRE IER DE
LA PREMIERE PARTIE
REGLEMENTAIRE DU
CODE DE LA SANTE
PUBLIQUE**

Tel qu'il résulte de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé et de la loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale

Titre IV

**Réparation des conséquences des
risques sanitaires**

Chapitre 2

**Risques sanitaires résultant du
fonctionnement du système de
santé**

Section 1 : Principes généraux

**Sous-section 1 : Caractère de
gravité du préjudice ouvrant
droit à réparation au titre de la
solidarité nationale**

Article D1142-1

Le pourcentage mentionné au dernier alinéa de l'article L. 1142-1 est fixé à 24 %.

Un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale présente également le caractère de gravité mentionné à l'article L. 1142-1 lorsque la durée de l'incapacité temporaire de travail résultant de l'accident médical, de l'affection iatrogène ou de l'infection nosocomiale est au moins égale à six mois consécutifs ou à six mois non consécutifs sur une période de douze mois. A titre exceptionnel, le caractère de gravité peut être reconnu :

1° Lorsque la victime est déclarée définitivement inapte à exercer l'activité professionnelle qu'elle exerçait avant la survenue de l'accident médical, de l'affection

iatrogène ou de l'infection nosocomiale ;
2° Ou lorsque l'accident médical, l'affection iatrogène ou l'infection nosocomiale occasionne des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans ses conditions d'existence.

Article D1142-2

Le barème d'évaluation des taux d'incapacité des victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales mentionné à l'article L. 1142-1 constitue l'annexe 11-2 du présent code.

Article D1142-3

L'expert médical appelé à évaluer l'incapacité de la victime d'une lésion à laquelle le barème ne comporte pas de référence informe, par avis motivé, la commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales compétente des références à l'aide desquelles il procède à cette évaluation.

Cette information est transmise à la Commission nationale des accidents médicaux ainsi qu'aux parties intéressées et, le cas échéant, à leurs assureurs.

La commission régionale fixe un taux d'incapacité sur la base de cette évaluation.

Sous-section 2 : Plafonds de garantie des contrats d'assurance

Article R1142-4

Les plafonds mentionnés à l'article L. 1142-2 ne peuvent être inférieurs à 3 millions d'euros par sinistre et à 10 millions d'euros par année d'assurance.

Section 2 : Procédure de règlement amiable en cas d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales

Sous-section 1 : Commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales

Article R1142-5

Chaque commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales comprend, outre son président :

1° Six représentants des usagers proposés par les associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau régional dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1 ou ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national et ayant une représentation au niveau régional ;

2° Au titre des professionnels de santé :

- deux représentants des professionnels de santé exerçant à titre libéral désignés après avis des instances régionales des organisations syndicales représentatives, dont un médecin ;
- un praticien hospitalier désigné après avis des instances régionales des organisations syndicales représentatives ;

3° Au titre des responsables des institutions et établissements publics et privés de santé :

- un responsable d'établissement public de santé proposé par les organisations d'hospitalisation publique les plus représentatives au plan régional ;

- deux responsables d'établissements de santé privés désignés par les organisations d'hospitalisation privée les plus représentatives au plan régional, dont un représentant des organisations d'hospitalisation privée à but non lucratif participant au service public hospitalier ;

4° Deux représentants de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales désignés par son conseil d'administration ;

5° Deux représentants des entreprises pratiquant l'assurance de responsabilité civile médicale prévue à l'article L. 1142-2 ;

6° Quatre personnalités qualifiées dans le domaine de la réparation des préjudices corporels.

Des suppléants à chacun des membres de la commission, autres que le président, sont nommés dans les mêmes conditions que le titulaire. Les suppléants ne participent aux délibérations de la commission qu'en cas d'absence du titulaire.

Dans les régions où le nombre de dossiers le justifie, peuvent être nommés un ou plusieurs présidents adjoints.

En cas de décès, de démission, de cessation de fonctions pour toute autre cause d'un membre de la commission, celui-ci est remplacé par son suppléant qui devient titulaire pour la durée du mandat restant à accomplir. Le président peut proposer, après avoir dûment entendu l'intéressé, qu'il soit procédé dans les mêmes conditions au remplacement d'un membre ayant été absent à plus de trois séances consécutives auxquelles il ne s'est pas fait suppléer. Un nouveau suppléant est alors nommé dans les conditions prévues au présent article.

Article R1142-6

Les membres de la commission sont nommés pour une durée de trois ans renouvelable.

Article R1142-7

Le président de la commission et son ou ses adjoints sont nommés par arrêté du ministre de la justice. Lorsqu'il s'agit de magistrats de l'ordre administratif, cette nomination intervient sur proposition du vice-président du Conseil d'Etat.

Les magistrats mentionnés ci-dessus peuvent être détachés auprès de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales aux fins de présider une commission régionale.

Ils ne sont pas, dans l'exercice de ces attributions, soumis à l'autorité hiérarchique du président du conseil d'administration ou du directeur de l'office. Ils sont notés par le président de la Commission nationale des accidents médicaux.

Un même magistrat peut présider en qualité de président ou président adjoint deux commissions régionales au plus.

Les membres de la commission autres que le président et son ou ses adjoints sont nommés par arrêté du préfet de région publié au recueil des actes administratifs de la région concernée.

Article R1142-8

Le président de la commission, lorsqu'il n'est pas détaché auprès de l'office, et, le cas échéant, son ou ses adjoints perçoivent des indemnités eu égard aux sujétions particulières auxquelles ils sont soumis.

Il en va de même des médiateurs indépendants prévus au troisième alinéa de l'article L. 1142-5.

Des indemnités sont attribuées aux autres

membres ou à leurs suppléants lorsque leur participation aux séances de la commission entraîne pour eux une perte de revenus. Le montant de ces indemnités est fixé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Les membres de la commission et leurs suppléants ainsi que les médiateurs bénéficient du remboursement des frais de transport et de séjour qu'ils sont susceptibles d'engager dans le cadre de leur mission dans les conditions fixées par le décret n° 90-437 du 28 mai 1990 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils sur le territoire métropolitain de la France lorsqu'ils sont à la charge des budgets de l'Etat, des établissements publics nationaux à caractère administratif et de certains organismes subventionnés.

Article R1142-9

La commission se réunit soit en formation de règlement amiable, soit en formation de conciliation sur convocation de son président qui fixe l'ordre du jour et désigne les rapporteurs, soit en tant que de besoin parmi des fonctionnaires ou agents publics compétents.

Elle ne peut délibérer que si sept au moins de ses membres en exercice sont présents. Dans le cas contraire, une nouvelle séance se tient, sans obligation de quorum, au terme d'un délai de quinze jours.

Les avis de la commission sont adoptés à la majorité des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Article R1142-10

Le secrétariat de la commission est placé sous l'autorité du président. Il est assuré par des personnels mis à sa disposition par l'office.

La commission adopte un règlement intérieur conforme à un règlement type établi par un arrêté du ministre chargé de la santé qui définit les conditions de son fonctionnement. Ce règlement précise les modalités d'organisation du travail et de préparation des avis, la répartition des tâches entre le président, le cas échéant les présidents adjoints et les membres de la commission ainsi que les travaux qui peuvent être confiés à des personnels de l'office mis à disposition de la commission en application de l'article L. 1142-6.

Les membres de la commission et les médiateurs mentionnés à l'article R. 1142-23 déclarent, s'il y a lieu, qu'ils ont un lien direct ou indirect, d'ordre familial, professionnel ou financier, avec les personnes dont la demande est examinée ou avec les professionnels de santé, établissements de santé, services ou organismes de santé ou producteurs, exploitants ou distributeurs de produits de santé concernés par cette demande.

Lorsque tel est le cas, ils ne peuvent participer à la préparation des avis, siéger durant les travaux de la commission ou réaliser une mission de conciliation relatifs à cette demande.

Article R1142-11

La commission adopte chaque année :

- un rapport relatif à son fonctionnement et à son activité, en formation de règlement amiable et en formation de conciliation, qu'elle remet à l'office ;
- un rapport relatif aux expertises diligentées par elle, qu'elle transmet à la Commission nationale des accidents médicaux avant le 15 juillet.

Le président de la commission transmet à la commission nationale, à la demande de celle-ci, toutes informations relatives à son fonctionnement et à son activité, à l'exception de celles qui sont nominatives et relatives à des données de santé à caractère personnel.

Article R1142-12

La commission peut, par un rapport motivé, demander à la Commission nationale des accidents médicaux la radiation de la liste nationale des experts en accidents médicaux d'un expert inscrit près d'une cour d'appel dont le siège est situé dans son ressort. Elle rend un avis sur une demande de radiation d'un expert formulée par la commission nationale dans un délai de deux mois.

La demande de radiation ou l'avis sont adoptés par la commission siégeant en formation de règlement amiable.

Sous-section 2 : Procédure de règlement amiable

Article R1142-13

La demande en vue de l'indemnisation d'un dommage imputable à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins est présentée à la commission régionale dans le ressort de laquelle a été effectué l'acte de prévention, de diagnostic ou de soins en cause. La demande est présentée au moyen d'un formulaire conforme au modèle approuvé par le conseil d'administration de l'office.

La demande est envoyée à la commission par lettre recommandée avec accusé de réception ou déposée auprès du secrétariat de la commission contre récépissé.

Elle est accompagnée de pièces justificatives dont la liste, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'office, est reproduite dans le formulaire. Outre les renseignements mentionnés aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1142-7, cette liste inclut notamment un certificat médical attestant la consistance précise des dommages dont le demandeur a été ou s'estime victime. En outre, celui-ci joint à sa demande tout autre document de nature à appuyer et notamment à établir que les dommages subis ont le caractère de gravité mentionné au II de l'article L. 1142-1.

La commission accuse réception du dossier, enregistre la demande et, le cas échéant, demande les pièces manquantes dans les formes et conditions prévues par le décret n° 2001-492 du 6 juin 2001 pris pour l'application du chapitre II de la loi n° 2000 - 321 du 12 avril 2000 et relatif à l'accusé de réception des demandes présentées aux autorités administratives.

Dès réception de la demande initiale, la commission informe par lettre recommandée avec accusé de réception le professionnel, l'établissement, le centre, l'organisme de santé ou le producteur, l'exploitant ou le distributeur de produits de santé dont la responsabilité est mise en cause, le cas échéant, par le demandeur. La partie mise en cause indique sans délai à la commission le nom de l'assureur qui garantit sa responsabilité civile, au moment de la demande d'indemnisation ainsi qu'à l'époque des faits incriminés.

Article R1142-14

Afin d'apprécier si les dommages subis présentent le caractère de gravité prévu au II de l'article L. 1142-1, la commission, ou s'ils ont

reçu délégation à cette fin, le président ou un président-adjoint, peuvent soumettre pour observation les pièces justificatives mentionnées à l'article R. 1142-13 à un ou plusieurs experts.

Les parties concernées sont informées de l'identité et des titres du ou des experts.

Article R1142-15

Lorsque la commission estime que les dommages subis ne présentent pas le caractère de gravité prévu au II de l'article L. 1142-1, elle se déclare incompétente et le demandeur ainsi que le professionnel, l'établissement, le centre, l'organisme de santé ou le producteur, l'exploitant ou le distributeur de produits de santé concerné par la demande, ainsi que son assureur, en sont informés par lettre recommandée avec accusé de réception.

La lettre recommandée envoyée au demandeur informe celui-ci de la possibilité de saisir la commission en vue d'une conciliation.

Article R1142-16

Lorsque la commission estime que les dommages subis présentent le caractère de gravité prévu au II de l'article L. 1142-1, les parties concernées ainsi que les assureurs des parties mises en cause sont avisés par lettre recommandée avec accusé de réception de la date à laquelle la commission se réunit en vue de rendre l'avis prévu à l'article L. 1142-8. Le rapport d'expertise leur est transmis avant la réunion de la commission.

A tout moment, les parties sont informées, à leur demande, de l'état de la procédure.

Les parties sont entendues sur leur demande ou à la demande de la commission. Elles peuvent se faire assister ou représenter par une personne de leur choix.

L'avis de la commission prévu à l'article L. 1142-8 précise pour chaque chef de préjudice les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages subis ainsi que son appréciation sur les responsabilités encourues.

Il précise également si, à la date où il est rendu, l'état de la victime est consolidé ou non.

Article R1142-17

L'avis est adressé par lettre recommandée avec accusé de réception au demandeur, à l'office ainsi qu'au professionnel, à l'établissement, au

centre, à l'organisme de santé ou au producteur, à l'exploitant ou au distributeur de produits de santé dont la responsabilité a été mise en cause par le demandeur et à son assureur. Lorsque l'avis indique que le dommage engage la responsabilité de plusieurs personnes, il est adressé à chacune des personnes considérées ainsi qu'à leurs assureurs respectifs.

L'avis précise, le cas échéant, que la personne considérée par la commission comme responsable des dommages n'a pas communiqué le nom de son assureur ou qu'elle a indiqué ne pas être assurée. Lorsque la commission estime que la responsabilité d'une des personnes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 1142-14 est engagée, l'avis adressé au demandeur précise qu'il peut saisir l'office si l'assureur de la personne considérée comme responsable ne lui a pas fait parvenir une offre d'indemnisation dans le délai de quatre mois prévu à l'article L. 1142-17.

Outre son avis et le rapport d'expertise, la commission transmet à l'assureur ou à l'office, selon le cas, l'ensemble des documents communiqués par le demandeur afin de leur permettre d'établir une offre. Les informations à caractère médical sont transmises dans le respect du secret médical.

Article R1142-18

Lorsque la consolidation de l'état de la personne ayant subi des dommages est postérieure à la date à laquelle la commission a rendu un premier avis ou lorsque des préjudices nouveaux imputables à une aggravation de l'état de la personne nécessitent une nouvelle évaluation des dommages, une nouvelle expertise peut être diligentée, soit à l'initiative de la commission, soit à la requête de la personne, afin qu'une nouvelle offre d'indemnisation puisse être, le cas échéant, proposée à cette dernière.

La demande est présentée dans les conditions prévues aux articles R. 1142-13 à R. 1142-17 sans qu'il y ait toutefois lieu de rechercher si les dommages faisant l'objet de la demande présentent le caractère de gravité prévu au II de l'article L. 1142-1.

Sous-section 3 : Procédure de conciliation

Article R1142-19

La commission réunie en formation de conciliation examine les demandes relatives aux litiges ou aux difficultés nés à l'occasion

d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins effectué dans son ressort.

Article R1142-20

La commission est saisie par lettre recommandée avec avis de réception. La demande de conciliation mentionne les nom et adresse du demandeur, ceux du professionnel, de l'établissement, du centre ou du service de santé ou du producteur, de l'exploitant ou du distributeur de produits de santé mis en cause, ainsi que l'objet du litige.

Article R1142-21

Si cela est de nature à favoriser la solution du litige et avec l'accord du demandeur, le président de la commission peut se dessaisir de la demande de conciliation et la transmettre soit à la commission des relations des usagers et de la qualité de la prise en charge concernée, soit à l'assemblée interprofessionnelle régionale prévue à l'article L. 4393-2, soit au conseil départemental de l'ordre concerné.

Article R1142-22

La commission entend les personnes intéressées au litige et s'efforce de les concilier. En cas de conciliation, totale ou partielle, elle constate la conciliation dont les termes font l'objet d'un document de conciliation. Ce document fait également apparaître les points de désaccord qui subsistent lorsque la conciliation est partielle. Il est signé par les intéressés et par le président de la commission ou son représentant.

Un exemplaire original du document de conciliation est remis ou adressé à chacun des intéressés.

Article R1142-23

La commission peut déléguer la conciliation à un ou plusieurs médiateurs indépendants qui, en raison de leurs qualifications et de leur expérience, présentent des garanties de compétence et d'indépendance.

Le ou les médiateurs mènent la conciliation dans les conditions et formes prévues à l'article R. 1142-22. En cas de conciliation totale ou partielle, ils signent personnellement le document de conciliation dont une copie est communiquée à la commission.

Section 3 : Procédure d'expertise en matière d'accidents médicaux

Sous-section 1 : Composition et fonctionnement de la Commission nationale des accidents médicaux

Article R1142-24

La Commission nationale des accidents médicaux, instituée par l'article L. 1142-10, se compose des membres suivants :

1^o Cinq experts professionnels de santé figurant sur l'une des listes dressées par la Cour de cassation et les cours d'appel en application de l'article 2 de la loi n^o 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires, à raison de :

- a) Trois exerçant à titre libéral, proposés par le Centre national des professions de santé, dont au moins deux médecins ;
- b) Deux praticiens des établissements publics de santé mentionnés au 1^o de l'article L. 6152-1, proposés conjointement par les présidents des conférences nationales de présidents de commission médicale d'établissements publics de santé ;

2^o Quatre représentants des usagers proposés par des associations mentionnées à l'article L. 1114-1 et ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national ;

3^o Seize personnalités qualifiées à raison de :

- a) Huit personnalités choisies en raison de leurs compétences dans le domaine du droit de la réparation des accidents médicaux ou de la responsabilité médicale ou dans la formation en matière d'expertise, dont un représentant du Conseil national de l'ordre des médecins et un membre du Conseil d'Etat ou un magistrat de l'ordre administratif ou de l'ordre judiciaire, en activité ou honoraire, président de la commission nationale ;
- b) Huit personnalités choisies en raison de leurs compétences scientifiques.

La commission est assistée d'un commissaire du Gouvernement suppléé par un commissaire du Gouvernement adjoint,

nommés par arrêté du ministre de la justice et du ministre chargé de la santé.

Article R1142-25

Le président et les membres de la commission sont nommés par arrêté du ministre de la justice et du ministre chargé de la santé pour une période de cinq ans renouvelable. Des suppléants en nombre égal au nombre de titulaires, non compris le président, sont désignés dans les mêmes conditions que ceux-ci. Ils siègent aux séances de la commission en l'absence du titulaire.

Lors de la première séance de la commission, les membres présents désignent parmi eux un vice-président chargé d'assurer la présidence de la commission en cas d'absence du président.

En cas de décès, de démission ou de cessation de fonctions pour toute autre cause d'un membre de la commission, celui-ci est remplacé par son suppléant qui devient titulaire pour la durée du mandat restant à accomplir. Le président peut proposer, après avoir dûment entendu l'intéressé, qu'il soit procédé dans les mêmes conditions au remplacement d'un membre ayant été absent à plus de trois séances consécutives auxquelles il ne s'est pas fait suppléer. Un nouveau suppléant est alors nommé dans les conditions prévues au présent article.

Article R1142-26

La commission se réunit sur convocation de son président. La convocation est de droit, lorsqu'elle est demandée par le ministre de la justice ou le ministre chargé de la santé ou par six des membres de la commission. Le président fixe l'ordre du jour où figurent obligatoirement les sujets dont l'inscription est demandée par le ministre de la justice ou le ministre chargé de la santé, par six des membres de la commission ou par le commissaire du Gouvernement.

La commission ne peut délibérer que si la moitié au moins des membres en exercice, non compris le président ou, en son absence, le vice-président, sont présents. Dans le cas contraire, une nouvelle séance peut se tenir sans obligation de quorum après un délai de quinze jours.

Les délibérations sont prises à la majorité des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président ou, en son absence, du vice-président est prépondérante.

Le commissaire du Gouvernement ou, le cas échéant, le commissaire du Gouvernement

adjoint assiste à toutes les réunions avec voix consultative. Dans les quinze jours suivant une délibération, il peut en demander un nouvel examen.

Article R1142-27

Les membres de la commission et les personnes qui prennent part à ses travaux sont soumis aux obligations prévues à l'article L. 1421-3-1.

Article R1142-28

La commission établit un règlement intérieur qui fixe notamment ses conditions de fonctionnement. Il est transmis aux commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales qui le tiennent à la disposition du public.

Article R1142-29

Le secrétariat de la commission est assuré par le ministère de la santé.

Sous-section 2 : Missions de la Commission nationale des accidents médicaux

Paragraphe 1 : Etablissement et mise à jour de la liste nationale des experts en accidents médicaux

Article R1142-30

La demande d'inscription sur la liste nationale des experts en accidents médicaux prévue par l'article L. 1142-10 est adressée au président de la Commission nationale des accidents médicaux par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, accompagnée des pièces justifiant de la qualification du demandeur pour l'exercice de l'expertise médicale.

Un arrêté du ministre de la justice et du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de la commission, détermine la composition du dossier de candidature.

Article R1142-31

La commission entend celui de ses membres qui a été désigné pour instruire la demande

d'inscription sur la liste nationale des experts en accidents médicaux.

Elle peut se faire communiquer tout renseignement ou document et procéder à toutes auditions utiles.

Lorsque la commission décide d'inscrire un candidat sur la liste, cette décision est notifiée à l'intéressé et prend effet le premier jour du mois civil suivant la date de sa notification.

Article R1142-32

Le défaut de réponse dans le délai de quatre mois à compter de l'accusé de réception d'une demande d'inscription sur la liste nationale des experts en accidents médicaux vaut rejet. Le délai au terme duquel, à défaut de décision expresse, la demande est réputée rejetée ne court qu'à compter de la réception de la totalité des pièces requises.

Article R1142-33

La commission procède sans délai à la radiation de la liste nationale des experts en accidents médicaux des experts radiés des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires.

Article R1142-34

Lorsque, en application de l'article L. 1142-11, la commission envisage de procéder de sa propre initiative à la radiation d'un expert de la liste nationale des experts en accidents médicaux, elle saisit pour avis la commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales dans le ressort de laquelle est situé le siège de la cour d'appel près de laquelle est inscrit l'expert.

En outre, la commission nationale est saisie des demandes de radiation d'un expert de la liste nationale des experts en accidents médicaux présentées à l'initiative des commissions régionales, conformément à l'article R. 142-12.

A réception de la demande ou de l'avis d'une commission régionale, la commission nationale informe l'expert dont la radiation est demandée, par lettre recommandée avec demande d'accusé de réception, des motifs invoqués à l'appui de la mesure envisagée et l'appelle à formuler ses observations dans le délai de deux mois.

L'expert concerné peut prendre connaissance de l'ensemble des pièces du dossier. Il est informé par lettre recommandée avec accusé de réception de la date de la séance au cours de laquelle est examinée la demande de radiation le concernant.

La commission nationale entend l'expert, et le cas échéant son avocat, à sa demande. Elle statue par une décision motivée.

La décision est notifiée à l'intéressé par lettre recommandée avec accusé de réception, ainsi qu'à la commission régionale qui est à l'origine de la demande ou dont l'avis a été sollicité.

Article R1142-35

La commission nationale informe sans délai les commissions régionales mentionnées à l'article L. 1142-5 ainsi que les juridictions mentionnées à l'article L. 1142-11 de la radiation des experts de la liste nationale des experts en accidents médicaux.

Article R1142-36

La liste nationale des experts en accidents médicaux est publiée au Journal officiel de la République française.

La liste initiale ainsi que ses actualisations annuelles publiées dans les mêmes conditions sont adressées aux juridictions mentionnées à l'article L. 1142-11 ainsi qu'aux commissions régionales qui les tiennent à la disposition du public.

Article R1142-37

Par dérogation au 4° de l'article R. 311-1 du code de justice administrative, les litiges nés des décisions de la commission nationale sont portés devant le tribunal administratif dans le ressort duquel cette commission a son siège.

Paragraphe 2 : Autres missions

Article R1142-38

La Commission nationale des accidents médicaux évalue les conditions de réalisation des expertises diligentées par les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales et formule des recommandations sur la conduite de telles expertises médicales.

Ces recommandations sont adressées aux commissions régionales qui les tiennent notamment à la disposition des experts.

Article R1142-39

La commission formule, notamment au vu de l'analyse des avis rendus par les commissions régionales, des propositions visant à une application homogène du dispositif de réparation des conséquences des risques sanitaires. Elles sont élaborées à partir de l'examen du fonctionnement de ces commissions et de comparaisons portant sur les modalités d'accès aux commissions régionales et les avis qu'elles rendent. Les propositions de la commission sont adressées au ministre de la justice et au ministre chargé de la santé ainsi qu'aux commissions régionales.

Article R1142-40

Le rapport annuel dont est chargée la commission en application du deuxième alinéa de l'article L. 1142-10 est élaboré à partir des informations recueillies tant auprès des commissions régionales que de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

Ce rapport fait apparaître en particulier le nombre de règlements amiables intervenus et porte une appréciation sur le déroulement des procédures d'indemnisation, notamment en ce qui concerne leurs délais et leurs résultats.

Article R1142-41

Pour l'application des articles R. 1142-38 à R. 1142-40, la commission peut demander aux commissions régionales et à l'office toutes informations relatives à leur fonctionnement et à leur activité, à l'exception de celles qui sont nominatives et relatives à des données de santé à caractère personnel.

Section 4 : Indemnisation des victimes

Sous-section 1 : Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales

Paragraphe 1 : Organisation et fonctionnement

1. Conseil d'administration

Article R1142-42

Le président du conseil d'administration est nommé pour une durée de trois ans, renouvelable une fois, par décret pris sur proposition du ministre chargé de la santé.

Il a un suppléant, nommé dans les mêmes conditions parmi les membres du conseil d'administration.

En cas d'empêchement définitif du président ou de son suppléant, un remplaçant est nommé dans les mêmes conditions pour la durée du mandat restant à accomplir.

Article R1142-43

Le conseil d'administration comprend, outre le président :

1° Onze membres représentant l'Etat :

a) Le directeur général de la santé ou son représentant ;

b) Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ;

c) Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant ;

d) Le directeur général de l'action sociale ou son représentant ;

e) Le directeur de l'administration générale, du personnel et du budget au ministère de la santé ou son représentant ;

f) Le directeur du budget ou son représentant ;

g) Le directeur du Trésor ou son représentant ;

h) Le directeur des affaires civiles et du sceau ou son représentant ;

i) Le directeur des exploitations, de la politique sociale et de l'emploi au ministère de l'agriculture ou son représentant ;

j) Le directeur général de l'industrie, des technologies de l'information et des postes ou son représentant ;

k) Le directeur des relations du travail ou son représentant ;

2° Neuf membres, désignés par arrêté du ministre chargé de la santé, pour une durée de trois ans renouvelable, soit :

a) Deux personnalités qualifiées en matière de responsabilité médicale et de réparation du risque sanitaire ;

b) Deux représentants des usagers proposés par les associations des personnes malades et des 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 ;

c) Un représentant des organisations d'hospitalisation publique les plus représentatives ;

- d) Un représentant des organisations d'hospitalisation privée les plus représentatives ;
 - e) Un représentant de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ;
 - f) Un représentant des professionnels de santé exerçant à titre libéral, proposé par le Centre national des professions de santé ;
 - g) Un représentant des professionnels de santé exerçant dans les établissements publics de santé, désigné après avis des organisations syndicales représentatives au plan national ;
- 3° Deux représentants du personnel de l'office élus par ce personnel pour trois ans selon les modalités prévues par le règlement intérieur de l'office.

Pour chacun des membres mentionnés au 2° et au 3° du présent article, un suppléant est désigné dans les mêmes conditions. En cas de vacance d'un siège de titulaire ou de suppléant au conseil d'administration, pour quelque cause que ce soit, un autre titulaire ou suppléant est nommé dans les mêmes conditions. Le mandat de ce nouveau membre expire à la date à laquelle aurait normalement pris fin celui de son prédécesseur.

Article R1142-44

Les fonctions de membre du conseil d'administration ou de suppléant sont exercées à titre gracieux. Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues par le décret n° 90-437 du 28 mai 1990 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils sur le territoire métropolitain de la France lorsqu'ils sont à la charge des budgets de l'Etat, des établissements publics nationaux à caractère administratif et de certains organismes subventionnés.

Par dérogation à l'alinéa précédent, il est attribué une indemnité de fonction, non soumise à retenue pour pension civile de retraite, au président du conseil d'administration et, le cas échéant, à son suppléant ; le montant de ces indemnités est fixé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Article R1142-45

Le conseil d'administration se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président. La convocation du conseil est de droit lorsqu'elle est demandée par le ministre chargé de la santé ou par un tiers au moins des membres du conseil.

Le président fixe l'ordre du jour où figurent obligatoirement les points ayant fait l'objet d'une demande formulée par le ministre chargé de la santé ou par un tiers au moins des membres du conseil.

Le conseil siège valablement si au moins la moitié de ses membres sont présents. Dans le cas contraire, une nouvelle séance se tient après un délai de quinze jours sans obligation de quorum.

Les délibérations sont prises à la majorité des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Le directeur, l'agent comptable et le contrôleur financier participent avec voix consultative aux travaux du conseil d'administration.

Article R1142-46

Le conseil d'administration définit les principes généraux relatifs aux offres d'indemnisation incombant à l'office.

Il délibère en outre sur les matières suivantes :

- 1° L'organisation générale de l'office et son règlement intérieur ;
- 2° Le budget et ses modifications, ainsi que le compte financier ;
- 3° Les emprunts et les encours maximaux de crédit de trésorerie ;
- 4° Les contrats d'objectifs et de moyens passés avec l'Etat ;
- 5° L'acceptation et le refus des dons et legs ;
- 6° Les acquisitions, les aliénations et les échanges d'immeubles ;
- 7° Les contrats ainsi que les marchés publics et conventions d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ;
- 8° Les actions en justice et les transactions, à l'exception de celles résultant de l'application des articles L. 1142-3, L. 1142-14 à L. 1142-17, L. 1142-20, L. 1142-21 et L. 3111-9 ;
- 9° La convention avec la caisse primaire d'assurance maladie mentionnée à l'article R. 1142-53 ;
- 10° Les conditions générales d'emploi et de recrutement du personnel ;
- 11° La désignation des représentants de l'office dans les commissions régionales ;
- 12° Les questions relatives aux offres d'indemnisation et aux transactions auxquelles elles peuvent donner lieu, susceptibles d'avoir soit une portée exceptionnelle selon l'appréciation du directeur, et à son initiative, soit une incidence financière supérieure à un seuil fixé par le conseil lui-même.

Les décisions du conseil d'administration sont exécutoires trente jours après leur réception par le ministre chargé de la santé et par le

ministre chargé du budget, à moins que l'un d'entre eux n'y fasse opposition pendant ce délai. Lorsque l'un de ces deux ministres demande par écrit des informations ou des documents complémentaires, le délai est prorogé jusqu'à la production de ces informations ou documents.

2. Directeur

Article R1142-47

Le directeur est nommé par décret sur proposition du ministre chargé de la santé, pour une durée de trois ans renouvelable.

Il assure la direction de l'établissement. Il accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration en vertu des dispositions de l'article R. 1142-46.

Il prépare et exécute les délibérations du conseil d'administration, auquel il rend compte de sa gestion.

Il prépare le budget et l'exécute.

Il est ordonnateur des recettes et des dépenses.

Il recrute, nomme et gère les agents contractuels de l'office et les affecte, le cas échéant, dans les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

Il a autorité sur l'ensemble des personnels, à l'exception des magistrats placés en détachement pour exercer la présidence des commissions régionales ou la suppléance de la présidence.

Il représente l'établissement en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il conclut les marchés publics, les contrats et les baux.

Sous réserve des dispositions de l'article R. 1142-46, il détermine les offres d'indemnisation proposées aux demandeurs et le montant des provisions à leur verser, et il décide, le cas échéant, des actions en justice liées aux indemnisations mentionnées aux articles L. 1142-15 et L. 1142-17.

Le directeur informe le conseil d'administration des modalités d'indemnisation, de l'état des procédures et du suivi des dossiers ainsi que des actions

récursives exercées en application des articles L. 1142-15 et L. 1142-17.

Le directeur informe chaque commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales de la suite donnée par l'office à ses avis.

Le directeur peut déléguer sa signature à ses collaborateurs dans les conditions prévues par le règlement intérieur de l'office.

Paragraphe 2 : Dispositions financières et comptables

Article R1142-48

Les opérations financières et comptables sont effectuées conformément aux dispositions du décret n° 53-1227 du 10 décembre 1953 relatif à la réglementation comptable applicable aux établissements publics nationaux à caractère administratif et du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique.

Article R1142-49

L'agent comptable est nommé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Article R1142-50

Des régies de recettes et d'avances peuvent être instituées conformément aux dispositions du décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics.

Article R1142-51

L'office est soumis au contrôle financier de l'Etat institué par le décret du 25 octobre 1935 organisant le contrôle financier des offices et des établissements publics autonomes de l'Etat. Le contrôleur financier doit, dans un délai de quinze jours à compter de la réception des décisions soumises au visa, soit donner ce visa, soit faire connaître à l'ordonnateur les raisons de l'ajournement ou du refus de visa.

Article R1142-52

Le directeur peut effectuer des virements de crédits entre les chapitres du compte de résultat prévisionnel par décision modificative provisoire, sous réserve qu'elle soit sans incidence sur le résultat et qu'elle ne comporte pas de virements entre les chapitres de personnel et ceux de matériel.

Article R1142-53

La dotation globale prévue au septième alinéa de l'article L. 1142-23 est versée par la caisse primaire d'assurance maladie du lieu d'implantation de l'office, sous forme de versements mensuels, dans des conditions prévues par une convention conclue entre cette caisse et l'office.

Article R1142-54

La répartition de la charge de la dotation globale de l'office entre les différents régimes d'assurance maladie se fait selon les taux fixés annuellement en application de l'article R. 174-1-4 du code de la sécurité sociale.

Sous-section 2 : Procédure d'indemnisation par substitution de l'office

Article R1142-55

Lorsque, en application de l'article L. 1142-15, l'office est substitué à l'assureur de la personne responsable des dommages, il est procédé à l'indemnisation de la victime dans les conditions prévues aux articles R. 1142-56 à R. 1142-58.

Article R1142-56

Lorsque à l'issue du délai de quatre mois dont il dispose, conformément à l'article L. 1142-14, l'assureur n'a pas fait d'offre d'indemnisation, la victime ou ses ayants droit peuvent adresser à l'office, par lettre recommandée avec accusé de réception, une demande aux fins d'obtenir une indemnisation de sa part.

Il en va de même lorsque, alors que la commission régionale estime qu'un dommage est imputable à plusieurs responsables, les assureurs de ces derniers n'ont pas fait d'offre conjointe à l'issue des quatre mois dont ils disposent pour ce faire.

L'office enregistre la demande et en informe l'auteur.

Le délai de quatre mois prévu à l'article L. 1142-14 court à compter de la date de réception par l'office de la demande faite par la victime ou ses ayants droit.

Article R1142-57

Lorsque la personne considérée par la commission régionale comme responsable des

dommages n'est pas assurée, le délai prévu à l'article L. 1142-14 court à compter de la date de réception par l'office de l'avis de la commission régionale.

Article R1142-58

Lorsque les plafonds de garantie des contrats d'assurance de la personne responsable des dommages sont atteints et ne permettent pas l'indemnisation de la victime ou de ses ayants droit, l'assureur avertit sans délai ces derniers ainsi que la personne considérée comme responsable et l'office, par lettre recommandée avec accusé de réception.

Le délai de quatre mois prévu à l'article L. 1142-14 court à compter de la date de la réception par l'office de la lettre de l'assureur.