

PROJET "RESIRISQ"

**"RÉDUCTION DE LA SINISTRALITÉ DES RISQUES
ATTACHÉS AUX PRATIQUES MÉDICALES"**

RÉSULTAT DE L'ÉTUDE DE FAISABILITÉ DU PROJET

2^{ème} version diffusée le 3 Mai 2004

SOMMAIRE

Page

Résumé	3
Les acteurs de l'étude	4
Le contexte général	5
Les finalités du projet	7
Les grands principes d'actions du dispositif	8
Les contraintes de fonctionnement imposées au dispositif	10
L'organisation générale de RESIRISQ	12
Le financement des activités du dispositif	15
La planification de la création et de la montée en puissance du dispositif	17
Les conclusions	20

Annexes :

Annexe 1

Synergie entre le dispositif et son environnement	22
---	----

Annexe 2

Les processus de réalisation des prestations du dispositif	28
--	----

Annexe 3

Les propositions de statut juridique	32
--------------------------------------	----

RÉSUMÉ

Une étude de faisabilité d'un projet est destinée à démontrer sa valeur ajoutée, ses finalités, ses grands principes d'actions, ses modes de fonctionnement, ses statuts juridiques possibles, son dimensionnement financier et un plan de création et de développement.

Le travail proposé a été élaboré par un groupe de travail regroupant les instances représentatives des médecins exerçant leurs activités dans les spécialités les plus exposées aux risques attachés aux pratiques médicales.

Les résultats de l'étude sont le fruit d'un travail collectif et consensuel.

LES ACTEURS DE L'ÉTUDE

L'étude a été conduite par :

Alain COULOMB, Directeur Général de l'ANAES

Pierre MAILLARD, Directeur Général de l'Institut de Recherche et de Développement de la Qualité

Ont participé au groupe de travail :

Docteur Christian ESPAGNO	Président OCF
Docteur Serge FAVRIN	SYNGOF
Docteur Olivier GALLAND	Syndicat SNCO
Docteur Yves HEPNER	Secrétaire Général du Syndicat National de Chirurgie Plastique Reconstructrice et Esthétique (SNCPRE) et Secrétaire Général UCF
Docteur Didier LAMBERT	Président du GIE LDF – Secrétaire Général OCF
Docteur Hervé LECLET	IRDQ
Docteur Michel LEVY	Secrétaire Général SNARF
Docteur Jean MARTY	Groupe inter URML (réconcilier Droit et Soins)
Docteur Jacques MEURETTE	Président de l'Union des Chirurgiens Français
Docteur Vincent MOUNIC	ANAES
Docteur Patrice PAPIN	Secrétaire Général du Syndicat des Orthopédistes
Docteur Marie-Claire PATY	ANAES
Professeur Rémi PELLET	Professeur de Droit et Avocat
Docteur Jean-Luc QUENON	CCECQA
Stéphane TATU	IRDQ
Docteur Patrick Georges YAVORDIOS	Président Délégué d'ARRES – Vice-président du SNARF

LE CONTEXTE GÉNÉRAL

La crise de l'assurance de responsabilité civile médicale qui sévit depuis 2001/2002 en France et qui touche tout particulièrement les spécialistes exerçant sur plateau technique, obstétriciens, chirurgiens, anesthésistes-réanimateurs et les établissements de santé, peut avoir rapidement des conséquences graves sur le maintien d'une offre de soins adaptée aux besoins de notre Société.

Si elle est spectaculaire, elle n'est que la conséquence financière aggravée d'un phénomène mondial : la "judiciarisation" de la médecine. Les médecins désemparés se désengagent des activités qui mettent en cause leur responsabilité sans discernement suffisant. Les jeunes médecins, même quand ils se forment à ces disciplines, évitent les activités naguère si convoitées comme les accouchements et les opérations chirurgicales. Cette crise a ainsi comme effet redoutable de tarir le renouvellement de ces professionnels. Dans ces conditions, on peut craindre une forme de sélection des patients particulièrement exposés aux risques.

Cette crise peut s'accroître et s'étendre progressivement à d'autres spécialités dans un contexte sociétal de renforcement des exigences de qualité et de sécurité.

Ce courant impose aux Pouvoirs Publics et à l'ensemble des prestataires de soins de s'impliquer fréquemment, rapidement et en dépensant beaucoup d'énergie dans le traitement de crises amplifiées par les médias. Il est donc nécessaire de renforcer les dispositifs de maîtrise des risques dans la Santé, tout en permettant aux praticiens d'exercer leurs activités avec le maximum d'efficacité. La maîtrise des risques ne doit pas nuire à l'innovation, ni introduire une fuite devant les responsabilités qui incombent à tout acteur qui produit une prestation. Elle doit au contraire renforcer la confiance et la satisfaction des bénéficiaires des prestations, en admettant l'existence de risques inévitables mais reconnus et acceptés, qui sont obligatoirement associés à toute action créant de la valeur et produite par et pour des systèmes complexes.

Le présent projet qui est destiné à concevoir un dispositif national de réduction des risques dans les pratiques médicales, devrait permettre de mieux prévenir les dommages causés aux patients, d'accroître la réactivité aux situations critiques imprévisibles rencontrées dans des pratiques, d'abaisser ainsi le montant financier des sinistres et de ramener les primes d'assurance en responsabilité civile à un taux supportable par les médecins, sans nuire aux équilibres financiers des assureurs.

Il devrait également produire périodiquement des statistiques objectives portant sur l'évolution des accidents thérapeutiques dont sont victimes les patients, les médecins, mais aussi les structures collectives en charge de la maîtrise de la qualité de l'offre de soins.

Il apporte une réponse à une recommandation du rapport d'enquête réalisé par l'IGAS et l'IGF qui préconise "d'aider transitoirement les professionnels confrontés à des hausses de primes en contrepartie d'engagements précis de prévention des accidents médicaux évitables et d'encourager la mise en place d'un dispositif de suivi de nature statistique et comptable permettant de bien évaluer les effets des réformes récentes".

La mission recommande "d'engager dès à présent une politique de gestion du risque, élément complémentaire des dispositifs déjà construits en matière de qualité et d'évaluation des soins, lesquels doivent également être consolidés ou amplifiés".

Il complète les travaux engagés au sein des Sociétés Savantes et de l'ANAES sur les référentiels de pratiques médicales et sur le management des risques au sein des établissements de soins et contribue à offrir un prolongement opérationnel à ces travaux.

Il complète également les projets en cours au niveau des fédérations hospitalières publiques et privées.

Il devrait permettre enfin au système d'Assurance Maladie d'apporter une contribution plus efficiente à la réduction des risques médicaux par un encouragement financier des médecins qui assurent en contrepartie un engagement collectif et individuel ciblé sur les risques les plus graves et dont les résultats peuvent être objectivement évalués.

LES FINALITÉS DU PROJET

Ce projet consiste à concevoir un nouveau dispositif national destiné à :

Mutualiser des moyens, gérés par les médecins, permettant de réduire progressivement les risques de dommages nés des pratiques médicales par :

Le recensement exhaustif et permanent des risques et accidents en les caractérisant et en décrivant leurs causes et la gravité de leurs effets.

La mobilisation des experts pour rechercher des solutions aux causes générant les situations les plus critiques.

La diffusion des mesures préventives ainsi élaborées.

L'assistance préventive et corrective des praticiens.

La surveillance de l'application systématique des préconisations permettant : d'une part d'éviter l'apparition des risques maîtrisables, et d'autre part de réagir le plus rapidement face aux situations susceptibles d'entraîner des effets dommageables pour les patients.

La mesure périodique des progrès réalisés et la diffusion de bilans portant sur :

- la qualité et le maintien de l'offre de soins,
- l'assurabilité des médecins,
- le maintien de la démographie médicale nécessaire à une offre de soins appropriés.

Ce nouveau dispositif doit :

Permettre de combler un vide crucial sur le plan national en matière de maîtrise des risques dans la Santé, et améliorer les conditions d'assurabilité des médecins.

Agir en parfaite synergie et de manière cohérente avec les autres structures ayant cette même finalité.

Contribuer largement à rendre plus attractives certaines spécialités médicales qui risquent rapidement d'être désertées.

LES GRANDS PRINCIPES D' ACTIONS DU DISPOSITIF

Pour réaliser ses finalités, le dispositif doit réaliser un certain nombre de missions applicables à chaque spécialité médicale et qui peuvent se décliner de la manière suivante :

Une assistance préventive s'adressant aux praticiens et aux fédérations hospitalières pour réduire les risques de sinistres

Caractéristiques des missions :

- Capturer les alertes des praticiens et équipes médicales portant : d'une part sur des risques avérés d'évènements qui ont pu être maîtrisés, avant l'apparition d'effets préjudiciables aux patients, et d'autre part sur des évènements qui ont produit des dommages aux patients, ayant pu être corrigés ou non, quel que soit leur niveau de gravité.
- Analyser ces risques ou incidents au regard des préconisations disponibles et des causes qui les ont générés, et réaliser des études statistiques des données disponibles.
- Alerter les fédérations hospitalières sur les composantes de l'environnement des pratiques médicales qui sont à l'origine de risques critiques rencontrés dans ces pratiques.
- Recueillir les suggestions proposées par les praticiens portant sur l'amélioration des préconisations et de leurs modes d'utilisation.
- Alerter les sociétés savantes sur la criticité des risques recensés et guider leurs prises de décisions portant sur la mise en œuvre de projets destinés à améliorer les préconisations afin d'abaisser la criticité de ces risques. Leur fournir, pour information et pour validation, les suggestions proposées par les praticiens portant sur l'amélioration des préconisations.
- Recueillir les nouvelles préconisations formulées par les sociétés savantes ainsi que leurs validations des suggestions des praticiens.

- Mettre à disposition de tous les praticiens l'ensemble des préconisations et procédures de régulations associées sous une forme ergonomique qui facilite leurs repérages et leurs usages.

La diffusion d'informations sur l'évolution de la maîtrise des risques et sur la sinistralité des accidents

Caractéristiques des missions :

- Communiquer des statistiques nationales anonymisées par spécialité portant sur les risques avérés, les causes associées repérées, les incidents ou accidents provoqués par ces risques, la nature et l'estimation financière probable de leur sinistralité. Associer à cette communication, la description des plans d'actions préventifs ou correctifs destinés à réduire les risques les plus critiques ainsi que l'impact produit par les plans d'actions annoncés l'année précédente.

Une assistance "corrective" des médecins ou équipes médicales

Caractéristiques des missions :

- Apporter une assistance technique et morale aux médecins et équipes médicales confrontés à une situation de crise qu'ils ne peuvent pas, seuls, maîtriser.

LES CONTRAINTES DE FONCTIONNEMENT IMPOSÉES AU DISPOSITIF

Le dispositif doit fédérer l'ensemble des parties prenantes et intéressées, c'est-à-dire :

- . les médecins représentés par leurs structures professionnelles (URML, fédérations, syndicats, sociétés scientifiques et intellectuelles)
- . les fédérations hospitalières publiques et privées
- . les réseaux de soins
- . les associations de patients
- . les Pouvoirs Publics (Ministère de la Santé et des Affaires Sociales, Ministère de l'Économie et des Finances, Ministère de la Justice)
- . la FFSA et la FFNF
- . les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation
- . le système d'assurance maladie
- . l'ANAES

Le dispositif doit :

- . être géré par les médecins
- . s'appuyer sur les compétences et les expériences de ces différentes structures et leur fournir en contrepartie des services rentrant dans le champ de ses activités
- . posséder une architecture lui permettant de prendre en compte les spécificités de chaque spécialité médicale (les médecins généralistes – omnipraticiens – étant considérés comme une spécialité)
- . disposer d'un financement externe récurrent assurant sa pérennité
- . posséder un statut de droit privé remplissant des fonctions de service public administratif
- . être l'interlocuteur unique des Pouvoirs Publics relativement à cette nature d'activités.
- . réaliser des prestations en parfaite synergie avec les autres structures qui interviennent au niveau de la qualité des soins
- . exploiter au mieux les informations captées par ces autres structures, afin d'éviter une inflation de demandes d'informations s'adressant aux médecins.
- . créer des standards de saisie d'informations simples et ergonomiques

Le dispositif est ouvert au secteur libéral et au secteur public.

L'efficience de RESIRISQ repose sur : l'adhésion d'une grande majorité de médecins à ce dispositif, une alerte systématique de la part de ces derniers sur les risques et incidents rencontrés dans l'exercice de leurs pratiques, une contribution à l'émergence de solutions destinées à supprimer les causes qui sont à l'origine des risques et des incidents, une application des préconisations formulées par RESIRISQ et évaluées par l'ANAES.

Les médecins doivent pouvoir bénéficier d'une valorisation de leur contribution à la maîtrise des risques sous une forme financière et par la délivrance d'un "label".

Enfin, les informations adressées par les médecins à RESIRISQ doivent être anonymisées à la source. Le but de ces informations est d'alimenter les tableaux de bord synthétiques et nationaux de RESIRISQ qui permettront de prioriser et de guider les recherches de solutions aux risques les plus critiques et de fournir des statistiques globales sur l'évolution des risques par spécialité.

Ces tableaux de bord ne sont en aucun cas destinés à des évaluations individualisées d'établissements de soins ou de médecins.

L'ORGANISATION GÉNÉRALE DE RISIRISQ

Le dispositif doit posséder une architecture managériale interne adaptée à ses missions

L'architecture prévue se caractérise par :

Un système de management stratégique possédant trois composantes :

- . un Conseil de Surveillance
- . un Conseil d'Administration
- . un Conseil Scientifique

Les missions du Conseil de Surveillance

- Veiller à ce que le dispositif remplisse avec efficience ses finalités dans l'intérêt :
 - des patients
 - des Pouvoirs Publics
 - des médecins
- Veiller à ce que ses activités dégagent une valeur ajoutée qui complète celles des autres structures situées dans son voisinage, sans empiéter sur leurs finalités respectives.
- Veiller à ce que le maximum de synergie s'instaure avec les autres structures partenaires qui peuvent apporter une contribution utile au fonctionnement du dispositif, mais aussi bénéficier de ses compétences.
- Veiller au bon usage des apports financiers qui lui permettront de réaliser ses missions.

Les missions du Conseil d'Administration

- Définir la politique du dispositif
- Surveiller son exécution
- Approuver les comptes et voter le budget
- Nommer le Directeur du dispositif

- Autoriser l'acquisition de biens immobiliers nécessaires à la réalisation de l'objet du dispositif

Les missions du Conseil Scientifique

- Valider les méthodes scientifiques utilisées pour assurer la réduction des risques associés aux pratiques médicales et leurs sinistralités.
- Valider les partenariats à instaurer entre le dispositif et les structures externes qui apportent un soutien méthodologique et technique.

Une organisation opérationnelle centrée sur quatre logiques interactives :

- Un service central de gestion chargé :
 - . de déterminer et d'assurer les relations avec les instances institutionnelles françaises concernées par les finalités du dispositif,
 - . de déterminer et d'assurer les relations avec les structures représentatives des assureurs, des courtiers, des patients, des mutuelles, des professionnels de la Santé et des établissements de soins,
 - . d'assurer une veille internationale portant sur des initiatives ayant les mêmes finalités que le dispositif,
 - . d'élaborer et de faire appliquer les règles communes internes ou contractualisées avec des entités externes,
 - . de concevoir et d'animer le système managérial opérationnel du dispositif,
 - . d'assurer la gestion administrative du dispositif (logistique, gestion du personnel et gestion financière).
- Une entité centrale opérationnelle chargée :
 - . de développer et maintenir le système informatique de traitement des informations,
 - . de développer et de mettre en œuvre les méthodes de saisie et de traitement statistique des informations.
- Des cellules opérationnelles (une par spécialité médicale) chargées :
 - . d'assurer l'ensemble des prestations de services au niveau de chacune des neuf grandes spécialités médicales référencées au niveau européen,

- . de passer les commandes de prestations bénéficiant au dispositif et s'adressant aux groupements (associations professionnelles, URML, Sociétés Savantes) qui représentent les médecins appartenant à une même spécialité et qui sont impliqués dans la recherche d'une réduction des risques et des sinistres associés.

- Des relais opérationnels externes composés par :
 - . des associations agréées (une par spécialité),
 - . les URML

RESIRISQ confiera à ces deux dernières composantes des missions contractuelles destinées à mobiliser les médecins, enrichir les échanges de bonnes pratiques axés sur la maîtrise des risques, être une force de proposition pour réduire les risques à partir d'expériences concluantes réalisées de manière empirique, et renforcer en permanence l'efficacité des communications ascendantes et descendantes entre les médecins et RESIRISQ.

RESIRISQ puisera également dans ces réservoirs de compétences les ressources nécessaires pour s'assurer que les médecins, adhérents à RESIRISQ et bénéficiant du label, respectent systématiquement leurs engagements.

LE FINANCEMENT DES ACTIVITÉS DU DISPOSITIF

Nature des dépenses

Le dispositif est amené à engager :

- Des frais de fonctionnement interne comportant :
 - . des consommations de fournitures et de services en provenance de tiers,
 - . des charges de personnel,
 - . des impôts et taxes,
 - . des charges financières.
- Des achats de marchandises.
- Des amortissements d'équipements.

Les services réalisés par RESIRISQ représentent la part la plus importante des dépenses et intègrent notamment trois lignes spécifiques aux modes de fonctionnement du dispositif :

- L'achat de prestations aux structures externes en appui aux activités du dispositif dans le domaine de :
 - . l'assistance méthodologique portant sur le management des risques, la maîtrise des risques et le traitement statistique des informations capitalisées,
 - . l'assistance informatique portant sur l'évolution des systèmes de traitement automatique des données et la maintenance de ces systèmes.
- L'achat des prestations confiées aux associations agréées et aux URML.
- La rémunération des contributions des médecins en réponse aux engagements contractuels liés à leur adhésion à RESIRISQ.

Les dépenses globales du dispositif, en dehors de la rétribution des contributions des médecins sont estimées à terme à : **8 Millions € par an.**

Ce montant évoluera progressivement en fonction du nombre de spécialités prises en charge.

Les dépenses relatives aux contributions des médecins sont beaucoup plus importantes. Elles sont estimées à une moyenne de : **5.000 € par médecin et par an.**

Nature des recettes

Les bénéfices du développement des activités du dispositif profiteront à l'ensemble de la collectivité nationale.

Dans ces conditions, il est souhaitable que le financement des dépenses du dispositif soit assuré par "un Fonds National de Gestion du Risque Médical" géré par le dispositif.

Il appartient aux Pouvoirs Publics de déterminer les modalités de financement de ce Fonds.

Ce mode d'affectation de recettes est permis quelle que soit la nature juridique du Fonds dès lors qu'il est acquis que celui-ci participe à l'exécution d'un service public administratif.

Le dispositif pourrait être parfaitement doté d'une structure de droit privé, ou constitué d'une personne publique dotée d'un régime financier de droit privé, et les ressources qui lui seraient directement affectées seraient déterminées dans le cadre des lois de financement de la sécurité sociale.

Ainsi le financement du Fonds ne serait pas le résultat d'une négociation conventionnelle, mais la décision du Parlement, seul habilité à décider du niveau de contribution de la solidarité nationale, sous forme de prélèvements effectués sur le "Fonds National de Prévention" des différents régimes d'assurance maladie.

Des recettes complémentaires peuvent être envisagées par la réalisation de prestations ponctuelles s'adressant à des structures publiques ou privées.

PLANIFICATION DE LA CRÉATION ET DE LA MONTÉE EN PUISSANCE DU DISPOSITIF

La création du dispositif doit comporter trois phases essentielles :

Une phase "prototype" expérimentale prenant en compte les trois spécialités les plus exposées (chirurgie, obstétrique et anesthésie).

Une phase "d'industrialisation" de ses modes de fonctionnement et d'extension progressive aux autres spécialités en fonction des choix politiques de sa structure managériale stratégique.

Une phase de production stabilisée intégrant des améliorations et des simplifications permanentes basées sur les retours d'expériences, l'évolution de sa politique et les préconisations du Conseil de Surveillance et du Conseil Scientifique.

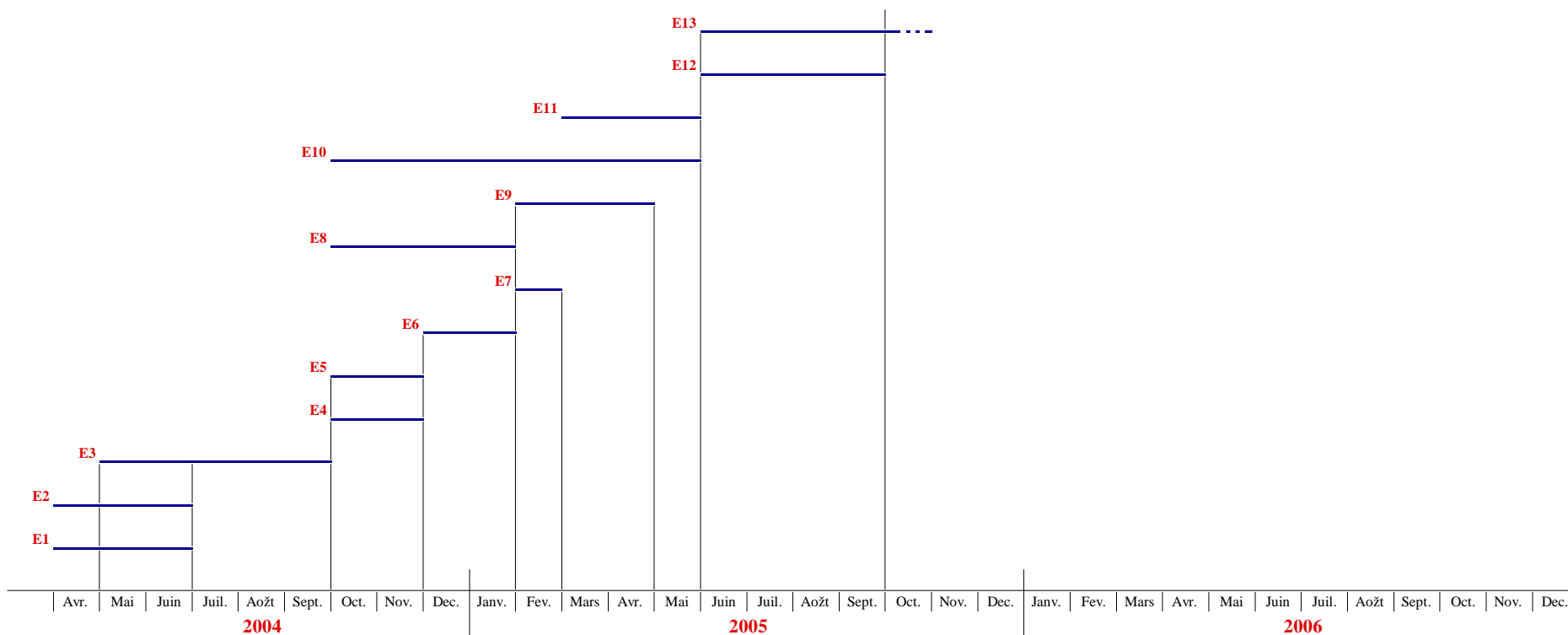
Le planning proposé ne porte que sur la première phase.

Il comporte les étapes suivantes :

- E₁ Élaboration des statuts du dispositif et de ses principes de fonctionnement.
- E₂ Choix de ses modes de financement.
- E₃ Vote par le Parlement de sa création et de ses modes de financement et de ses principes de fonctionnement.
- E₄ Désignation de ses trois instances structurant son système de management stratégique.
- E₅ Définition des fonctions de son équipe de direction, des statuts de ses membres et du montant de leurs rémunérations.
- E₆ Recrutement de l'équipe de direction.
- E₇ Élaboration d'un "Business Plan" à six ans.
- E₈ Élaboration de ses modes opérationnels de fonctionnement et des cahiers des charges servant de références à la contractualisation des relations avec ses partenaires.

- E₉ Recrutement du personnel administratif et de production.
- E₁₀ Conception des outils informatiques et des méthodes statistiques.
- E₁₁ Négociation des contrats avec les partenaires.
- E₁₂ Réalisation d'enquêtes destinées à initier les bases de données.
- E₁₃ Activation expérimentale des processus de réalisation de ses prestations.

Planning de la phase de conception du dispositif "Prototype"



CONCLUSIONS

Comme toute étude de faisabilité d'un projet, la production du groupe de travail s'est limitée :

- à montrer l'intérêt d'un tel dispositif pour la collectivité nationale,
- à proposer une définition de ses missions et de ses grands principes de fonctionnement en s'appuyant sur des expériences réalisées en France par l'ARRES et à l'étranger notamment au Canada,
- à suggérer un statut juridique compatible avec ses missions,
- et à fournir une estimation de ses principaux paramètres quantitatifs portant sur le montant de son financement et les détails de création.

La maquette proposée repose sur la recherche d'une cohérence d'ensemble indispensable à l'efficacité future de ce dispositif. Certaines de ses caractéristiques restent à préciser dans le respect des équilibres qui garantissent les intérêts de ses différents bénéficiaires. Elles devront être étudiées en maintenant le consensus qui a été recherché et obtenu en permanence au cours des différentes étapes d'élaboration de la présente proposition.

ANNEXES

LES SYNERGIES ENTRE LE DISPOSITIF ET SON ENVIRONNEMENT

L'efficience du dispositif est largement dépendante de la qualité des relations qu'il développera avec son environnement. Il doit être capable de se positionner dans le système de santé national en apportant une forte valeur ajoutée complémentaire à celle générée par les autres structures qui oeuvrent pour l'amélioration de la qualité des soins.

La complexité de son fonctionnement est principalement due à la diversité de relations qu'il doit instaurer dans une logique de réseau avec ces autres structures.

Ce réseau est nécessairement composé de relations avec :

- les médecins
- les représentants de patients
- les URML
- les fédérations et syndicats professionnels
- les sociétés scientifiques et intellectuelles
- les fédérations hospitalières
- les Pouvoirs Publics
- l'assurance maladie
- les tribunaux
- les assureurs
- le B.C.T.
- les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation
- l'ANAES

Les relations directes avec les médecins

Les praticiens doivent être les principaux fournisseurs des informations portant sur l'apparition des risques ou des défaillances rencontrées au cours de leurs pratiques médicales. Il est nécessaire de capter de la manière la plus exhaustive possible ces informations, afin de crédibiliser les statistiques diffusées par le dispositif. Il est également indispensable de disposer, pour chaque déclaration d'un médecin, d'une information précise permettant une analyse de la criticité des risques, par l'identification des causes et une évaluation de la gravité des effets.

Un lien contractuel et confraternel doit s'instaurer avec chaque médecin à partir d'une adhésion individuelle et volontaire au dispositif.

Cette adhésion volontaire doit être impulsée en s'appuyant sur les URML et les syndicats professionnels qui sont des relais essentiels au bon fonctionnement du dispositif.

Cette adhésion et participation active ne peuvent se réaliser que si le dispositif est en mesure d'apporter une garantie sur l'anonymat des informations recueillies et une contrepartie sous forme de rétribution des prestations fournies par les médecins du dispositif.

Il est prévu d'attribuer un "label" aux médecins adhérents qui rempliront leurs engagements contractuels. Un système d'audit réalisé par des médecins conseils régionaux désignés et formés par le dispositif, assurera le contrôle du respect de ces engagements.

Cette labellisation devrait permettre de renforcer la confiance des patients et de provoquer rapidement une réduction des primes d'assurances.

Les relations avec les URML et les syndicats professionnels

Les URML et les syndicats professionnels sont des relais essentiels entre le dispositif et les médecins. Ils doivent à ce titre participer à la définition des orientations politiques du dispositif, proposer les médecins qui seront détachés à temps partiel au sein des cellules opérationnelles du dispositif, organiser des manifestations destinées à mutualiser les pratiques destinées à maîtriser les risques, proposer au dispositif l'amélioration des préconisations à partir des retours d'expériences et inciter les médecins à adhérer au dispositif.

Le dispositif est une mutualisation de moyens et de compétences au service des médecins par l'intermédiaire de ces structures.

Les relations avec les sociétés scientifiques et intellectuelles

Le dispositif doit s'appuyer sur l'expertise de ces sociétés pour élaborer les préconisations destinées à réduire les risques médicaux. Par ces relations, le dispositif dispose de ressources scientifiques nécessaires à ses activités, et renforce le rôle de ces sociétés.

Les relations avec les fédérations hospitalières

Le dispositif, à partir de l'analyse des causes des risques médicaux, doit alerter ces fédérations lorsque le champ de causalité de ces risques se situe dans les établissements de soins, hors du domaine de responsabilité des médecins.

De la même manière, les fédérations doivent alerter le dispositif lorsque des risques, ayant une incidence sur la santé des patients, sont identifiés par les établissements et que leur champ de causalité se situe dans le domaine de responsabilité des médecins.

Les relations avec les Pouvoirs Publics

Le dispositif a une mission de santé publique. Les Pouvoirs Publics doivent donc pouvoir orienter la politique du dispositif, contribuer à préconiser ses domaines d'investigation, contrôler son efficience et en contrepartie, décider des modalités de son financement.

Les relations avec l'assurance maladie

L'assurance maladie dispose d'un Fonds National de Prévention qui pourrait assurer le financement du dispositif. Elle devrait lui fournir des informations sur la sinistralité des risques et bénéficier en contrepartie d'une réduction des dépenses dont elle a la charge grâce aux démarches de progrès conduites par le dispositif en matière de réduction de la sinistralité des risques médicaux.

Les relations avec les tribunaux

Les tribunaux doivent pouvoir fournir au dispositif des informations sur la nature des événements apparus dans les pratiques médicales qui ont conduit à des procès intentés par des patients ou par les membres de leurs familles. En contrepartie, le dispositif doit pouvoir fournir aux tribunaux les expertises dont ils ont besoin pour juger la responsabilité des médecins incriminés dans les procès.

Les relations avec les assureurs

Le dispositif doit fournir aux assureurs des statistiques nationales sur la réduction de la sinistralité des risques et toutes informations utiles sur la nature des engagements des médecins adhérents au dispositif, destinés à assurer la maîtrise des risques les plus critiques. Le dispositif doit pouvoir contribuer en contrepartie à la définition des montants des primes d'assurances des médecins dans le respect des intérêts des différentes parties prenantes et bénéficier des statistiques des assureurs portant sur la sinistralité et la nature des accidents médicaux qui sont à l'origine des indemnisations.

Les relations avec les représentants des patients

Les représentants des patients doivent participer au contrôle des activités du dispositif, fournir des informations sur les dommages causés aux patients par les accidents survenus dans les pratiques médicales, afin de renforcer la connaissance du dispositif sur les gisements de progrès possibles en matière de réduction des risques médicaux. En contrepartie, le dispositif doit fournir annuellement aux représentants des patients un bilan sur les résultats de ses activités.

Les relations avec le B.C.T.

Le dispositif doit fournir au B.C.T. des statistiques objectives et crédibles facilitant la fixation des niveaux de primes opposables aux assureurs. En contrepartie, le B.C.T. doit permettre au dispositif de contribuer à la défense des intérêts des médecins face aux tarifs pratiqués par les assureurs et aux conditions de couverture des risques liés à l'exercice de leur profession.

Les relations avec les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation

Les commissions doivent pouvoir fournir des informations anonymes sur la nature et la gravité des effets des accidents survenus dans les pratiques médicales et qui ont fait l'objet d'une demande de conciliation.

En contrepartie, le dispositif doit pouvoir apporter une expertise à ces commissions pour les aider dans leur démarche de conciliation et leur fournir des statistiques nationales sur la réduction des risques et de leur sinistralité.

Les relations avec l'ANAES

Le dispositif doit entretenir des relations étroites avec l'ANAES, dont les missions sont très proches, afin de maintenir en permanence une véritable complémentarité dans les missions, des enrichissements mutuels qui renforcent l'efficacité de chacune des structures, et assurer des impacts cohérents et efficaces sur la qualité des systèmes de santé.

LES PROCESSUS DE RÉALISATION DES PRESTATIONS DU DISPOSITIF

Le fonctionnement du dispositif repose sur six processus majeurs de production de ses prestations.

Le premier processus est destiné à réduire progressivement les risques médicaux les plus critiques.

Il comporte les étapes suivantes :

- Capturer les événements anormaux qui se produisent dans les actes médicaux de chaque spécialité et qui sont susceptibles d'engendrer des dommages aux patients. (Ces événements sont captés auprès des médecins, des fédérations hospitalières, des tribunaux, des commissions de conciliation et d'indemnisation, des assureurs).
- Analyser ces événements en distinguant les modes de défaillances, les causes et leurs effets sur les patients.
- Hiérarchiser la criticité de ces événements à partir de traitements statistiques d'investigation, afin d'aider la prise de décision portant sur le déclenchement d'actions correctives préventives.
- Passer une commande à la société savante de la spécialité afin qu'elle crée ou modifie les préconisations destinées à guider la réalisation des actes médicaux.
- Recueillir les résultats des travaux de la société savante et les soumettre à l'ANAES pour évaluation et pour intégration dans les référentiels des pratiques médicales.
- Attirer l'attention de tous les médecins de la spécialité sur l'existence de ces nouvelles préconisations en associant à cette information un guide d'utilisation et un "service en ligne" destiné à recueillir les réactions des médecins et à leur fournir une assistance éventuelle.
- Attirer l'attention des URML et syndicats professionnels de la spécialité sur l'existence de ces nouvelles préconisations.
- Recueillir l'avis de ces instances représentatives sur la pertinence de ces préconisations (retour d'expérience).
- Adresser les résultats des retours d'expériences à la société savante pour engager une éventuelle démarche d'amélioration des préconisations.

Les évènements captés dans la population des médecins appartenant à chaque spécialité comportent quatre natures d'informations :

Des évènements anormaux qui se sont produits ou qui auraient pu se produire sans la vigilance du médecin et dont les effets sur les patients ont été évités grâce à une action corrective préventive.

Des évènements qui ont produit des dommages aux patients sans qu'une démarche de demande d'indemnisation ait été déclenchée.

Des évènements qui ont produit des dommages avec demande d'indemnisation non acceptée par les instances de conciliation ou judiciaires.

Des évènements ayant produit des dommages qui ont fait l'objet d'indemnisation.

La première nature d'informations est destinée à engager, au sein du dispositif, des démarches préventives de réduction des risques, les trois autres doivent permettre de réaliser des actions "correctives" afin de réduire la probabilité d'apparition de ces évènements dans le futur.

Le deuxième processus est destiné à valoriser les initiatives de réduction des risques médicaux prises individuellement par certains médecins ou réalisées par des groupes de réflexion au sein des URML et des syndicats professionnels.

Il comporte les étapes suivantes :

- Recenser les résultats des initiatives individuelles ou collectives ayant fait l'objet d'expérimentations concluantes.
- Faire évaluer ces résultats par l'ANAES.
- Communiquer ces résultats à la société savante ainsi qu'à l'ensemble des médecins de la spécialité en précisant les coordonnées des médecins à l'origine de ces résultats, afin de permettre l'accès direct à un complément d'informations auprès de ces derniers.
- Communiquer ces résultats à l'ANAES afin de lui permettre de les introduire dans une nouvelle version des référentiels de pratiques médicales.

Le troisième processus est destiné à contrôler le respect systématique des engagements contractuels des médecins labellisés adhérents au dispositif.

Il comporte les étapes suivantes :

- Planification de visites échantillonnées des médecins de chaque spécialité par le médecin conseil du dispositif, appartenant à cette spécialité et préalablement formé par le dispositif.
- Réalisation des visites par le médecin conseil.
- Analyse des rapports de visites adressés au responsable de la cellule opérationnelle du dispositif opérant dans la spécialité.
- Mise au point éventuelle avec les médecins visités d'un plan d'amélioration destiné à corriger les écarts par rapport aux engagements contractuels.
- Visite de contrôle de la réalisation des actions correctives.
- Retrait éventuel du label si le médecin ne s'est pas conformé au plan.

Le quatrième processus est destiné à élaborer les tableaux de bord fournissant périodiquement des statistiques nationales sur l'évolution des risques médicaux.

Il comporte les étapes suivantes :

- Traitements statistiques globaux des informations recueillies provenant de différentes sources d'informations sur une période donnée, de manière à fournir une mesure de l'état des risques classés par spécialité en distinguant les quatre natures d'information décrites précédemment au niveau du premier processus. Les résultats des traitements statistiques devront comporter les intervalles de confiance permettant de fournir des seuils de crédibilité de ces informations.
- Élaboration des tableaux de bord argumentés.
- Comparaison de ces mesures avec celles réalisées antérieurement.
- Description des niveaux de réalisation des plans d'actions antérieurs conduits par le dispositif et destinés à réduire les risques médicaux les plus critiques.
- Description des nouveaux plans d'actions décidés par le dispositif afin de poursuivre cette réduction des risques en fonction des dernières mesures statistiques de l'état de la criticité des risques dans chaque spécialité.
- Diffusion de cet ensemble d'informations aux différentes entités intéressées.

Le cinquième processus est destiné à proposer aux médecins adhérant au dispositif, un "service permanent" afin de les aider à maîtriser les situations critiques auxquelles ils sont confrontés. Ce processus comporte des actions personnalisées adaptées à chaque nature de situation. Il est réalisé par le médecin conseil régional du dispositif qui peut s'adjoindre, en fonction de la nature des problèmes rencontrés, d'autres compétences.

Le sixième processus est destiné à actualiser et anticiper les évolutions du dispositif en réalisant un "Benchmarking" avec les systèmes analogues les plus avancés dans le monde.

Remarque :

La définition et l'organisation méthodologique de ces différents processus, devront s'inspirer des démarches conduites avec succès par l'ARRES, et des systèmes de traitement d'informations conçus par l'O.C.F. Elles devront faire appel également à des spécialistes en informatique et en statistiques et s'inspirer des méthodes élaborées et mises en œuvre à l'étranger, notamment au Canada et aux États Unis.

LES PROPOSITIONS DE STATUT JURIDIQUE

Le statut juridique du dispositif devra être déterminé après une étude approfondie.

Le choix qui sera effectué doit permettre de concilier plusieurs exigences :

- Une représentation de toutes les parties, publiques et privées, intéressées au fonctionnement du dispositif.
- Une comptabilité et une gestion tenues selon le droit privé pour éviter les lourdeurs excessives de la comptabilité publique.
- Un contrôle par les pouvoirs publics afin d'établir la bonne gestion, l'exactitude et la sincérité des comptes.
- Un financement par des ressources qui pourront être diverses : recettes fiscales, subventions publiques, redevances, etc.

Pour satisfaire à ces exigences, plusieurs formes juridiques « classiques » existent entre lesquelles il sera possible de choisir après débat avec les pouvoirs publics.

Nous résumons les avantages et inconvénients des différents modèles.

1. L'association, avec participation de représentants de l'Etat.

C'est la formule la plus simple.

- L'association est créée librement.
- Elle peut être rendue affectataire de subventions publiques et privées.
- Elle peut être même rendue affectataire direct de recettes fiscales, dès lors qu'elle se voit confier une mission de service public administratif (en application de la loi organique du 1^{er} août 2001 sur les lois de finances de l'Etat, et des jurisprudences convergentes du Conseil constitutionnel et du Conseil d'Etat).

- Elle est d'ores et déjà utilisée pour la gestion de fonds importants (ex. le régime d'assurance chômage est géré par un ensemble d'associations, UNEDIC et ASSEDIC).
- Elle permet la participation en son sein de représentants de personnes morales de toutes natures (publiques, Etat par exemple, et privées).

L'usage de cette formule est fréquemment critiquée par la Cour des comptes qui dénonce les « associations transparentes », c'est-à-dire celles qui sont constituées par les gestionnaires d'une personne publique (ex. une collectivité locale ou un ministère) afin d'éviter le contrôle d'un comptable public. La Cour qualifie ces situations de « gestions de fait » et condamne pour cela lesdits gestionnaires à des amendes.

Cependant, dans notre projet, la création d'une personne morale de droit privé est nécessaire dans la mesure où elle ne se substitue à aucune personne publique. Les missions qui seraient celles du « Fonds de gestion du risque médical » ne sont remplies à l'heure actuelle par aucun établissement public particulier.

Par ailleurs, le Code des juridictions financières dispose que les associations bénéficiant de subventions publiques ou de recettes fiscales affectées sont soumises aux contrôles de ces juridictions. Cette garantie devrait rassurer les pouvoirs publics.

2. La forme de l'établissement public, sur le modèle des agences sanitaires (ex. ANAES), mais dérogeant au droit de la comptabilité publique (ex. EFS).

Les établissements publics (EP) sont des personnes morales de droit public auxquelles sont confiées une mission de service public, soit administratif (EPA), soit industriel et commercial (EPIC).

Tous les EP, qui se comptent par milliers (hôpitaux, universités, lycées, collèges, agences sanitaires, etc.), ont des traits communs :

- Ils sont soumis au principe de spécialité : ils n'ont pas de mission générale mais une finalité précise pour laquelle ils ont été conçus (et ils ne peuvent en sortir).
- Ils sont soumis au contrôle de tutelle de l'Etat.

- Tous ont une certaine autonomie administrative, ce qui implique l'existence d'organes propres, à savoir une assemblée délibérante et un organe exécutif, auxquels peuvent être ajoutés des organes consultatifs (conseil de surveillance, scientifique, etc.).
- Tous sont dotés d'un budget autonome préparé et adopté par les organes compétents.
- Tous emploient un personnel propre.

Les EPA sont, en principe, dotés d'un comptable public et sont soumis aux règles, particulièrement rigides, de la comptabilité publique. Le personnel de ces établissements est soumis au droit public, sauf si la loi en dispose autrement (ex. des Caisses nationales du régime général de sécurité sociale que la loi de juillet 1968 ratifiant les ordonnances de 1967 autorise à employer des personnels régis par le droit privé, et notamment par la convention collective des salariés du régime général).

Les EPIC en revanche, du fait de leur nature c'est-à-dire de la mission principale qui est la leur et donc de leurs recettes commerciales, appliquent la comptabilité de droit commun et emploient des salariés et éventuellement, par exception, des agents publics détachés ou mis à disposition par leur employeur public.

Dans la mesure où le Fonds serait financé à titre principal par des subventions publiques, il se verrait qualifier d'EPA et il devrait être doté d'un comptable public. Des dérogations existent cependant qui permettent à un EPA d'appliquer les règles comptables de droit commun dès lors que le législateur l'a autorisé.

3. Le groupement d'intérêt public (GIP), comme il en existe maintenant plusieurs dans le domaine de la santé publique (avec les ARH, par ex) et dans le domaine sanitaire et social (17 groupements).

On rappellera pour mémoire qu'à l'origine (article 21 de la loi n°82-610 du 15 juillet 1982) les GIP ont été créés afin de satisfaire des besoins spécifiques en matière de recherche, en associant des laboratoires publics et privés autour d'un projet déterminé, à la place des associations, fondations ou groupements d'intérêt économique (GIE) jusque-là utilisés en ce domaine et vivement critiqués par la Cour des comptes.

Depuis lors, le législateur a créé plusieurs catégories de GIP, notamment dans le domaine de la santé publique, avec les agences régionales d'hospitalisation (ARH, art. L 6115 et R 710-17 à R 710-17-19 CSP), pour la « modernisation du système d'information hospitalier (art. L 6113-10 CSP) et la coopération des établissements de santé » (art. 6134-1 CSP), mais aussi dans le domaine sanitaire et social, avec la création de 17 groupements, parmi lesquels, à titre d'exemples, le « Centre d'équipements mobiles de diagnostic et de traitement médical » (arrêté du 28 mars 2003), le Groupement d'assistance et de coopération documentaires en psychiatrie (arrêté du 13 septembre 2000), le SYNAPSES (arrêté du 10 avril 1997, ayant pour objet la création et la gestion de services communs en vue de l'exercice de toute activité concourant à la mise en œuvre, au fonctionnement, au développement et à la coordination de l'informatique et des systèmes d'information des établissements membre).

Cette formule pourrait être retenue pour ce projet dans la mesure où :

- Les GIP permettent d'associer en leur sein des personnes morales de droit public (établissements publics, comme l'ANAES, par exemple) et de droit privé (fédérations, syndicats, sociétés savantes, associations, etc.).
- Leur mode de création emprunte à l'association, avec une convention constitutive (qui peut donc prévoir l'existence de plusieurs conseils : d'administration, de surveillance, scientifique), et à l'établissement public avec un arrêté d'approbation (qui serait ministériel dans notre situation).
- Dans la mesure où un GIP est une personne morale de droit public participant à la gestion d'un service public administratif il peut être affectataire de recettes fiscales ou de subventions publiques.
- La comptabilité et la gestion des GIP sont en principe tenues selon le droit privé.
- L'Etat est représenté par un commissaire du gouvernement.
- Le contrôle économique et financier est exercé par un contrôleur d'État.
- Les personnels mis à disposition par les différentes institutions peuvent conserver leur statut propre (fonctionnaires, agents publics contractuels, salariés, libéraux).

La contrainte qui pourrait conduire à rejeter un tel statut serait le principe selon lequel les personnes morales de droit public, les entreprises nationales et les personnes morales de droit privé chargées de la gestion d'un service public doivent disposer ensemble de la majorité des voix dans l'assemblée de groupement et dans le conseil d'administration qu'elles désignent, même dans l'hypothèse où elles ne seraient pas majoritaires parmi les adhérents.

Cependant, pour satisfaire à cette exigence, il serait possible de prévoir que cette majorité réunira plusieurs établissements publics qui sont des « agences de sécurité sanitaires », telles que l'ANAES, l'INVS, l'INPES, etc. à côté des représentants des URML (qui sont des personnes morales de droit privé en charge d'un service public) et de la CNAMTS (qui est un établissement public administratif) par exemple.

4. La structure juridique *ad hoc* créée par le législateur, avec un statut de droit privé mais en charge d'un service public et pouvant être financée par des ressources publiques, comme c'est le cas, par exemple, des URML.