

**Bourges**  
**16 octobre 2014**



# De l'annonce du dommage à l'expertise médicale



**Dr Joseph HAJJAR**  
**Service d'hygiène et d'épidémiologie**

# Déclaration de lien d'intérêts (5 dernières années)

- MEDA Pharma
- PURESSENTIEL
- ASP – Johnson & Johnson
- ~~ECOLAB~~
- ~~CAREFUSION~~

# Principe intangible

- **Article L 1111-4 du CSP « Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé »**
  - Pour une personne, être acteur de sa santé est un droit
  - L'informer revient à lui faire exercer son droit de façon la plus adaptée et la plus proche de ses souhaits

# **Recommandations générales sur la délivrance de l'information – Anaes 2000**

- **Qualité de l'information**
  - Compréhensible, actualisée, réponse aux questions posées
  - Hiérarchisée et reposant sur des données valides
  - Bénéfices attendus, puis inconvénients ou risques
- **Modalités de l'information**
  - Primauté de l'oral
  - Complément de l'écrit
  - Traçabilité de l'information

# Réglementation et recommandations

- **Code de santé publique (Loi de juillet 1991)**
- **Code déontologie (Modification de 1995)**
- **Recommandations aux médecins (Anaes 2000)**
- **Circulaire de décembre 2000 (Organisation de la lutte contre les IN)**
- **Code de santé publique (Loi de mars 2002)**
- **Circulaire de janvier 2004 (Signalement des IN)**
- **Conférence de consensus « Gestion préopératoire du risque infectieux » (SFHH 2004)**
- **Décret du 20 juillet 2005 – 6<sup>ème</sup> partie du Code de santé publique (Organisation de la lutte contre les IN)**

# Réglementation et recommandations

- **Instruction du 29/6/2012 (Modalités de mise à disposition du public des résultats des indicateurs QSS)**
- **Arrêté du 6/1/2012 (Conditions de mise à disposition du public des résultats annuels des indicateurs QSS)**
- **Note d'instruction du 21/12/2010 (Modalités techniques sur les enquêtes téléphoniques annuelles de mesure de la satisfaction des patients hospitalisés à compter de 2011)**
- **Décret du 30/12/2009 (Dispositions applicables en cas de non respect de la mise à disposition du public des résultats des indicateurs QSS)**

# Loi du 4 mars 2002 – CSP

relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

- Toute personne ***victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable*** à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins... 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
  - Au plus tard dans les 15 jours

# **Loi du 4 mars 2002 – CSP**

**relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé**

- **Réaffirmation du droit d'accès direct au dossier médical**
- **Droit à l'indemnisation des accidents médicaux non fautifs ou aléa thérapeutique \*, sous réserve de certaines conditions \*\***

**\* Réalisation, en dehors de toute faute du praticien, d'un risque accidentel inhérent à l'acte médical et qui ne peut être maîtrisé**

**\*\* Dont inaptitude définitive à exercer sa profession ou survenue de troubles particulièrement graves dans les conditions d'existence**

# Qualité et sécurité des soins

- **Circulaire 2011 (application du décret de 2010 relatif à la lutte contre EIAS dans les ES)**
  - **Annexe IV – L'équipe opérationnelle d'hygiène (EOH)**
    - ...
    - **Promouvoir la formation et l'information sur le risque infectieux nosocomial, pour les professionnels, les patients et les usagers**
    - **Accéder à l'ensemble des données nécessaires à l'exercice de ses missions**
      - **plaintes et réclamations, signalements et déclarations réalisées dans le cadre des systèmes de vigilance, résultats d'audits et d'inspections, indicateurs, etc.)**

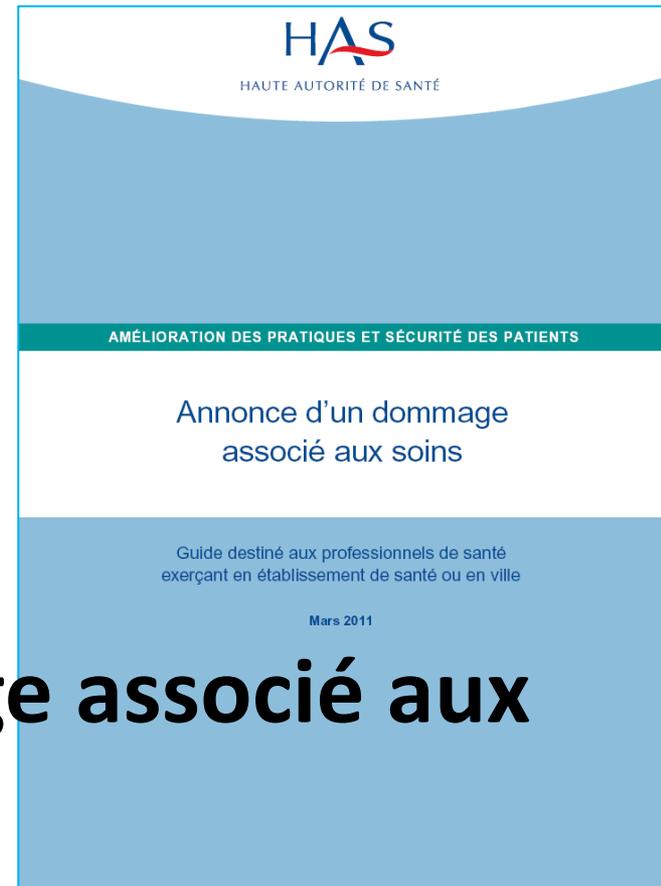
# Qualité et sécurité des soins

- **Décret du 26 juillet 2001, signalement des infections nosocomiales**
  - **Lorsqu'une personne a contracté une infection nosocomiale**
    - **Le médecin en charge de cette personne doit l'en informer dans le respect du code de déontologie**
    - **La nature de l'information et les modalités de sa délivrance figurent dans le dossier médical de la personne**

# Après la survenue du risque

- **Informersur les possibilités de prise en charge**
  - **Commission des relations avec les usagers et de la qualité de prise en charge - CRUQ**
  - **Commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales - CRCI**

# Annonce d'un dommage associé aux soins



L'annonce d'un dommage associé aux soins consiste avant tout à établir un espace de dialogue entre soignant et patient visant à maintenir ou restaurer une véritable relation de confiance. Elle s'inscrit également plus largement et durablement dans une démarche d'amélioration des pratiques professionnelles, contribuant ainsi au développement d'une culture de sécurité des soins.

# Dommmage

- **Conséquence d'un EI d'origine diverse**
  - **Complication liée à la pathologie du patient, aléa thérapeutique, dysfonctionnement ou erreur**
- **Conséquences possibles**
  - **Physiques, psychologiques, voire sociales et matérielles**

# Annonce

- **Etape indispensable dans la relation soignant-patient**
  - Réponse aux attentes exprimées par le patient
  - Prise en considération du patient et reconnaissance de sa souffrance
  - Contribution à le soulager et apaiser (et apaiser la relation soignant-patient parfois mise à mal)
- **Obligation éthique et légale**

# Annonce

- **Un exercice difficile**
- **Le découragement des professionnels**
  - Manque de formation
  - Difficulté à gérer ses propres émotions (culpabilité, sentiment d'échec, anxiété, etc.)
  - Crainte d'une éventuelle plainte

# Réalisation

- **Dans un délai rapide**
  - Eviter d'accroître l'angoisse du patient, voire sa colère
  - Traduire l'attention et le souci portés au patient tant sur le plan physique que psychologique
- **Selon des modalités maîtrisées**
  - Disposer de suffisamment de temps pour permettre au patient de s'exprimer et poser des questions
  - Être à l'écoute du patient et utiliser un langage compréhensible (à adapter en fonction de son interlocuteur)
  - Adopter une attitude sincère, transparente et empathique
  - Se prononcer sur des faits connus et vérifiés

# A faire

- Reconnaître le dommage subi par le patient et exprimer des regrets.
- Expliquer les causes connues du dommage et les conséquences pour le devenir du patient.
- En cas d'erreur avérée, présenter des excuses.
- Le cas échéant, assurer au patient que des actions d'amélioration seront entreprises.

*A ne pas assimiler à la responsabilité juridique*

*- établie par une juridiction*

*- nécessité de trois conditions : une faute, un dommage et un lien de causalité entre les deux.*

# A ne pas faire

- **Nier ses propres émotions, les renvoyer au patient en guise de défense**
- **Rester isolé alors qu'un soutien extérieur serait nécessaire**
- **Refuser que le patient soit accompagné lors de l'entretien d'annonce**
- **Manifester de l'agressivité**
- **Utiliser le jargon médical**
- **Spéculer sur les faits**
- **Blâmer une personne**
- **Nier ou dissimuler le dommage du patient**
- **Culpabiliser le patient**
- **Nier sa propre responsabilité le cas échéant**
- **Fournir au patient des informations contradictoires**

**Et en cas de plainte**



# Rapport d'activité MACSF - Le Sou Médical

Le risque des professionnels de la santé en 2010



Pour les **119 864** médecins sociétaires du Sou Médical - Groupe MACSF (toutes spécialités confondues et quel que soit le mode d'exercice, libéral ou salarié), **1 831** déclarations ont trait à des dommages corporels et **146** à des dommages matériels. La sinistralité est de 1,53 pour 100 sociétaires médecins (toutes spécialités confondues et quel que soit le mode d'exercice, libéral ou salarié) (1,66 % en 2009) (1 831/119 864). Pour les 75 183 sociétaires libéraux exclusifs et ayant une activité en secteur privé hospitalier, 1 716 déclarations ont trait à des dommages corporels. La sinistralité en exercice libéral est de **2,28 %** (2,56 % en 2009).

Ces 1 831 déclarations d'accidents corporels concernant des médecins ont fait l'objet de la part des malades ou de leur entourage de **72** plaintes pénales, **174** plaintes ordinaires, **364** assignations en référé (civiles ou administratives), **704** réclamations (orales, écrites ou par mandataire) et de **517** saisines d'une Commission Régionale de Conciliation et d'Indemnisation (CRCI).

Ces chiffres ne prennent en compte que la déclaration initiale : par exemple, une réclamation peut se transformer ultérieurement en une assignation en référé, une saisine d'une CRCI, voire en une plainte pénale et/ou ordinaire.

# CHIRURGIE

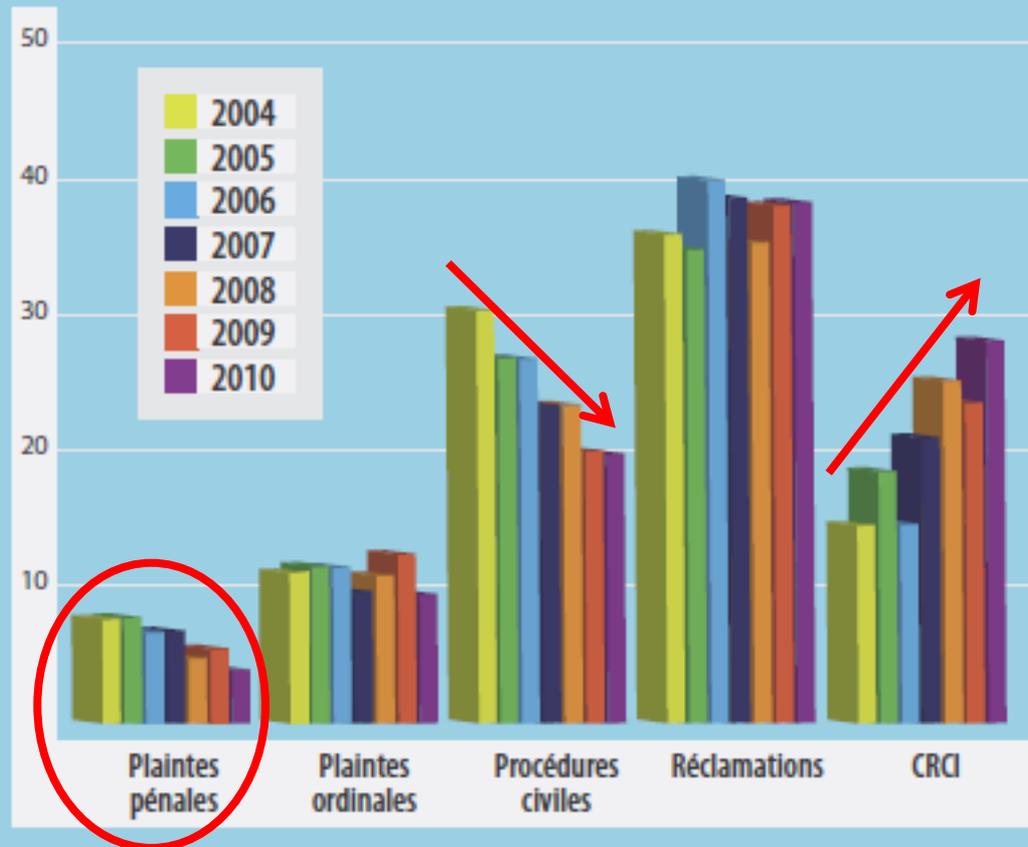


**16,5% des déclarations**  
**2% des sociétaires**

Les **2 378** sociétaires du Sou Médical - Groupe MACSF ont adressé **228** déclarations (217 en exercice libéral dont 26 en activité privée du secteur public et 11 en exercice salarié), soit une sinistralité de **39 %** en exercice libéral exclusif et de **5,9 %** pour l'exercice en secteur privé hospitalier : 4 plaintes pénales, 44 procédures civiles, 8 plaintes ordinaires, 63 réclamations et 109 saisines d'une CRCI.

# Déclarations des dommages corporels auprès des médecins

## 2010



# **L'expertise médicale**

# Quelle définition ?

- ...mesure d'instruction dans le sens « **instruire un magistrat** » qui souhaite « être éclairé sur le plan technique dans une matière qui lui est étrangère »...
- ...procédure encadrée ayant pour objet, à partir d'outils médicaux classiques (interrogatoire, examen clinique, analyse du dossier médical), de faire des **constatations médicales et médico-légales**... « constats objectifs sans implication dans un projet diagnostique ou thérapeutique »...

# Quels types d'expertise ?

- **Expertise pénale**
  - Cadre : infraction, délit, crime
  - Demande faite par l'autorité judiciaire (choisit nom et qualité de l'expert, définit contenu et délai de la mission)
  - **Pas de contradictoire**

# Quels types d'expertise ?

- **Expertise judiciaire civile**
  - Cadre : professionnels libéraux et établissements privés
  - Expert missionné par un tribunal : **procédure contradictoire** (toutes les parties en cause participent au débat)
- **Expertise en tribunal administratif**
  - Cadre : établissements publics et professionnels salariés
  - Idem : **procédure contradictoire**
- **Expertise CRCI**
  - Cadre : spécifique pour l'accès
  - Idem : **procédure contradictoire**

# CRCI

- Pour pouvoir rendre leur avis, les CRCI des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales ont recours à un ou plusieurs experts qui rendent un rapport sur
  - la gravité des dommages subis
  - les circonstances, les causes, la nature et l'étendue de ces dommages
  - l'existence d'une faute ou d'un « aléa thérapeutique »

***Faute, erreur, risque***

**G. Devers. Risques et Qualité 2012;2:120-6**

# Points communs

- **Mission**
- **Opération d'expertise**
- **Rapport**

*Application dans le domaine de l'infection nosocomiale*

# Mission d'expertise type (1)

- Décrire les conditions d'hospitalisation et de **soins de la pathologie initiale**
- Décrire la **complication infectieuse**, sa prise en charge et son évolution
  - en précisant si relation directe
- Indiquer si patient **pleinement informé** des risques encourus
- Déterminer la **conformité des soins** aux règles de l'art et/ ou la présence de **fautes commises** (médicales, soins, organisation, fonctionnement)
  - et la part relative en cas de fautes multiples

# Mission d'expertise type (2)

- **Qualifier explicitement l'infection de nosocomiale ou non**
  - et déterminer la porte d'entrée
  - et apporter toutes précisions sur ses causes, conséquences, prévention et prise en charge
- **Dire si **prédisposition ou non** du patient vis-à-vis de l'infection**
- **Fixer les **paramètres de réparation** juridique du dommage**

# Problème de l'information

- **Obligations**
- **Modalités**

# Rôle de l'expert

- **Infection**
  - Existence ( $\neq$  colonisation)
  - Mécanisme (multifactoriel / faisceau d'indices)
    - Origine du germe (**suppression de la distinction endogène/exogène**)
    - Porte d'entrée
- **Caractère nosocomial**
  - Définition
- **Imputabilité et évitabilité**
  - Connaissance des facteurs prédisposant
  - Efficacité établie des mesures de prévention
  - Conformité des soins aux règles
- **Préjudices**
  - Infection proprement dite
  - Prise en charge

***Problème de définition et complexité de chaque élément***

# Apport des définitions de 2007

- Concept d'infection associée aux soins
  - moins générateur d'interprétation sur la causalité
- Champ des infections ouvrant droit à indemnisation, appelées IN dans la loi
  - ne relève pas des objectifs du document

# **L'expression « infection nosocomiale »**

- **Dans la loi**
  - **source de confusion pour les règles de réparation (relevant ou non de la faute)**
  - **glissement du sens étymologique à celui d'événement directement imputable à une pratique ou une prise en charge de soins**
  - **association à la notion d'évitabilité**
    - **par des personnes non formées à l'hygiène hospitalière**
    - **par méconnaissance des mécanismes de survenue et de prévention de ces infections**

# Apport des définitions de 2007

- Pas dans la définition des IAS
  - **colonisations asymptomatiques** : urinaires, cathéter sans symptôme, microorganisme isolé sur cicatrice, escarre ou ulcère sans signe inflammatoire, colonisation bronchique chez un malade ventilé sans fièvre et sans image radio
  - **infections présentes ou en incubation** lors du contact avec le système de santé
  - **infections materno-fœtales**, sauf dans certains cas
  - **pathologies sous-jacentes particulières**, pour lesquelles les mesures préventives sont difficiles, voire impossible à mettre en œuvre dans l'état actuel de nos connaissances

# Évitabilité

- **Pas possible d'établir *a priori* le degré d'évitabilité**
  - **mais *a posteriori***
  - **de façon individuelle**
  - **en tenant compte de l'état de santé préalable**

# Complexité de l'expertise

- **Dossier**
- Opération d'expertise
  - Règles de l'art
- Rapport

# Dossier

- **Élément central**
- **Dossier lui même**
- **Pièces et informations complémentaires**
  - **Modalités (et difficultés d'obtention)**
  - **Qualité des documents**

Au Directeur de l'établissement hospitalier public  
et/ ou Directeur de l'établissement hospitalier privé  
(et aux praticiens libéraux concernés – pour information)

**Expertise CRCL - Documents à produire**

*Les documents doivent être aussi complets que possible, classés et avec une qualité de photocopie permettant leur lecture.*

Dans le cadre d'une expertise relative à la survenue d'une infection, notamment postopératoire, les documents listés ci-dessous sont nécessaires pour éclairer le dossier quelle que soit l'affaire en cause ; ils peuvent être complétés par des demandes spécifiques, de l'expert, après la lecture des premiers documents reçus avec la mission d'expertise.

- Dossier patient au moment des faits composé des éléments suivants :

En cas de dossier informatisé : nécessité de conserver la date d'origine des actes de soins lors de la réédition

- Dossier médical, et s'il est distinct, le dossier des consultations éventuelles pré et postopératoires
- Dossier de soins infirmiers
- Dossier anesthésique (consultation d'anesthésie, fiche d'anesthésie et de surveillance post interventionnelle)
- Dossier opératoire (compte-rendu de(s) intervention(s), fiche de traçabilité pré opératoire, fiche de liaison service – bloc opératoire)
- Bilans biologiques notamment microbiologiques (résultats des cultures accompagnés le cas échéant des antibiogrammes)
- Documents et comptes-rendus d'examens d'imagerie médicale
- Compte rendu d'hospitalisation

- Documents relatifs à la prévention de l'infection présents dans l'établissement au moment des faits :
  - Tout document relatif à la préparation préopératoire du patient, notamment fiche(s) technique(s) ou protocole(s) concernant le traitement des pilosités, la douche préopératoire et l'antisepsie du champ opératoire
  - Tout document relatif à l'antibioprophylaxie chirurgicale
  - Tout document relatif à la surveillance des infections du site opératoire dans le service concerné
  - Tout document relatif à la prévention des infections du site opératoire au bloc opératoire où a été réalisée l'intervention chirurgicale
  - Tout document attestant de la présence d'un CLIN (et d'une équipe opérationnelle d'hygiène) les 3 compte-rendus précédent et suivant les faits.
  
- Documents relatifs à l'information délivrée au patient en période pré opératoire sur les risques liés à l'intervention notamment de nature infectieuse

# Complexité de l'expertise

- Dossier
- **Opération d'expertise**
  - Règles de l'art
- Rapport

# Opération d'expertise

- **Dérouler les faits, examiner le patient, retranscrire les dires**
  - Les protagonistes
    - **La place centrale du patient**
  - Les évènements
    - **L'importance de l'aspect factuel**
  - Le contradictoire
    - **L'expression des différentes parties**
  - La neutralité
    - **L'impératif pour l'expert**

*Caractère individuel et a posteriori de toute expertise*

# Règles de l'art

- **Tenir compte**
  - Susceptibilité individuelle
  - Validité des mesures préventives
    - Réglementation
    - Recommandations

# Réglementation

	Nombre total	Dernière parution	Première parution
<i>AES</i>	13	11/01/2005	18/01/1993
<i>Alimentation</i>	4	23/06/2003	29/09/1997
<i>Antibiotiques</i>	5	19/07/2004	29/03/2002
<i>Architecture et locaux</i>	14	11/07/2005	02/10/1992
<i>Chambres mortuaires</i>	6	05/08/2002	23/07/1997
<i>Déchets</i>	26	11/01/2005	30/04/1996
<i>Déclaration et signalement</i>	19	24/01/2005	06/05/1999
<i>Désinfection</i>	16	21/06/2004	09/11/1993
<i>Dispositifs médicaux</i>	13	03/03/2003	06/02/1996
<i>Eau</i>	18	05/10/2004	31/12/1998
<i>Hémodialyse</i>	7	25/04/2005	07/06/2000
<i>Hygiène des mains</i>	2	11/08/2005	05/12/2001
<i>Laboratoire</i>	4	30/07/2004	26/11/1999

# Réglementation

	Nombre total	Dernière parution	Première parution
<i>Légionelles</i>	14	28/10/2005	24/04/1997
<i>Maladie de Creutzfeldt-Jakob</i>	18	23/09/2005	25/10/1995
<i>Maladies transmissibles</i>	20	16/05/2005	29/06/2001
<i>Matéiovigilance</i>	14	21/01/2004	15/01/1996
<i>Odontologie</i>	1	26/01/1995	
<i>Organisation</i>	63	26/09/2005	01/09/1975
<i>Professionnel de santé</i>	25	03/06/2004	19/11/1997
<i>Responsabilité</i>	3	30/12/2002	29/06/1999
<i>Stérilisation</i>	9	22/07/2002	29/12/1994
<i>Tuberculose</i>	6	14/03/2003	29/10/1993
<i>Usager</i>	16	31/03/2005	04/03/2002
<i>Vigilances et gestion des risques</i>	7	24/06/2004	12/12/2003

343 textes

# Recommandations françaises

	Nombre total	Dernière parution	Première parution
<i>Ministère de la Santé et du CTINILS</i>	26	2005	1998
<i>C.CLIN</i>			
• <i>Ouest</i>	20	2005	1998
• <i>Paris-Nord</i>	24	2005	1994
• <i>Sud-Est</i>	10	2004	1996
• <i>Sud-Ouest</i>	31	2005	1994
• <i>Est</i>	11	2004	1996
<i>Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France</i>			
• <i>Guides et rapports</i>	5	2004	2003
• <i>Avis</i>	15	2005	1999
<i>COTEREHOS</i>	3	2000	1995

# Complexité de l'expertise

- Dossier
- Opération d'expertise
  - Règles de l'art
- **Rapport**

# Trois aspects incontournables

- Décrire les circonstances de survenue
- Analyser les faits
- Répondre aux questions de la mission relatives à l'origine du dommage et à son évaluation
  - Imputabilité
  - Postes de préjudices (nomenclature Dintilhac)

*En termes techniques et abordables par tous*

# Synthèse

- **Etre** au moins 2 experts, dont 1 spécialisé dans l'évaluation du dommage corporel
  - Expert dans le domaine de l'IN / IAS
  - Expert de la pathologie ou de l'acte concerné
- **Préparer** l'opération d'expertise, la réaliser et rédiger un rapport en se référant aux règles de bonnes pratiques (livret de l'expert)
- **S'inscrire** dans une démarche d'évaluation des pratiques de l'expertise

# Au total

- **Exiger d'être informé n'est pas négociable**
- **Apprendre à informer**
- **Apprendre à désamorcer les conflits**
- **Travailler sur ce que l'on doit délivrer, sur ce qui est reçu et sur ce qui est compris**

# Cas clinique

- **Maçon retraité 75 ans**
- **Antécédents**
  - Cardiaques (Stents + bio prothèse aorte)
  - Arthrose (PTH G en 2003, PTG D en mai 2009)
- **PTG G le 9.11.2009**
  - À J5 pic thermique à 39°
  - Septicémie à *S. aureus méti-S* (triple antibiothérapie)
  - Aucune porte d'entrée évidente : ni lésions cutanées, dentaires... site opératoire RAS
- **Risque = endocardite infectieuse**

# Cas clinique

- **ETT le 15.11 « patient peu échogène »**
  - Mais persistance fièvre vespérale
- **ETO le 30.11 (J21) « endocardite avec abcès détergé en regard valve aortique »**
- **Transféré sur le CHU le 30.11**
  - Opéré le 6.12
  - Décès le 7.12

# Cas clinique

- Lecture attentive des transmissions

12/11/03. [redacted] EIDE.  
[redacted]  
J3 Point de ponction purulent → nettoyer à bétadine scrob.  
+ cicaphie mis avec bétadine dermique.  
pst // Redens → plaie propre.

- CVP enlevé en USI à J2, sans prélèvement du point de ponction

# Cas clinique

- **Analyse de l'expert**
  - **Pose PTG (J0)**
  - **Infection sur CVP (J3)**
    - **Pas de prélèvement**
  - **Bactériémie à SAMS (J5)**
    - **Endocardite (J ?)**
    - **Retard diagnostic (J21) Réalisation tardive d'une ETO**
    - **Retard intervention cardiaque (J27)**
  - **Décès (J28)**

**Imputabilité ?**

**Manquement**

**Manquement**