Risque clinique et responsabilité professionnelle

État de la question en Belgique

Dr. R.KERZMANN – 12/04/2014
FNOMCeO - Modena

Fondement déontologique

Article 34 du Code belge de déontologie médicale

§1. Tant pour poser un diagnostic que pour instaurer et poursuivre un traitement, le médecin s'engage à donner au patient des soins attentifs, consciencieux et conformes aux données actuelles et acquises de la science.

→ Partie 1: gestion du risque

§2. La victime d'une faute médicale a droit à la réparation du dommage causé par cette faute et tout médecin doit être assuré à cette fin. Q4 - Q11

→ Partie 2: indemnisation des dommages résultant des soins de santé

1. LA GESTION DU RISQUE

La pratique médicale, en particulier celle du monde hospitalier présente un haut risque d'évènements indésirables…

Démarche préventive

Des évènements indésirables qu'il vaut mieux tenter de comprendre

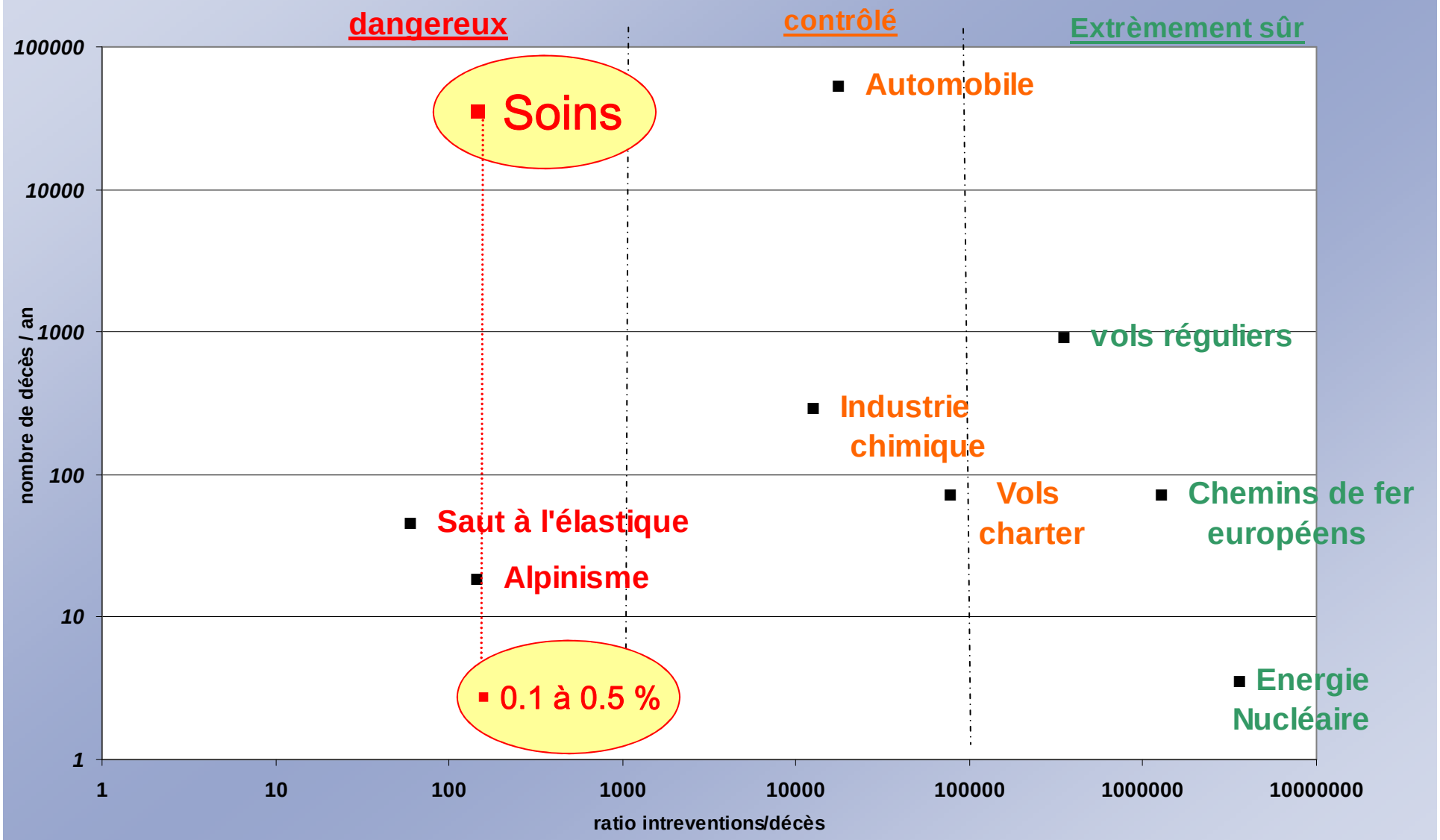
Pour :

- **améliorer la sécurité des soins**
- **garantir une prévention efficace**

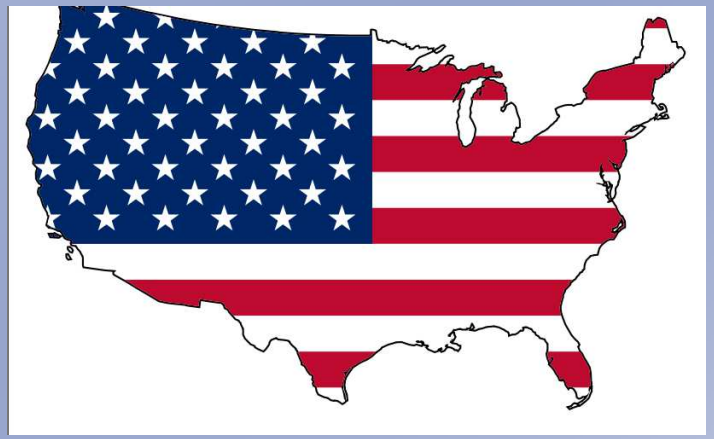
…cette gestion nécessite Q1

- Évaluation proactive des activités à risque
- Établissement d'une stratégie de gestion du risque (SGR)
  - → Récolte systématique (hémovigilance, hygiène…) Q3 ou système de notification/rapportage des événements indésirables
  - → Prioritisation
  - → Analyse
  - → Actions d'améliorations : formation et correction des procédures Q2
- Soutien du Top-management

Une estimation du risque



Au titre d'illustration



- **Estimation :**

entre 44.000 et 98.000 décès par an aux USA, liés à des événements indésirables graves

- **Morts par armes à feu : 14.500/an**

La récolte des évènements indésirables en Belgique…

Le médiateur hospitalier : → plaintes

La commission qualité :

- *Campagne d'Identification des évènements indésirables*

Les prestataires :

- *Déclaration spontanée*

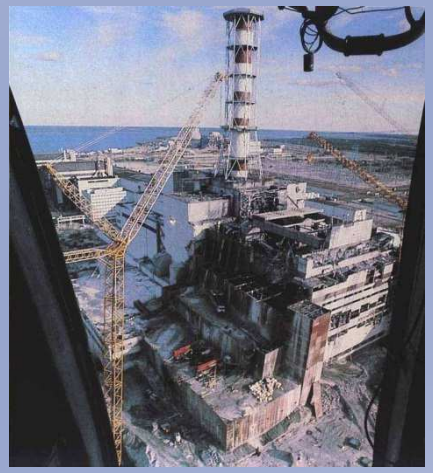
Les commissions « ad hoc » :

- *Comité d'hygiène hospitalière, hémovigilance*

Modèles d'analyse des causes…

Similaires à ceux utilisés lors des grandes catastrophes…

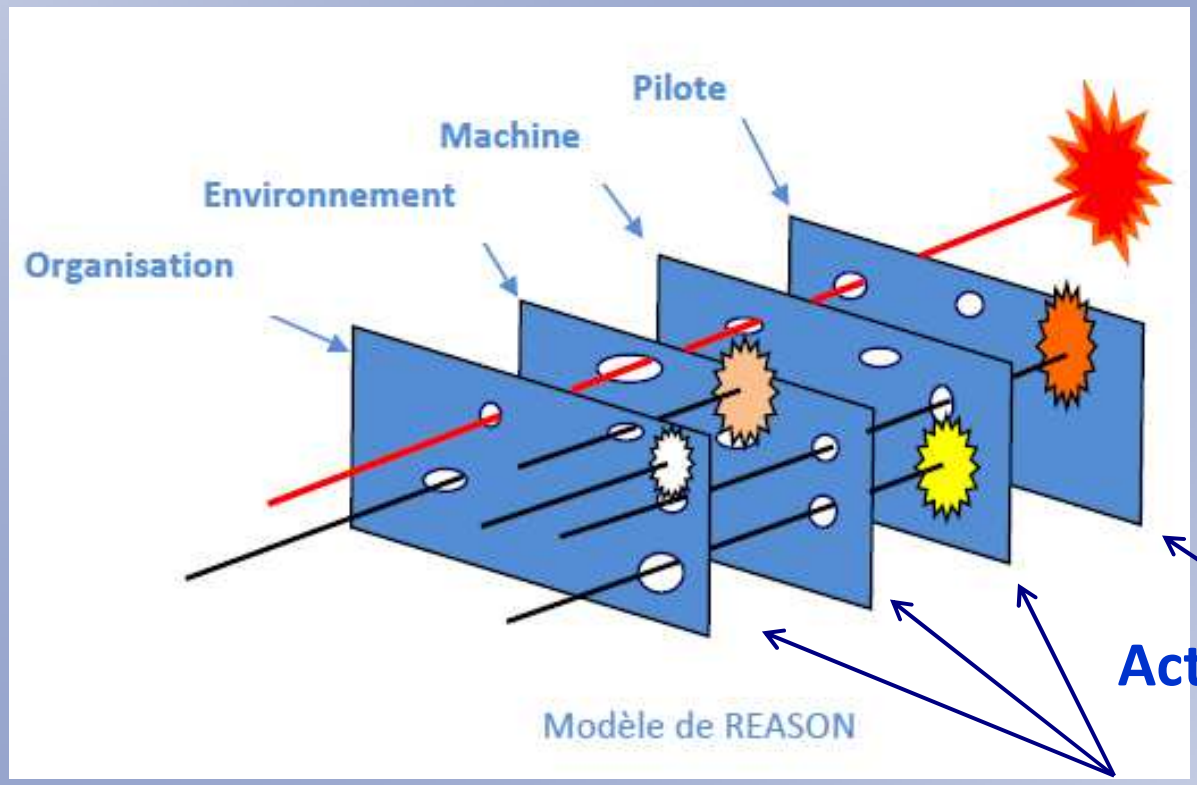
Bhopal



Tchernobyl

Discovery

Le modèle de Reason



Actes peu sûrs

Conditions latentes

→ une évidence

→Ne résultent jamais uniquement

de seules *erreurs humaines*

→Mais résultent régulièrement

de l'imbrication d'erreurs en chaîne

(défauts d'organisation, complications

de système,déviances de protocoles…)

= *erreurs systémiques*

Types d'évènements indésirables graves

EIG « inévitables »

= risques auxquels le patient est exposé dans le cadre de soins optimaux

- Patients fragiles
- Patients âgés
- Mauvais état

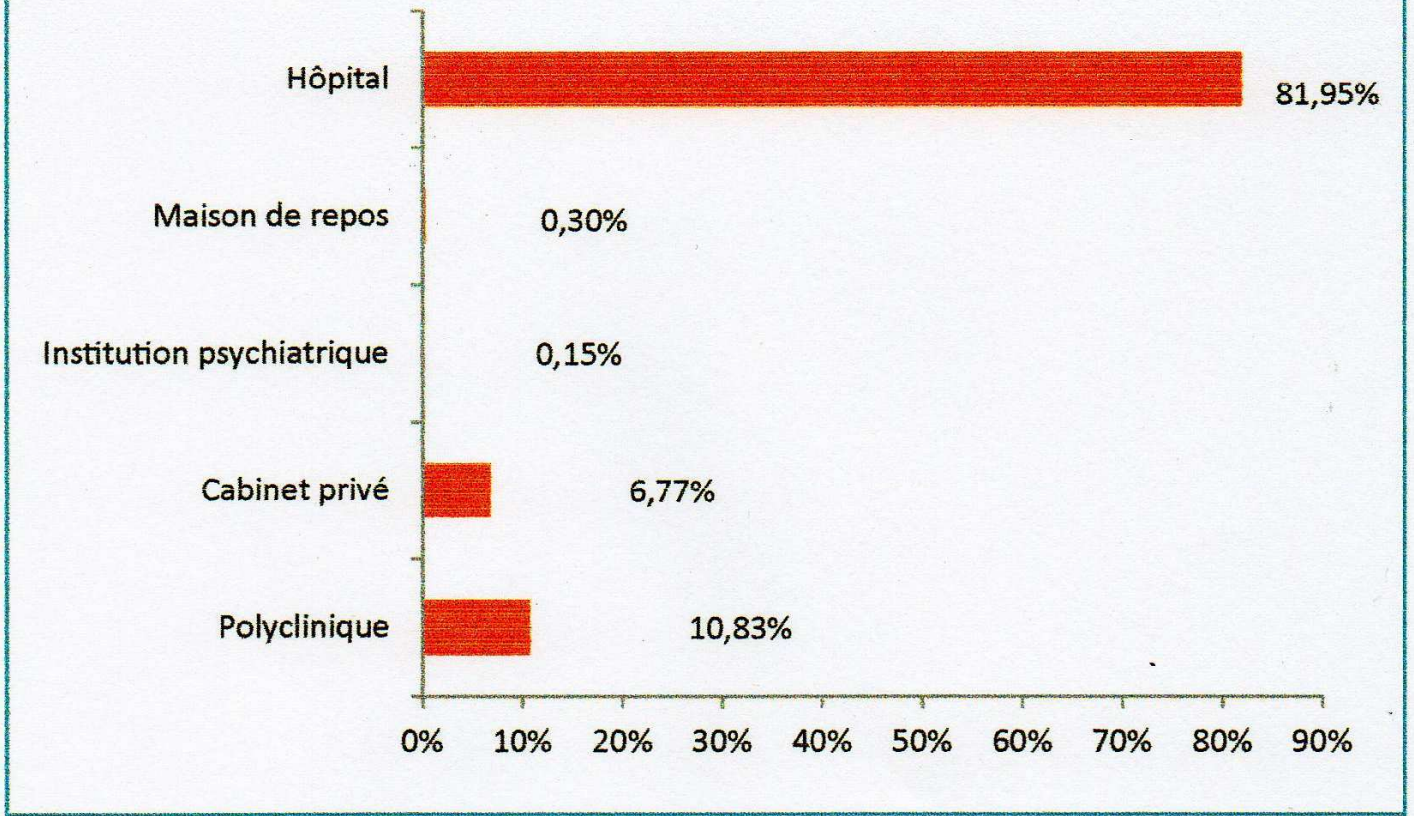
EIG « évitables »

n'auraient pas eu lieu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de survenue

- Actes invasifs et chirurgicaux
- Liés à des dispositifs médicaux
- Liés à des médicaments
- Infections nosocomiales

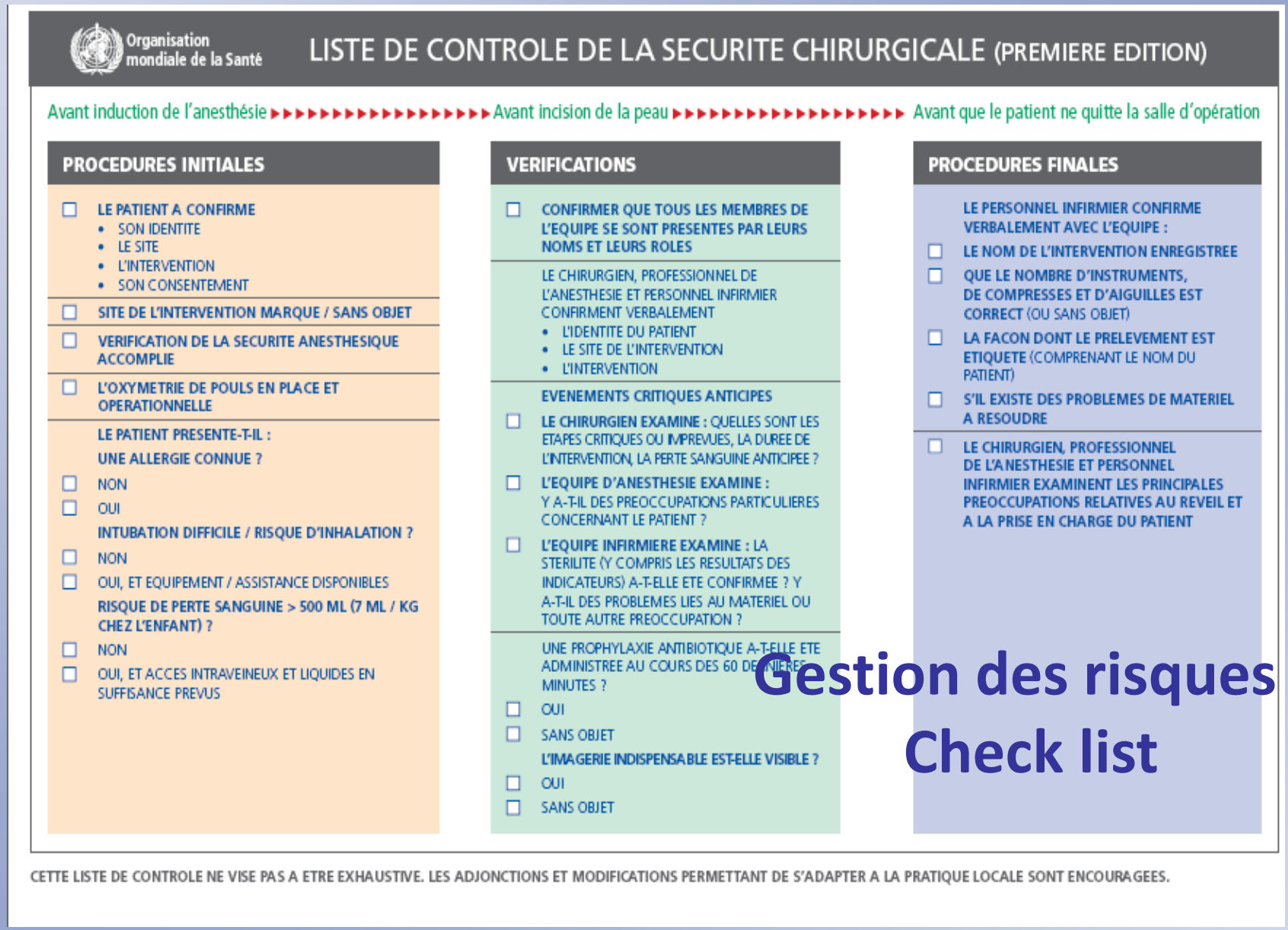
La statistique suivante concerne le lieu de survenance de l'accident. Cela permet d'avoir une idée claire de la répartition des accidents au sein des différents lieux où des prestations de soins peuvent être fournies.

Graphique 8 : Répartition géographique des dossiers par lieu de survenance de l'accident



Source : Fonds des accidents médicaux

Cette gestion mène à une meilleure prévention…



Gestion des risques : Check list

SPECIAL ARTICLE

A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population

Alex B. Haynes, M.D., M.P.H., Thomas G. Weiser, M.D., M.P.H., William R. Berry, M.D., M.P.H., Stuart R. Lipsitz, Sc.D., Abdel-Hadi S. Breizat, M.D., Ph.D., E. Patchen Dellinger, M.D., Teodoro Herbosa, M.D., Sudhir Joseph, M.S., Pascience L. Kibatala, M.D., Marie Carmela M. Lapitan, M.D., Alan F. Merry, M.B., Ch.B., F.A.N.Z.C.A., F.R.C.A., Krishna Moorthy, M.D., F.R.C.S., Richard K. Reznick, M.D., M.Ed., Bryce Taylor, M.D., and Atul A. Gawande, M.D., M.P.H., for the Safe Surgery Saves Lives Study Group*

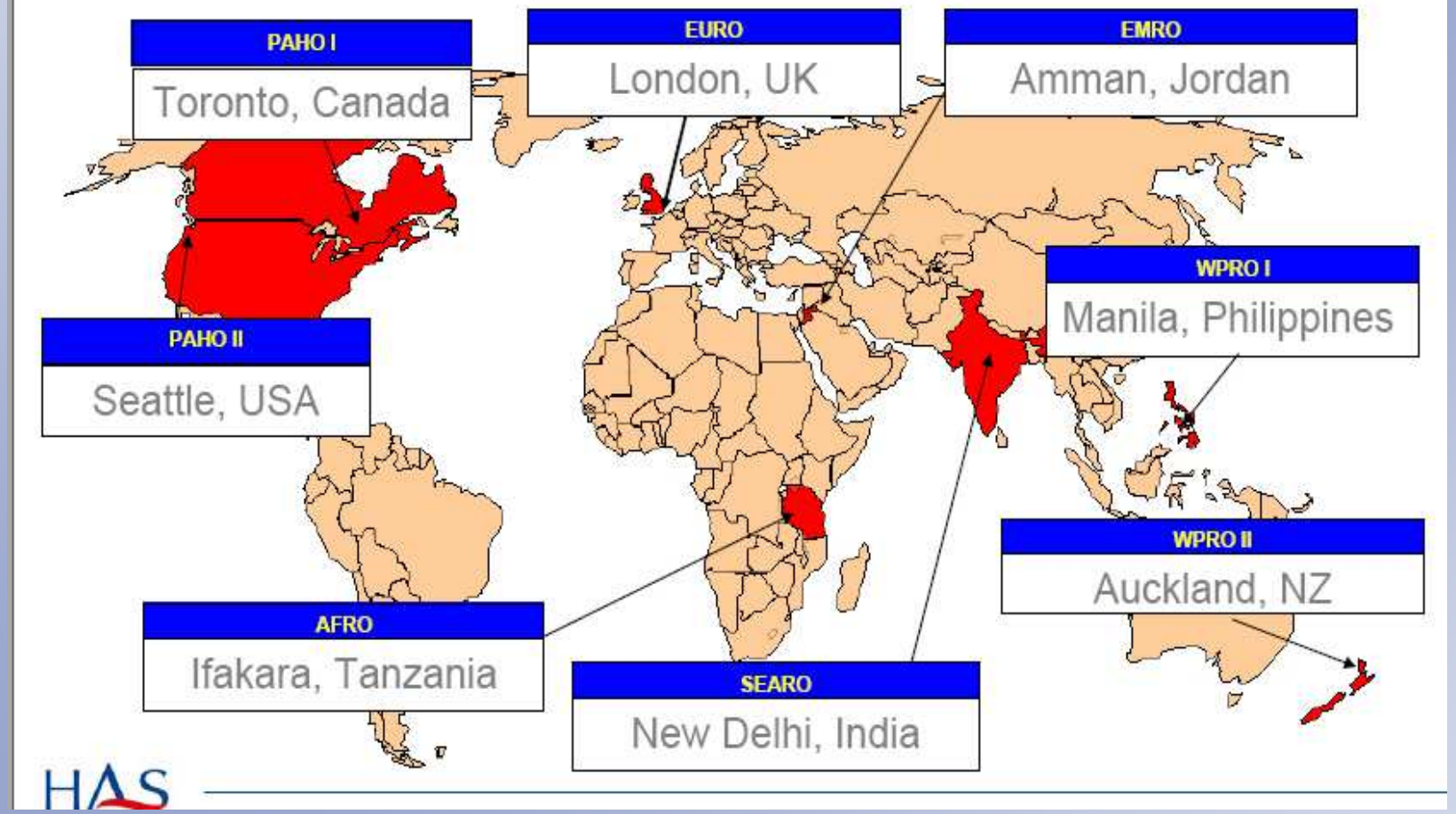
RESULTS

The rate of death was 1.5% before the checklist was introduced and declined to 0.8% afterward ($P=0.003$). Inpatient complications occurred in 11.0% of patients at baseline and in 7.0% after introduction of the checklist ($P<0.001$).

CONCLUSIONS

Implementation of the checklist was associated with concomitant reductions in the rates of death and complications among patients at least 16 years of age who were undergoing noncardiac surgery in a diverse group of hospitals.

La Check-list de l'OMS a été testée dans 8 sites…



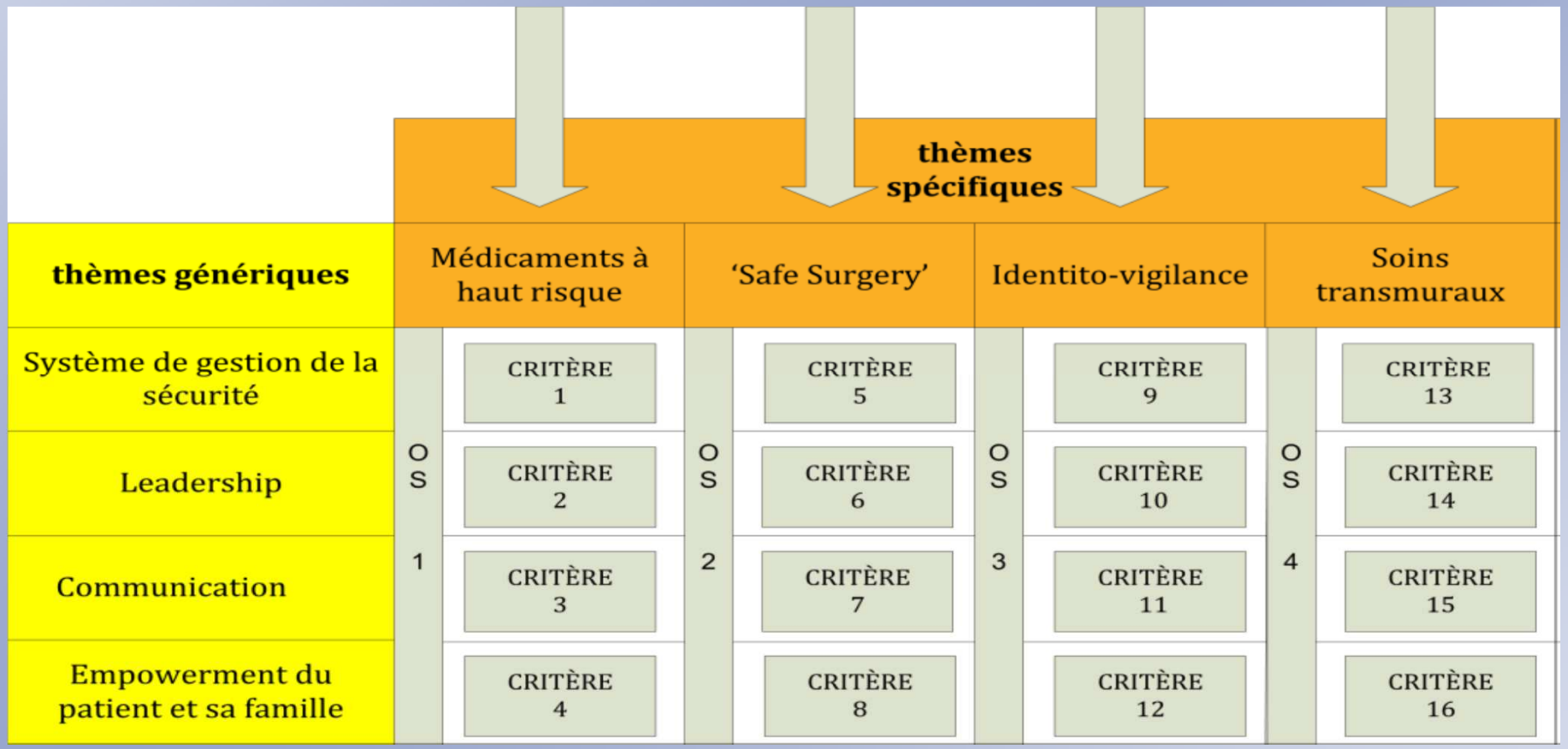
HAS

Prévention
Gestions des risques

Eléments des contrats coordination pour la qualité et la sécurité des patients

Mr Decoster Christiaan
Directeur Général
SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
DG1 (Organisation des Etablissements de Soins)

Plan pluriannuel 2013-2017: coordination de la qualité et de la sécurité des patients dans les hôpitaux belges



2. Indemnisation des dommages résultant des soins de santé

Démarche réactive

Contexte: responsabilité fondée sur la faute

Au niveau des cours et tribunaux civils:

- Dommage
- Faute
- Lien de causalité

→ le patient qui veut être indemnisé d'un dommage subi lors de soins dispensés par un prestataire de soins doit prouver la faute de ce dernier et le lien de causalité entre la faute et le dommage

Limites de ce système

- Pas de réparation en cas de dommage dont la cause n'est pas fautive = problème de solidarité, de santé publique
- Difficultés pour le patient de démontrer la faute, la cause génératrice et son caractère fautif
- Procédures judiciaires longues
- Augmentation des primes → risque de ne pas s'assurer vu le coût ou d'être inassurable Q7
- Médecine défensive : surcoût ? Q9

Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé

Q4 - Q5 - Q10

Objectifs principaux du législateur ?

→ Élargir et faciliter l'accès à l'indemnisation

→ Accélérer le processus d'indemnisation

→ Diminuer le nombre de procédures judiciaires

Moyens utilisés

1° Système à deux voies: création d'une procédure non contentieuse en marge du recours possible devant les cours et tribunaux

2° Création d'un Fonds des accidents médicaux

3° Indemnisation du dommage causé par un accident médical (= faits survenus après le 2 avril 2010)

4° Indemnisation intégrale : sans plafond ni franchise

La victime ou ses ayants droit peut/peuvent :

- **intenter une procédure à l'amiable devant le Fonds ou**
- **intenter une procédure devant les cours et tribunaux**
- **interrompre une procédure pour l'autre (<u>avant</u> la décision judiciaire définitive, l'acceptation de l'offre d'indemnisation ou l'indemnisation par le Fonds)**

1° Système à deux voies

<u>Remarque</u> : Pas de double indemnisation

Missions

- Organiser l'indemnisation **des dommages résultant de soins de santé**

2° Fonds des accidents médicaux

- **Autres : statistiques, avis concernant la prévention et la réparation des dommages, rapport annuel**

Quel dommage?

La loi règle l'indemnisation du dommage qui trouve sa cause dans une prestation de soins de santé et qui découle :

- d'un accident médical sans responsabilité (pas de faute) OU
- d'un fait engageant la responsabilité d'un prestataire de soins

3° Indemnisation

Exclusions

- Expérimentation : loi du 07.05.2004 concernant les expérimentations sur la personne humaine
- Prestations de soins accomplies dans un but esthétique et non remboursées

- **Un accident :**

- lié à une prestation de soins de santé
- n'engage pas la responsabilité d'un prestataire de soins
- qui ne résulte pas de l'état du patient
- qui entraîne pour le patient un dommage anormal.

Accident médical sans responsabilité au sens de la loi du 31.03.2012

- **Le dommage est anormal lorsqu'il n'aurait pas dû se produire compte tenu de l'état actuel de la science, de l'état du patient et de son évolution objectivement prévisible.**
- **L'échec thérapeutique et l'erreur non fautive de diagnostic ne constituent pas un accident médical sans responsabilité**

Condition d'indemnisation en cas d'accident médical sans responsabilité

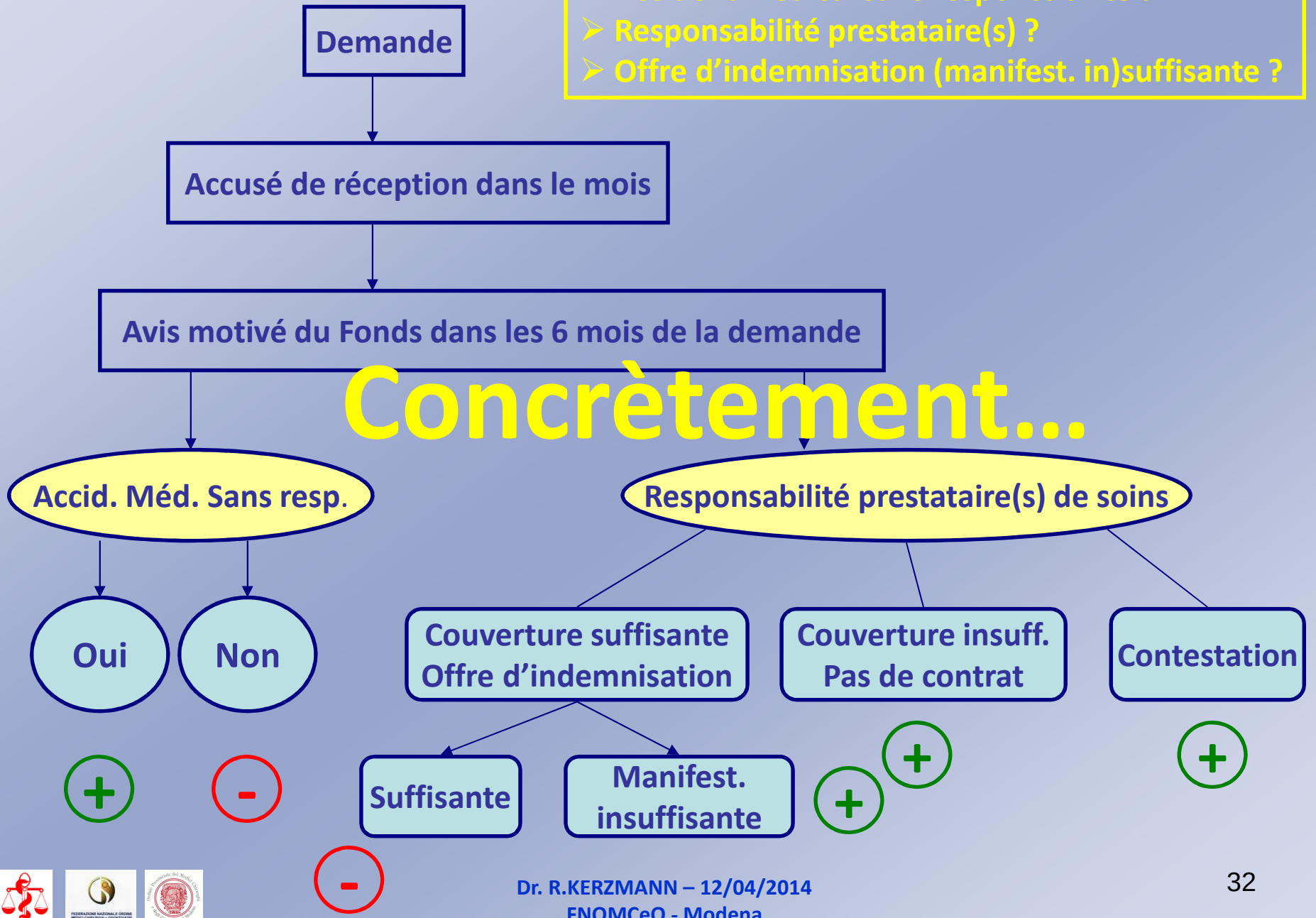
Le dommage doit être grave =

- invalidité permanente ≥ 25% ou
- incapacité temporaire ≥ 6mois/an ou
- troubles particulièrement graves dans les conditions d'existence du patient (y compris d'ordre économique) ou
- décès

Acceptation de l'indemnisation par la victime ou les ayants droit

- La victime/ ayant droit doit réagir dans un certain délai
- Victime/ayant droit peut faire des remarques
- Victime/ayant droit peut contester la proposition devant le tribunal
- Quand la proposition est acceptée, la victime/ayant droit ne peut plus demander l'indemnisation devant un tribunal

- Accident médical sans responsabilité ?
- Responsabilité prestataire(s) ?
- Offre d'indemnisation (manifest. in)suffisante ?



Budget prévisionnel

22.000.000 € /an

170 sinistres/an

=

129.500 €/ sinistre

Conclusions

- Le monde hospitalier belge a investi des moyens considérables pour la gestion de la qualité et de la sécurité des soins
- Cet investissement est soutenu par l'État (financement complémentaire des hôpitaux).
- Les évènements indésirables heureusement sans conséquences graves sont fréquents : leur analyse est le meilleur moyen pour identifier les mesures à prendre pour augmenter la qualité et la sécurité.
- Les accidents médicaux, heureusement rares par rapport au nombre d'incidents, peuvent avoir un impact considérable sur le plan individuel. La réparation des conséquences (indemnisation) en dehors d'une responsabilité fautive est un progrès considérable.
- La formation des professionnels de la santé à la gestion du risque pourrait encore diminuer leur fréquence.

Merci pour votre attention