

## Note de cadrage

Date : 4 novembre 2009

**Objet :** Projet de guide d'annonce des événements indésirables graves (EIG)

### 1. Historique et contexte

En application des articles L.1111-2 à L.1111-5 du code de la santé publique, toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. L'information doit être complète, délivrée dans le cadre d'un entretien individuel, elle est due par tout professionnel de santé. L'article L.1142 stipule en outre que « *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.* »

Le code de déontologie médicale et la charte du patient hospitalisé viennent compléter ce dispositif législatif.

En pratique, on constate pourtant que l'information due aux patients, en particulier dans le contexte d'un événement indésirable, est aujourd'hui incomplètement ou mal délivrée, voire absente. Le défaut d'information est à l'origine d'une proportion importante des contentieux médicaux. Il existe un vrai déficit de formation des professionnels de santé dans ce domaine délicat et un probable manque d'implication des établissements et des professionnels eux-mêmes dont les raisons sont multiples, depuis la crainte d'un contentieux ou d'une sanction, jusqu'au déni.

Cette question a été traitée dans plusieurs pays et une littérature abondante rend compte des réflexions et des recommandations mises en œuvre à l'étranger.

En France, la procédure de certification des établissements de santé (V2010) apprécie, dans le cadre du critère 11.c, « l'information du patient en cas de dommage lié aux soins ». L'établissement doit être préparé à assurer l'information du patient dans les meilleurs délais et dans un contexte où l'équipe soignante est elle-même affectée et la confiance du patient potentiellement ébranlée. Le manuel de certification rappelle que dans ces cas, le patient attend aussi des professionnels de santé une écoute et une disponibilité particulières.

Le dispositif d'information doit prévoir selon ce manuel :

- la désignation d'un professionnel de santé senior qui délivrera l'information ;
- la présence des personnes que le patient souhaite voir être informées ;
- des conditions appropriées pour établir un dialogue ;
- des explications adaptées aux capacités de compréhension du patient et à son état psychique.

L'ANAES avait publié une recommandation destinée aux médecins intitulée « Information des patients » (mars 2000, en cours de révision) et une recommandation pour la pratique clinique intitulée « Accès aux informations concernant la santé d'une personne, modalités pratiques d'accompagnement » (février 2004, recommandation revue en décembre 2005). Aucune de ces 2 recommandations ne traite de l'information en cas de dommage.

De son côté, l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris a publié en septembre 2008 un guide pratique à l'attention des équipes hospitalières intitulé « événement indésirable grave : parlons-en ». Ce guide a été présenté au cours de la réunion du groupe de travail de la HAS « rôle du

patient dans les démarches d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins » du 27 janvier 2009 et envoyé par la direction de l'AP-HP à la HAS en février 2009.

La HAS a alors convenu de la nécessité d'élaborer, dans le cadre de ses missions, un guide pratique à destination des professionnels de santé.

## **2. Lien avec les enjeux stratégiques de la HAS**

Ce document HAS s'inscrit dans la lignée du guide « Annoncer une mauvaise nouvelle » publié en 2008 et de la recommandation « Accès aux informations concernant la santé d'une personne. Modalités pratiques d'accompagnement », ainsi que du guide méthodologique « RMM » publié en 2009.

Il a vocation à devenir l'un des outils mis à la disposition des professionnels de santé dans le cadre des démarches de gestion des risques, comme l'accréditation des médecins, afin de les aider à « passer de la culture de la faute à la culture de l'erreur ». Comme l'écrivaient les Pr. Sureau et David dans le rapport intitulé « De la sanction à la prévention ; pour une prévention des événements indésirables liés aux soins » publié par l'Académie Nationale de Médecine en mars 2006 : *« On découvre ici la double face de l'erreur : repoussante elle l'est par ses conséquences néfastes ; mais attirante elle l'est aussi parce qu'elle décèle les faiblesses cachées du système. On s'est trop longtemps limité à la première face qui inclinait à la dissimulation. Il faut maintenant tenir compte de la seconde qui impose son utilisation dans une perspective de prévention. De l'erreur voilée il faut passer à l'erreur dévoilante. Elle prend alors une valeur pédagogique précieuse. »*

Ce guide a également vocation à devenir un outil utile dans le cadre de la certification des établissements de santé pour le critère 11.c notamment. L'évaluation menée au travers de la certification semble en rester souvent à un niveau formel et ne permet pas toujours le repérage de certains manquements criants aux droits des patients, pourtant dénoncés par les usagers des établissements.

Le guide réservera de ce point de vue une attention significative à l'expérience quotidienne des usagers en établissements de santé.

Au total, le guide doit être un outil participant à l'évolution culturelle des professionnels de santé dans le champ de l'information due aux patients.

## **3. Description des objectifs opérationnels associés à l'action**

Technique : le périmètre du document doit couvrir les champs des soins de ville et en établissements de santé, et concerner tous les professionnels de santé soumis à la même obligation d'information. Le document doit être court et très pédagogique. Il devra être disponible gratuitement en téléchargement et également sous la forme d'une brochure imprimée, disponible sur demande.

Politique : le document s'inscrit dans un objectif de renforcement des liens entre la HAS et les usagers du système de santé, de renforcement du lien de confiance entre usagers et professionnels de santé et enfin, de lien avec le projet de coopération interprofessionnelle.

## **4. Identification des facteurs clés de succès et d'échec**

### **4.1. Facteurs clés de succès :**

Participation de toutes les parties prenantes aux travaux d'élaboration.

#### **4.2. Facteurs d'échec :**

Absence d'appropriation par les professionnels ou les établissements.

Résurgence de fantasmes sur une « augmentation de la judiciarisation des affaires de santé » en France.

### **5. Identification et rôle des acteurs nécessaires**

#### **5.1 Groupe-projet interne :**

Le groupe-projet est responsable de la coordination de l'élaboration du guide. Le pilotage est assuré par le SEVAM. Le groupe-projet est chargé, notamment, de :

- Préparation de la bibliographie complète avant la première réunion du groupe de travail : littérature nationale et internationale, données nationales des compagnies d'assurance sur les contentieux liés au défaut d'information, etc.
- Sollicitation des institutions et organismes prévus pour désignation de représentants dûment mandatés.
- Convocations des participants et logistique des réunions.
- Préparation d'une version 0 (V0) du document, proposée au départ aux membres du groupe de travail, proposition et argumentation d'un titre adéquat (annonce des EIG ? annonce des dommages aux patients ?...). Suivi des modifications, traçabilité de la teneur des discussions et des versions successives du document, prise des comptes rendus.
- Elaboration des différentes versions du document. Organisation des modalités de validation du document lors des différentes étapes (modalités d'obtention d'un consensus, etc.).
- Organisation de la validation de la version finale du document.
- Contribution aux éléments de communication pour la diffusion du document par la HAS.

#### **5.2. Groupe de travail :**

Le groupe de travail d'une cinquantaine de personnes environ en comptant les participants HAS, est chargé de la réalisation du travail proprement dit.

##### Composition :

- Professionnels de santé : 5 à 10 représentants de professionnels de santé médicaux et paramédicaux hospitaliers et ambulatoires mandatés par les collèges des bonnes pratiques, OA-Accréditation ou sociétés savantes
- Usagers du système de santé : 3 à 5 personnes issues du CISS et d'associations de victimes du système de santé ou de consommateurs
- Institutionnels (1 représentant par structure) : Pôle sécurité santé du Médiateur de la République, Fédérations hospitalières, Conférences des présidents de CME, Conférences des directeurs généraux de CHU et des directeurs de CH, Ordre des médecins, InVS et DGS (en lien avec l'expérimentation EIG), DHOS, CCECQA (en lien avec ENEIS2), AP-HP (Direction de la politique médicale et Direction des affaires juridiques et des droits du patient de AP-HP<sup>1</sup>)
- Sociétés savantes en gestion des risques : SOFGRES et AFGRIS
- Psychologues, sociologues

---

<sup>1</sup> Ont participé à l'élaboration de la brochure AP-HP

## **6. Organisation du projet et calendrier associé à l'action**

### Forme du document :

Il est proposé de retenir le format « guide » ou « guide d'accompagnement ».

### Calendrier prévisionnel :

Recherche bibliographique, y compris réalisation d'une synthèse :	1 <sup>er</sup> trimestre 2010
Elaboration de la V0 du guide et validation interne :	2 <sup>ème</sup> trimestre 2010
Quatre réunions du groupe de travail :	2 <sup>ème</sup> au 4 <sup>ème</sup> trimestre 2010
Validation de la version finale du guide et diffusion :	1 <sup>er</sup> trimestre 2011