

Table ronde 20
Quelles informations médicales donner en cas d'événements
indésirables ?

.I Introduction

Alain-Michel CERETTI, président de la Mission MIDISS, HAS

Depuis 2 ans, certains sujets et réflexions ont beaucoup progressé au sein de la HAS, notamment grâce aux témoignages des usagers. Nous achevons ainsi un travail qui n'a pas toujours été mené dans les services, tout en prenant du recul par rapport aux aspects aigus des problèmes.

Un événement indésirable l'est à la fois pour le patient, pour l'équipe médicale et pour l'institution. Souvent l'équipe soignante ne s'en explique pas les causes, au moment même où le patient est en attente d'explication et d'écoute. L'institution fait souvent preuve de cécité, provoquant dans la plupart des cas un contentieux.

L'ambition de la HAS est donc de transformer la culture de la faute en une culture de la responsabilité partagée et durable.

Les dossiers introduits en CRCI (Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales) ont marqué, en 2007, une croissance de 30 %, alors que les tribunaux connaissent une diminution de ces cas. Nous atteignons donc notre objectif de déjudiciarisation des contentieux. Néanmoins, les CRCI se heurtent à un échec dans leur mission de conciliation, qui est aujourd'hui instrumentalisée et utilisée à 90 % comme une deuxième chance suite à l'échec d'une indemnisation.

La victime d'un accident médical, recherchant un regard indépendant et compétent sur les événements, n'a pas, aujourd'hui, en France, d'autre alternative que celle du contentieux, qui lui assurera une expertise. En effet, les CRU n'ont pas pour mission de traiter les contentieux graves et les médecins médiateurs des hôpitaux voient leur échapper une grande part des contentieux car les chefs de services ne leur transmettent pas toujours les dossiers.

Nous avons donc à construire une nouvelle approche, et nous ne pourrons y parvenir qu'ensemble.

.II Le témoignage d'une patiente (Françoise)

En janvier 2006, j'ai subi une intervention pour des diverticules et aucun syndrome infectieux n'est apparu dans l'immédiat. J'ai toutefois fait une hémorragie -dont j'ignore encore la cause-

après 48 heures, et ai reçu une transfusion. Après une semaine, une stomie a été décidée. Elle a duré 4 mois, à domicile, au cours desquels j'ai connu des abcès de paroi durant 3 mois. J'ai ensuite réintégré l'établissement pour un rétablissement de continuité. L'intervention en elle-même s'est bien déroulée, mais mon état de santé s'est dégradé. 12 jours plus tard, je me suis trouvée en isolement sceptique.

Le praticien n'a pas eu le courage de m'annoncer ma mise en isolement et me l'a fait savoir par la surveillante générale. Il n'a alors fait preuve que d'un souci minime. Or, un abcès s'était formé, mais les médecins ne s'en sont préoccupés que lorsque les fils de la paroi ont lâché, laissant le pus et les matières fécales s'échapper. Je n'ai jamais été informée du nom du germe responsable de cette réaction et n'ai pas pu entrer en relation avec les praticiens. Mon chirurgien, parti en vacances, m'avait laissée entre les mains d'un confrère, qui ne s'est pas senti concerné.

J'ai demandé des explications, mais n'en ai obtenu aucune. J'ai fini par les trouver par moi-même, lorsque mon régime de sécurité sociale a demandé mon dossier médical et que j'ai enfin pu le consulter. J'ai alors découvert que l'on m'avait retiré une trompe et un ovaire.

Je ne comprends pas ce silence de la part des professionnels, car j'ai posé de nombreuses questions. Avec le recul, je pense qu'une spirale s'est mise en place et que les praticiens se sont trouvés dépassés. Je pense également qu'ils ont ressenti une certaine honte à ne pas comprendre la situation et à avouer leur incapacité. Ils ont été jusqu'à refuser mon transfert en réanimation, pourtant réclamé à deux reprises par les anesthésistes.

Je pense, également, qu'il existait une véritable volonté de dissimulation. Les professionnels, en particulier mon chirurgien, ont en effet nié les faits lorsque je suis retournée dans l'établissement pour poser des questions. Quant à l'établissement, il était soucieux de sa réputation. Son directeur m'a même dit qu'il se serait adressé différemment à moi s'il avait connu ma profession, me confirmant par là que je n'avais pas reçu toute l'information disponible. Or, le silence s'assimile parfois à un mensonge.

Le dialogue avec le patient comme avec sa famille, me paraît essentiel, même s'il nécessite des efforts des deux côtés. Dans un premier temps, des images et des mots simples permettent de mieux comprendre. Vous pourrez ensuite fournir davantage de détails si les patients vous interrogent. Vous pouvez également expliquer au malade ce qu'il vient de vivre lorsque son état de santé s'est rétabli.

Je reconnais évidemment aux établissements médicaux le droit à l'événement indésirable, mais non celui de dissimuler. Je ne recherche donc pas le risque zéro, mais le mépris zéro. J'en appelle donc à davantage de transparence, de pédagogie, d'humanisation et de dialogue.

.III Les médecins face à l'événement indésirable

Eric CAUMES, Service des maladies infectieuses, Hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Paris

Le dialogue, l'humilité et l'humanisme me semblent être des qualités essentielles pour un médecin et sont très importantes lorsqu'une erreur médicale se produit. Mais ces aptitudes ne sont pas enseignées à l'université et ces qualités ne font pas partie des critères de sélection.

Je distingue 4 types d'événements indésirables :

- Les infections nosocomiales demeurent rares et le plus souvent peu graves.
- Les complications des manœuvres exploratrices, réalisées par tous les médecins, peuvent elles aussi entraîner, de manière rare, des complications. Certaines s'avèrent inévitables et ne relèvent donc pas de l'erreur médicale.
- En revanche, les effets indésirables des médicaments sont à la fois fréquents et imprévisibles. Ils surviennent d'autant plus que nos malades sont souvent polymédicamentés. Ils sont toutefois aisés à traiter, pour peu qu'ils soient détectés, même si certains s'avèrent mortels. Ces situations sont les plus difficiles à gérer sur le plan humain face aux familles.
- Enfin, l'erreur médicale constitue un cas particulier. Sa gravité varie évidemment selon les spécialités. En médecine, la chaîne des soins permet le plus souvent de corriger une erreur, alors que les chirurgiens et réanimateurs sont régulièrement confrontés à des erreurs médicales lourdes de conséquences et sans rattrapage possible.

A mon sens, le problème ne réside pas forcément dans l'erreur elle-même (« l'erreur est humaine ») mais dans sa gestion, et je suis particulièrement attaché à cette formule : « *errare humanum est, perseverare diabolicum* ». La plupart des erreurs découlent en effet d'un refus du médecin de reconnaître son erreur ou d'un enchaînement d'erreurs. Or, un malade victime d'une erreur doit faire l'objet d'une attention spéciale.

Il est probable que les erreurs interviennent le plus souvent durant les vacances et les week-ends, mais aucune publication ne s'intéresse particulièrement à ce sujet.

Le patient et/ou sa famille doivent, avant tout, être respectés et informés en cas d'erreur médicale. L'équipe soignante doit elle aussi en discuter et l'analyser, sans quoi elle se reproduira inévitablement et avec un risque d'augmentation exponentielle.

Ces mots de Confucius me paraissent essentiels dans notre pratique : « *Ce que l'on sait, savoir qu'on le sait ; ce que l'on ne sait pas, savoir qu'on ne le sait pas : c'est savoir véritablement* ». Une grande partie des erreurs surviennent aussi lorsque des professionnels exercent en dehors de leur domaine de compétences sans aucune notion de leurs limites. Ils devraient alors apprendre à passer la main.

.IV Les études de médecine

Alain-Michel CERETTI

Les étudiants ne sont certes pas sélectionnés sur leurs qualités d'empathie, mais je crois profondément qu'ils n'ont pas choisi à 18 ans de consacrer 10 années d'études à la médecine sans raison.

Patrick BERCHE, Doyen de la Faculté de médecine de Paris Descartes

Nos étudiants sont évidemment sélectionnés sur des matières scientifiques, mais éprouvent un besoin considérable de donner aux autres. Les études de médecine ont toutefois ceci de particulier que l'ignorance peut être fatale au malade. Il n'est donc pas éthique pour ces étudiants de ne pas savoir.

Comme je l'expose chaque année à mes étudiants, j'envisage d'abord la pédagogie médicale comme une formation personnelle. Elle enseigne en effet l'autonomie, la synthèse, l'esprit critique, l'analyse, une démarche de travail et une démarche éthique. Elle est également une formation professionnelle, reposant sur des connaissances mais aussi sur une capacité à s'adapter aux progrès médicaux tout au long d'une carrière. Du reste, l'université doit aussi générer du savoir et orienter ses étudiants vers la recherche. La pédagogie médicale doit donc, selon moi, apprendre le questionnement et la remise en cause, dans une approche éthique.

Avant 1970, la médecine était centrée sur le malade. Sans examen complémentaire et sans imagerie, elle coûtait peu cher. A la suite des progrès de la biologie et de l'imagerie, les aspects cliniques ont été dramatiquement négligés et les décisions médicales diagnostiques et thérapeutiques collectivisées. La relation médecin-malade s'est peu à peu affaiblie, à mesure que le patient était dépersonnalisé et qu'une attention moindre était portée à son environnement et à sa psychologie. Nous avons placé une confiance excessive et confortable dans la technique, alors que beaucoup d'examens de laboratoire, trop systématiquement prescrits, ne sont ni pertinents ni examinés et entraînent une très forte croissance des coûts.

La médecine que je souhaiterais promouvoir devrait être basée sur la prévention et le dépistage, et devrait privilégier le malade à sa maladie et chercher à maîtriser les coûts. J'insiste particulièrement auprès des étudiants sur le caractère unique de chaque malade et les mets en garde contre les "recettes".

Depuis 30 ans, du fait de l'amélioration de leur formation, qui est désormais pour tous de 9 à 10 ans minimum, avec au moins 7 à 8 ans de travail quotidien à l'hôpital, nos étudiants sont devenus plus compétents, mais également plus exigeants et plus conscients de leurs propres insuffisances. C'est pourquoi, ils privilégient une installation en groupes et dans des villes pourvues de moyens en imagerie et biologie.

Dans ma faculté, les étudiants suivent 60 heures d'éthique et d'épistémologie dès le PCEM-1. Nous consacrons ensuite 7 heures en PCEM-2 à la relation entre le médecin et le malade ou sa famille, et en particulier à l'annonce de la mort. Jusqu'en sixième année, des enseignements spécifiques sont réitérés sur ces sujets. Enfin, je souhaite dans certains cas, que les patients puissent venir témoigner car je pense qu'ils peuvent avoir un rôle formateur. Nous l'avons fait, en

collaboration avec la HAS, pour sensibiliser les jeunes étudiants de deuxième année aux risques des infections nosocomiales.

L'annonce de la mauvaise nouvelle occupe une place spécifique dans l'enseignement. Faut-il dire, taire ou esquiver ? Faut-il substituer la violence du secret à celle de la révélation ? Je crois que le médecin doit avant tout écouter son patient, afin de déterminer ce qu'il souhaite vraiment savoir. Il doit également lui consacrer le temps nécessaire, même s'il souhaite souvent mettre fin au plus vite à cette situation pénible.

.V Les aspects judiciaires de la pratique médicale

Alain-Michel CERETTI

La judiciarisation a pris une place importante et durable, qui peut pousser certains médecins à reculer face aux exigences de transparence. En 2002, une assurance spécialisée recommandait, en cas de contentieux, de cesser toute relation avec le malade et sa famille. Cette pratique perdure, malheureusement.

Patrick de la GRANGE, Avocat au Barreau de Paris

Dire la vérité me semble pourtant de nature à éviter aux médecins bien des soucis juridiques. Si tous les médecins adoptaient l'attitude qui vient d'être décrite par les précédents intervenants, 50 % à 80 % des contentieux médicaux disparaîtraient.

Depuis 10 ans, une prise de conscience incontestable s'est pourtant produite dans le corps médical, sans doute grâce aux associations de patients.

Les solutions aux problèmes rencontrés par les médecins apparaissent pour la plupart dans le code de déontologie médicale et le code de santé publique, auquel, à mon avis, l'enseignement ne consacre pas suffisamment de temps. L'obligation d'informer loyalement le patient avant toute intervention figure par exemple dans le code de déontologie.

Le secret médical a longtemps servi davantage à défendre les médecins qu'à protéger les malades, jusqu'à ce qu'en 1996 une jurisprudence dispose qu'il ne pouvait être opposé au patient. Il était, le plus souvent, impossible d'obtenir un dossier médical, lequel devait obligatoirement transiter par un médecin. Le code de déontologie prévoyait même que le médecin pouvait dissimuler la vérité à son patient s'il estimait qu'il n'était pas apte à la recevoir. Cette infantilisation du patient explique sans doute pour large partie la judiciarisation du contentieux médical à partir des années 1990.

Aujourd'hui, la situation est claire sur le plan juridique. Elle se base sur l'article 1111.2 du Code de la santé publique, qui affirme le droit du patient à l'information et donc le devoir pour le corps médical de la lui fournir. L'article 1111-7 prévoit en corollaire le droit d'accès du patient à son dossier médical. Enfin, l'article 1142-4 indique expressément que le patient a le droit de connaître toutes les complications survenues. La clause de conscience peut toujours être invoquée, mais elle est soumise au respect du droit à l'information.

L'étendue du secret médical, notamment par rapport à la famille, fait largement débat. Toutefois, le droit positif prévoit que le corps médical doit fournir à la famille l'ensemble des informations sur les causes et origine d'un décès.

La méconnaissance de ces règles peut avoir des conséquences lourdes. Une sanction civile peut être requise si un préjudice résulte d'un secret sur un événement indésirable. Par ailleurs, en application du texte sur la mise en danger délibérée de la vie d'autrui, la dissimulation d'un événement indésirable engage la responsabilité pénale du médecin lorsqu'elle génère un risque pour le patient. Dans le cas le plus extrême, l'homicide par imprudence peut s'accompagner de circonstances aggravantes.

Françoise

Que faire lorsque les divers acteurs se renvoient une responsabilité ?

Patrick de la GRANGE

Chaque professionnel est responsable de ses actes. Il engage sa responsabilité dès lors qu'il refuse de prendre une décision en contradiction avec un autre praticien. De même, un médecin ne saurait se désintéresser d'un patient sous prétexte qu'il n'est pas « son » patient.

.VI « Dire la vérité »

Marie-Laure PIBAROT, coordonnateur des Vigilances et des Risques sanitaires, AP-HP

La prise de conscience de la nécessité d'informer les patients en cas d'événement indésirable est récente, les premiers standards ont été publiés par les australiens en 2003. Nous avons traduit la notion « *d'open disclosure* » par « Dire la vérité ». L'AP-HP a engagé une réflexion sur ce thème qui constitue l'un des piliers d'une politique d'optimisation de la sécurité et d'amélioration de la qualité.

Cette démarche n'est ni innée, ni facile, mais peut s'apprendre à l'université comme après. Il est avant tout nécessaire de bien comprendre et d'analyser les événements pour bien informer.

Quatre processus interdépendants se combinent lors de la survenue d'un événement indésirable :

- la prise en charge du patient concerné et des autres, dans un souci de sécurité ;
- l'information du patient et de ses proches ;
- la gestion des équipes ;
- la gestion de l'événement et le signalement.

Tous les acteurs ayant participé à la prise en charge du patient doivent participer à l'analyse de l'événement. Celle-ci doit favoriser une approche systémique de recherche des facteurs contributifs sans pointer la culpabilité d'un individu ou d'une équipe, facilitant ainsi

l'apprentissage. Enfin, des recommandations doivent être émises, afin d'améliorer la qualité des soins.

L'AP-HP a fait le choix de promouvoir le développement d'une démarche familière aux médecins, les revues de morbidité-mortalité (RMM) qui plus que les systèmes de signalement favorisent l'analyse des événements indésirables et la mise en place de mesures de prévention à partager avec la cellule de gestion des risques. Les RMM nécessitent toutefois une atmosphère de confiance et doivent être réalisées au plus près des équipes dans les services. Mettre en oeuvre des RMM est inclus dans les contrats de qualité et de sécurité des pôles.

Le processus d'information n'est pas toujours aisé à appliquer car le patient requiert souvent une information immédiate alors que l'analyse complète de l'événement n'a pas encore été menée. Une information ultérieure doit donc être prévue. Pour accompagner les équipes dans cette démarche, l'AP-HP travaille sur un guide pratique.

.VII Echanges

De la salle

Dans le système hospitalier actuel, une information parvient nécessairement à un patient, même si un individu isolé tente de la lui dissimuler.

Alain-Michel CERETTI

C'est toutefois le médecin qui doit informer le patient en cas d'événement indésirable grave. Or nombre de personnes sont informées par des aides-soignantes ou des infirmières. Par ailleurs, le manque d'information jette le discrédit définitif sur toute la prise en charge du malade. Le doute s'insinue alors, et l'ensemble des soins fournis peuvent être remis en cause, le plus souvent devant la justice.

Patrick de la GRANGE

Le médecin traitant constitue selon moi un intermédiaire important. Un courrier lui expliquant l'événement indésirable pourrait en effet permettre d'expliquer au patient tous les tenants et les aboutissants de l'événement indésirable. De plus, ce courrier apporte une preuve de l'information sur le plan juridique.

De la salle

Nous constatons un fort *turn-over* de personnel durant les vacances. Il me semble important dans ce contexte de mieux encadrer les transmissions de dossiers et d'en informer les patients.

Par ailleurs, la perception du temps varie selon les individus. Le temps passé avec un malade ne préjuge en rien de la quantité et de la qualité de l'information qui lui est transmise. De plus, le

médecin pourra avoir l'impression d'avoir passé du temps avec son patient, alors que ce dernier aura l'impression contraire.

Alain-Michel CERETTI

Le temps que les médecins ne consacrent pas à leurs patients en cas d'événement indésirable grave se paye le plus souvent devant un juge.