

# Risque clinique et responsabilité professionnelle

## État de la question en Belgique



## 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...



# Des évènements indésirables qu'il vaut mieux tenter de comprendre

Pour :

- améliorer la sécurité des soins
- garantir une prévention efficace

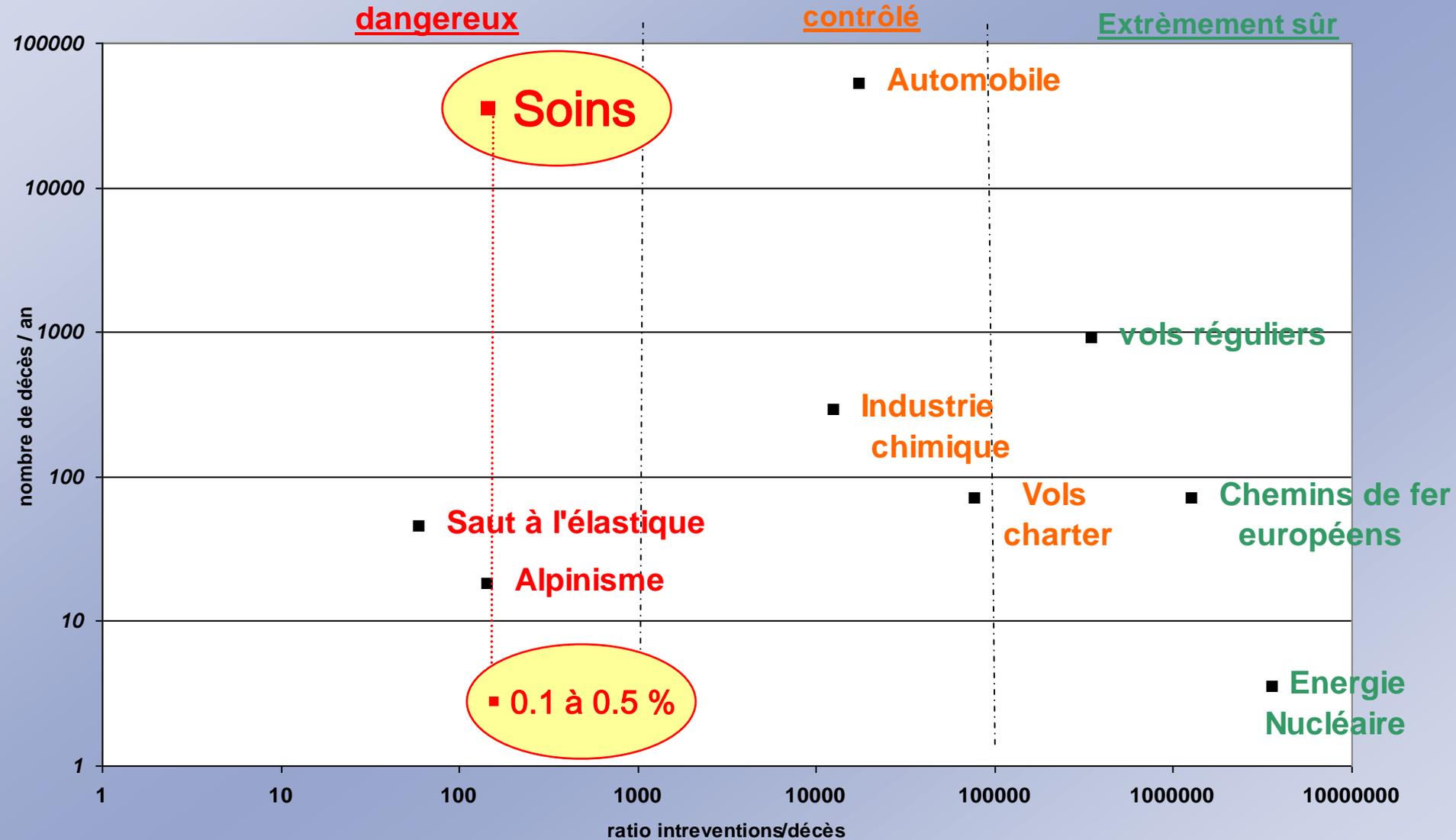


# ...cette gestion nécessite Q1

- 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*

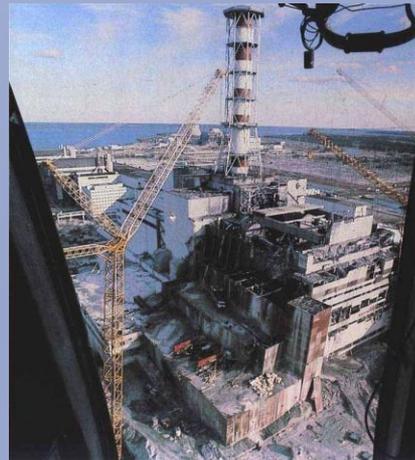


# Modèles d'analyse des causes...

Similaires à ceux utilisés lors des grandes catastrophes...



Bhopal

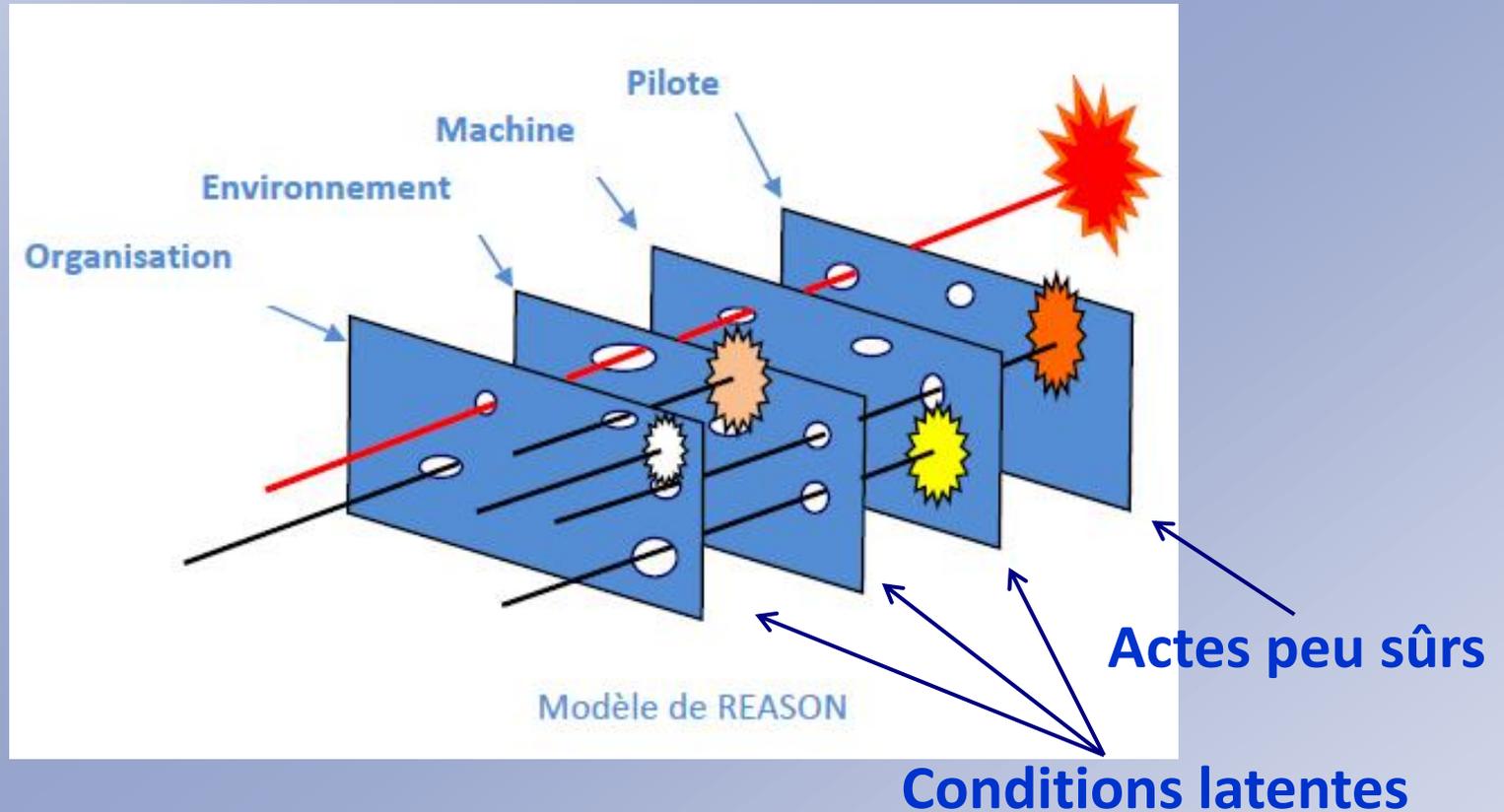


Tchernobyl



Discovery

# Le modèle de Reason



# → 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, déviations 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 »

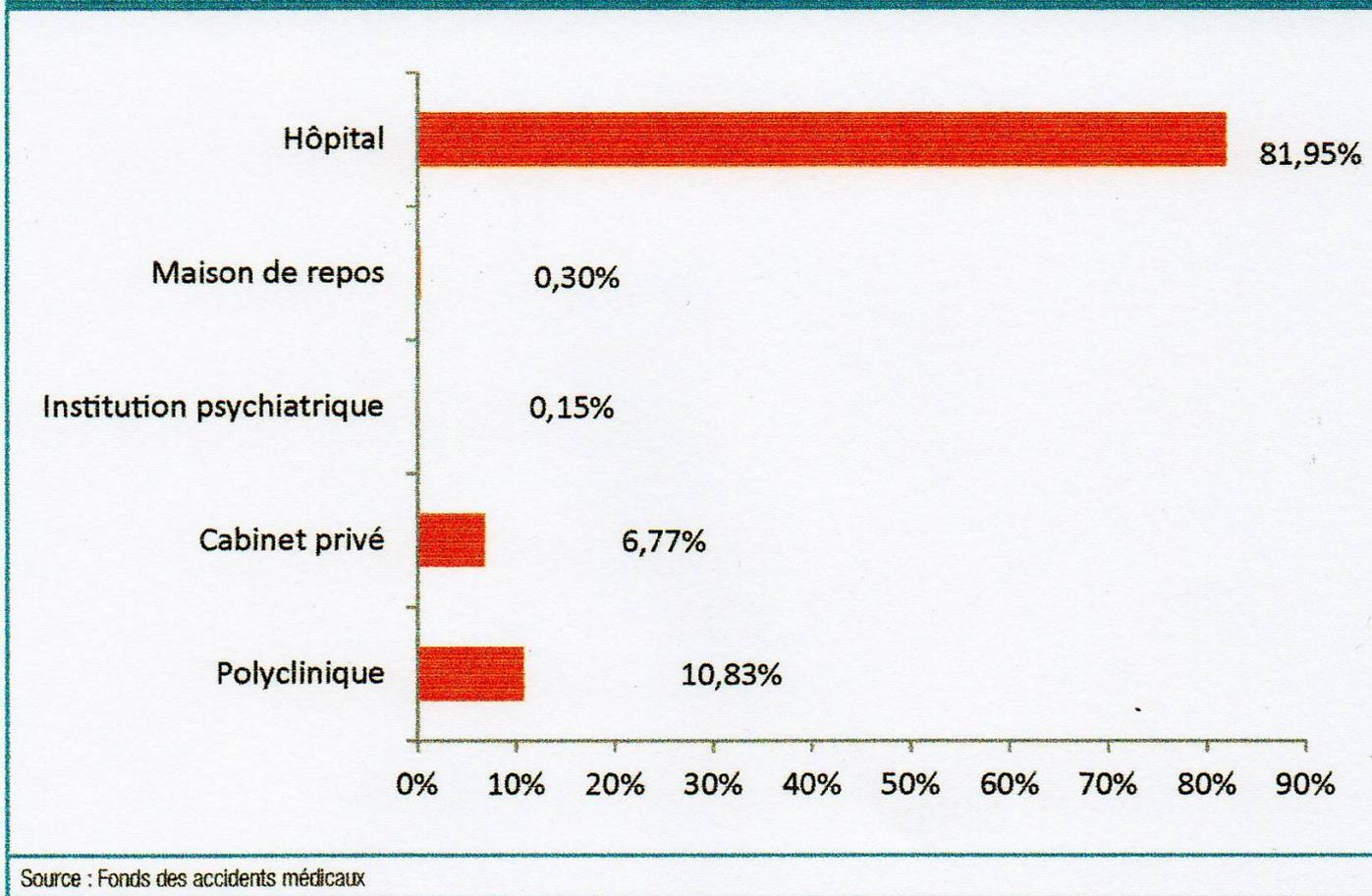
n'auraient pas eu lieu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de survenue

- 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



# Cette gestion mène à une meilleure prévention...



**Gestion des risques :  
Identification des patients**



## 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. Kibatata, 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\*

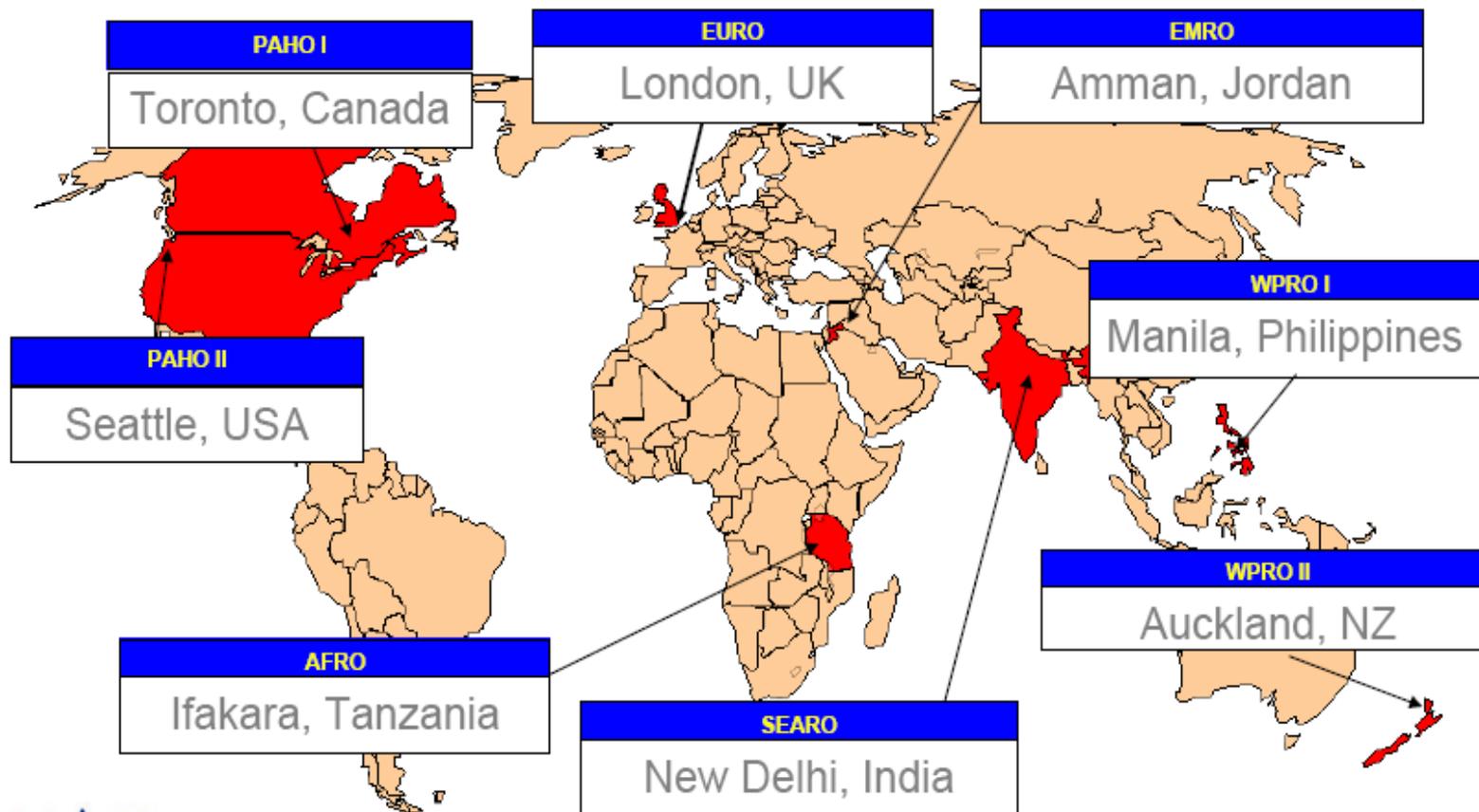
### RESULTS

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...



# 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

|                                      | thèmes spécifiques        |                 |                    |                   |
|--------------------------------------|---------------------------|-----------------|--------------------|-------------------|
| thèmes génériques                    | Médicaments à haut risque | 'Safe Surgery'  | Identito-vigilance | Soins transmuraux |
| Système de gestion de la sécurité    | CRITÈRE 1                 | CRITÈRE 5       | CRITÈRE 9          | CRITÈRE 13        |
| Leadership                           | OS<br>CRITÈRE 2           | OS<br>CRITÈRE 6 | OS<br>CRITÈRE 10   | OS<br>CRITÈRE 14  |
| Communication                        | 1<br>CRITÈRE 3            | 2<br>CRITÈRE 7  | 3<br>CRITÈRE 11    | 4<br>CRITÈRE 15   |
| Empowerment du patient et sa famille | CRITÈRE 4                 | CRITÈRE 8       | CRITÈRE 12         | CRITÈRE 16        |

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

Remarque : 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.

- 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  $\geq$  **25%** ou
- incapacité temporaire  $\geq$  **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 ?

Demande

Accusé de réception dans le mois

Avis motivé du Fonds dans les 6 mois de la demande

# Concrètement...

Accid. Méd. Sans resp.

Responsabilité prestataire(s) de soins

Oui

Non

Couverture suffisante  
Offre d'indemnisation

Couverture insuff.  
Pas de contrat

Contestation



Suffisante

Manifest.  
insuffisante



# 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 **événements 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***

