

GUIDE SUR L'INFORMATION DU PATIENT EN CAS D'ÉVÉNEMENT INDESIRABLE GRAVE

Les patients et leurs familles sont demandeurs d'information claire et transparente pour avoir confiance dans l'équipe médicale et soignante et pour garder cette confiance, même lors de la survenue d'un événement indésirable.

La notion d'événement indésirable au sens général et d'événement indésirable grave au sens strict, fait l'objet d'une procédure de signalement, et d'analyse au sein des établissements de santé et représente une obligation pour les professionnels concernés.

Conscient que l'information du patient suite à un événement indésirable grave, en cours ou après une hospitalisation est une notion peu connue, difficile à mettre en place, mais qui pourtant est une obligation depuis la mise en vigueur de la loi du 4 Mars 2002 relative aux droits des patients et à la qualité du système de santé, le groupe de travail a élaborer des lignes directrices dans le présent guide à destination des professionnels de santé.

© Octobre 2009

*Le présent guide pourra être mis à jour
en fonction de vos expériences et commentaires,
de la parution de recommandations,
ou de l'évolution de la réglementation.*

INTRODUCTION

Depuis la loi du 4 Mars 2002 n°2002-303 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, le patient est devenu acteur de sa santé. Toute décision concernant sa santé est prise avec son consentement libre et éclairé. Il appartient donc aux professionnels de santé d'informer au mieux le patient afin qu'il puisse comprendre et savoir comment il va être pris en charge avant, pendant ou après son hospitalisation.

A ce titre, l'article L.1111-4 du Code de la Santé Publique (CSP) dispose que : « 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. [...] Aucun acte médical ni traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne. »

Ce principe général a amené le législateur à imposer aux professionnels de santé une obligation d'information à l'égard du patient afin qu'il puisse exercer sa volonté.

L'obligation d'information est le plus souvent bien remplie lors d'une consultation précédant une hospitalisation. Des fiches des sociétés savantes sont distribuées, voire signées pas les patients, et les professionnels de santé explicitent le tout par une information orale imposée par la loi.

Mais l'information ne s'arrête pas à ce stade. Elle doit être continue tout au long de l'hospitalisation du patient.

Cette information est d'autant plus importante qu'au cas où un événement indésirable survient en cours d'hospitalisation, l'article L. 1142-4 du CSP dispose 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** ».

Là encore, le professionnel de santé est débiteur d'une information, mais l'établissement de santé, les services de santé ou organismes de santé le sont également.

Que dit le manuel de certification ?

⇒ **Le Manuel de certification V 2007** énonce au critère **d** de la référence **19** que « *Le patient est informé de la survenue d'un événement indésirable grave lors de sa prise en charge* ».

Les éléments d'appréciation de ce critère sont les suivants :

- Dispositif d'information du patient lors de la survenue d'un événement indésirable grave durant son séjour (identification de la personne chargée de l'information du patient, etc.);
- Dispositif d'information du patient après sa sortie en cas de survenue d'un événement indésirable grave lié aux soins délivrés pendant le séjour ;
- Traçabilité de l'information dans le dossier du patient.

⇒ **Le manuel de certification V2010** pose comme Pratique Exigible Prioritaire la gestion des événements indésirables (critère **f** de la référence **8**). L'organisation en place doit assurer le signalement et le recueil des événements indésirables, l'analyse des causes, et la mise en œuvre d'actions correctives.

Les éléments d'appréciation de cette Pratique Exigible Prioritaire sont les suivants :

- une description objective de l'événement;
- l'analyse des causes possibles et leur hiérarchisation ;
- la définition et la mise en œuvre d'actions correctives ;
- et le suivi de ces actions pour en évaluer l'efficacité.

⇒ La référence **11** du manuel de certification **V2010** concerne « l'information, la participation et le consentement du patient ». En particulier, le critère **11 c** énonce les principes disposés à l'article L. 1142-4 du Code de la Santé Publique relatifs à « l'information du patient en cas de dommage lié aux soins ».

Les éléments d'appréciation de ce critère sont les suivants :

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

Qu'est-ce qu'un événement indésirable grave ?

L'**événement indésirable** au sens large est une situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est source de dommages pour le patient (\neq du presque accident ou de l'évènement porteur de risques).

Tout évènement indésirable lié aux soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit faire l'objet d'un signalement spécifique, en complément des événements soumis à d'autres obligations de déclaration (vigilances AFSSAPS, infections nosocomiales, AMP, ASN).

Est considéré comme étant un **événement indésirable grave**, un événement ayant généré pour un patient des effets nuisibles graves et une complication indépendante de la pathologie traitée.

Il s'agit donc d'un accident avéré, qui a entraîné des séquelles pour le patient, et qui s'est produit à l'occasion de la prise en charge du patient dans un établissement de santé.

L'HAS présente plusieurs types d'évènements indésirables* :

- les infections nosocomiales
- les complications des actes de soins
- les effets indésirables causés par un produit de santé (médicament, dispositif médical, ...)
- les erreurs dans la prise en charge

Les attentes du patient

Une des attentes majeures des patients est l'information. Pour maintenir la confiance du patient à l'égard du système de soins, il est crucial de l'avertir de la survenue d'un évènement indésirable.

Un patient qui a l'impression qu'on lui cache quelque chose devient anxieux, ce qui peut avoir des effets négatifs sur la thérapeutique, ou sur l'acceptation des soins rendus nécessaires par l'évènement indésirable.

Les lignes directrices canadiennes affirment qu'un patient qui a subi un préjudice doit être soutenu au plan affectif et pratique, en lui fournissant un accès opportun à des soins additionnels, investigations et traitements.

Quels sont les professionnels de santé concernés ?

Tout professionnel de santé est débiteur d'une information à l'égard du patient. Cela concerne les médecins, chirurgiens, infirmiers, aide soignants, kinésithérapeutes et personnels de rééducation, ...

L'obligation d'information incombe à tout professionnel de santé selon ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables (article L.1111-2 du Code de la Santé Publique).

Afin de parvenir à donner une information de qualité au patient, il faut que l'ensemble des professionnels de santé ayant participé à la prise en charge du patient, y compris l'établissement puisse construire une information, une ligne de communication harmonisée et unique.

Comment préparer l'information ?

A la question de savoir qui prépare ce contenu d'information, les réponses suivantes apparaissent comme indispensables :

- L'équipe médicale et soignante concernée ;
- L'établissement de santé.

L'article L. 1142-4 alinéa 1^{er} impose au professionnel de santé, à l'établissement de santé, au service de santé ou à l'organisme concerné de donner une information sur les circonstances et les causes du dommage.

Il est impératif pour les professionnels de santé de se coordonner et d'apporter une seule information au patient : une communication harmonisée.

Si chacun des professionnels de santé informe à sa manière, l'information ne sera plus intelligible pour le patient et une perte de confiance inévitable va s'en suivre. Le patient se demandera si les professionnels de santé ne tentent pas de lui dissimuler des données essentielles à la compréhension de son état de santé.

Cette harmonisation est possible si lors de la construction du contenu de l'information, une réflexion commune est engagée. Pour y parvenir, les professionnels de santé disposent de l'organisation mise en place autour du signalement des événements indésirables, et surtout des analyses menées collégialement lors d'évènements graves.

Les méthodes déployées par les gestionnaires de risques permettent de :

- ⇒ tracer objectivement et collégialement l'enchaînement des faits, et les mesures immédiates qui ont été prises,
- ⇒ de repérer les dysfonctionnements, ou erreurs de prise en charge
- ⇒ rechercher les causes possibles de l'évènement indésirable,
- ⇒ citer les mesures à prendre pour éviter de reproduire une erreur,

Quel est le contenu de l'information ?

Le contenu de l'information qui doit être donnée au patient à la suite d'un événement indésirable poursuit la même thématique que l'information du patient avant son hospitalisation. Elle va cependant se focaliser sur l'événement indésirable qui a changé le cours de l'hospitalisation du patient. Elle doit alors permettre au patient de se sentir accompagné et encadré par les professionnels de santé.

L'information du patient à la suite d'un événement indésirable doit porter sur :

- l'événement indésirable lui-même et ses conséquences pour le patient (ce qui s'est produit; les perspectives à court, moyen et long terme);
- les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés à la suite de la réalisation de cet événement indésirable;
- l'utilité de ces différentes investigations, traitements ou actions de prévention;
- Le bénéfice escompté;
- L'urgence éventuelle de ces différentes investigations, traitements ou actions de prévention.

Une information intelligible par tous :

L'information donnée par le professionnel de santé doit être pondérée, transparente et intelligible.

Pour cela, le professionnel de santé doit tenir compte de :

- la capacité du patient à être informé (troubles cognitifs, thymiques ou délirants);
- l'impact de cette information sur son état psychique;
- l'impact de cette information sur sa relation avec le thérapeute (perte de confiance);
- le poids des mots (ne pas laisser d'interprétation possible);
- la prise en compte des convictions religieuses;
- la prise en compte de la réaction de la personne de confiance, de la famille et des proches

Quand donner l'information ?

Le principe posé par l'article L. 1142-4 alinéa 2 du Code de la santé publique est le suivant : l'information est délivrée au plus tard dans les quinze jours suivant la découverte du dommage. Une date butoir de quinze jours est donc imposée au professionnel de santé pour délivrer une information.

→ L'information initiale

Après s'être assuré que les soins requis ont été apportés au patient, l'équipe médicale et soignante doit désigner le professionnel qui va informer le patient (voir « Qui donne l'information ») .**

Il est évident qu'une information complète ne pourra pas être donnée au patient tant que les investigations concernant son état de santé n'auront pas délivré leurs résultats. L'information, même fondée sur le peu d'éléments dont dispose le professionnel de santé doit être immédiate. L'équipe peut également exprimer ses regrets.

→ L'information ultérieure

Elle sera étoffée et renforcée au cours de l'hospitalisation du patient et lui sera alors communiquée au fur et à mesure.

Afin de ne pas rompre le lien de confiance qui s'est créé entre le patient et le praticien, il y a lieu d'adapter l'information en fonction des éléments circonstanciés dont le professionnel de santé dispose, en évitant les suppositions, les opinions ou les blâmes.

Le patient doit être au courant que l'on investigate sur son cas. Une information en temps réel permet au patient de comprendre qu'il est accompagné et qu'il est intégré dans la recherche de son traitement.

Si le patient n'est plus hospitalisé et que le professionnel de santé qui l'a pris en charge se rend compte qu'un événement indésirable s'est produit, il semble utile de :

- Prendre contact avec le patient dès la découverte de cet événement indésirable pour lui en faire part ;
- Fixer un rendez-vous ou une consultation de suivi à partir du moment où les investigations menées par le praticien permettent de construire une information complète pour le patient.

Cette action de rappel de patients doit être menée en concertation avec l'établissement qui possède peut-être une garantie d'assurance couvrant les frais de rappel de patients.

Qui donne l'information ?

Le(s) professionnel(s) de santé Senior(s) concernés. C'est-à-dire le(s) professionnel(s) de santé Senior(s) ayant participé(s) à la prise en charge du patient ; Il est désigné et connu de l'équipe concernée.

Ce professionnel de santé peut être accompagné ou non du médiateur de l'établissement.

Comment assurer la traçabilité ?

Il est indispensable pour la ou les personnes qui vont donner l'information au patient de retranscrire dans le dossier du patient, les informations qui ont été données au patient. Cette traçabilité dans le dossier du patient est indispensable afin que toute l'équipe médicale et de soins puisse communiquer sur une même information avec le patient.

L'information donnée à la personne de confiance, à la famille et aux proches.

En accord avec le patient, l'information doit être donnée à sa personne de confiance, s'il en a désigné une, à sa famille et à ses proches.

Le patient décide, avec l'appui du professionnel de santé, d'informer les personnes de son choix.

Si le patient est représenté légalement par une personne physique ou morale (tuteur, titulaires de l'autorité parentale, mandataire de protection future), le professionnel de santé après avoir informé le patient, donne l'information à son représentant légal.

Pour éviter d'avoir à transmettre l'information de manière répétitive à plusieurs membres de la famille proche, il est possible selon la situation, de réunir plusieurs personnes dans un lieu spécifique et communiquer envers tous en même temps, ou demander à la famille de désigner un interlocuteur unique.

Le patient a-t-il le droit de refuser l'information ?

La réponse est affirmative, puisque l'article L. 1111-2 du Code de la Santé Publique dispose que : « La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission ».

Cependant, ce Code précise que : « Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre tout traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en œuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables »

En cas d'événement indésirable grave mettant en jeu le pronostic vital du patient, une obligation de moyens pèse sur le professionnel de santé : il doit convaincre le patient d'accepter les soins indispensables.

L'obligation d'information ne s'arrête donc pas au refus du patient.

Bibliographie :

Code de la Santé Publique, Article L 1142-4

* Rencontres **HAS** 2007 : Quelles informations médicales donner en cas d'évènements indésirables ?

** Lignes directrices canadiennes relatives à la divulgation des évènements indésirables - Mai 2008 – **Institut Canadien** pour la sécurité des patients.

Groupe de travail :

Piloté par Jérôme MONET et Anne-Monique CUNY

Chantal MONNIER	Polyclinique de Franche-Comté BESANCON
Anne-Monique CUNY Juliette DUCHENE Murielle MATHEZ Hélène THOMET	Cellule Régionale d'Appui – RéQua - BESANCON
Jérôme MONET	Centre Hospitalier BELFORT MONTBELIARD
Claire FILLOZ	Centre de rééducation NAVENNE
Sophie MONASSON	Centre Hospitalier GRAY
Damien GRANDVOINNET Emmanuel GROSJEAN Bernard THALAMY	Centre Hospitalier PONTARLIER
Marie Pierre BIOT	Association Hospitalière de Franche- Comté - SAINT REMY
Nadine VALLET C. ARNOLD BRUAT	Centre Hospitalier SALINS