



# **Fonds des Accidents Médicaux**

## **Sinistres liés à des erreurs de prescription**

Liège, 9 mars 2023  
Hôpital de la Citadelle

Dr H. Lambrechts  
Médecin Expert  
Coordinateur du service médical du FAM

- Le Fonds des Accidents Médicaux
- Critères d'indemnisation
- La notion de responsabilité
- L'accident Médical sans responsabilité
- L'accident médical lié à la prescription
- Quelques chiffres

- Loi du 31 mars 2010
- Intégré comme service de l'INAMI depuis 2012
- Missions (art.8 de la loi) :
  - **Organiser l'indemnisation** des victimes de dommages résultant des soins de santé ou de leurs ayants droit. Déterminer si ce dommage engage ou non la responsabilité d'un prestataire de soins.
  - **Emettre des avis** concernant la prévention et la réparation des dommages résultant des soins de santé.
  - **Etablir des statistiques** sur les indemnisations accordées
  - **Etablir un rapport annuel** d'activités
- Gratuité de la procédure

- Structure :
  - Secrétariat
  - Service Gestion de dossiers :
    - constitution du dossier (demande de pièces, organisation expertises, etc.)
  - Service Médical :
    - expertise du dossier (externe, le plus souvent, ou interne)
    - conclusions médicales
  - Service Juridique
    - Rédaction de l'avis
    - Calcul de l'indemnisation

Pour être indemnisé par le FAM, un dossier doit répondre à deux types de critères :

### **Cause du dommage** (art. 4):

- soit un accident médical sans responsabilité
- soit un fait engageant la responsabilité d'un prestataire

### **Gravité du dommage** (un des critères suivants suffit) (art. 5) :

- un taux de 25 % d'*invalidité*
- une incapacité temporaire de 6 mois minimum
- un décès
- des troubles *particulièrement graves* des conditions d'existence du patient



Les dossiers suivants ne sont pas recevables par le Fonds :

- Le fait générateur (prestation) est antérieur à la loi du 31 mars 2010
- Prestations esthétiques non remboursables
- Prestations dans le cadre d'une étude
- Le fait est prescrit (20 ans à partir du fait générateur, 5 ans à partir du moment où la victime a connaissance du dommage). Pas de prescription pour les mineurs d'âge.
- L'échec thérapeutique et l'erreur de diagnostic non fautive ne sont pas des accidents médicaux

La responsabilité d'un prestataire ne peut être engagée qu'à la condition que les 3 éléments suivants soient réunis :

- La présence d'un dommage
- La constatation d'une faute
- Un lien de causalité certain entre les deux premiers éléments

- La présence d'un **dommage**
  - Dans le chef du patient (dossier introduit par le patient ou un mandataire)
  - Dans le chef d'un demandeur quelconque : dommage par répercussion ( parents d'un enfant souffrant d'un handicap, proches d'un patient décédé, conjoint d'un patient souffrant de stérilité, etc. )
  
- La constatation d'une **faute**
  - Devoir d'information
  - Indication
  - Technique
  - Suivi de la complication
  
- Un **lien de causalité** *certain* entre les deux premiers éléments



### La notion de dommage

- Différence possible entre le dommage *allégué* et le dommage *réel*
- En cas de complication correctement prise en charge, le dommage se limite parfois exclusivement à cette prise en charge supplémentaire (intervention réparatrice, p.ex.)
- Utilisation des barèmes : la loi est muette à ce sujet. BOBI et Barème Européen sont utilisés par le Fonds.
- Le dommage peut être exclusivement financier (souvent dans les dossiers dentaires)
- Le dommage peut être une complication *connue et prévisible* de l'intervention (voir devoir d'information)

**La notion de faute** : Notions de *Bonus Medicus*, agir selon les *règles de l'art*.

### 1. Consentement éclairé (IC ; informed consent)

- C'est théoriquement au patient d'apporter la preuve qu'il n'a pas été correctement informé
- L'absence de dossier médical ou l'absence de consultation (préalable à un acte) pose un problème à la défense du prestataire
- La présence de brochures propres à l'hôpital ou au service (dialyse, p.ex.) représentent un support d'information important
- Un document IC contresigné par le patient est un élément fondamental
- Le médecin doit s'assurer que son message a été compris (problème de la langue, noter au dossier la présence d'un tiers jouant le rôle de traducteur, etc.)
- Notion d'urgence

**La notion de faute** : Notions de *Bonus Medicus*, agir selon les *règles de l'art*.

### 2. L'indication thérapeutique

- Ce traitement était-il indiqué ?
- D'autres options thérapeutiques moins agressives ont-elles été tentées ?
- Des traitements alternatifs existaient-ils *qui présentaient un risque moindre* ?
- Prescription *off-label* (usage non enregistré) : le médecin doit pouvoir justifier son choix

**La notion de faute** : Notions de *Bonus Medicus*, agir selon les *règles de l'art*.

### 3. La technique - la prestation en tant que telle

- La technique (opératoire, en général) utilisée est-elle reconnue comme valable par la communauté scientifique ?
- Le fait que la complication soit décrite n'exclut pas la faute technique (différence de longueur des m.i. après prothèse de hanche, p.ex.)
- Des variations anatomiques peuvent expliquer la complication (envahissement des uretères, raccourcissement du cholédoque (syndrome de Mirizzi), etc.). Attention à la mise au point préalable...
- La prestation *indiquée* n'a pas été effectuée (absence de prestation) ou a été effectuée trop tard. Notion de perte de chance.

**La notion de faute** : Notions de *Bonus Medicus*, agir selon les *règles de l'art*.

#### 4. La prise en charge de la complication

- Identification de la complication
- Rapidité de la prise en charge (thrombolyse en cas d'AVC, décompression en cas d'hématome post-laminectomie lombaire, etc.) .
- Prise en charge selon les règles de l'art

### Le lien de causalité

La présence d'un dommage et la présence d'une faute ne sont pas suffisants pour parler de responsabilité : il faut que la faute soit la (ou l'une des - ) cause(s) du dommage.

Il convient donc de démontrer de manière certaine que *sans la faute*, le dommage *ne se serait pas produit de la façon dont il s'est produit, au moment où il s'est produit*.

Exemple de cas complexe :

- Une réanimation cardio-respiratoire ne permet pas de ramener le patient à la vie (échec thérapeutique) mais l'autopsie met une rupture de la capsule hépatique en évidence (accident).

Note : notion du *rupture du lien causal*. Exemple : une faute provoque un dommage, celui-ci est identifié et une consultation de suivi est proposée mais le patient ne se présente plus.

Définition (loi du 31 mars 2010)

... un accident **lié à une prestation** de soins de santé, qui **n'engage pas la responsabilité** d'un prestataire de soins, qui **ne résulte pas de l'état du patient** et 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

Définition (loi du 31 mars 2010)

- **lié à une prestation de soins de santé** : la date et le fait générateur du dommage doivent être communiquées au FAM (art.12 § 2 de la loi)
- **qui n'engage pas la responsabilité d'un prestataire** : l'analyse d'une responsabilité éventuelle fait toujours partie de l'étude du dossier. Peut concerner un ou plusieurs prestataires, ou l'institution de soins elle-même (organisation de la garde, hygiène hospitalière, etc.)
- **qui ne résulte pas de l'état du patient** : l'évolution de la pathologie initiale n'est pas un accident médical (cas particuliers : aggravation)
- **qui entraîne pour le patient un dommage anormal** : voir slide suivant



- qui entraîne pour le patient un **dommage anormal**

Définition de la loi :

**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.**

En pratique :

- prévisibilité du dommage : quelle est la fréquence de survenue de cette complication. Littérature antérieure à l'accident (état actuel de la science *au moment de la prestation*). Taux pivot de 1 %. Taille de l'échantillon de l'étude...
- proportionnalité du dommage : le dommage final est-il proportionnel à la nature de l'accident (une infection de la chambre antérieure après une intervention de la cataracte et qui, in fine, conduit à l'énucléation... est-ce proportionnel ?)

## L'accident médical sans responsabilité (4)

Conclusion :

Un incident n'engageant *pas la responsabilité*, provoquant un dommage *non prévisible* ou *disproportionné* est un

MOZA

c'est à dire un Accident Médical sans Responsabilité

Attention : celui-ci ne pourra faire l'objet d'une *indemnisation* que s'il répond à l'un des quatre critères de *gravité*.

## Particularités de l'acte de prescription

- Les critères entourant la notion de "faute" sont identiques (Information, Indication, Acte, Suivi des complications)
- Les critères entourant la notion de MOZA sont identiques
- Les critères de gravité sont identiques

MAIS

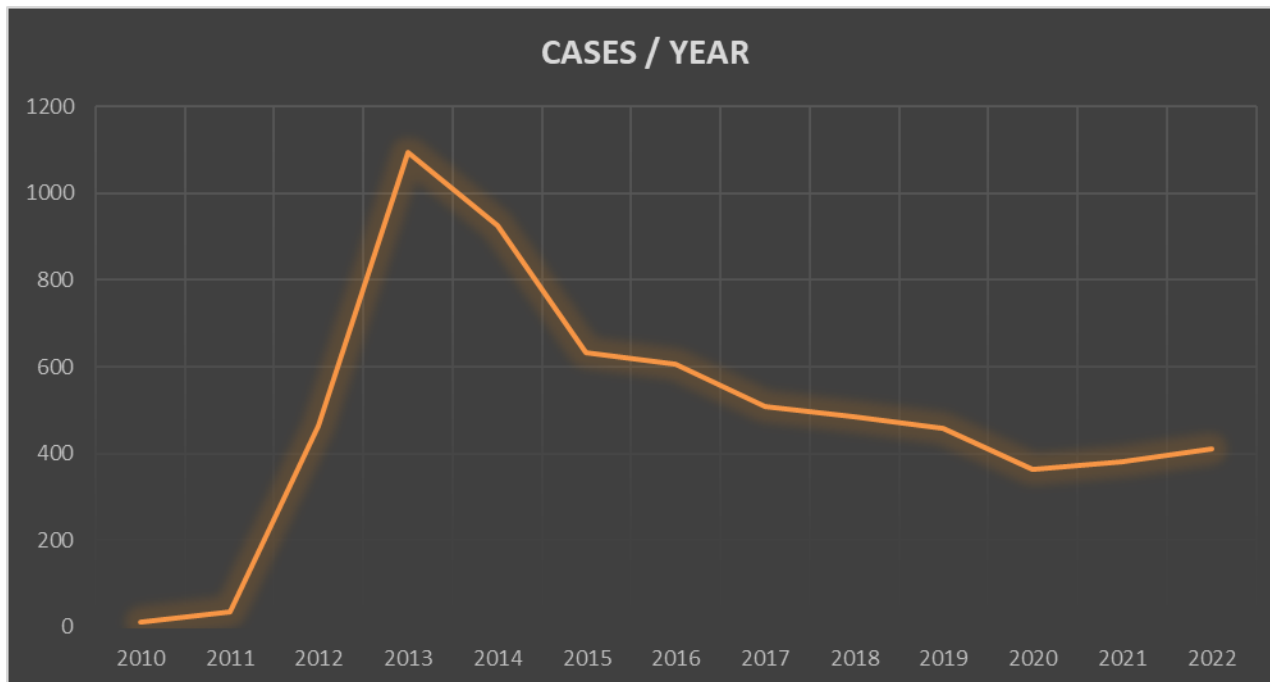
Les étapes et les intervenants sont multiples ! -> slide suivant.

### Particularités de l'acte de prescription

- ❑ Le devoir d'information ne s'étend pas seulement aux effets indésirables mais à la *posologie* dont il faut s'assurer qu'elle est comprise.
- ❑ Patient intra muros : intervention du pharmacien hospitalier et du service infirmier (le médicament prescrit a-t-il été réellement administré ?) Importance du dossier infirmier, problème des sous-effectifs, etc.
- ❑ Patient ambulatoire : un document indiquant la posologie a-t-il été remis ? Rôle du pharmacien. Le prescripteur s'est-il assuré de savoir *qui* va administrer le médicament (patients confus, rôle des proches, etc.). Rôle du médecin généraliste.
- ❑ Evidemment : allergies, contre-indications et incompatibilités (mais pas si évident, puisque des dossiers existent)

## Instruction du dossier par le FAM

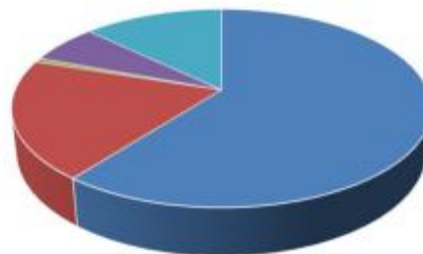
- ❑ Le FAM peut demander tout document nécessaire à toute personne, service ou institution (y compris les mutualités). Astreinte en cas de non réponse.
- ❑ Le FAM *doit* organiser une expertise contradictoire lorsque la gravité est atteinte et que la demande est recevable.
- ❑ Le FAM organise des expertises, contradictoires, unilatérales ou sur pièce (en cas de patient décédé) dans la grande majorité des dossiers



Nombre de demandes annuelles

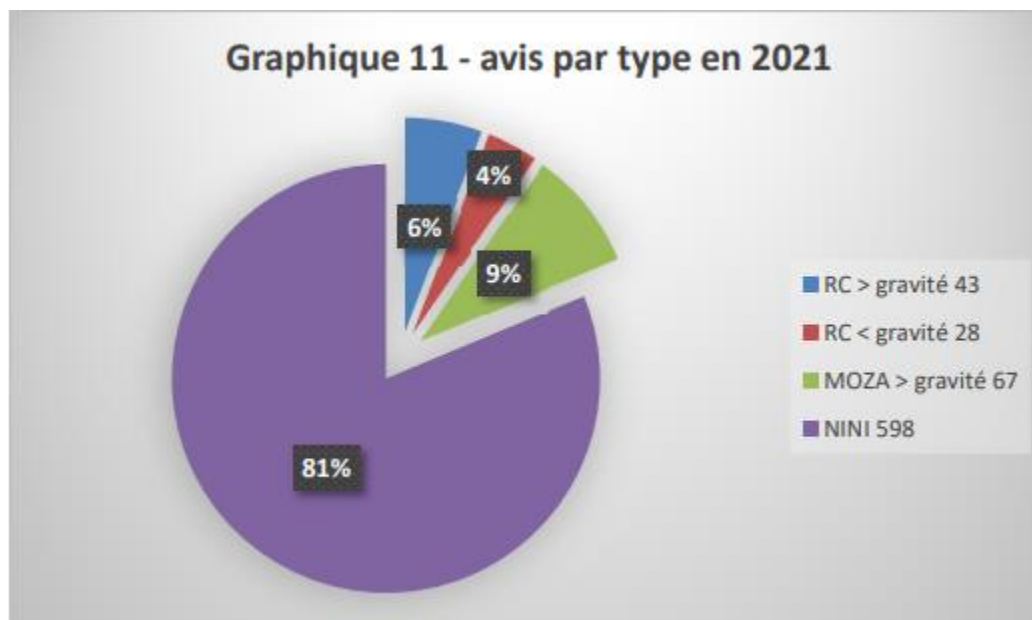


Graphique 9 - Demandeurs 2021



- Victimes 60,5%
- Avocats 19,5%
- ASBL - associations 0,7%
- Autres représentants 6,4%
- Organismes assureurs 12,9%

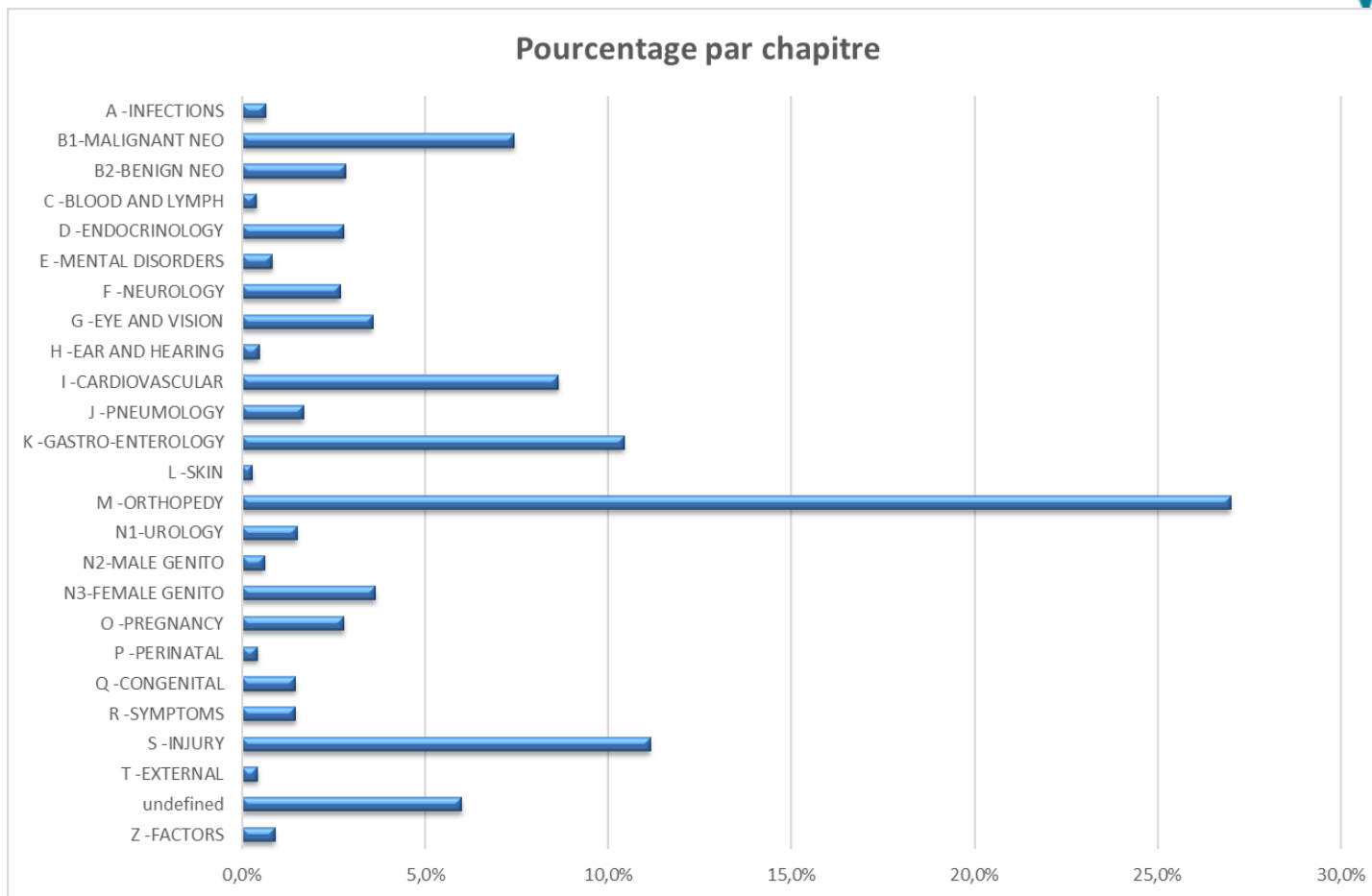
Qui introduit la demande ?



Types d'avis rendus



# Quelques chiffres



Pathologie initiale (raison de la prestation)



Pathologie urologique - Distribution	Cases
Acute nephritic syndrome	1
Acute pyelonephritis	1
Calculus of kidney and ureter	9
Chronic kidney disease (CKD)	4
Chronic tubulo-interstitial nephritis	1
Cystitis	3
Obstructive and reflux uropathy	4
Other disorders of bladder	1
Other disorders of kidney and ureter, not elsewhere classified	1
Other disorders of urethra	2
Other disorders of urinary system	12
Undefined	1
Unspecified kidney failure	2

Pathologie initiale UROLOGIQUE



Incident	Cases
Failure of sterile precautions, as mode of injury or harm	1
Foreign body accidentally left in body, as mode of injury or harm	2
Incorrect diagnosis	2
Medication or substance that is known to be an allergen, as mode of injury or harm	1
Non provision of necessary procedure	2
Operator error, as mode of injury or harm	6
Other specified mode of injury or harm associated with a surgical or other medical device, implant or graft	4
Other specified mode of injury or harm associated with a surgical or other medical procedure	2
Pressure, as mode of injury or harm	1
Problem associated with clinical documentation	1
Structural device failure, as mode of injury or harm	1
Undefined	3
Unspecified mode of injury or harm associated with a surgical or other medical procedure	16

Type d'incident dans le cadre de pathologie initiale UROLOGIQUE

