

ÉDITION 2015

LE POINT DE VUE DE L'ASSUREUR

➤ **Les risques
en néonatalogie et pédiatrie**

Collection Sham



PARTAGEONS PLUS QUE L'ASSURANCE



Destiné aux
professionnels
des établissements
de santé



Ce guide est une édition Sham.
Date de parution : octobre 2015
Rédaction : Conseil Médical Sham
Crédit photo : Romain Étienne/Item Corporate
Impression : Imprimerie Chirat
Réalisation : EKNO
Diffusion : 4 000 exemplaires
Copyright Sham®



Le Conseil Médical Sham

Composition

Le Conseil Médical regroupe des experts de terrain, représentant les spécialités dites « à risques », issus de différents secteurs de la santé :

- **Pr Jean CAMBOULIVES**,
Anesthésiste-réanimateur-pédiatre, Marseille
- **Dr Jean-Claude DUCREUX (Président)**,
Médecin Anesthésiste-Réanimateur
et Médecin Légiste, Roanne
- **Dr Bertrand FAVIER**,
Pharmacien Hospitalier au Centre de lutte
contre le cancer Léon-Bérard, Lyon
- **Pr Jean-Nicolas MUNCK**,
Cancérologue, Saint-Cloud
- **Dr Jacques RAGNI**,
Anesthésiste-Réanimateur, coordonnateur
de la gestion des risques associés aux soins,
Marseille
- **Pr Michel RIVOIRE**,
Coordonnateur du Département de Chirurgie
au Centre Léon-Bérard, Lyon

ainsi que des experts Sham :

- **Dr Mélanie AUTRAN**,
Médecin-conseil
- **Dr Frédéric FUZ**,
Directeur de l'offre internationale de manage-
ment des risques et de la prospective santé
- **Marianne HUDRY**,
Juriste
- **Dr Ghislaine MONTMARTIN**,
Médecin-conseil
- **Emmanuelle RIFFARD**,
Consultante en management des risques
- **Isabelle ROZÉ-NIEF**,
Directrice adjointe du Pôle Services

Mission

Produire des informations et formuler des recommandations en matière de gestion des risques avec pour ambition de sécuriser les pratiques des établissements et des professionnels de santé.

Les recommandations du Conseil Médical sont élaborées à partir :

- des constats réalisés lors des visites de risques menées par Sham ;
- de l'analyse des sinistres gérés par Sham ;
- de l'expertise de ses membres.

3

PAROLE D'EXPERT



Emmanuelle Riffard,

Consultante en management des risques

« Toujours soucieuse de répondre aux préoccupations de ses sociétaires, Sham s'est intéressée cette année, au travers des travaux de son Conseil Médical, à une population hétérogène, au profil souvent vulnérable : **les enfants et adolescents** ; et par ce biais aux spécialités de pédiatrie et de néonatalogie. Conscients de la sensibilité du sujet, pour lequel la sinistralité peut s'avérer

longue et médiatique, et des spécificités du parcours de soins de l'enfant, il nous a paru intéressant de partager l'expérience de Sham en pédiatrie et néonatalogie autour d'un apport juridique, d'éléments de sinistralité, de témoignages d'experts et de conseils pratiques. »





Sommaire

1	CONTEXTE	7
2	PRISE EN CHARGE DU MINEUR EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ : CADRE JURIDIQUE	8
2.1	Conduite à tenir en matière d'information et de consentement aux soins	10
2.2	Conduite à tenir en cas de suspicion de maltraitance ou de danger potentiel	12
2.3	Vos questions/Nos réponses	13
3	ÉLÉMENTS DE SINISTRALITÉ (ISSUS DES DOSSIERS SHAM)	18
3.1	Présentation de l'étude	19
3.2	Résultats	20
3.3	Éléments relevés lors d'expertises	23
4	VU DANS LES ÉTABLISSEMENTS : VISITES DE RISQUES ET RÉFÉRENTIEL	24
5	POINT DE VUE DES EXPERTS	28
5.1	Le point de vue d'Olivier Claris	29
5.2	Le point de vue de Jean Camboulives	30
6	RECOMMANDATIONS DE L'ASSUREUR	35
7	ANNEXES	38



L'enfance est définie comme « la période de la vie humaine, de la naissance à la puberté »¹ et l'adolescence comme « la période de la vie entre l'enfance et l'âge adulte, pendant laquelle se produit la puberté et se forme la pensée abstraite »².

Ces définitions ne nous donnent que peu d'éléments et il faut se tourner vers le droit et une approche plus juridique pour en savoir un peu plus.

« Le droit français ne porte pas à proprement parler sur l'enfant et préfère viser le mineur. Il le définit comme une personne physique née n'ayant pas encore atteint la majorité »³. Divers textes européens et internationaux font référence à l'enfant. Nous pouvons notamment citer un des textes incontournables le concernant : **la Convention Internationale des Droits de l'Enfant** (CIDE).

Son article 1^{er} dispose que l'enfant est entendu comme « tout être humain âgé de moins de 18 ans, sauf si la majorité est atteinte plus tôt, en vertu de la législation qui lui est applicable »⁴.

Cette population est présentée comme spécifique et à risques notamment par la Haute Autorité de Santé (HAS) qui, dans sa publication « Enjeux et spécificités de la prise en charge des enfants et des adolescents en établissements de santé », précise que « les besoins et risques qui accompagnent leurs prises en charge sont spécifiques et représentent un enjeu de santé publique »⁵. L'arrêté du 6 avril 2011, relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

et aux médicaments dans les établissements de santé, qualifie également l'enfant de patient à risque *i.e.* « de patients les plus à risques d'événements indésirables médicamenteux, avec un risque accru d'intolérance ou de surdosage relevant de mécanismes notamment pharmacocinétiques et pharmacodynamiques ».

Derrière chaque enfant se cache un sujet singulier, vulnérable, en constante évolution et adulte en devenir. L'adaptabilité des établissements et des professionnels de santé est ainsi essentielle pour proposer un accueil et une prise en charge individualisés, prenant en compte les composantes physiques, psychiques et juridiques du jeune patient.

Il est par ailleurs impossible d'évoquer le mineur sans mentionner ses parents, acteurs essentiels de sa prise en charge. Leur place, renforcée par le statut juridique de mineur et le concept d'autorité parentale, transforme la relation de soin habituellement duale chez l'adulte en relation triangulaire (enfant-parents-soignant) et met en avant la nécessité de leur implication et de l'instauration d'une relation de confiance.

Trois grandes exigences se posent alors : l'adaptabilité des équipes face à la diversité de la population accueillie, la prise en compte du statut juridique de l'enfant sujet de soins et l'intégration des parents, acteurs primordiaux.

¹ Petit Larousse en couleurs, Paris, Larousse, 1991, p.320

² Ibid., p. 39

³ BENILLOUCHE Mickaël et alii, L'enfant sujet de droits, Rueil-Malmaison, Lamy, 2010, Collection Axe Droit, p.220

⁴ UNICEF, Convention internationale des droits de l'enfant, [en ligne], Paris, [9 août 2014], disponible sur « <http://www.unicef.fr> »

⁵ Haute Autorité de Santé, Enjeux et spécificités de la prise en charge des enfants et des adolescents en établissements de santé, [en ligne], Saint Denis la Plaine, HAS, 2011, [9 août 2014], disponible sur « <http://www.has-sante.fr> »

✓
2

Prise en charge du mineur en établissement de santé : cadre juridique

8



Sur le plan médical, la prise en charge d'un enfant ou d'un adolescent au sein d'un établissement de santé renvoie à des réalités et des problématiques extrêmement diverses.

Sur le plan juridique, en revanche, elle renvoie à un statut unique, celui de la minorité.

Le patient âgé de moins de 18 ans est mineur⁶ et, à ce titre, est représenté dans tous les actes civils par son ou ses administrateurs légaux (titulaires de l'autorité parentale ou tuteurs selon le cas)⁷.

De manière dérogatoire, à la demande de ses parents ou du conseil de famille s'ils sont tous deux décédés, **le mineur ayant atteint l'âge de 16 ans peut être émancipé** par le juge des tutelles s'il estime cette mesure justifiée⁸ étant précisé que le mineur qui se marie est émancipé de plein droit⁹. L'émancipation rend le mineur capable de tous les actes de la vie civile au même titre qu'un majeur¹⁰. Le mineur émancipé cesse ainsi d'être représenté par ses parents ou son tuteur¹¹.

Dès lors, sauf cas particulier de l'émancipation, la prise en charge d'un mineur par un professionnel de santé implique une double relation :

- avec le jeune patient, d'une part ;
- avec ses représentants légaux, d'autre part.

En termes d'**information et de recueil du consentement aux soins**, la conduite à tenir est donc tout à fait spécifique (2.1).

Par ailleurs, lorsque les soins au mineur révèlent des indices conduisant les professionnels de santé **à suspecter une maltraitance ou un danger quelconque** pesant sur le jeune patient, des mesures de protection s'imposent, pouvant aller d'une simple transmission d'informations préoccupantes à la Cellule départementale de Recueil et d'évaluation de l'Information Préoccupante (CRIP) jusqu'à un signalement aux autorités judiciaires (2.2).

Outre ces problématiques qui nécessitent de définir une conduite à tenir en interne, les professionnels des établissements de santé sont régulièrement amenés à s'interroger sur les multiples spécificités liées au statut mineur de leur patient. La Direction Juridique de Sham est ainsi fréquemment interrogée par ses sociétaires. Les **questions les plus récurrentes appelant des réponses standards** sont ici reproduites (2.3).

⁶ Article 388 du Code Civil

⁷ Article 389-3 du Code Civil

⁸ Article 413-2 et 413-3 du Code Civil

⁹ Article 413-1 du Code Civil

¹⁰ Article 413-6 du Code Civil

¹¹ Article 413-7 du Code Civil



2.1

Conduite à tenir en matière d'information et de consentement aux soins

De manière générale, aucun acte médical ni aucun traitement ne peuvent être pratiqués sans le **consentement libre et éclairé** du patient¹² étant précisé que, pour être éclairé, le consentement doit être donné en toute connaissance de cause, c'est-à-dire au vu d'une **information préalable** portant sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus¹³.

Cette information préalable incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et doit être délivrée à l'occasion d'un entretien individuel¹⁴.

Seules **trois exceptions** permettent au professionnel de santé de déroger à cette obligation d'information¹⁵ :

- l'urgence (lorsque l'état de santé du patient exige l'administration de soins immédiats) ;
- l'impossibilité d'informer (patient dans le coma par exemple) ;
- la volonté du patient de rester dans l'ignorance du diagnostic ou du pronostic (sauf si des tiers sont exposés à un risque de transmission).

Par principe, l'information préalable doit être délivrée au patient lui-même et à lui seul. De même, nul ne peut consentir à sa place.

Mais, lorsque le **patient est mineur**, compte tenu de sa représentation permanente par les titulaires de l'autorité parentale, des règles spécifiques s'appliquent.

Le tableau ci-dessous a vocation à déterminer une **conduite à tenir** conforme à la réglementation pour chaque cas de figure rencontré.

	CAS DE FIGURE RENCONTRÉ	CONDUITE À TENIR
PRINCIPE Le consentement parental est obligatoire	L'acte envisagé est un acte « non usuel » <i>« Il s'agit d'actes considérés comme lourds, dont les effets peuvent engager le devenir du malade et ayant une probabilité non négligeable de survenir (hospitalisation prolongée, traitement comportant des effets secondaires ou ayant des conséquences invalidantes, actes invasifs tels anesthésie, opération chirurgicale). »</i> (Circulaire DHOS/F4/2009/319 du 19 octobre 2009) ➤ En pratique, il s'agit de la plupart des cas de prise en charge en établissement de santé.	Le médecin doit informer les deux titulaires de l'autorité parentale sur l'acte envisagé et ses risques puis recueillir le consentement de chacun d'entre eux (y compris si les parents sont séparés ou divorcés) ¹⁶ . Le patient mineur doit également être informé d'une manière adaptée à son degré de maturité. Son consentement doit être recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. (article 372 du Code Civil ; articles L.1111-4 alinéa 6, L.1111-2 alinéa 5 et R.1112-35 du Code de la Santé Publique)
	L'acte envisagé est un acte « usuel » <i>« Il s'agit d'actes de la vie quotidienne sans gravité, prescriptions ou gestes de soins qui n'exposent pas le malade à un danger particulier tels que les soins obligatoires (vaccinations), les soins courants (blessures superficielles, infections bénignes), les soins habituels (poursuite d'un traitement). »</i> (Circulaire DHOS/F4/2009/319 du 19 octobre 2009) ➤ Il s'agit d'une part marginale des cas de prise en charge en établissement de santé.	Si le patient mineur est accompagné par un seul des deux titulaires de l'autorité parentale , le médecin peut présumer qu'il agit avec l'accord de l'autre (sauf s'il a des raisons de penser que ce dernier est opposé à l'acte envisagé). Le médecin peut ainsi informer le seul parent présent et se contenter de son seul consentement. Le patient mineur doit également être informé d'une manière adaptée à son degré de maturité. Son consentement doit être recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. (article 372-2 du Code Civil ; article L.1111-4 alinéa 6 et L.1111-2 alinéa 5 du Code de la Santé Publique)

CAS DE FIGURE RENCONTRÉ		CONDUITE A TENIR
CAS PARTICULIERS Le médecin peut agir sans consentement parental	L'état de santé du mineur présente un degré d' urgence tel qu'il n'est pas possible d'attendre le consentement parental.	Le médecin délivre les soins nécessaires sans attendre le consentement parental. (articles L.1111-2 alinéa 2, R.4127-42 et R.1112-35 alinéa 3 du Code de la Santé Publique)
	Le mineur s' oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Le médecin s'efforce d'obtenir l'autorisation du mineur pour informer les titulaires de l'autorité parentale. ➤ Si le mineur maintient son opposition, le médecin s'assure que le patient est accompagné d'une personne majeure (choisie par le mineur/sans rôle décisionnel). ➤ Le médecin peut ensuite mettre en œuvre le traitement ou l'intervention sans consentement parental. N.B. Il ne s'agit pas d'une obligation pour le médecin qui peut refuser cette prise en charge confidentielle. (article L.1111-5 alinéa 1 du Code de la Santé Publique)
		Le médecin n'est pas autorisé à agir sans le consentement parental . (article L.1111-5 alinéa 1 du Code de la Santé Publique)
	Les titulaires de l'autorité parentale (ou l'un d'eux seulement) refusent un acte préconisé par le médecin. Ce refus risque de compromettre la santé ou l'intégrité corporelle du mineur.	Si ce refus risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur, le médecin délivre les soins indispensables sans tenir compte de l'opposition parentale. (article L.1111-4 alinéa 6 du Code de la Santé Publique) Dans tous les cas, le médecin peut saisir le Procureur afin de provoquer les mesures d'assistance éducatives nécessaires à la prise en charge du mineur. (article R.1112-35 alinéa 4 du Code de la Santé Publique)
	Le mineur, dont les liens de famille sont rompus, bénéficie à titre personnel du remboursement des prestations de l'assurance maladie et maternité et de la couverture maladie universelle (CMU) .	Seul le consentement du mineur est requis. (article L.1111-5 alinéa 2 du Code de la Santé Publique)
	Le mineur est émancipé .	Seul le consentement du mineur est requis. (article 413-6 du Code Civil)

¹² Article L.1111-4 al 1 à 3 du Code de la Santé Publique

¹³ Article L.1111-2 al 1 du Code de la Santé Publique

¹⁴ Article L.1111-2 al 2 et 3 du Code de la Santé Publique

¹⁵ Article L.1111-2 al 2 et 4 du Code de la Santé Publique

¹⁶ L'exigence du double consentement parental a récemment été rappelé par le Conseil d'État s'agissant de la prescription d'antidépresseurs à une jeune fille de 16 ans dont les parents étaient divorcés : « un acte médical ne constituant pas un acte usuel ne peut être décidé à l'égard d'un mineur qu'après que le médecin s'est efforcé de prévenir les deux parents et de recueillir leur consentement ; il n'en va autrement qu'en cas d'urgence, lorsque l'état de santé du patient exige l'administration de soins immédiats » (CE 7 mai 2014 n° 359076).



2.2

Conduite à tenir en cas de suspicion de maltraitance ou de danger potentiel

À l'occasion de la prise en charge d'enfants et d'adolescents, par nature vulnérables, les professionnels de santé peuvent assister à des comportements inquiétants tant de la part de leurs jeunes patients que de leurs parents ou de leurs accompagnants, voire même constater des séquelles laissant suspecter des comportements maltraitants.

Quand bien même aucune certitude ne serait acquise, le professionnel se doit de mettre en œuvre des mesures proportionnées afin d'écarter tout danger et sécuriser le mineur¹⁷.

À ce titre, **l'hospitalisation** du patient peut constituer l'une des premières mesures à envisager afin d'écarter tout danger dans le cercle familial.

En outre, une **information aux autorités compétentes** doit être envisagée. Si le signalement auprès du Procureur est bien connu des professionnels de santé, il existe un second mode d'alerte plus récent et moins connu : la transmission « d'informations préoccupantes » à la CRIP. Créé en 2007, ce dispositif a vocation à permettre la centralisation de l'ensemble des informations préoccupantes concernant un enfant afin, le cas échéant, d'envisager toutes mesures adaptées à la situation. La CRIP travaille ainsi en étroite collaboration avec le Procureur et le juge des enfants. À ce titre, il peut s'agir pour les professionnels de santé confrontés à une situation inquiétante d'un relais de proximité efficace.

SITUATION RENCONTRÉE	CONDUITE A TENIR
Risque de danger Des informations préoccupantes permettent de penser que la santé, la sécurité ou la moralité du mineur sont en danger.	Transmission des « informations préoccupantes » ¹⁸ à la CRIP du Département (articles L.221-1 5° et L.226-1 et suivants du Code de l'action sociale et des familles). Levée du secret professionnel par l'article L.226-2-2 du Code de l'action sociale et des familles.
Danger avéré Des sévices ou privations physiques ou psychiques ont été constatés et permettent de présumer que des violences physiques, sexuelles ou psychiques de toute nature ont été commises.	Signalement au Procureur. Le signalement doit être neutre, objectif et factuel. Il doit être effectué au moyen du formulaire type établi par les ministères concernés, le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) et les associations de protection de l'enfance. Levée du secret professionnel par l'article 226-14 ¹⁹ du Code Pénal.



POUR ALLER PLUS LOIN

- « **Maltraitance chez l'enfant : repérage et conduite à tenir** » - HAS octobre 2014
- « **La protection de l'enfance, signalement et information préoccupante** » Rapport adopté lors de la session du CNOM du 8 octobre 2010
- « **Conduite à tenir face à une suspicion de maltraitance familiale** » Portail de la prévention Sham janvier 2010

¹⁷ Articles R.4127-44 et R.4312-7 du Code de la Santé Publique

¹⁸ Article R.226-2-2 du Code de l'action sociale et des familles : « L'information préoccupante est une information transmise à la cellule départementale mentionnée au deuxième alinéa de l'article L.226-3 pour alerter le président du conseil général sur la situation d'un mineur, bénéficiant ou non d'un accompagnement, pouvant laisser craindre que sa santé, sa sécurité ou sa moralité sont en danger ou en risque de l'être ou que les conditions de son éducation ou de son développement physique, affectif, intellectuel et social sont gravement compromises ou en risque de l'être. La finalité de cette transmission est d'évaluer la situation d'un mineur et de déterminer les actions de protection et d'aide dont ce mineur et sa famille peuvent bénéficier »

¹⁹ La proposition de loi du 11 juin 2015 tendant à clarifier la procédure de signalement de situations de maltraitance par les professionnels de santé envisage de compléter cet article afin d'exclure expressément toutes poursuites pénales, civiles ou disciplinaires à l'encontre des professionnels de santé effectuant un signalement auprès du Procureur ou de la CRIP



2.3 Vos questions/Nos réponses

La Direction juridique de Sham est très régulièrement interrogée par ses sociétaires s'agissant des spécificités liées à la prise en charge de patients mineurs.

Les questions les plus récurrentes, appelant des réponses standards, sont reproduites ici.

2.3.1 Un mineur peut-il être hospitalisé dans un service adulte ? À partir de quel âge ?

S'agissant des hospitalisations en psychiatrie, l'article R.3221-1 du Code de la Santé Publique permet l'admission des patients âgés de plus de 16 ans en secteur de psychiatrie générale avec les adultes. Il s'agit d'ailleurs de la règle.

En effet, deux types de secteurs sont réglementairement définis :

- les secteurs de psychiatrie générale qui répondent principalement aux besoins de santé mentale d'une population âgée de plus de seize ans ;
- les secteurs de psychiatrie infanto-juvénile qui répondent aux besoins de santé mentale des enfants et adolescents.

Pour toutes les autres hospitalisations (médecine et chirurgie), faute de réglementation spécifique, il est d'usage d'admettre également, au sein des unités pédiatriques, les mineurs jusqu'à l'âge de 15 ans inclus. Cette limite d'âge, qui ne découle d'aucun texte légal ou réglementaire, figure généralement dans le règlement intérieur de l'établissement et permet ainsi d'admettre des adolescents à partir de 16 ans dans un service adulte.

En définitive, l'intérêt du patient doit être déterminant en la matière, chaque établissement étant légalement autorisé à fixer ses propres règles et, le cas échéant, à y déroger.

Au-delà de ce critère d'âge déterminant pour répartir les admissions entre les unités pédiatriques et les services adultes, les bonnes pratiques à respecter sont principalement à rechercher dans la circulaire du 1er août 1983 relative à l'hospitalisation des enfants.

Chaque établissement doit veiller à garantir au jeune patient des personnels et un environnement adaptés.

Une hospitalisation dans la même chambre qu'un adulte est en tout état de cause exclue.

Selon la **circulaire ministérielle n° 83-24 du 1^{er} août 1983 relative à l'hospitalisation des enfants**, même si l'hospitalisation des enfants en service adulte doit demeurer l'exception, elle peut être envisagée en cas de prises en charge spécialisées non pédiatriques (ORL, chirurgie,...). Dans cette hypothèse, elle recommande qu'ils « *soient du moins rassemblés dans un secteur où ils bénéficient d'un personnel et d'un environnement adaptés. En aucun cas, évidemment, ils ne doivent partager la même chambre qu'un adulte. Il va de soi également qu'il faut éviter la proximité de malades dont l'état ou le comportement pourrait accroître leur anxiété* » [article 7 a].

Selon la **circulaire n° DHOS/01/DGS/DGAS/2004/517 du 28 octobre 2004 relative à l'élaboration des SROS (Schéma Régional d'Organisation Sanitaire) de l'enfant et de l'adolescent**, « la pédiatrie est la structure d'hospitalisation des enfants et adolescents admis à l'hôpital ; lorsque cela n'est pas possible, en cas d'hospitalisation d'enfants ou d'adolescents en service de chirurgie adulte, des accords de collaboration sont développés avec les services de chirurgie. Le plateau technique adulte est adapté à la prise en charge des enfants, en lien étroit avec le service de pédiatrie générale, que ce soit en termes de compétences, d'organisation éventuellement d'équipements. [...]

Dans la mesure du possible, la prise en charge des enfants et des adolescents doit avoir lieu dans un service de pédiatrie. Les établissements de santé n'accueillant pas exclusivement des enfants doivent élaborer un protocole écrit organisant la prise en charge des enfants et des adolescents. En tout état de cause, les locaux doivent être adaptés aux besoins spécifiques de ces patients et les personnels soignants formés à la prise en charge des enfants. »

Concernant spécifiquement les adolescents, le service le plus adapté (pédiatrie ou adulte) n'est pas forcément évident.

C'est pourquoi, il est préconisé, dans la mesure du possible, de tenir compte des souhaits exprimés par l'adolescent.

Selon la **circulaire ministérielle n° 83-24 du 1^{er} août 1983 relative à l'hospitalisation des enfants**, l'hospitalisation des adolescents pose des problèmes nouveaux, en ce sens qu'il s'agit de déterminer s'il faut les accueillir dans les services adultes ou les services d'enfants, ou encore dans des services spécialisés dans cette tranche d'âge. La circulaire prévoit que : « d'une façon générale, la plus grande souplesse est nécessaire en ce qui concerne les âges limites d'admission dans les services d'enfants et d'adultes, et à chaque fois que possible, il sera tenu compte des souhaits de l'adolescent quant au type de service où il séjournera.

Pour mieux répondre aux besoins spécifiques des adolescents hospitalisés, on encouragera la création, au sein de chaque service hospitalier habitué à en recevoir, d'un secteur qui leur soit réservé : quelques chambres à deux, groupées autour d'une salle de séjour et de loisirs qui leur offre la possibilité de vaincre l'ennui à l'hôpital et d'utiliser de façon positive le temps de l'hospitalisation [...] »

(Annexe 1, point 6 de la circulaire)

14

2.3.2 Un mineur peut-il désigner une personne de confiance ?

Aux termes de l'article L.1111-6 du Code de la Santé Publique, « toute personne majeure peut désigner une personne de confiance ».

La formulation de ces dispositions exclut donc, par principe, les patients mineurs du processus de désignation d'une personne de confiance.

En tout état de cause, les droits du mineur (information, consentement aux soins) étant, sauf exceptions, exercés par les titulaires de l'autorité parentale, la désignation d'une personne de confiance ne présenterait aucune utilité.

2.3.3 Peut-on soigner un mineur sans informer ses parents ?

Un médecin peut, à la demande d'un patient mineur, accepter de le prendre en charge sans en informer ses parents. Il ne s'agit en aucun cas d'une obligation pour le médecin qui peut toujours refuser au mineur cette confidentialité.

En tout état de cause, au terme de l'article L.1111-5 du Code de la Santé Publique, trois conditions doivent nécessairement être réunies pour mettre en œuvre cette prise en charge confidentielle :

► le traitement ou les soins envisagés doivent s'imposer pour « sauvegarder la santé du mineur » ;

- le médecin doit avoir tenté de convaincre le mineur sur la nécessité de prévenir ses parents, sans y parvenir ;
- le mineur doit être accompagné d'une personne majeure de son choix.

En pratique, le caractère confidentiel de la prise en charge souhaité par le mineur doit être mentionné de façon très apparente sur le dossier patient dans l'éventualité où les titulaires de l'autorité parentale formuleraient une demande d'accès à ces informations.

Confronté à une telle demande, le médecin devrait s'efforcer d'obtenir l'autorisation du mineur. En cas de maintien du souhait de confidentialité par le mineur, un refus devrait être opposé aux parents (article R.1111-6 du Code de la Santé Publique).

À noter également qu'aucune pièce justifiant son statut d'assuré social ne peut être demandée au mineur puisque cela conduirait à informer les parents de la prise en charge de leur enfant via le relevé des prestations adressé *a posteriori* par l'organisme d'assurance maladie. Il s'agira donc en pratique de soins gratuits puisqu'à ce jour, aucune disposition ne prévoit les conditions de prise en charge financière de ces soins contrairement à l'IVG pour laquelle l'intervention de l'État est prévue (article L.132-1 et D.132-1 du Code de la Sécurité sociale).

2.3.4 Le beau parent d'un enfant dont les parents sont séparés peut-il autoriser des soins au profit du patient mineur ?

Le beau-père et la belle-mère d'un mineur ne bénéficient, à ce jour, d'aucune reconnaissance légale.

Leur consentement ne saurait dès lors être pris en compte pour envisager un acte médical sur la personne d'un patient mineur.

2.3.5 Quelle est la durée de conservation, par un établissement de santé, du dossier patient d'un mineur ?

L'article R.1112-7 du Code de la Santé Publique impose aux établissements de santé de conserver les dossiers des patients hospitalisés pendant une durée de vingt ans à compter de la date du dernier séjour de son titulaire dans l'établissement ou de la dernière consultation externe en son sein.

Toutefois, lorsque cette durée de 20 ans s'achève avant le vingt-huitième anniversaire du patient, la conservation du dossier doit être prorogée jusqu'à cette date.

Ainsi, à titre d'exemple, le dossier constitué pour un patient âgé de 4 ans ne pourra pas être détruit au bout de 20 ans puisque cela conduirait l'établissement à l'éliminer alors même que son titulaire n'a que 24 ans. Il devra donc attendre les 28 ans du patient pour envisager sa destruction.

Cette prolongation du délai de conservation permet de tenir compte du délai de prescription de l'action en responsabilité civile médicale dont le point de départ peut être différé lorsque la victime est mineure.

Pour rappel, la règle est la suivante : un patient qui s'estime victime d'un dommage survenu à l'occasion d'un acte de prévention, diagnostic ou soin dispose d'un délai de 10 ans à compter de la consolidation de son dommage pour agir en responsabilité civile (RC) contre le professionnel ou l'établissement de santé qu'il estime responsable (article L.1142-28 du Code de la Santé Publique). Toutefois, devant le juge judiciaire compétent pour se prononcer sur la RC des professionnels et établissements de santé privés, ce délai ne commence à courir qu'à compter de la majorité de la victime (article 2235 du Code Civil). Précisons en revanche que, devant le juge administratif, compétent pour se prononcer sur la RC des établissements publics de santé, ce délai court dès la consolidation à l'égard du mineur pourvu d'un représentant légal sauf à ce qu'il soit démontré que ce dernier ignorait la créance ou était dans l'impossibilité d'agir (CE avis 19 mars 2003 n° 251980/CAA Bordeaux 26 novembre 2009 n° 08BX02914/CE QPC du 18 juin 2012 n° 2012-256).

2.3.6 Le père d'un patient mineur dont l'exercice exclusif de l'autorité parentale a été confié à la mère peut-il obtenir communication du dossier médical de son enfant ?

Le droit d'accès au dossier médical d'un patient mineur est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale et ce, en application des dispositions de l'article L.1111-7 du Code de la Santé Publique :

« Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues à quelque titre que ce soit par les professionnels et établissements de santé qui sont formalisées ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé [...] à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers.

[...] Sous réserve de l'opposition prévue à l'article L.1111-5, dans le cas d'une personne mineure le droit d'accès est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale. À la demande du mineur cet accès a lieu par l'intermédiaire d'un médecin ».

La séparation ou le divorce des parents est, par principe, sans incidence sur cette autorité parentale. Ainsi, chaque parent demeure titulaire de l'autorité parentale sur son enfant et en exerce les attributs. Dès lors, deux parents divorcés peuvent exiger la communication du dossier médical de leur enfant commun sans que l'autre puisse s'y opposer. Seules les informations sur l'un ou l'autre parent susceptibles de se trouver dans le dossier du patient mineur (adresse, situation personnelle et familiale, CR d'entretien avec le médecin...) doivent être extraites de la copie communiquée.

Bien que ce soit en pratique extrêmement rare, il peut toutefois arriver que l'un des parents se voit retirer son autorité parentale par décision de justice en application des articles 378 et 378-1 du Code Civil (mise en danger de la sécurité, de la santé ou de la moralité de l'enfant du fait de mauvais traitements, d'une consommation habituelle et excessive de boissons alcooliques, d'un usage de stupéfiants, d'une conduite notoire, de comportements délictueux, de défaut de soins...). Dans cette hypothèse, le parent qui, de fait, n'est plus titulaire de l'autorité parentale sur son enfant n'est plus en droit de se faire communiquer le dossier médical de ce dernier.

Attention toutefois à ne pas confondre la détention et l'exercice de l'autorité parentale.

En effet, un parent peut, tout en restant titulaire de l'autorité parentale, être privé de son exercice en application des articles 373 et 373-2-1 du Code Civil au motif qu'il est « hors d'état de manifester sa volonté » en raison de « son incapacité, de son absence ou de toute autre cause ». Malgré cette mesure, le parent qui n'exerce plus son autorité parentale conserve le droit et le devoir de surveiller l'entretien et l'éducation de l'enfant. Il doit être informé des choix importants relatifs à la vie de ce dernier. À ce titre, et conformément à l'article L.1111-7 du Code de la Santé Publique, il conserve le droit d'accéder au dossier médical de son enfant.

C'est ce qu'a rappelé la Commission d'Accès aux Documents Administratifs (CADA) dans un avis n°20142924 du 18 septembre 2014 : « seul le parent qui s'est vu retirer cette autorité en application des articles 378 et 378-1 du Code Civil doit être regardé comme étant privé de l'autorité parentale et, par conséquent, du droit d'obtenir la communication des informations médicales relatives à son enfant mineur ». Or, la circonstance que la mère de l'enfant se soit vu confier l'exercice exclusif de l'autorité parentale n'entraîne pas de facto la déchéance de cette dernière vis-à-vis du père et ne fait donc pas obstacle à la communication des informations demandées par lui : « le parent qui ne dispose plus de l'exercice de l'autorité parentale demeure titulaire de celle-ci au sens des dispositions de l'article L.1111-7 du Code de la Santé Publique ».



2.3.7 Des parents mineurs peuvent-ils accéder au dossier médical de leur enfant ?

Rappelons qu'un patient mineur n'a pas de droit d'accès direct à son propre dossier médical, ce droit étant exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale (article L.1111-7 alinéa 5 du Code de la Santé Publique).

Toutefois, la situation s'avère complexe lorsque les titulaires de l'autorité parentale sont eux-mêmes mineurs.

La CADA a eu l'occasion de se prononcer sur ce cas suite à sa saisine par la grand-mère d'un enfant dont les parents étaient tous deux mineurs (avis CADA n° 20103989 du 14 octobre 2010). Elle a confirmé le refus de communication du Centre Hospitalier opposé à la grand-mère rappelant qu'au terme de l'article 371-1 du Code Civil, l'autorité parentale « *appartient aux pères et mères jusqu'à la majorité ou l'émancipation de l'enfant* » sans que ce texte ne vienne poser de restrictions relatives à la minorité des pères et mères.

En outre, la CADA a relevé que plusieurs dispositions du Code Civil tendaient à considérer les parents mineurs comme seuls responsables de l'enfant. L'article 372 du Code Civil prévoit que « *les pères et mères exercent en commun l'autorité parentale* » et l'article 328 du même code indique que « *le parent, même mineur, à l'égard duquel la filiation est établie, a, pendant la minorité de l'enfant, seule qualité pour exercer l'action en recherche de maternité ou de paternité* ». Enfin, il ressort des dispositions de l'article 395 du Code Civil que les mineurs non émancipés qui sont père et mère d'un enfant peuvent exercer les charges de la tutelle.

En conséquence, la CADA retient que les parents mineurs d'un enfant doivent être regardés comme détenant et exerçant l'autorité parentale sur celui-ci de sorte qu'ils sont les seuls à pouvoir accéder au dossier médical de leur enfant.

Les grands-parents de celui-ci, bien qu'ils représentent légalement les parents mineurs, n'ont pas vocation à se prévaloir de l'autorité parentale en leur nom. Dans ces conditions, ils ne peuvent prétendre à accéder aux informations médicales relatives à l'enfant.

2.3.8 Les parents d'un patient mineur décédé sont à la fois représentants légaux et ayants droit. Ces deux statuts ne confèrent pas les mêmes droits d'accès au dossier patient : droit d'accès inconditionnel et illimité dans le premier cas, pas dans le second. Quelles sont, dès lors, les règles applicables lorsque les parents sollicitent la communication du dossier de leur enfant décédé ?

Le représentant légal d'un patient mineur est en droit d'accéder à son dossier médical intégral sans avoir à motiver sa demande. En revanche, l'ayant droit d'un patient décédé ne bénéficie que d'un droit d'accès limité au dossier du défunt : il n'est en droit d'obtenir la communication que des seuls éléments en lien avec sa motivation, laquelle doit nécessairement s'inscrire dans l'un des trois cadres légaux (connaître les causes de la mort, défendre la mémoire du défunt ou faire valoir un droit).

Dès lors, lorsque les parents d'un patient mineur décédé souhaitent obtenir la communication du dossier de leur enfant, ils n'accèdent pas au même contenu selon qu'ils sont considérés comme des représentants légaux ou des ayants droit.

La CADA, dans un avis n° 20100382 du 28 janvier 2010, a précisé que les parents du mineur n'ont pas à justifier leur demande d'accès au dossier médical, comme il est prévu pour les ayants droit, puisqu'ils y ont accès en tant que titulaires de l'autorité parentale.

La commission retient en effet « *que les dispositions de l'article L.1110-4 du Code de la Santé Publique, qui réservent aux ayants droit l'accès aux pièces du dossier médical d'un patient décédé qui leur sont nécessaires pour défendre la mémoire du défunt, connaître les causes de la mort ou faire valoir des droits, ne sont pas applicables aux demandes de communication du dossier médical d'un enfant mineur décédé formulé par ses représentants légaux, en particulier les titulaires de l'autorité parentale. Le législateur n'a pas entendu, en effet, priver ces derniers du droit d'accès au dossier médical de leur enfant, qui n'est pas limité de leur vivant, sauf exceptions prévues par les dispositions combinées des articles L.1111-5 et L.1111-7 du Code de la Santé Publique.* »

Cette position de la CADA est confirmée dans un autre avis, n° 20122509, qu'elle a rendu le 5 juillet 2012 où elle reprend le même considérant.



3

Éléments de sinistralité

(issus des dossiers Sham)

18



3.1 Présentation de l'étude

Dans le cadre des travaux 2014-2015 de son Conseil Médical, Sham a réalisé une analyse de la sinistralité en pédiatrie et néonatalogie, l'objectif étant d'en comprendre les spécificités pour, *in fine*, mieux accompagner les professionnels de ces spécialités.

Cette étude présente les caractéristiques suivantes :

- ▶ inspirée d'un mémoire de fin d'étude²⁰ ;
- ▶ réalisée à partir de dossiers sinistres, traités par Sham dans lesquels la victime est mineure au moment des faits (à l'exclusion des dossiers d'obstétrique) et ayant conduit à une condamnation, à l'encontre de nos sociétaires, signifiée au cours des 6 exercices 2009, 2010, 2011, 2012, 2013 et 2014 ;
- ▶ une analyse de chaque dossier faite à partir de la note médicale rédigée par le médecin-conseil Sham, du rapport d'expertise et du jugement.

Nous observons :

- ▶ une sinistralité complexe au carrefour des différentes spécialités dont la médecine et la chirurgie ;
- ▶ une proportion de sinistres évitables ;
- ▶ des dossiers réglés par voie contentieuse d'une durée plus longue (7 ans et 3 mois) que les autres spécialités (délai médian pour la voie contentieuse en 2013 : 4 ans et 1 mois). Notamment en raison de la consolidation de l'état de l'enfant qui n'intervient parfois que tardivement ;
- ▶ la nécessité d'une communication et d'une prévention adaptées.

Par ailleurs, les sinistres intervenus auprès d'un mineur semblent être plus facilement médiatisés, comme l'illustre l'actualité, et faire envisager plus spontanément l'ouverture d'une procédure pénale.



²⁰ RIFFARD Emmanuelle, Les Risques en néonatalogie et pédiatrie : le point de vue de l'assureur, Mémoire de master 2 droit des affaires mention droit des assurances, Institut des Assurances de Lyon, 2014, 108 p.

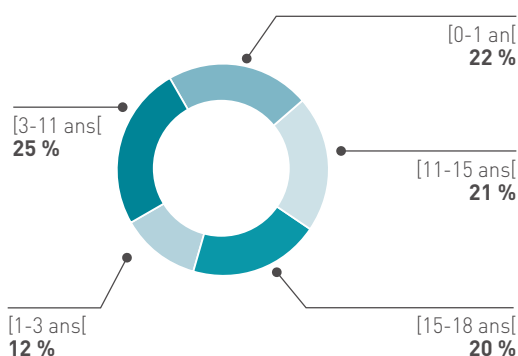


3.2 Résultats

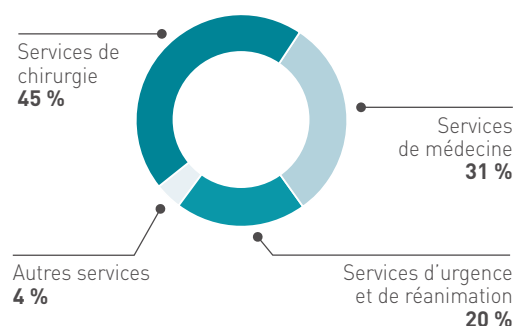
L'étude a porté sur 238 dossiers, soit environ 8,2 % des dossiers ayant été traités par Sham sur la même période (2009 – 2014) et ayant fait l'objet d'une condamnation.

Répartition des sinistres

Les 238 dossiers se répartissent au moment des faits entre les **tranches d'âges** comme suit :



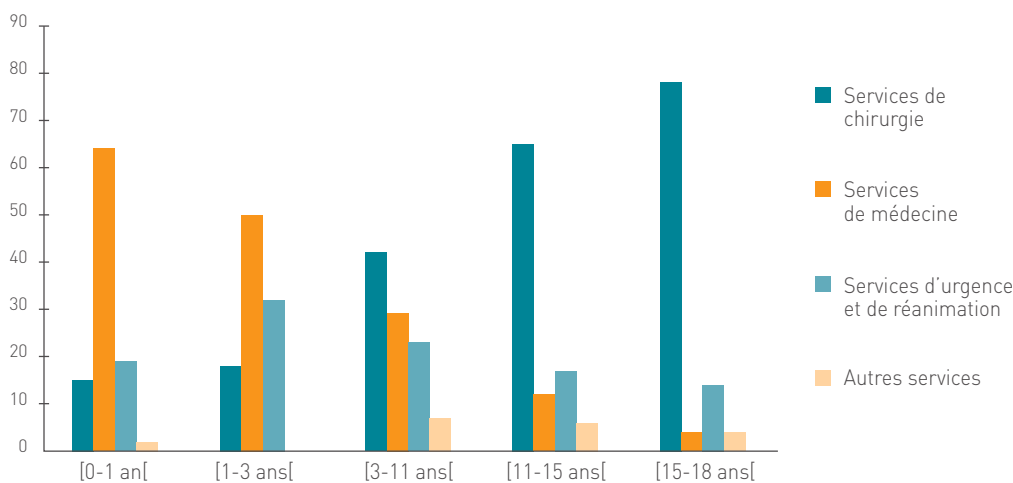
Ces sinistres surviennent dans les **services** suivants :



Nous constatons une répartition assez homogène entre les différentes tranches d'âges identifiées mais aussi une plus grande sinistralité chez les enfants de moins de 3 ans puisqu'ils représentent plus d'un tiers des dossiers.

Nous notons la prédominance des services de chirurgie, puis de médecine qui totalisent à eux deux les trois quarts des cas.

Le croisement des données relatives à l'âge et à la spécialité nous permet d'obtenir l'histogramme suivant :



Cette figure illustre l'importance croissante de la chirurgie en fonction de l'âge à l'inverse de la médecine.

Le risque médical correspond principalement au « petit » enfant, alors que le risque chirurgical à

l'adolescent, au « grand » enfant. La répartition sur les services d'urgence et de réanimation est homogène.

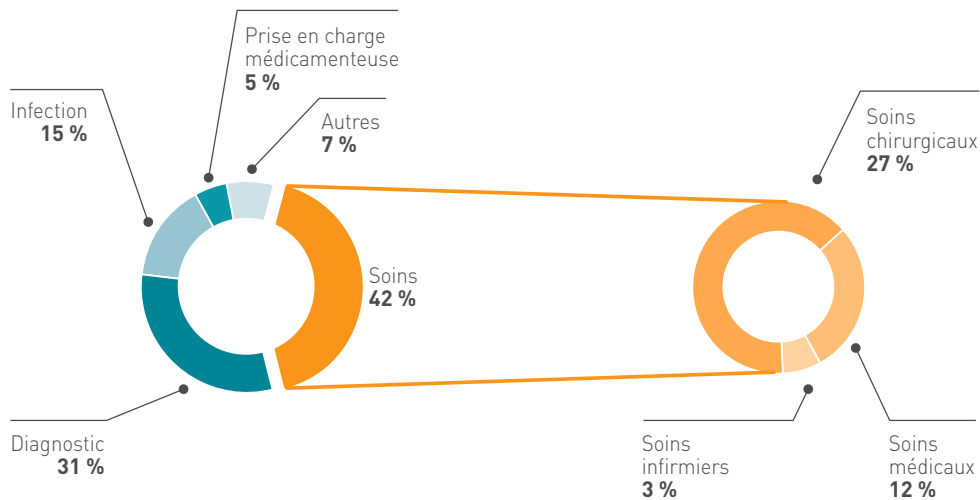
FOCUS CHIRURGIE ORTHOPÉDIQUE

Parmi les 107 dossiers survenant dans les services de chirurgie, 49,5 % des dossiers (n=53) concernent la chirurgie orthopédique.

78 % des 53 dossiers de chirurgie orthopédique concernent des patients âgés de 11 à 18 ans.

Description des causes

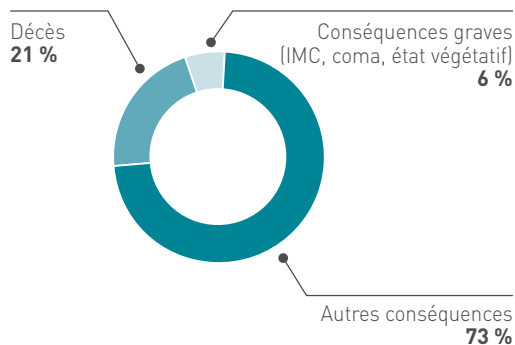
Les causes des sinistres se répartissent comme suit :



Les soins et le diagnostic sont à l'origine de la majorité des réclamations, représentant respectivement 42 % et 31 %.

Conséquences des sinistres

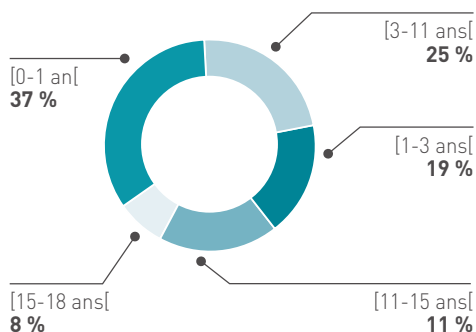
Les conséquences des sinistres peuvent être réparties comme suit :



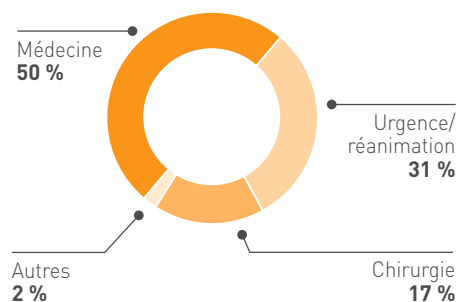
Un peu plus d'un quart des sinistres observés peuvent aller jusqu'à la conséquence grave (6 %) ou le décès (21 %).

Focus sur les cas de décès et les conséquences graves : 64 dossiers sur 238

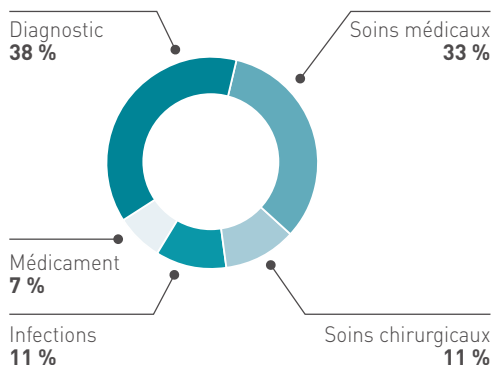
Répartition par **tranches d'âges** : une sinistralité inversement proportionnelle à l'âge



Répartition par **spécialités** : une sinistralité majoritairement représentée par la médecine



Répartition par **causes** : une prédominance du diagnostic et des soins médicaux



REMARQUES

- Bien que les soins médicaux ne représentent que 12% des causes de la totalité des sinistres, 72% des dossiers concernés conduisent à un décès ou à une conséquence grave.
- Le diagnostic représente quant à lui 31% des causes de la totalité des sinistres et 33% de ces erreurs sont à l'origine d'un décès ou d'une conséquence grave.
- De la même manière, la prise en charge médicamenteuse n'est à l'origine que de 5% des sinistres mais 36% de ces erreurs conduisent à un décès ou à une conséquence grave.

3.3

Éléments relevés lors d'expertises

Nous avons relevé, dans les rapports d'expertises judiciaires ou CCI, les éléments ci-dessous, spécifiques à la pédiatrie et qui ont fait retenir la responsabilité de l'établissement :

Surveillance tensionnelle des nouveau-nés

- **Au bloc opératoire** : absence de matériel adapté pour surveiller la pression artérielle du nouveau-né au cours de l'intervention. Ainsi, aucune mesure de pression artérielle n'a pu être enregistrée ou effectuée durant toute la période où le nouveau-né est resté au bloc opératoire.
- **En SSPI** : absence de thérapeutiques correctives malgré les mesures de pressions artérielles anormalement basses pour l'âge.

Non prise en compte des dires des parents

- Absence d'attention portée aux plaintes exprimées par la mère : leur prise en considération précoce aurait évité le retard au diagnostic à l'origine d'une perte de chance de survie.
- Défaut de vigilance par non évocation de l'aggravation possible de l'état de l'enfant, pourtant illustrée par la répétition des consultations dans les jours précédents.

Qualité de l'examen clinique

- Absence de pesée de l'enfant malgré un tableau de gastro-entérite du nourrisson. Cela aurait permis, compte tenu de l'importance de la perte de poids de l'enfant, de l'orienter immédiatement vers un service de pédiatrie pour y subir une perfusion intra-veineuse.
- Méconnaissance des troubles hémodynamiques, et absence de la pression artérielle ou du temps de recoloration capillaire.

Parcours de soins

- Retard de prise en charge de l'enfant dû à plusieurs facteurs :
 - attente de 1h entre l'enregistrement administratif et l'évaluation par l'infirmière d'accueil et d'orientation ;
 - examen clinique différé ensuite de 2h ;
 - prise en charge par l'interne insuffisamment expérimenté et insuffisance de réactivité du médecin senior.

Diagnostic

- Retard au diagnostic de méningite bactérienne à l'origine du décès de l'enfant par négligence des éléments suivants :
 - inquiétude du médecin traitant ;
 - diagnostic de gastro-entérite maintenu malgré l'absence de diarrhée après 48h d'évolution ;
 - pas de demande de validation par un médecin senior.

✓ 4

Vu dans les établissements : visites de risques et référentiel

24



Sham est engagée aux côtés des professionnels et des établissements de santé dans la prévention et la gestion des risques inhérents à leur activité.

Elle leur propose ainsi un véritable accompagnement à travers du conseil, de l'information et une offre de formation diversifiée dans le cadre de son activité de management des risques. Elle organise notamment des visites de risques sur site, depuis de nombreuses années, dans l'optique de mieux connaître le niveau de maîtrise des risques dans les établissements de santé assurés.

La formalisation de ces visites passe notamment par l'utilisation de référentiels communs à tous les établissements, se basant sur des critères pondérés et un système de cotation.

Ces référentiels ont tout d'abord, et logiquement, été orientés vers les spécialités à risques et des activités transversales comme la gestion des risques, la gestion des plaintes ou le dossier patient.

Afin de maintenir un niveau d'expertise approprié et de proposer un support pertinent et innovant, les consultants du Pôle Services Sham ont introduit dernièrement de nouveaux critères relatifs à la pédiatrie au sein des référentiels actuels²¹.



²¹ Les services de néonatalogie ne sont à ce jour pas audités au cours des visites de risques car les interfaces sont évaluées dans le cadre du référentiel d'obstétrique.

Les critères indiqués dans le tableau suivant sont, par exemple, évalués tout au long de la visite des établissements accueillant des urgences ou de la chirurgie pédiatrique.

ITEM DE RÉFÉRENCE	DOMAINE	ÉLÉMENT D'APPRÉCIATION
Gestion des plaintes	Sécurisation des pratiques	Les formalités de l'admission et de la sortie du mineur sont connues et respectées.
Gestion des risques	Sécurisation des pratiques	Le cas du mineur est intégré dans la procédure de bonne identification.
	Formation	Des EPP et des mises en situation par simulation notamment sur l'évaluation clinique existent : (savoir identifier, interpréter, comprendre et prendre en charge des signes de gravité).
Dossier patient	Bonnes pratiques médico-légales	Les entretiens et l'information délivrée auprès des parents et/ou de l'enfant sont réalisés par des personnes qualifiées selon une organisation définie et sont tracés.
		L'établissement dispose d'une procédure et de formulaires relatifs à l'information et au recueil du consentement éclairé adaptés à la prise en charge des mineurs.
Prise en charge médicamenteuse	Sécurisation des pratiques	La prescription, la dispensation et l'administration des médicaments font l'objet de protocoles adaptés à la pédiatrie. Les professionnels sont sensibilisés aux dilutions spécifiques. Un programme de formation et/ou de vérification des connaissances est en place. L'enfant est pesé à l'entrée et le poids figure sur toutes les prescriptions médicamenteuses. Il est contrôlé régulièrement selon un protocole établi.
Urgences et chirurgie pédiatriques	Sécurisation des pratiques	Des moyens spécifiques sont en place afin de sécuriser l'accueil et la prise en charge de l'enfant et de l'adolescent (matériel, chariots d'urgence, prise en charge de la douleur...).
		Les parents sont intégrés à la prise en charge.
		Les bonnes pratiques sont évaluées (notamment la surveillance des constantes et les actions correctives éventuelles mises en œuvre en cas de valeurs anormales).
		Les principales pathologies et signes cliniques rencontrés dans le service font l'objet de protocoles consensuels précisant l'examen clinique et les examens complémentaires (radiologies, bilans,...) à réaliser systématiquement ainsi que les critères de réexamen et de sortie à domicile (toujours validé par un senior). La démarche diagnostique est tracée.
		Les gestes courants font l'objet de protocoles connus de tous.
		Le transfert de l'enfant (interne et externe) fait l'objet d'une procédure formalisée précisant les modalités du transport.

Vous trouverez les recommandations de l'assureur en lien avec ces critères à la fin de cet ouvrage (6.0).





5

Point de vue des experts

28





5.1 Le point de vue d'Olivier Claris



Chef des services de néonatalogie et réanimation néonatale de l'Hôpital Femme-Mère-Enfant et de néonatalogie et soins intensifs du Centre Hospitalier Lyon Sud.

Président de la CME des Hospices Civils de Lyon.

Expert près la Cour d'Appel de Lyon depuis 2009.

Le faible taux de validation scientifique des prescriptions médicamenteuses chez le prématuré et le nouveau-né rend l'enfant vulnérable.

Contrairement à l'adulte, 50 à 60 % des prescriptions sont réalisées hors AMM en pédiatrie et environ 90 % dans les services de néonatalogie.

Par conséquent, les risques liés à la prise en charge médicamenteuse représentent un des risques majeurs dans ces spécialités.

Par ailleurs, l'enfant présente des particularités pharmacologiques et pharmacocinétiques que n'ont pas les adultes, comme nous le rappelle l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

Plus l'enfant est petit, plus il est fragile face à un certain nombre d'erreurs, qu'il s'agisse de la prescription, de la dispensation ou de l'administration. Ce qui est valable à telle concentration et avec telle galénique chez l'adulte ne le sera pas chez l'enfant et en particulier chez un prématuré.

Par exemple, une erreur de 15 ml chez un adulte peut ne pas avoir de conséquence grave. En revanche, cette même erreur chez un enfant de 800 grammes peut être potentiellement très grave.

Cette problématique de la prescription hors AMM intéresse les autorités européennes qui constatent

que « l'absence de médicaments spécifiquement conçus et mis au point pour répondre aux besoins thérapeutiques de la population pédiatrique est un problème de dimension européenne. En effet, plus de 50 % des médicaments prescrits aux enfants aujourd'hui n'ont pas été étudiés et autorisés à cet effet » et qui, à travers le règlement CE n°1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, « vise à stimuler la production de médicament à usage pédiatrique, en renforçant la recherche, le développement et l'autorisation pour ce type de médicaments. »²²

Face aux risques d'erreurs médicamenteuses, des moyens sont mis en œuvre pour une meilleure sécurisation de la prise en charge médicamenteuse.

L'informatisation notamment de la prescription – administration est un de ces moyens. Elle est un gage de sécurité et de gain de temps. Bien utilisée, elle est un verrou supplémentaire qui contribue à limiter les erreurs.

Les erreurs de dilution ou de lecture ne seront en revanche pas évitées. L'informatique n'empêchant pas un soignant, par exemple, de lire « Prostine » au lieu de « Prostigmine ». Mais il permettra néanmoins de réaliser des calculs de dilution compliqués, voire même d'éviter d'importantes erreurs de calcul de base et de prescription.

²² EUROPA, Médicaments à usage pédiatrique, Synthèse du règlement (CE) n°1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, [en ligne], [9 août 2014], disponible sur « http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/pharmaceutical_and_cosmetic_products/l122148_fr.htm »



5.2 Le point de vue de Jean Camboulives



Ancien chef de service du Département d'anesthésie réanimation pédiatrique à l'hôpital d'enfants de la Timone au CHU de Marseille, Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille (APHM)

Professeur émérite à Aix-Marseille Université (AMU)

Expert près la Cour d'Appel d'Aix-en-Provence

5.2.1 Les facteurs de risque

La pédiatrie s'étend sur une longue période depuis la naissance jusqu'à 18 ans, âge de la majorité. La population pédiatrique représente près de 20 % de la population française, ce qui est loin d'être négligeable, mais surtout avec des risques de mortalité bien différents selon la tranche d'âge considérée :

- période néonatale < 28^e jour de vie
- nourrisson < 1 an
- jeune enfant < 3 ans
- période préscolaire < 6 ans
- adolescent

1. Une plus grande vulnérabilité

Pour des raisons évidentes de plus grande vulnérabilité vis-à-vis de son environnement, le risque de mortalité est plus important, toutes causes confondues, chez le nouveau-né qu'à l'adolescence. En dehors de la prématurité extrême, le risque est lié à l'existence de malformations congénitales et à la présence d'une infection. Ces 3 causes (prématurité, malformations et infection) sont responsables d'un taux de mortalité bien supérieur à celui de toutes les autres tranches d'âge. Juste après la période néonatale, la 1^{re} cause de mortalité reste la mort subite inopinée du nourrisson même si sa fréquence a pu diminuer grâce à des manœuvres simples (position de décubitus dorsal strict). Le syndrome du bébé secoué est une cause préoccupante de séquelles neurologiques graves. Les accidents domestiques sont l'apanage de l'enfant qui commence à marcher et à découvrir un environnement auquel il n'est pas encore habitué. Chez l'enfant plus grand, le risque d'accidents de loisir a dépassé celui des accidents de la circulation. Il reste bien évidemment le risque de cancer qui peut toucher l'enfant à des âges différents selon son type.

2. Une marge de manœuvre étroite

Beaucoup de fonctions physiologiques se maintiennent avec une marge d'adaptation beaucoup plus restreinte que chez l'adulte. Une répartition des compartiments liquidiens différente, une immaturité du pouvoir de concentration des urines explique qu'une simple « gastro » puisse aboutir à une déshydratation aiguë sévère chez le nourrisson pouvant conduire au décès de l'enfant quelques heures après son passage aux urgences, d'où la nécessité d'un examen clinique rigoureux, de la prescription d'un soluté de réhydratation orale approprié et de consignes précises en l'absence d'amélioration.

À titre d'exemple, sur le plan respiratoire, l'anesthésiste sait qu'il disposera de 2 minutes pour réaliser l'intubation trachéale d'un nourrisson, malgré une préoxygénation efficace alors qu'un adulte pourra dans les mêmes circonstances tolérer une apnée de près de 10 minutes durant la réalisation de ce geste.

3. L'évaluation du risque

- Une difficulté diagnostique réelle

Une principale difficulté rencontrée en pédiatrie est d'établir un diagnostic précis surtout dans un contexte d'urgence. Les premiers signes sont souvent non spécifiques et peuvent être trompeurs. C'est le cas par exemple d'une fièvre isolée (> 38 °C), qui chez un enfant de moins d'un mois peut être le premier signe annonciateur d'une redoutable méningite à pneumocoque tant il est vrai que la raideur de la nuque ne sera jamais retrouvée et que le bombement de la fontanelle apparaîtra plus tardivement. Il sera alors reproché l'absence de prescription d'un bilan biologique complémentaire d'orientation et de réalisation de prélèvement bactériologique (hémoculture et/ou ponction lombaire) pour affirmer ce diagnostic. L'expert retiendra alors une perte de chance en raison de la réalisation tardive d'une antibiothérapie.

► Une rapidité d'aggravation

Une des caractéristiques du jeune enfant est la rapidité d'évolution observée dans de nombreuses pathologies et pas seulement infectieuses. La croissance rapide d'un neuroblastome peut transformer très rapidement cette tumeur rétro-péritonéale en tumeur abdominale que la maman découvre lors de la toilette de son enfant dans le bain, alors que le pédiatre n'avait rien vu en consultation une semaine auparavant.

Cela est également vrai en cas de tumeur cérébrale avec un syndrome d'hypertension intracrânienne quasi inaugural d'une médulloblastome de la fosse postérieure survenu après des céphalées considérées abusivement comme banales chez un adolescent.

► Le contexte d'urgence

Il faut être particulièrement vigilant dans un contexte d'urgence qui ne permet pas toujours de disposer d'une analyse détaillée de l'histoire clinique. En pratique, l'admission aux urgences d'un enfant après minuit est un facteur de risque car la motivation des parents pour une admission en ces heures tardives repose sur une inquiétude qui s'avère bien souvent légitime.

► Les erreurs médicamenteuses

Elles sont au « *hit parade* » des erreurs liées au soin en pédiatrie. Elles font partie des accidents les plus fréquemment rapportés dans la littérature : 20 à 30 % des événements indésirables (EI). Les erreurs médicamenteuses sont 3 fois plus fréquentes chez l'enfant que chez l'adulte. L'enfant de moins de 2 ans est particulièrement vulnérable (44 % des EI médicamenteux) pour des raisons pharmacocinétiques et pharmacodynamiques. La particulière vulnérabilité du nouveau-né a été clairement démontrée dans les unités de réanimation néonatale²³. Les nécessaires dilutions et l'adaptation des posologies en kilo de poids prédisposent en pédiatrie aux erreurs de posologie pouvant aller jusqu'à 10 fois la dose²⁴. Le volume médicamenteux contenu dans l'espace mort de la ligne veineuse est une source additionnelle d'erreur bien connue en pédiatrie. Dans une revue portant sur plus de

19 000 erreurs médicamenteuses en pédiatrie, sur une période de 5 ans, les médicaments le plus souvent à l'origine d'accidents sont la morphine, l'insuline, la vancomycine, le chlorure de potassium, la gentamicine, la ceftriaxone et l'héparine.

Le bloc opératoire constitue un environnement particulièrement propice à ce type d'erreur : charge de travail rapide nécessitant des décisions immédiates. Contrairement aux différentes étapes d'une prescription médicamenteuse hospitalière habituelle : médecin, puis pharmacien puis infirmière, le processus est raccourci à l'extrême au bloc opératoire.

La généralisation des médicaments génériques et la similitude de présentation de nombreux médicaments utilisables en pédiatrie constituent un facteur de risque bien connu.

La prévention repose sur le respect des règles de prescription. La simple application de la règle des 5 (le bon patient, le bon moment, la bonne dose, la bonne voie d'administration et le bon médicament) permet une administration adéquate des médicaments dans la grande majorité des cas²⁵.

5.2.2 La prévention du risque

1. Une culture du risque

Dans l'aéronautique, les stratégies de maîtrise du risque avec une évaluation et une analyse des accidents se sont largement développées²⁶. L'anesthésie a été une des premières spécialités à s'intéresser à l'évaluation et à la gestion du risque lié à la pratique médicale²⁷. Actuellement, l'analyse de la mortalité et de la morbidité est une obligation de service. Les déclarations d'incidents critiques sont focalisées sur des revues de mortalité et de morbidité (RMM) qui reposent sur des déclarations rétrospectives et ont un taux de participation encore faible. Plusieurs systèmes ont été proposés pour améliorer la sous-déclaration manifeste des événements indésirables. Il est cependant impossible d'analyser toutes les erreurs qui peuvent survenir dans le système de soins. Il est donc nécessaire de choisir celles que l'on sou-

²³ Kausshal R, Bates DW, Landrigan C, McKenna KJ, Clapp MD, Frederico F, Goldmann DA. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. JAMA 2001 ; 258 : 2114-2120

²⁴ Merry AF, Anderson BJ. Medication errors – new approaches to prevention. Pediatr Anesth 2011 ; 21 : 743-753

²⁵ Pauly-O'Neill S. Beyond the five rights : improving patient safety in pediatric medication administration through simulation. Clin Simul Nurs 2009 ; 5 : e181-e186

²⁶ Helmreich RL. On error management : lessons from aviation. BMJ 2000 ; 320 : 781-785

²⁷ Gaba DM. Anaesthesiology as a model for patient safety in health care. BMJ 2000 ; 320 : 785-788

haite analyser. La gravité potentielle ou un défaut manifeste dans l'organisation des soins sont un élément important qui permet de mobiliser les différents acteurs concernés.

L'analyse des événements qui auraient pu conduire à un accident mais qui ont pu être arrêtés avant d'être délétères pour le patient, un «*near-miss*» est une véritable fenêtre ouverte sur le système de soins. En pratique, les «*near-miss*» sont beaucoup plus fréquents que les complications graves ou les décès et permettent de signaler, de quantifier et d'analyser avec une plus grande facilité les événements porteurs de risque (EPR). Les causes racines et le mode d'analyse sont similaires pour les «*near-miss*» et les accidents graves. Seul le pronostic est différent. Concentrer l'analyse sur les «*near-miss*» permet d'améliorer de façon notable le processus d'amélioration de la qualité par rapport à la simple analyse des événements graves.

2. L'amélioration des pratiques

La prise en charge des différentes pathologies rencontrées en pédiatrie s'effectue dans le cadre de protocoles de service élaborés à partir des recommandations en vigueur. Les gestes tels que la mise en place d'une voie veineuse périphérique ou d'un cathéter central, de réalisation délicate et relevant d'une technicité plus fine que chez l'adulte sont également encadrés par un protocole de service.

La transmission des informations entre les équipes peut être à l'origine d'erreurs de communication. L'optimisation du processus de transmission est essentielle pour la sécurité du patient. À titre d'exemple, un moyen mnémotechnique a été développé à l'hôpital d'enfants de Boston pour standardiser les transmissions orales entre médecins. Il repose sur 5 items²⁸ contenus dans l'acronyme I-PASS²⁹. L'implantation de ce programme de standardisation des transmissions a permis de diminuer de façon tout à fait significative l'ensemble des erreurs médicales, les événements indésirables de même que les incidents sans conséquence directe pour l'enfant³⁰.

3. Des technologies plus performantes

Les nouvelles technologies actuellement à la disposition des médecins ont permis d'améliorer de façon significative le diagnostic.

► Une plus large utilisation de l'échographie aux urgences permet à des médecins non radiologues d'avoir une orientation diagnostique rapide de débrouillage en cas de traumatisme (FAST : Focus Assessment with Sonography for Trauma). L'échographie abdominale est l'examen radiologique de référence en cas de douleur abdominale aiguë chez l'enfant. L'appareil d'échographie est devenu l'outil indispensable de l'anesthésiste pour la réalisation d'une anesthésie locorégionale sous anesthésie chez l'enfant.

► L'imagerie IRM cérébrale précoce en précisant la nature et l'étendue des lésions anoxo-ischémiques permet de disposer de critères pronostiques après un arrêt circulatoire prolongé.

► Les tests biologiques rapides (VRS, rotavirus, angine, grippe...) permettent d'améliorer l'orientation et la prise en charge des patients aux urgences.

L'ensemble de ces nouvelles technologies, utilisées à bon escient, contribuent à améliorer la rapidité du diagnostic et sont particulièrement utiles en situation d'urgence.

5.2.3 L'information donnée aux parents (et à l'enfant)

1. Des règles simples

Le lieu de l'information est tout aussi important que le contenu de cette information, particulièrement dans l'annonce d'un pronostic sévère ou de la survenue d'un événement indésirable grave. D'une manière générale, il faut éviter de délivrer cette information au lit de l'enfant ou au pied de la couveuse. Le retentissement émotionnel ou l'effet de distraction de cet environnement risquent d'en limiter la compréhension.

► Règle n° 1 : se présenter

S'il n'est plus nécessaire de présenter le «*Dr. House*», les parents ont parfois du mal à identifier clairement leur interlocuteur médecin (surtout s'il est jeune), interne, étudiant ou infirmier. Lors d'une plainte, les parents affirmaient ne pas avoir rencontré avant

²⁸ Illness severity, Patient summary, Action list, Situation awareness and contingency planning, Synthesis by receiver

²⁹ Starmer AJ, Spector ND, Srivastava R, et al. I-PASS, a mnemotechnic to standardize verbal handoffs. *Pediatrics* 2012 ; 129 : 201-204

³⁰ Starmer AJ, Spector ND, Srivastava R, et al. Changes in medical errors after implementation of a handoff program. *N Engl J Med* 2014 ; 371 : 1803-1812

l'intervention chirurgicale de leur enfant le médecin anesthésiste, jeune assistant en blouse verte, qu'ils avaient pris pour l'infirmier du bloc opératoire.

➤ Règle n° 2 : être « gentil »

Une attitude attentionnée, soucieuse des souhaits exprimés par les parents doit être la règle. Combien de plaintes auraient pu être évitées par une attitude moins désinvolte ou ressentie comme telle avec des mots ou une attitude considérée comme choquante.

2. Que veulent réellement savoir les parents ?

Chez l'adulte, la demande d'information est variable. On peut opposer deux comportements extrêmes entre ceux qui veulent tout savoir et qui recherchent cette information (*monitors*) et ceux qui souhaitent l'éviter (*blindors*). En pédiatrie, la majorité des parents souhaitent savoir ce qui va arriver à leur enfant et quelles sont les complications qui peuvent survenir. En anesthésie pédiatrique, par exemple, une étude a souligné que plus de 95 % des parents préféreraient avoir une information complète sur l'anesthésie de leur enfant, y compris sur toutes les complications et pas seulement les plus habituelles ou les plus dangereuses. Quand une information détaillée du risque anesthésique était donnée à un groupe de parents, il n'y avait pas d'accroissement significatif de leur anxiété par rapport au groupe contrôle qui recevait une information sommaire³¹.

3. L'information de l'enfant

L'information de l'enfant est tout aussi essentielle, mais ce n'est pas toujours chose facile. Chez le grand enfant, une information verbale suffit. Chez les plus jeunes, on peut s'aider de brochures, de posters, de bandes dessinées, de jeux ou de vidéos.

L'information de l'enfant et de ses parents s'inscrit dans une démarche d'assurance de la qualité des soins. Ce droit à l'information figure dans la Charte de l'enfant hospitalisé de l'Unesco (paragraphe 4) : « *Les enfants et leurs parents ont droit de recevoir une information sur la maladie et les soins, adaptée à leur âge et à leur compréhension, afin de participer aux décisions les concernant* ». Cette Charte de l'enfant hospitalisé figure dans le livret distribué aux parents lors de l'hospitalisation de leur enfant.

4. Comment s'assurer d'une bonne compréhension

Le processus de consentement éclairé revêt une importance toute particulière en pédiatrie. Clairement ce consentement ne peut être donné qu'au terme d'une discussion loyale et complète, après s'être assuré, d'autant que faire se peut, d'une bonne compréhension de l'information dont on connaît toute la difficulté. La compréhension complète du risque ne dépasse guère les 60%, même dans le cadre d'une recherche clinique. Une façon pratique de s'assurer de cette compréhension est de demander aux parents de reformuler l'information que l'on vient de leur transmettre.

5. La place des parents : vers une participation active

Beaucoup d'unités de pédiatrie s'orientent vers une implication plus forte des parents en leur proposant par exemple d'être présents lors des soins ou en anesthésie lors de l'induction ou au réveil. Dans tous les cas ils sont très sensibles à l'attention que l'on porte à leur enfant. Cette attitude permet d'instaurer une relation de confiance avec les parents.

5.2.4 L'expertise pédiatrique

1. L'analyse du dossier médical

On ne saurait trop insister sur l'importance d'une bonne traçabilité des données du patient en cas d'événement indésirable grave. Les **signes de pancarte** doivent être clairement mentionnés dans le dossier du patient et comporter notamment dès l'admission : le poids de l'enfant (à défaut de sa taille), le périmètre crânien (PC) chez le nourrisson, la température (et son site de mesure), la fréquence cardiaque (FC), la pression artérielle (PA), difficile à mesurer chez un enfant agité, le temps de recoloration capillaire (TRC) dont l'allongement supérieur à 3 secondes est un signe précoce d'hypovolémie bien avant l'abaissement de la PA.

L'absence de traçabilité de la PA sur la feuille d'anesthésie au cours d'intervention chirurgicale chez le nouveau-né a fait l'objet d'un point de vigilance n° 4 d'octobre 2013 faisant état de plusieurs dossiers de demande d'indemnisation pour séquelles neurologiques graves attribuées à une hypotension artérielle au cours d'intervention chirurgicale sous anesthésie chez le nouveau-né. L'absence de traçabilité régulière de ce paramètre, non conforme aux recommandations (décret

³¹ Kain ZN, Wang SM, Caramico LA, Hofstadter M, Mayes LC. Parental desire for perioperative information and informed consent : a two-phase study. *Anesth Analg* 1997 ; 84 : 299-306

sécurité en anesthésie), n'a pas permis de savoir si cette PA avait été mesurée mais non notée ou si elle n'était pas mesurable. D'une manière générale, l'enregistrement de toutes les données du monitoring (hémodynamiques et respiratoires) en fin d'anesthésie est fortement recommandé en cas d'incident et/ou d'accident peropératoire. Il y a un message clair à faire passer auprès de nos institutions hospitalières et des services biomédicaux pour disposer d'une imprimante (le plus souvent centralisée) dans tous les sites où se pratiquent des anesthésies générales y compris dans ceux hors bloc opératoire. Le prix d'une imprimante (une centaine d'euros) est dérisoire par rapport au coût considérable d'une indemnisation pour séquelles anoxo-ischémiques.

L'examen clinique systématique doit permettre d'évaluer correctement les principales fonctions vitales de l'enfant en mentionnant notamment sa coloration (normale, pâle, marbré, teint grisâtre, cyanosé), son activité (réponse aux stimulations, sourire, niveau de conscience, cri), son état respiratoire (tirage intercostal, battement des ailes du nez, tachypnée, SpO₂ à l'air ambiant), son état circulatoire et d'hydratation (tachycardie, TRC, état des muqueuses, pli cutané) ou la présence de signes particuliers (éruption cutanée, pétéchies, convulsions, raideur de la nuque, bombement de la fontanelle, signes neurologiques focalisés, impotence fonctionnelle ou gonflement d'un membre ou d'une articulation...).

Force est de constater que les fiches de transmission infirmière sont en général beaucoup plus détaillées que les notes écrites dans le dossier médical.

2. Les référentiels

Les experts se rapportent aux référentiels existants pour apprécier si la prise en charge de l'enfant a été conforme ou non aux données de la science au moment des faits. Les recommandations des sociétés savantes de pédiatrie [Société Française de Pédiatrie : <http://www.sfpediatrie.com>] et de l'HAS (<http://www.has-sante.fr/portail/>) doivent être largement diffusées et connues des praticiens, en particulier dans le domaine de l'urgence. Elles fournissent des algorithmes de prise en charge qui s'avèrent particulièrement utiles.

Un exemple fréquent concerne l'évaluation du jeune enfant fébrile aux urgences et sa prise en charge initiale. Des recommandations internationales anciennes ont longtemps servi de guide pour le traitement d'un état fébrile isolé chez le nourrisson et le jeune enfant de moins de 36 mois³². La recommandation du National Institute for Health and Care Excellence (NICE guideline) a plus récemment fourni un outil particulièrement pratique, utilisant le système des feux tricolores de circulation : vert, orange ou rouge pour évaluer sur des critères objectifs précis (âge, degré de température, fréquence respiratoire, fréquence cardiaque...) le niveau de risque faible, intermédiaire ou élevé de cette affection fébrile avec des recommandations thérapeutiques très strictes en fonction de ce code couleur³³. Ainsi un nourrisson de moins de 3 mois avec une température $\geq 38^{\circ}\text{C}$ relève d'un code rouge et doit bénéficier d'un bilan sanguin comprenant NFS, CRP et hémoculture et d'une CBU. S'il est âgé de moins d'un mois, une ponction lombaire est recommandée avec administration d'une antibiothérapie IV (C3G + ampicilline ou amoxicilline).

En conclusion

Si aucun des événements indésirables n'est spécifique à la pédiatrie, les facteurs de risques tenant à une plus grande vulnérabilité du jeune enfant, à une marge de manœuvre plus étroite, à une plus fine technicité des gestes doivent renforcer la vigilance du praticien confronté à une réelle difficulté diagnostique, en particulier dans un contexte d'urgence. Les modalités et les conditions de l'information des parents et de l'enfant sont essentielles.

La prévention du risque s'inscrit dans une démarche d'assurance de la qualité des soins. Elle repose sur l'analyse des causes racines des événements indésirables et des « *near-miss* » sans conséquence délétère qui permettent de quantifier et d'analyser avec une plus grande facilité les événements porteurs de risques.

³² Baraff LJ, Bass JW, Fleisher GR, et al. Practice guidelines for the management of infants and children 0 to 36 months of age with fever without source. Ann Emerg Med 1983 ; 22 : 1198-1210

³³ Davis T. NICE guideline : feverish illness in children – assessment and initial management in children younger than 5 years. Arch Dis Child Educ Prat Ed 2013 ; 98 : 232-235



6

Recommandations de l'assureur



35



36

En matière de pédiatrie et néonatalogie, une recommandation s'avère essentielle et spécifique à la discipline. Il s'agit de nouer une relation de confiance et intégrer les parents au sein des différentes phases de prise en charge de l'enfant.

La figure qui suit reprend les différents points de vigilance pour ces spécialités.

Les points de vigilance en pédiatrie et néonatalogie

P	Parents
E	Enfant
D	Diagnostic
I	Information
A	Adaptation des conditions d'accueil et de prise en charge
T	Traçabilité
R	Rapidité d'évolution
I	Iatrogénie médicamenteuse
E	Évaluation des pratiques professionnelles

Parents

Les parents sont l'un des acteurs primordiaux d'une relation de soins triangulaire basée sur la notion d'autorité parentale. Leur intégration est indispensable.

Enfant

L'enfant et l'adolescent sont au cœur de la prise en charge en pédiatrie et néonatalogie. Ils disposent d'un statut juridique particulier : le statut de mineur.

Diagnostic

En pédiatrie, l'établissement du diagnostic repose sur la triade Parents – Enfant – Médecin. La parole des parents est le fondement du recueil de l'anamnèse, la participation de l'enfant permet d'orienter l'interrogatoire et l'examen clinique du médecin se doit d'être exhaustif pour éliminer tous les diagnostics différentiels.

Information

Comme pour tout patient, l'information portant sur les risques inhérents à l'acte de soin préconisé est essentielle. Elle est déterminante pour la délivrance du consentement qui se doit d'être éclairé. Dans le cas particulier du mineur, cette information doit être délivrée à la fois au jeune patient, d'une manière adaptée à son degré de maturité, et à ses représentants légaux.

Adaptation des conditions d'accueil et de prise en charge

La prise en charge d'enfants et adolescents implique, pour l'établissement de santé, d'adapter ses conditions d'accueil à l'âge des patients. Ainsi, le service d'hospitalisation (adulte ou pédiatrie) doit être déterminé en fonction de l'intérêt du jeune patient. En cas de prise en charge chirurgicale, les professionnels de santé doivent être expérimentés et les matériels utilisés doivent être adaptés (circulaire DHOS/01/DGS/DGAS/2004/517 du 28 octobre 2004).

Traçabilité

Le dossier patient, à la fois outil de soin et, le cas échéant, mode de preuve, doit permettre de retracer l'exhaustivité de la prise en charge. Pour un expert judiciaire, en cas de contentieux, « ce qui est tracé est fait, ce qui n'est pas tracé n'est pas fait ».

Rapidité d'évolution

La pédiatrie se distingue par la rapidité de l'évolution des pathologies et de la réaction de l'enfant aux soins qui lui sont donnés. Il est donc nécessaire d'envisager une réévaluation fréquente de l'état de l'enfant, sur le plan diagnostique et/ou thérapeutique.

Iatrogénie médicamenteuse

Le poids et le volume plasmatique de l'enfant sont bien inférieurs à celui de l'adulte et le rendent bien plus vulnérable aux variations de concentration des médicaments (surdosage). La vigilance et les contrôles dans la réalisation du traitement (prescription, administration) sont donc une priorité en pédiatrie.

Évaluation des pratiques professionnelles

RMM, comités de retour d'expériences, audits cliniques, patients traceurs... : les équipes prenant en charge les enfants doivent développer des évaluations de pratiques professionnelles pluridisciplinaires, pour se questionner sur les prises en charge, mettre en place des actions d'amélioration et développer la culture de sécurité.

Répartition des 238 dossiers par causes

CAUSES	CAUSES DÉTAILLÉES	SOUS TOTAL (NBRE)	TOTAL (NBRE)
Absence, retard ou erreur de diagnostic : 31 %	Défaut de moyens mis en oeuvre, erreur d'interprétation ou sous-estimation de la gravité		73
Erreur dans les soins chirurgicaux : 27 %	Erreur de technique opératoire, maladresse chirurgicale ou réduction orthopédique imparfaite	28	65
	Oubli d'un corps étranger	6	
	Retard d'intervention	4	
	Défaut d'exploration de plaie	3	
	Incident préopératoire	3	
	Accident anesthésique	3	
	Erreur d'indication chirurgicale	2	
	Défaut de surveillance postopératoire clinique médicale et/ou para médicale	2	
	Absence de visite pré-opératoire	2	
	Autres (par exemple, erreur de côté, non prise en charge de la douleur...)	12	
Infections nosocomiales : 15 %			36
Erreur dans les soins médicaux : 12 %	Défaut ou absence de précaution suffisante dans la prise en charge et/ou la surveillance	21	29
	Défaut d'information	8	
Erreur dans la prise en charge médicamenteuse : 5 %	Erreur d'administration	8	11
	Erreur de prescription	2	
	Erreur de préparation	1	
Erreur dans les soins infirmiers : 3 %	Extravasation liée à la surveillance IDE	7	8
	Amputation d'un doigt en coupant un pansement élastoplaste	1	
Autres : 7 %	Par exemple : violence, fugue ou erreur administrative		16
TOTAL			238

Glossaire des abréviations

AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
CADA	Commission d'Accès aux Documents Administratifs
CBU	Cyto Bactériologie Urinaire
CE	Conseil d'État
CIDE	Convention Internationale des Droits de l'Enfant
CME	Commission Médicale d'Établissement
CMU	Couverture Maladie Universelle
CNOM	Conseil National de l'Ordre des Médecins
CRIP	Cellule départementale de Recueil et d'évaluation de l'Information Préoccupante
CRP	Protéine C Réactive
C3G	Céphalosporine de troisième Génération
DGAS	Direction Générale de l'Action Sociale
DGS	Direction Générale de la Santé
DHOS	Direction de l'Hospitalisation et de l'Offre de Soins
EI	Événements Indésirables
EPP	Évaluation des Pratiques Professionnelles
EPR	Évènements Porteurs de Risque
FC	Fréquence Cardiaque
HAS	Haute Autorité de Santé
IDE	Infirmier Diplômé d'Etat
IRM	Imagerie par Résonance Magnétique
NFS	Numération Formule Sanguine
PA	Pression Artérielle
PC	Périmètre Crânien
RC	Responsabilité Civile
RMM	Revue de Mortalité et de Morbidité
SROS	Schéma Régional d'Organisation Sanitaire
SSPI	Salle de Surveillance Post Interventionnelle
TRC	Temps de Recoloration Capillaire
VRS	Virus Respiratoire Syncytial



Sham, l'assureur spécialiste du secteur et des acteurs de la santé et du médico-social.

Sham accompagne les acteurs de la santé, du social
et du médico-social depuis plus de 85 ans.
Par son approche globale, Sham offre à ses sociétaires
des solutions d'assurance et de management des risques
adaptées à leurs besoins et spécificités.

Sham
18 rue Édouard Rochet - 69372 LYON Cedex 08 - FRANCE
Tél : +33 (0)4 72 75 50 25 - Fax : +33 (0)4 72 74 22 32
www.sham.fr

Société d'assurance mutuelle
Entreprise régie par le Code des Assurances



Sham est certifiée ISO 9001 pour ses prestations
(assurance, formation, gestion des risques)
délivrées aux acteurs de la santé, du social et du médico-social



PARTAGEONS PLUS QUE L'ASSURANCE