



**HAL**  
open science

# Freins et motivations des médecins généralistes à la déclaration des événements indésirables graves associés aux soins

Alexandre Harbon

► **To cite this version:**

Alexandre Harbon. Freins et motivations des médecins généralistes à la déclaration des événements indésirables graves associés aux soins. Médecine humaine et pathologie. 2019. dumas-03481276

**HAL Id: dumas-03481276**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03481276v1>**

Submitted on 15 Dec 2021

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0  
International License

## AVERTISSEMENT

Cette thèse d'exercice est le fruit d'un travail approuvé par le jury de soutenance et réalisé dans le but d'obtenir le diplôme d'Etat de docteur en médecine. Ce document est mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt toute poursuite pénale.

*Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 122.4*

*Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 335.2-L 335.10*

UNIVERSITÉ PARIS DESCARTES  
Faculté de Médecine PARIS DESCARTES

Année 2019

N°286

THÈSE  
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT  
DE  
DOCTEUR EN MÉDECINE

Freins et motivations des médecins généralistes à la déclaration des  
événements indésirables graves associés aux soins

Présentée et soutenue publiquement  
le 26 novembre 2019

Par

**Alexandre Harbon**  
né le 23 juillet 1985, à Caen (14)

Dirigée par M. le Docteur Jean Brami

Jury :

Mme le Professeur Anne-Sophie Rigaud ..... Président

M. le Professeur Joseph Emmerich

Mme le Professeur Marie-France Mamzer

# REMERCIEMENTS

---

À Madame le Professeur Anne-Sophie RIGAUD, merci d'avoir accepté de présider ce jury, veuillez recevoir l'expression de ma sincère reconnaissance.

À Monsieur le Professeur Joseph EMMERICH, merci de me faire l'honneur d'être membre de ce jury.

À Madame le Professeur Marie France MAMZER, merci de me faire l'honneur d'être membre de ce jury.

À Monsieur le Docteur Jean BRAMI, merci d'avoir accepté de diriger cette thèse, merci d'avoir contribué à ce que je suis devenu aujourd'hui. Merci pour tes conseils, ton écoute, ta rigueur. Merci pour ce stage passé à tes côtés et pour la confiance que tu m'accordes.

Aux médecins interrogés lors de cette enquête, pour leur temps et leur sincérité.

À mon épouse, Charlotte, mon alliée de tous les jours, pour son amour et sa patience. Je t'aime.

À mes enfants, Victoire et Gaspard, pour leur sagesse et leur compréhension, pendant que papa terminait "ses devoirs".

À mes parents, pour leur accompagnement et leur soutien. J'espère vous rendre fiers.

À mes frères, pour leur accompagnement et leur soutien.

À mes grands-parents, pour leur accompagnement et leur soutien.

À mes collègues et amis médecins, Matthieu, François-Xavier, François, Julie, Hortense, Habib, Claire, Juliette, Chloé, Jérémy, Christophe, Pierre, Jeanne, Dominique, Isabelle, Audrey... Merci pour votre soutien, vos enseignements, vos remarques et votre confiance.

À mes maîtres de stage, merci de m'avoir donné le goût et l'envie de la médecine générale.

À tous les soignants que j'ai rencontrés pendant mes stages et mes remplacements, et qui m'ont aidé dans mon parcours.

À mes patients.

## LISTE DES ABRÉVIATIONS

---

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

ARS : Agence Régionale de Santé

CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins

DAM : Délégué Assurance Maladie

GP : General Practitioner

EIAS : Événement Indésirable Associé aux Soins

EIGS : Événement Indésirable Grave associé aux Soins

HAS : Haute Autorité de Santé

MG : Médecin(s) Généraliste(s)

MSU : Maître de Stage Universitaire

REX : Retour d'EXpérience

SAE : Serious Adverse Event

SMS : Short Message System

SRA : Structure Régionale d'Appui

# TABLE DES MATIÈRES

---

PARTIE 1 : INTRODUCTION.....	6
<b>1/ Contexte et définitions.....</b>	<b>6</b>
➤ Contexte.....	6
➤ Sécurité du patient.....	7
➤ Événement indésirable associé aux soins (EIAS) .....	8
➤ Événement indésirable grave associé aux soins (EIGS).....	8
➤ Démarche qualité.....	8
<b>2/ Évolution des dispositions législatives en matière de déclaration des EIGS en France .....</b>	<b>10</b>
<b>3/ Dispositif actuel de déclaration des EIGS .....</b>	<b>12</b>
➤ La déclaration.....	12
➤ L'analyse de la HAS.....	13
PARTIE 2 : MATÉRIELS ET MÉTHODES .....	14
<b>1/ Choix de la méthode qualitative.....</b>	<b>14</b>
<b>2/ Choix de la population.....</b>	<b>15</b>
<b>3/ Guide d'entretien.....</b>	<b>15</b>
<b>4/ Modalités d'entretien .....</b>	<b>16</b>
<b>5/ Analyse des données .....</b>	<b>16</b>
PARTIE 3 : RÉSULTATS.....	17
<b>1/ L'échantillon.....</b>	<b>17</b>
<b>2/ Les entretiens.....</b>	<b>19</b>
<b>3/ État des connaissances et situation des MG face au dispositif .....</b>	<b>19</b>
<b>4/ Ressenti et inquiétudes .....</b>	<b>22</b>
<b>5/ Les obstacles à la déclaration .....</b>	<b>27</b>
➤ Les contraintes professionnelles.....	27
➤ Le relationnel .....	27
➤ La formation médicale.....	28

<b>6/ Les éléments d'amélioration ou d'incitation à la déclaration ...</b>	<b>31</b>
<b>PARTIE 4 : DISCUSSION.....</b>	<b>34</b>
<b>1/ Forces de l'étude.....</b>	<b>34</b>
<b>2/ Limites et Biais.....</b>	<b>34</b>
➤ Concernant les techniques d'entretien.....	35
➤ L'échantillon .....	36
<b>3/ Discussion.....</b>	<b>36</b>
<b>PARTIE 5 : CONCLUSION ET PERSPECTIVES.....</b>	<b>44</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>45</b>
<b>ANNEXES.....</b>	<b>49</b>
<b>RÉSUMÉ .....</b>	<b>51</b>
<b>ABSTRACT.....</b>	<b>52</b>

# PARTIE 1 : INTRODUCTION

---

## 1/ Contexte et définitions

### ➤ Contexte

Le décret [1] du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins définit l'événement grave associé aux soins (EIGS) comme étant *“un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale”*. Ce décret demande que *« tout professionnel de santé quel que soit son lieu et son mode d'exercice ou tout représentant légal d'établissement de santé [...] qui constate un événement indésirable grave associé à des soins, le déclare au directeur général de l'agence régionale de santé au moyen du formulaire prévu à l'article R. 1413-70 »*.

La question des événements indésirables associés aux Soins (EIAS) en médecine générale a été traitée par l'étude ESPRIT [2] qui a permis de mettre en évidence les causes des EIAS rencontrés en médecine de ville, chez des médecins formés à les détecter. Les résultats de cette étude montrent, entre autres, que la prévalence des EIAS est de 26‰ et que dans ces 26‰, 2% étaient des EIGS. Cette prévalence paraît négligeable (2% de 26‰ soit 0.052%) mais rapporté au nombre de consultations annuelles des médecins généralistes (190 millions en 2018) selon le site [legeneraliste.fr](http://legeneraliste.fr) [3] qui fait référence à une étude IQVIA, cela donne 98.800EIGS/an.

Le rapport annuel d'activité 2017 de la HAS [4] intitulé *“Retour d'expérience sur les EIGS”*, rapporte que les EIGS déclarés par les médecins de ville (toutes spécialités confondues) ne représentent que 3% de l'ensemble des signalements (288) sur 2017 soit 8.6 EIGS depuis la création du dispositif et de son portail de déclaration.

Il existe donc un écart très grand entre le nombre d'EIGS déclarés par les médecins de ville, et le nombre attendu par les résultats de l'étude ESPRIT.

Le dispositif de déclaration des EIGS a fait l'objet d'un article dans la revue Prescrire [5] en juin 2019 et a permis sa médiatisation très récente. Le rapport HAS explique les limites du dispositif du fait de la mauvaise rédaction des cas ou de l'absence de données et de coordonnées des déclarants, mais les pistes pouvant expliquer la sous-déclaration des EIGS par les médecins généralistes n'ont pas été évoquées. Je n'ai à ce jour pas trouvé de travail pouvant expliquer cette sous-déclaration par les médecins généralistes. J'ai donc décidé de réaliser un travail dont l'objectif est d'identifier les freins et les motivations à la déclaration des EIGS par les médecins généralistes.

#### ➤ Sécurité du patient

La HAS [6] définit la sécurité du patient comme étant *“la réduction de tout risque de préjudice évitable subi par le patient. Elle a pour ambition première d'éviter toute inversion du bénéfice/risque à se faire soigner”*. Elle est très étroitement liée à la notion de qualité des soins qui est définie par l'OMS [7] comme *« une démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques lui assurant le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour le même résultat, au moindre risque iatrogénique, pour sa plus grande satisfaction quant aux procédures, résultats, contacts humains à l'intérieur du système de soins »*.

Les professionnels de santé sont tenus d'évaluer le rapport bénéfice/risque de chaque acte au regard de la gravité de la maladie afin d'offrir au patient la plus grande sécurité possible au cours de son parcours de santé, selon l'adage : *« primum non nocere »*.

### ➤ Événement indésirable associé aux soins (EIAS)

La définition utilisable en ville retenue par la HAS [8] est celle utilisée par l'étude ESPRIT : « *Un événement indésirable est un événement ou une circonstance associé aux soins qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient et dont on souhaite qu'il ne se reproduise pas* ».

### ➤ Événement indésirable grave associé aux soins (EIGS)

Nous avons déjà donné la définition des événements indésirables graves associés aux soins. Ils ne sont évidemment pas réservés aux établissements de santé, et ils touchent aussi la médecine de ville et les soins primaires.

### ➤ Démarche qualité

Les enquêtes ENEIS [9] réalisées en 2004 et 2009 avaient pour objectif de définir l'incidence des EIG en cours d'hospitalisation et la proportion d'admissions causées par les EIG pour les EIG totaux, les EIG évitables et les EIG associés à des médicaments, aux infections et aux procédures.

En dépit des progrès réalisés en matière de sécurité des soins, on a constaté une incidence quasi identique entre les deux enquêtes (un EIGS tous les 5 jours dans un service de 30 lits), ce qui laisse penser que les EIG sont une composante difficilement réductible de la pratique médicale.

Aussi en partant du principe que l'erreur existe en médecine et qu'elle fait partie de la pratique médicale ; la démarche de qualité des soins vise à faire, des erreurs et surtout de l'analyse de ces erreurs, un atout pour améliorer la sécurité du patient. L'erreur n'est plus associée uniquement à la faute et à la punition (civile, pénale ou ordinaire) mais devient

l'occasion de discuter et de revenir sur une situation à risque : c'est le retour d'expérience (REX).

Le patient, directement concerné par l'erreur, a aussi un rôle à jouer, en étant co-acteur de sa sécurité. Selon l'article 152 des recommandations du conseil européen en 2009 [10], il convient d'informer les patients et de les faire participer davantage au processus visant à garantir leur sécurité. Ils devraient être au courant des normes de sécurité, des meilleures pratiques et/ou des mesures de sécurité en place mais également de la manière dont ils peuvent trouver des informations accessibles et compréhensibles sur les systèmes de réclamation et de recours.

Selon une étude européenne [11] publiée en 2006, auprès des patients, on constate qu'une *“grande majorité (78%) de citoyens perçoivent les erreurs médicales comme un problème important dans leur pays”*. En France, cela représente 75% des personnes interrogées.

## **2/ Évolution des dispositions législatives en matière de déclaration des EIGS en France**

Dans leur fiche descriptive du retour d'expérience (REX) [12], Bruno Bally et Philippe Chevalier nous rappellent l'historique et la mise en place du REX.

La première incitation à la maîtrise des risques est lancée en 1996 dans une ordonnance [13] portant sur la réforme de l'hospitalisation publique et privée.

La loi de santé du 4 mars 2002 [14], dite loi Kouchner, introduit pour la première fois l'obligation de déclarer « la survenue d'un accident médical, ou d'un évènement indésirable associé à un produit de santé » dans le Code de Santé Publique.

En 2005, est élaboré le Comité de Retour d'Expérience (CREX) par la mission nationale d'Expertise et d'Audit Hospitalier (MEAH). Cette dernière travaillait initialement sur le risque en radiothérapie. Ces équipes pluri professionnelles et pluridisciplinaires ont pour objectifs de rédiger et de faire connaître les recommandations issues de ce travail.

En 2009, le conseil de l'Union Européenne recommande aux états membres dans le cadre de la prévention des affections liées aux soins "de soutenir" la mise en place et le développement de politiques et de programmes nationaux de sécurité des patients notamment en prévoyant *"d'élaborer des mesures permettant aux professionnels de la santé ou aux patients d'effectuer des signalements justes et non punitifs et soutenir un traitement non punitif des erreurs et des défaillances, ainsi que d'en tirer les enseignements"* [15]

En 2010, il est ajouté aux critères de certification des établissements de santé [16], la nécessité d'avoir un dispositif de formation et de sensibilisation des professionnels au signalement et à l'analyse des EIAS, ainsi que la participation aux actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité.

La loi du 26 janvier 2016 [17] renforce le dispositif reprenant le terme d'événement indésirable grave (EIG) et met en place une procédure d'analyse de ce dernier mettant l'accent sur la sécurité sans pour autant créer un système punitif car le non-respect de cette procédure n'est à ce jour pas passible de sanction. Le déclarant devient analyste de la situation en recherchant les causes profondes de la survenue de l'EIGS et bénéficiera à terme d'un retour de la Haute Autorité de Santé (HAS).

La définition de l'EIGS est établie par le décret du 25 novembre 2016 art R1413-67 CSP [18]. Nous la rappelons encore une fois : « *Évènement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale* »

### **3/ Dispositif actuel de déclaration des EIGS**

Dès la survenue d'un événement grave, des mesures s'imposent immédiatement, à savoir : alerter le référent de la structure, mettre en place des mesures conservatoires (dépistage, isolement...), informer le patient et son entourage de la mise en évidence d'une erreur et relever les premiers éléments qui serviront à analyser l'événement.

#### ➤ La déclaration

La déclaration s'effectue en deux temps :

La première partie (Volet 1) doit être rédigée rapidement et doit rapporter les premiers éléments relatifs à l'EIG : visites sur place, interviews, consultations des documents, réunion d'équipe ... Elle comporte les informations concernant le déclarant, le patient, les circonstances de l'EIGS, les mesures prises pour le patient, pour ses proches et pour l'analyse de l'événement.

Cette dernière est transmise à l'Agence Régionale de Santé (ARS) du déclarant, via un formulaire en ligne qui apprécie la nature et la gestion de l'événement et éventuellement met en place des moyens pour accompagner le déclarant.

La deuxième partie (Volet 2) est transmise trois mois plus tard à l'ARS et comprend l'analyse complète de l'événement, avec les conclusions du REX et les mesures correctives prises et envisagées. Elle permet d'appréhender la capacité des professionnels à auto-évaluer l'EIGS et les moyens mis en œuvre pour corriger le risque. Cette démarche plus lourde peut être réalisée avec l'aide des Structures Régionales d'Appui (SRA). Il faut y préciser le numéro de déclarant, le lieu de survenue, la prise en charge, les causes immédiates et profondes au moyen de la grille ALARM, ainsi que les barrières mises en place et les mesures correctives prises ou envisagées. L'ARS décide oui ou non de clôturer l'EIG.

## ➤ L'analyse de la HAS

Après le traitement par les ARS, la HAS reçoit les EIGS anonymisés et les exploite pour réaliser un retour d'expérience national en identifiant des préconisations pour améliorer la sécurité des patients.

- Etude de la recevabilité selon 4 critères : l'anonymisation du patient, des professionnels, de la structure et que l'événement soit bien un EIGS. Si le signalement est recevable, il est inclus dans la base REX ; sinon il est détruit et l'ARS reçoit une notification.
- Etude de la pertinence selon 3 critères : y a-t-il eu un décès ? une atteinte au pronostic vital ? ou un handicap/séquelle définitif ? Si oui, le signalement poursuit dans la base REX "pertinent", sinon il est classé "non pertinent".
- Codage par un groupe de travail (composé de médecins, pharmaciens, infirmiers, représentants association de patients ...) pour apprécier la qualité de la déclaration, et l'analyse de la situation et de la gestion du risque.

## PARTIE 2 : MATÉRIELS ET MÉTHODES

---

### **1/ Choix de la méthode qualitative**

Après avoir posé la question de mon travail, sur les freins et les motivations à la déclaration des EIGS, il m'est apparu qu'une multitude de réponses étaient possibles, et en interrogeant au hasard deux personnes de mon entourage, je me suis rendu compte que les réponses étaient totalement différentes, ainsi l'étude porterait sur la diversité des réponses plutôt que sur "la" bonne réponse. Aussi, je me suis lancé dans une "logique compréhensive avec la description de processus plutôt que les explications des causes" [19], c'est la théorisation ancrée.

Avec mon directeur de thèse, nous nous sommes dirigés vers les entretiens individuels semi dirigés à l'aide d'un guide. Le choix de l'entretien individuel a été retenu pour obtenir un maximum d'informations du sujet interrogé. Cependant, la question du recours au focus group s'est posée, mais a été abandonnée pour des raisons organisationnelles (difficulté de réunir une dizaine de médecins pendant deux heures à cause des emplois du temps chargés de ces derniers) et conceptuelle (difficulté de "donner de la place" au médecin dit "timide" [20] face au "dominant" ou à "l'expert" ; risques de conflits entravant la libre expression sur un sujet aussi délicat qu'est l'erreur médicale). L'entretien semi-dirigé est choisi pour ne pas se disperser lors des interviews, et amener le sujet vers les points repères du guide d'entretien, ainsi que pour son aspect moins chronophage que l'entretien ouvert. Les entretiens sont stoppés à saturation des données.

## **2/ Choix de la population**

L'échantillonnage raisonné à variation maximale n'a pas pour objectif la meilleure représentativité statistique des médecins sondés, mais plutôt d'augmenter le champ d'investigation, ce qui correspond à notre travail car nous souhaitons avoir un maximum de réponses différentes.

Nous avons ciblé des médecins généralistes d'âge et de sexe différents et avec une répartition géographique homogène. Les médecins ont été recrutés sur leur disponibilité à répondre à un entretien d'une vingtaine de minutes sur la prise en charge de l'erreur médicale. J'ai recherché dans mon répertoire et dans celui de mes connaissances, puis certains médecins interrogés m'ont suggéré d'appeler des confrères.

Le critère d'inclusion était le statut de médecin généraliste. Sont exclus les praticiens d'autres spécialités médicales, les internes n'ayant pas d'activité régulière de remplacement (moins de trois jours par semaine) et/ou depuis moins d'un an.

## **3/ Guide d'entretien**

J'ai élaboré un guide d'entretien (annexen°1) comprenant à la fois des questions ouvertes, permettant un espace de réflexion et de discussion libre pour le sujet interrogé, mais également des questions fermées afin de colliger certaines informations sur l'état de connaissance du dispositif des médecins et sur leur position face à l'erreur dans leur pratique. Le guide d'entretien initial n'a pas été modifié au cours de l'étude, seuls la manière et le temps passé sur chaque question ont évolué au cours des interviews. Les premières questions avaient pour objectif de faire connaissance avec le sondé puis de connaître sa situation face à l'erreur et sa perception de l'erreur médicale, notamment pour le mettre en confiance et poser le cadre de la discussion. La deuxième partie de l'entretien portait sur le dispositif de déclaration des EIGS avec une phase informative la moins scolaire possible et une phase de réflexion ouverte.

#### **4/ Modalités d'entretien**

Les médecins interrogés ont été approchés par téléphone ou par SMS, en leur demandant s'ils voulaient bien participer à un travail de thèse d'un interne en médecine générale, au cours d'un entretien d'une vingtaine de minutes, à l'heure qui leur convenait et qui avait pour thème l'erreur médicale. Il a été convenu d'un rendez-vous en face à face ou par téléphone pour réaliser l'entretien.

Tous les participants ont été prévenus dès le début de la conversation que l'entretien serait enregistré afin de pouvoir le retranscrire ultérieurement mais qu'il resterait anonyme. Les quelques allusions aux noms ou lieux permettant une identification des sondés, n'ont pas été retranscrites, et n'ont pas eu de conséquence sur l'analyse des données.

Tous les participants ont exprimé leur consentement oral, procédure qui a été validée par la faculté. Les entretiens ont été enregistrés au moyen de la fonction dictaphone de mon iPad. La retranscription a été rigoureuse, au mot près et a été réalisée rapidement après les entretiens.

#### **5/ Analyse des données**

La collecte et l'analyse des données ont été faites sur un modèle d'analyse thématique puis matricielle avec l'aide de mon directeur de thèse au moyen de fichier Microsoft Word© et Excel©.

La retranscription a mis en évidence des verbatims qui ont été regroupés en thèmes puis en unités de sens.

La saturation des données a été obtenue par le procédé de la triangulation. Lorsque plus aucun verbatim n'apparaît, on réalise encore deux entretiens. Si au cours de ces deux entretiens aucun nouveau verbatim n'émerge, on arrête l'étude.

## PARTIE 3 : RÉSULTATS

---

### **1/ L'échantillon**

La saturation des données a été obtenue après 14 entretiens, soit 15 médecins. Leurs caractéristiques sont rassemblées dans le tableau 1.

Sur les 15 médecins interrogés, 9 (60%) sont des femmes et 6 (40%) sont des hommes.

Les âges varient de 28 à 70 ans avec 9 (60%) médecins de moins de 40 ans, 2 (13%) médecins de 40 à 55 ans et 4 (27%) médecins de plus de 55 ans.

Huit médecins (53%) exercent en Ile de France et 7 (47%) en province (schéma 1).

Les médecins ayant une maîtrise de stage pour des externes ou des internes sont au nombre de cinq (33%).

Parmi les médecins interrogés, 6 (40%) font partie d'un groupe de pairs, un groupe qualité ou un groupe de formation à la relation thérapeutique.

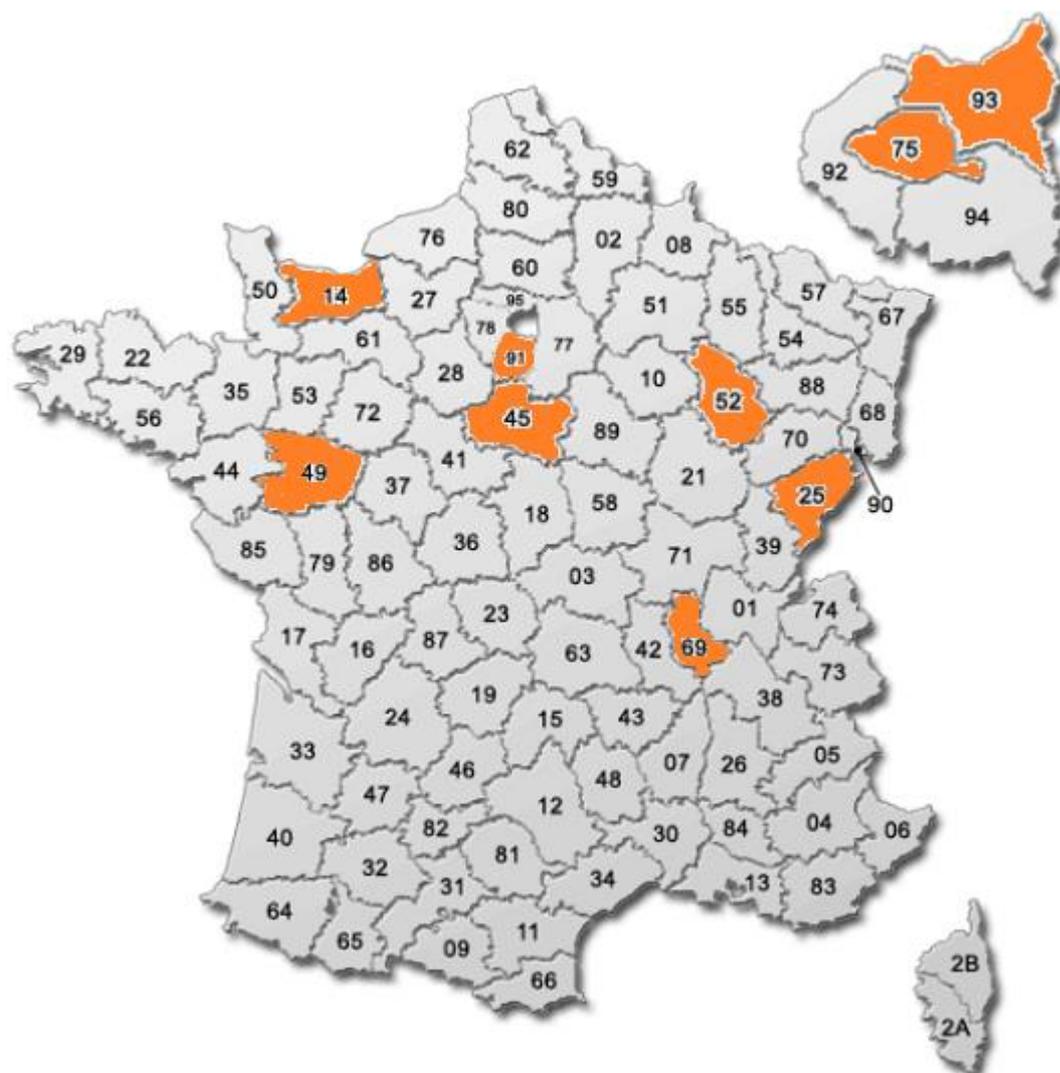
On dénombre 2 remplaçants (13%), 4 collaborateurs (27%), 6 médecins installés (40%) et 4 médecins exerçant en structure de soins (27%).

Trois médecins (20%) exercent en maison de santé, 7 (47%) médecins font partie d'un cabinet de groupe, 4 (27%) exercent en structure de soins et 1 (7%) en cabinet solo.

Tableau 1 : Caractéristiques de l'échantillon

	ÂGE	SEXE	DEPARTEMENT	MSU	GROUPE DE PAIRS	STATUT	Lieu exercice)	Présentiel/téléphonique
Médecin 1	31	F	91	NON	oui	Collaborateur	Maison de santé	présentiel
Médecin 2	28	M	75	NON	non	Remplacant	Cabinet de Groupe	présentiel
Médecin 3	30	F	91	NON	non	Collaborateur	Centre de santé	présentiel
Médecin 4	70	F	75	OUI	non	Installé	Cabinet solo	présentiel
Médecin 5	32	F	75	NON	oui	Collaborateur	Cabinet de Groupe	présentiel
Médecin 6	48	F	14	OUI	oui	Installé	Cabinet de Groupe	téléphonique
Médecin 7	64	H	25	OUI	oui	Installé	Cabinet de Groupe	téléphonique
Médecin 8	32	F	91	NON	non	Collaborateur	Cabinet de Groupe	téléphonique
Médecin 9	33	F	45	NON	non	Remplacant	Cabinet de Groupe	téléphonique
Médecin 10	34	H	52	NON	non	Salarié	CHR	téléphonique
Médecin 11	64	F	69	OUI	non	Installé	Maison de santé	téléphonique
Médecin 12	64	H	49	NON	oui	Installé	Maison de santé	téléphonique
Médecin 13	32	F	93	NON	oui	Salarié	Planning Familial	téléphonique
Médecin 14	45	H	52	NON	non	Installé	Cabinet de Groupe	téléphonique
Médecin 15	34	H	75	OUI	non	Salarié	CHU	téléphonique

Schéma 1 : Répartition géographique des médecins interrogés



## 2/ Les entretiens

Les entretiens se sont déroulés du 28 décembre 2018 au 27 juillet 2019.

Cinq entretiens (33%) ont eu lieu en présentiel, soit à mon domicile, soit au cabinet où j'exerce, soit au cabinet du médecin interrogé. Dix entretiens ont eu lieu par téléphone. Il n'y a pas eu d'exclusion.

La retranscription des entretiens est disponible sur demande.

## 3/État des connaissances et situation des MG face au dispositif

Les entretiens ont permis de dégager des informations concernant les caractéristiques sociodémographiques des médecins interrogés, mais également leur représentation et leur expérience de l'erreur (*Tableau 2*).

La méconnaissance globale du dispositif de déclaration des EIGS est à souligner d'emblée. Aucun médecin ne connaît la plateforme de signalement et seulement 5 médecins (33%) savent qu'il faut déclarer un EIGS (*M3 "non je savais que ça se faisait à l'hôpital via Osiris"; M7 "On le sait car, si vous lisez la presse, il y a un cas qui défraie la chronique avec un anesthésiste"; M12 "je sais que ça existe pour les maisons de retraite, mais pas pour les médecins généralistes"; M13 "si il y a quelque chose qui ne va pas, faites un Osiris"; M15 "en théorie sur les hôpitaux, il s'agit d'une procédure interne, je ne savais pas qu'il en existait ailleurs [qu'à l'hôpital]"*).

Quatorze médecins interrogés disent avoir déjà été confrontés à l'erreur au cours de leur exercice et tous identifient les situations d'erreur médicale qu'elle soit diagnostique, thérapeutique ou dans les actes de prévention. (*M1 "je pense avoir été confronté à mes propres erreurs" ; M2 "moi aussi j'ai fait quelques erreurs" ; M6 "j'aurais peut-être dû faire autrement" ; M7 "oui, bien sûr"; M9 "on n'est jamais vraiment sûr du diagnostic" ; M14 "j'ai parfois été face à un retard de diagnostic"*).

Sept MG interrogés ont évoqué la difficulté de reconnaître leurs erreurs. (*M1 "première réaction, mon égo surdimensionné : d'où vient on m'emmerder avec ma prescription ?" ; M7 "je n'estimais pas être coupable" ; M14 "ça demande une sacrée autocritique quand même, ce n'est pas facile de reconnaître qu'on a commis une erreur"*).

Huit médecins ont avoué avoir déjà eu un appel d'un confrère ou de la pharmacie les prévenant qu'une erreur avait été commise. (M1 "c'est le pharmacien qui m'a rappelée" ; M10 "en tant que remplaçant, on fait des choses que nos collègues récupèrent" ; M11 "ils ont appelé ma collègue qui a rattrapé le coup" ; M12 "je suis passée à côté d'une phlébite, et c'est un collègue qui l'a vue").

La définition des EIAS était connue par 8 MG (M1 "on a dû m'en parler dans des cours d'interne" ; M3 "je pense que oui lors de mon internat" ; M6 "je n'avais pas cette notion" ; M10 "lecture de magazine ou de revue médicale, nous n'avons pas eu de formation dans notre fac" ; M12 "oui bien sur parce que je suis médecin coordinateur en maison de retraite et les EIAS ont en parle"). Cette définition a été connue à la faculté, ou en séminaire "erreur médicale" ou par la lecture de revues.

L'EIGS est une notion d'EIAS "grave" pour la plupart des sondés mais le terme n'est connu que de 2 médecins (M12 "oui, oui, c'est une notion que j'ai" ; M15 "de mémoire oui")

Cependant, 6 MG disent avoir déjà été confrontés à un EIGS au cours de leur pratique, aussi bien des médecins installés que des médecins travaillant en structure de soins (M7 ; M11 ; M14 versus M3 ; M13;M15)

12 MG connaissent la plateforme de pharmacovigilance ou ont déjà effectué un signalement de pharmacovigilance (M2 "uniquement de la pharmacovigilance pour les médicaments" ; M5 "je connaissais la déclaration de pharmacovigilance" ; M7 "oui" ; M14 "par rapport aux effets indésirables médicamenteux, ça j'étais au courant").

Enfin, après avoir eu des explications sur le fonctionnement du dispositif et sur les attentes du retour d'expérience, 10 médecins se disent en mesure de déclarer les EIGS sur la plateforme (M3 "si ce sont vraiment des choses qui me marquent, je pourrais le faire" ; M4 "oui c'est pas compliqué" ; M5 "ouais carrément" ; M8 "oui si on a le retour, je trouve que c'est important [de déclarer]" ; M15 "oui je pense être en mesure de le faire) ; 2 MG ne savent pas (M1 "Je trouve cela difficile de déclarer un EIGS commis par un autre médecin" ; M7 "je ne sais pas si c'est facile de répondre de façon binaire, euh...c'est pas évident... ouais je pense...je ne sais pas") et évoquent des difficultés confraternelles ou de gestion personnelle; 3 médecins ne le feraient pas, notamment par manque de confiance dans le dispositif ou par crainte des conséquences (M7 "une confiance limitée à toute cette machinerie administrative" ; M13 "j'aimerais avoir la certitude que l'Ordre ne va pas me tomber dessus pour me punir" ; M14 "je voudrais une certitude que rien ne sera utilisé contre moi").

Tableau 2 : Position face à l'erreur

	IDENTIFICATION SITUATION D'ERREUR											
	Dit avoir déjà fait une erreur	Identifie les cas d'erreur: thérapeutique, diagnostique ou prévention)	Parfois il est difficile de reconnaître son erreur	Appel du pharmacien, ou du spécialiste ou du confrere	Connait définition EIAS	Connait définition EIGS	Pense avoir rencontré EIGS dans sa pratique	Procédure de déclaration connue	Pharmacovigilance connue	Caractère obligatoire connu	Portail de signalement connu	Est en mesure de déclarer après explication procédure
Médecin 1	x	x	x	x	x				x			nsp
Médecin 2	x	x	x	x	x				x			x
Médecin 3	x	x			x		x	x	x			x
Médecin 4	nsp	x										x
Médecin 5	x	x	x		x				x			x
Médecin 6	x	x	x						x			x
Médecin 7	x	x	x	x			x	x	x			nsp
Médecin 8	x	x										x
Médecin 9	x	x		x	x							x
Médecin 10	x	x		x	x				x			x
Médecin 11	x	x		x			x		x			
Médecin 12	x	x		x	x	x		x	x			x
Médecin 13	x	x		x			x	x	x			
Médecin 14	x	x	x				x		x			
Médecin 15	x	x	x		x	x	x	x	x			x

## 4/ Ressenti et inquiétudes

Lors des entretiens, et notamment en réponse aux questions : “comment avez-vous géré ce genre de situations ?” et “avec qui souhaiteriez-vous revenir sur ces situations ?”, les médecins interrogés ont émis des réserves ou des tendances colligées dans le tableau 3.

La réserve la plus marquante pour 7 MG, est le retentissement sur les relations confraternelles (M9 “est ce que ça n’est pas un petit peu dénoncer celui qui a fait l’erreur ?” ; M11 “Même avec les collègues, on n’a parfois pas une oreille très sympathique, on ne peut pas évoquer avec n’importe quel collègue, je vous dis même avec ma propre associée” ; M12 “c’était horrible, on a été en froid pendant dix ans à cause de cette histoire”).

Les tendances dégagées par l’étude sont que la déclaration doit permettre d’améliorer les pratiques (4 MG) (M2 “améliorer nos compétences” ; M5 “profiter de son histoire et du retour qui lui est fait serait bénéfique pour les autres médecins”) et qu’elle occasionne une remise en question pour 5 MG (M6 “ca remet en question notre pratique” ; M9 “Il est vrai qu’après cela, je demande tout le temps [s’il y a une allergie à la pénicilline]” ; M11 “ ça m’a donné plus de rigueur”).

Seulement 3 MG pensent que les EIGS concernent l’hôpital (M9 “les grosses erreurs que l’on voit sont souvent à l’hôpital” ; M12 “ ce sont souvent des gens qui sont hospitalisés, mais ça peut arriver ...”).

4 MG disent que la médecine est un art ou une science inexacte (M6 “c’est un cheminement personnel, on est humain” ; M11 “j’accepte que l’erreur soit humaine” ; M14 “la médecine n’est pas une science exacte, le médecin est un humain”) tandis que 3 médecins reconnaissent que l’erreur fait partie de la médecine. (M14 “ l’exercice de la médecine s’assimile à un art que l’on ne peut codifier à l’infini”)

Les médecins qui déclarent ne pas avoir rencontré d'EIGS dans leur pratique, évoquent la possibilité qu'il n'y ait pas eu de retour de la part des collègues ou des patients eux-mêmes. (M8 : *“non, a priori non, ou alors on ne m'a pas tenu au courant”* ; M9 *“je n'ai pas vécu d'histoire dramatique avec une erreur à cause de moi. En tous cas, je n'ai pas eu de retour”*).

Tableau 3 : Ressenti des médecins généralistes interrogés

	Inquiétudes sur le caractère punitif	Inquiétudes de l'impact sur les relations confraternelles	Déclaration permet d'améliorer les pratiques	L'hôpital récupère les EIGS	Se sentir moins seul	Remise en question	On est humain	Exercice Médical / art médical / science inexacte	L'erreur fait partie de la médecine	Absence de retour
Médecin 1	x	x								
Médecin 2	x		x	x						
Médecin 3										
Médecin 4										
Médecin 5			x		x					
Médecin 6			x			x	x			
Médecin 7		x	x		x	x	x			
Médecin 8									x	x
Médecin 9	x	x		x		x				x
Médecin 10		x				x				
Médecin 11		x				x			x	
Médecin 12		x		x						
Médecin 13					x		x			x
Médecin 14							x	x	x	
Médecin 15		x					x			x

Cependant les MG sont unanimes en ce qui concerne le besoin de parler de l'erreur (*Tableau 4*). Le choix d'un interlocuteur privilégié que représente un collègue médecin est évoqué par 13 MG. Il peut s'agir d'un collègue du cabinet (M1 "*je pense qu'on se sent tellement mal qu'on a envie de se retourner vers des gens ... tu irais d'abord voir tes collègues*"; M3 "*j'en ai parlé à tout le monde, à mes amis, des collègues, des anciens co-internes, mon mari qui est médecin*"; M9 "*tu en parles à des collègues que tu connais, tu sais qu'ils sont bienveillants, pour qu'ils te rassurent*"; M11 "*il y a des collègues avec qui j'aime bien échanger*"; M14 "*je suis revenu [dessus] avec des collègues*"), un ami médecin (M2 "*quand j'étais interne, c'était avec mes collègues ou mes co-internes*" pour 5MG ou des collègues rencontrés lors des groupes de pairs (5MG), groupe qualité (1MG) ou lors de formations continues (1MG).

Deux personnes sondées souhaitent discuter de cette erreur avec un médecin du Conseil de l'Ordre (M1 "*c'est quelqu'un qui est aussi médecin*"; M7 "*J'ai le coup de fil facile, on est dans une relativement petite ville, et appeler le Conseil de l'Ordre, c'est quelque chose que je peux faire*") deux, avec l'assureur (M7: "*mon assureur est là pour me défendre, je le vois plus de mon côté*") et deux, avec le patient lui-même (M6 "*vis à vis du patient, j'en reparle sur le fait que j'aurai peut-être dû faire autrement, je pense que c'est important aussi de pouvoir le dire*"; M14 "*peut être [avec] la patiente, mais j'ai beaucoup hésité à le faire, sur les conseils d'un confrère, je ne l'ai pas fait*").

Tableau 4 : Choix de l'interlocuteur pour parler de l'erreur

	Avec qui en parler									
	Collègues	Amis	CNOM	Groupe de pair	Assureur	Patient	Conjoint	Groupe qualité	Formation Continue	Faire une trace d'apprentissage
Médecin 1	x	x	x	x						
Médecin 2	x	x								
Médecin 3	x	x		x						
Médecin 4	x						x			
Médecin 5					x					
Médecin 6	x					x	x	x		
Médecin 7			x		x					
Médecin 8	x	x								
Médecin 9	x									
Médecin 10	x									x
Médecin 11	x								x	
Médecin 12	x									
Médecin 13	x	x		x						
Médecin 14	x					x				
Médecin 15	x									

## 5/ Les obstacles à la déclaration

Les thèmes définis par l'analyse des verbatims ont été regroupés en trois unités de sens. (Tableau 5)

### ➤ Les contraintes professionnelles

Le temps que prend la déclaration revient chez 10 médecins comme facteur limitant (M1 *"le temps c'est vraiment ma limite"* ; M3 *"il faut y penser et prendre le temps de le faire"* ; M4 *"des quantités de papiers à remplir"* ; M5 *"que ça ne prenne pas 45 minutes non plus"* ; M9 *"ça prend du temps"* ; M10 *"ça prend du temps"* ; M11 *"c'est le temps, c'est la paperasse"*).

La charge de travail est un frein pour 8 médecins qui mettent en avant le fait d'y penser (M3 *"vu tout ce que l'on doit faire, je ne sais pas si je le ferai à chaque fois"* ; M5 *"dans cette situation, c'est pas la première chose qui me serait venu à l'esprit"* ; M9 *"il y a déjà tellement de démarches administratives au cabinet, on a peut-être pas envie de se rajouter ça"*) et la lourdeur administrative de la profession (M13 *"c'est comme ça que l'on se rend compte de la lourdeur de notre métier"*).

Le site doit être facile à utiliser pour 3 MG (M5 *"le site doit être facile et ergonomique"* ; M8 *"s'il faut créer un compte avec des codes pour se connecter à chaque fois ..."*).

Les difficultés techniques sont rapportées par 2 MG (M7 *"répulsion pour l'informatique"* ; M10 *"problème de connexion"*).

### ➤ Le relationnel

La peur de la faute est évoquée par 4 MG (M2 *"la peur de la faute, même si ça n'est pas punitif pour l'instant"* ; M7 *"la trouille d'être accusé"* ; M14 *"si je faisais une faute, je m'en voudrais beaucoup plus"*).

Le sentiment de culpabilité se retrouve chez 7 MG (M1 *"on se sent tellement mal"* ; M8 *"quand ça arrive, tu as un sentiment de culpabilité"* ; M10 *"c'est comme si on était obligé de se mettre une planche marquée "coupable" sur la tête"*).

La difficulté de reconnaître son erreur est concédée par 4 MG (M1 "c'est dur de reconnaître son erreur" ; M10 "c'est très difficile, surtout en libéral, de déclarer c'est événement indésirable car il faut reconnaître avoir fait une erreur" ; M14 "ça demande une sacrée autocritique quand même, ce n'est pas facile de reconnaître qu'on a commis une erreur").

Les conséquences d'un retour négatif des instances de vigilance comme l'ARS sont redoutées par 2 MG. (M14 "l'utilisation qui peut être faite de ce que l'on a déclaré, noir sur blanc, avec son nom [...] par les instances de santé" ; M13 "j'aimerais avoir la certitude que l'Ordre ne va pas me tomber dessus pour me punir").

Le risque d'être sous le feu des critiques est évoqué par 6 MG (M4 "les médecins se recroquevillent vite" ; M5 "déclarer c'est s'exposer" ; M14 "Ca peut passer pour une faiblesse").

Une majoration du coût de l'assurance n'est envisagée que par 1 MG (M4 "l'assureur t'augmente ta prime").

Le besoin de prendre du recul avant de déclarer est souligné par 2 MG (M6 "il faut peut-être mûrir un peu avant de déclarer" et M14 "je ne me sens pas encore prêt").

La peur de nuire à un confrère interroge 3 MG (M1 "c'est quand même délicat d'appeler un confrère et lui dire qu'il s'est trompé" ; M7 "la peur de nuire à quelqu'un, un autre confrère ou un professionnel de santé" ; M15 "ça doit être un frein, ce sentiment de culpabilité, d'enfoncer potentiellement un collègue, on n'aimerait pas être à sa place").

Le sentiment de solitude est souligné par 2 MG (M11 "en fait on est vraiment seul dans ce boulot" et M13 "alors j'essaie de me mettre à la place d'un jeune médecin, tout seul dans son cabinet").

### ➤ La formation médicale

La méconnaissance du dispositif est pointée par 12 MG (M3 "le manque de connaissance de l'existence de la procédure de déclaration" ; M8 "il faut dire aux médecins que ça existe" ; M9 "Faire savoir aux médecins que ça existe" ; M13 "je ne pense même pas qu'elle sache que ça existe" ; M15 "il faut former les gens à l'erreur et à son repérage, à la déclaration et informer que la plateforme existe").

La confiance limitée dans le dispositif freine 3 MG (M7 "J'ai une confiance limitée dans cette machinerie administrative par son manque de connaissances de

*notre métier” ; M13 “la garantie qu’il ne nous arrivera rien de mal” ; M14 “si elle est anonyme, je pense que l’on peut y aller beaucoup plus facilement pour expliquer ce qu’il s’est passé”).*

Le caractère impersonnel du dispositif est évoqué par 2 MG (*M7 “je suis adepte des contacts humains” ; M14 “s’épancher sur internet, ce n’est pas évident”).*

Tableau 5 : Les obstacles à la déclaration (partie 1)

	Le temps	Peur de la faute	Méconnaissance du dispositif	Se sentir mal/ fautif/ coupable	Y penser	Déni/ ne pas reconnaître son erreur	Lourdeur administrative/ Paperasse	Retour négatif des instances de vigilance	Le site doit être facile, ergonomique et simple
Médecin 1	x		x	x		x			
Médecin 2		x	x			x			
Médecin 3	x		x		x				
Médecin 4	x		x				x		
Médecin 5	x		x		x				x
Médecin 6	x		x	x					
Médecin 7		x	x		x				
Médecin 8	x		x	x	x				x
Médecin 9			x	x			x		
Médecin 10				x		x			x
Médecin 11	x			x			x		
Médecin 12	x						x		
Médecin 13	x	x	x	x				x	
Médecin 14		x	x			x		x	
Médecin 15	x		x						

Tableau 5 : Les obstacles à la déclaration (partie 2)

	Être sous le feu des critiques	Majoration assurance professionnelle	Nécessiter de mûrir la situation	Nuire à un confrère	Confiance limitée dans le dispositif	Dispositif impersonnel	Difficultés techniques	Solitude
Médecin 1				x				
Médecin 2								
Médecin 3								
Médecin 4	x	x						
Médecin 5	x							
Médecin 6			x					
Médecin 7	x			x	x	x	x	
Médecin 8								
Médecin 9								
Médecin 10	x						x	
Médecin 11								x
Médecin 12								
Médecin 13	x				x			x
Médecin 14	x		x		x	x		
Médecin 15				x				

## 6/ Les éléments d'amélioration ou d'incitation à la déclaration

Au cours des entretiens, des éléments d'amélioration ou d'incitation à la déclaration ont émergé spontanément. (Tableau 6)

Parmi ces éléments, on peut citer :

- Une meilleure information sur le dispositif de déclaration des EIGS (12 MG) (M3/M5 *"faire connaître le dispositif"* ; M6 *"en faisant connaître le site"* ; M9 *"faire connaître aux médecins"*). Cette démarche d'information incomberait aux facultés pour 4 MG (M3 *"pendant les études, à la fac"*; M8 *"il faut en parler je pense dès la fac parce que ça va toucher tous les médecins"*; M13 *"dire que cette plateforme existe dans l'éducation, dès le début des études médicales pour tous les soignants en général, pas que les médecins"*) et aux institutions comme la HAS pour 4 MG (M2 *"Participer à des formations organisées par la HAS"*; M4 *"il faut informer les médecins, soit par les envois de la HAS, soit par des réseaux mailiz et MS santé ou Améli"*), la sécurité sociale (M8 *"les visiteurs de la sécu, les DAM"*), le conseil de l'ordre (M4 *"de l'Ordre ou de la HAS. On a la possibilité d'être informé pour plein de choses"*), les maîtres de stage et la formation continue (M3 *"on lirait des affiches pendant les soirées formation"*) ont également été évoqués. Le rappel de l'existence du dispositif pourrait prendre la forme de courrier pour 3 MG (M5 *"cela aurait pu justifier un petit courrier"* ; M8 *"la HAS nous envoie régulièrement des courriers donc éventuellement par ce biais-là"*) ou d'un encart sur la page d'accueil du portail professionnel de l'Assurance Maladie (M8 *"le mettre accessible sur le portail Ameli pro"*)
- La simplification de la procédure (3 MG) semble un élément à prendre en compte. (M6 *"une procédure simplifiée qui demande moins de temps et qui facilite les déclarations"* ; M10 *"je pense que, à l'hôpital il y a un formulaire plus simplifié [...] je pense qu'il faut un formulaire simplifié qui ne prenne pas trop de temps"*).

- Le recours à un contact humain pour encadrer le processus déclaratif serait à privilégier par rapport à une plateforme dématérialisée. (M7 *“j’ai le coup de fil facile au conseil départemental de l’ordre [...] si j’avais un énorme souci, la meilleure solution serait de jouer franc jeu avec l’ordre des médecins”*).
  
- La valorisation financière permettrait également d’améliorer le nombre de déclarations pour 2 MG (M1 *“si la déclaration des EIGS était dans nos ROSP”* ; M12 *“si vous faites une déclaration, il faut que ça soit valorisé par de l’argent, c’est peut-être mal de dire ça, mais il n’y a que comme ça que ça marche”*).
  
- L’assurance que cette déclaration sera accueillie avec bienveillance et indulgence, est également évoquée par 2 MG (M7 *“il faut qu’il y ait bienveillance, être indulgent”*).

Par ailleurs les MG considèrent que la formation à l’erreur améliorerait la déclaration des EIGS (M1 *“un cours dédié à l’erreur médicale avec une utilisation concrète de la plateforme de même que l’explication du bénéfice attendu et des retombées individuelles et collectives”*). En particulier, modifier l’image de l’erreur apparaît importante pour 5 MG (M5 *“faire part des erreurs des autres pour faire progresser l’ensemble des médecins”* ; M10 *“casser le tabou”*).

Tableau 6 : Les éléments d'amélioration et d'incitation à la déclaration

	Faire connaître le dispositif											
	MSU	HAS	Par qui ?				Comment ?					
			Faculté	Sécurité Sociale	CNOM	URPS	Courrier	Mailiz/ MS Santé	Ameli Pro	Webzine HAS	Mail	
Médecin 1	x	x	x	x								
Médecin 2	x		x	x								
Médecin 3	x				x							x
Médecin 4	x		x		x	x			x	x		
Médecin 5	x							x			x	
Médecin 6	x						x					
Médecin 7												
Médecin 8	x			x				x		x		
Médecin 9	x			x				x				
Médecin 10	x											
Médecin 11	x											
Médecin 12												
Médecin 13	x		x									
Médecin 14												
Médecin 15	x											

	Intégrer la déclaration dans les ROSP/ Valorisation	Simplification de la grille	Faire comme le recapitulatif MACSF	Expliquer le bénéfice attendu/ modification des pratiques	Bienveillance/ indulgence de la part des instances (ARS HAS)	Retour sur la déclaration par un interlocuteur physique	Former les professionnels à l'erreur
Médecin 1	x	x					
Médecin 2							
Médecin 3							
Médecin 4							
Médecin 5			x				x
Médecin 6		x					
Médecin 7					x	x	
Médecin 8							
Médecin 9							x
Médecin 10		x		x			x
Médecin 11				x			
Médecin 12	x						
Médecin 13				x			x
Médecin 14			x	x	x		
Médecin 15							x

## PARTIE 4 : DISCUSSION

---

### **1/ Forces de l'étude**

Le travail est original, il est vrai que le dispositif est relativement nouveau.

L'échantillon sans être statistiquement représentatif est varié et divers dans sa composition.

Il n'est pas apparu de difficulté pour parler de l'erreur en général, et ce quel que soit l'âge, le sexe ou le degré de connaissance de l'investigateur. Est-ce parce que l'investigateur est lui-même médecin généraliste et donc à même de comprendre la problématique du médecin généraliste libéral, avec une écoute empathique ? Les cinq premiers entretiens ont été réalisés avec des médecins que je connaissais car je pensais que la discussion autour de l'erreur médicale serait plus libre en face d'un investigateur connu. J'avais tort, car les entretiens suivants ont été réalisés avec des médecins inconnus et je me suis rendu compte que la parole avait été tout aussi libre.

### **2/ Limites et Biais**

Le sujet étant inconnu pour moi au début, je me suis rendu compte rétrospectivement, en relisant les entretiens que j'avais pu donner des informations approximatives notamment sur le portail de déclaration qui n'a pas été mis en place par la HAS mais par le Ministère de la santé. Cette méconnaissance fait qu'une coquille s'est glissée dans le guide d'entretien, que nous n'avons pas corrigée pour ne pas modifier les modalités des entretiens.

➤ Concernant les techniques d'entretien

Le premier entretien avec M1 et M2 était un entretien double, ce qui m'a permis de débiter en confiance mon travail de thèse et de tester le guide. Il m'a également permis de prendre une décision sur la méthode, en privilégiant l'entretien individuel plutôt que le focus group. Le travail collectif m'aurait permis d'avoir un plus grand échantillon de médecins. Mais je me suis rendu compte au cours de cet entretien double que l'un des médecins avait naturellement pris l'ascendant sur l'autre. Aussi pour éviter une limitation des réponses sur un sujet aussi sensible que l'erreur, j'ai privilégié les entretiens individuels pour la suite de l'étude, et j'ai refusé le focus group.

Dès le septième entretien, j'ai privilégié le téléphone pour plusieurs raisons :

- Le temps, car il est difficile d'accorder les emplois du temps de l'investigateur et du médecin interrogé.
- L'envie d'interroger des médecins en dehors de l'Île de France.
- La constatation que le témoignage était conservé dans l'entretien numéro 6, une fois la contrainte technique surmontée. La discussion a été aussi naturelle qu'en présentiel, aussi libre et aussi riche en information qu'au cours des cinq premiers entretiens.

C'est également avec le Médecin 6 que j'ai débuté les entretiens avec des sondés inconnus, ma crainte initiale était de ne pas pouvoir obtenir d'informations sensibles tant l'erreur est un sujet qui dérange. J'avais tort.

## ➤ L'échantillon

Tous les médecins interrogés sont des généralistes, mais certains d'entre eux travaillent dans des structures de soins :

- M10 travaille aux urgences d'un centre hospitalier après avoir effectué des remplacements en cabinet de ville et en maison médicale de garde ;
- M13 exerce dans un planning familial.
- M15 est un médecin généraliste attaché à un service hospitalier

Je n'ai pas exclu ces médecins de l'étude, car après avoir interrogé une dizaine de médecins libéraux, je me suis rendu compte que les réponses étaient identiques en particulier quant à la méconnaissance du dispositif.

## **3/ Discussion**

J'ai effectué ce travail de thèse car je me suis interrogé sur le faible nombre d'EIGS déclarés en médecine de ville. Plusieurs hypothèses étaient alors envisageables : soit il n'y a pas d'EIGS en soins primaires, soit les MG ne les déclarent pas. L'étude ESPRIT suggère un nombre bien plus important d'EIGS en médecine générale (>90000/an), que les 8.6 rapportés par la HAS sur toute l'année 2017. Aussi la question de la faible prévalence des EIGS en soins primaires ne tient plus.

L'obstacle principal à la déclaration des EIGS est la méconnaissance du dispositif de signalement et de son caractère obligatoire. Il s'agit certes d'une disposition récente. Les médecins pointent un défaut d'information, quel que soit leur âge, et leur lieu d'exercice. Le fait qu'il participe ou non à un groupe de pair ou à un groupe qualité ne les a pas plus sensibilisés à la déclaration. Il en est de même pour la maîtrise de stage, que ce soit d'externes ou d'internes. Cela questionne sur la manière dont l'information est relayée chez les généralistes. Plusieurs canaux ont été évoqués lors des entretiens pour diffuser l'information, comme les courriers des institutions (ANSM, CNOM), la formation continue, le Webzine de la HAS, les revues médicales, le portail professionnel de l'Assurance Maladie, ou la messagerie sécurisée de

cette dernière. Les congrès ou les communications des syndicats ou des assurances n'ont pas été évoqués. Dans sa thèse publiée en 2008, traitant des sources d'information du médecin généraliste en consultation, Estelle Aubry [21] suggère que le support le plus utilisé est internet, même si les collègues sont facilement sollicités, l'information est parfois plus approximative voire infructueuse. Cependant en tapant "déclarer une erreur médicale" dans un moteur de recherche comme Google, le lien vers le portail de signalement n'apparaît pas, en revanche en entrant "déclarer événement indésirable" le portail est le premier résultat. Il semble donc que l'utilisation de terme approprié et la connaissance du terme EIAS ou EIGS soit importante.

Récemment les publications qui traitent de la déclaration des EIGS fleurissent dans les revues médicales comme Prescrire en juin 2019 et septembre 2019, un article y est consacré sur le site legeneraliste.fr [22] paru en février 2019 et un e-learning [23] est proposé dans le cadre de la formation continue par la Prévention Médicale (MACSF).

La formation des professionnels est étroitement liée à l'information, pour les MG les plus jeunes, qui considèrent que la faculté est à même de délivrer cette information. Certains ont parlé du séminaire mutualisé intitulé "De l'erreur médicale à la sécurité du patient" à destination des internes en médecine générale d'Ile de France, aujourd'hui animé par le Pr Éric Galam et par le Pr Jean Brami. La plupart ont assisté à ce séminaire avant 2016, date de création du dispositif, ceci pouvant expliquer en partie la méconnaissance du dispositif et de sa plateforme de signalement.

Dernièrement, un travail de thèse fait par Marion Bouty [24] portait sur les enseignements dédiés à l'erreur médicale en France. Elle a colligé les durées d'enseignement, les objectifs pédagogiques de ces différents cours. Seulement 10 départements de médecine générale sur 26, proposent un enseignement sur l'erreur médicale. Les durées vont d'une heure à une journée au cours du troisième cycle des études médicales.

Les objectifs pédagogiques sont le plus souvent d'apprendre à reconnaître une erreur, de connaître la définition d'un EIAS et d'apprendre à mieux vivre l'erreur (dédramatiser, en parler...). Dans son travail, il n'y a pas de notion de thème spécifique à l'EIGS. Par ailleurs, la participation à ses enseignements est le plus souvent optionnelle. Toujours sur l'enseignement de l'erreur, Maud Jacque [25] en 2014 rapporte que 47% des étudiants français estiment que leur formation actuelle leur permet de comprendre et de prévenir les erreurs contre 85% des étudiants américains. Malgré cela, la moitié seulement des étudiants pensent qu'un enseignement théorique est nécessaire. Les hypothèses avancées sont un cursus déjà dense ou la volonté de parfaire son apprentissage sur le terrain.

Ce défaut d'information était un peu attendu et j'ai donc profité des entretiens pour essayer de déterminer les autres raisons de cette sous déclaration.

Cette thèse a permis de faire émerger des points non prévus au départ. Elle montre notamment que les médecins ont besoin et envie de parler des erreurs. Tous les médecins que j'ai interrogés sont systématiquement revenus sur une situation d'erreur avec un interlocuteur physique de préférence un collègue ou un ami médecin. C'est une tendance retrouvée dans d'autres études ou travaux de thèse comme dans celui de Mélanie Macron en 2015 [26], une étude qualitative portant sur l'impact de l'erreur sur le MG. Tout comme dans mon travail, elle montre que les confidentiels des MG sont préférentiellement des collègues médecins, mais aussi des amis, des membres de leurs familles ou le patient lui-même. Ce choix semble être motivé par le besoin d'une écoute empathique de la part d'un professionnel qui a déjà été confronté lui-même à l'erreur ou qui connaît les contraintes du métier de médecin, à la fois en termes de responsabilité et de temps.

L'erreur est un sentiment vécu ou partagé par les MG, elle fait partie de la pratique médicale. Même si la définition de l'EIGS n'est pas connue, la situation qu'elle représente fait écho à la plupart des MG qui ont déjà entendu parler d'EIGS au cours de leur pratique soit de leur fait soit du fait d'un confrère. Cela indique que ces situations ne sont donc pas exclusivement hospitalières.

Les médecins connaissent peu le dispositif de déclaration et aucun n'a déjà été sur la plateforme de signalement ou ne sait qu'elle existe. Cependant il apparaît qu'après une brève explication du procédé, la plupart se disent à même de déclarer un EIGS à l'avenir. Aussi, s'il apparaît indispensable de former les futurs professionnels à l'erreur et sa déclaration ; la sensibilisation et l'acquisition de nouveaux réflexes chez les MG déjà en exercice sont deux éléments clés pour améliorer les pratiques et par conséquent la déclaration des EIGS dans les années à venir. Cet apprentissage peut prendre la forme d'un e-learning mais devrait être complété par une intervention physique. Ce modèle d'enseignement semble aussi efficace qu'un cours magistral [27] et permettrait de s'affranchir des contraintes géographiques ou organisationnelles nécessitant de rassembler plusieurs MG en même temps et au même endroit. L'efficacité se mesurerait sur l'augmentation des signalements d'EIGS mais aussi sur la qualité de ces derniers, points faibles du dispositif pointés par le rapport HAS.

Le bénéfice d'un tel dispositif est compris par la majorité des MG qui perçoivent l'importance d'une réflexion sur l'erreur, pour améliorer les pratiques des professionnels aussi bien à l'échelle individuelle que collective. D'ailleurs les MG connaissent quasiment tous la pharmacovigilance et savent donc qu'une "veille" existe, notamment sur le médicament. Les chiffres de 2016 publiés par l'ANSM [28], montrent que 55761 signalements ont été rapportés, dont 7% par des médecins généralistes contre 64% par des médecins spécialistes. Cette faible déclaration par les MG pourrait-elle s'expliquer par le manque de temps?

Le temps et la charge travail sont des critères majeurs qui sont ressortis de mon étude. Plusieurs travaux montrent un temps de travail entre 42 et 50H par semaine en comptant le temps passé avec les patients auquel s'ajoutent d'autres tâches qui contribuent à cette sensation d'être débordé. Dans sa thèse parue en 2004, Heidi Mur-Bacquer [29] montre que les MG disent avoir "une charge de travail quotidienne importante et complexe" avec des tâches administratives (comptabilité, secrétariat...) ou ménagères. Cependant l'organisation du temps de travail, avec des temps dédiés pour chaque tâche, assure un meilleur vécu de la charge de travail. Ce temps "non médical" est une charge réelle qui pèse sur les MG, quand elle peut être déléguée, elle occasionne un véritable coût financier. Dans une note de la Société Française de Médecine Générale [30], les auteurs expliquent quels sont, selon eux, les moyens à mettre en œuvre pour limiter cette pression ou les contraintes perçues par les MG. Ils recommandent de privilégier le regroupement, de limiter les visites et de consulter sur rendez-vous en réponse à un rythme trop intense. Il faut déléguer les tâches administratives à un secrétariat et la gestion à un comptable pour dégager du temps. Enfin, il semble que participer à un groupe de pair ou accueillir un interne dans le cadre d'une maîtrise de stage permettent de rompre l'isolement.

Il apparaît également que les médecins déplorent le manque de valorisation de ce temps, en partie à cause de la tarification à l'acte ; élément retrouvé dans mon étude. Une voie d'amélioration serait donc une adaptation de la rémunération des MG afin d'y englober ce travail médical en l'absence du patient. Une piste évoquée est l'inclusion dans les rémunérations sur objectifs de santé publique (ROSP), même s'il paraît surprenant de rémunérer ou gratifier une erreur grave ; il est cependant possible d'envisager une rémunération à la participation d'un groupe qualité ou d'une formation en présentiel sur l'erreur.

Ce travail montre également qu'en dépit de la connaissance du dispositif et de la procédure de signalement (une fois expliquée) il reste à surmonter l'épreuve émotionnelle et le sentiment de culpabilité qui entoure l'erreur et plus particulièrement l'EIGS.

Dans la revue du praticien [31], Éric Galam nous rappelle la notion d'Albert Wu, à savoir, que l'erreur est un "*accident de travail à deux victimes*", que le médecin est donc la seconde victime, "*l'erreur interpelle non seulement sa responsabilité mais aussi l'image que le médecin a de lui-même*". Ce ressenti a été plusieurs fois évoqué dans les entretiens, il est un obstacle à franchir pour pouvoir déclarer, il semble assimilable à une sidération rendant impossible le processus réflexif de signalement.

Un travail [32] effectué auprès de médecins bretons en 2008, s'est intéressé à la posture du MG face à la mort de ses patients. Le sentiment de culpabilité est très largement ressorti, en dehors de toute erreur médicale. Par ailleurs, les auteurs soulignent que le quotidien reprend rapidement le dessus et que le MG prend de la distance, il s'agirait d'une spécificité de notre profession. Ceci illustre qu'en cas de décès le MG se sent déjà coupable, et il est donc facile d'imaginer que ce sentiment est majoré en cas d'erreur ou de responsabilité avérée.

Dans son guide [33] sur l'annonce d'un dommage associé aux soins, la HAS rapporte les explications du silence des professionnels. La honte, la frustration, la colère, l'anxiété, la déception et la perte de confiance en soi sont autant de freins qui vont empêcher le professionnel de parler de son erreur. Le retentissement sur la réputation de ce dernier est également évoqué. Enfin la perte de confiance du patient n'est pas ressortie dans mon étude, même si certains médecins ont avoué avoir récupéré des patients déçus par leur ancien médecin traitant. L'erreur occasionne un coup de hache dans la relation médecin patient, qui se voit modifiée, c'est là qu'entre en jeu la compétence relationnelle du MG, afin d'en diminuer l'impact et d'éviter une rupture irréversible.

Depuis la publication du rapport « *To Err Is Human : Building a Safer Health System* » [34], l'erreur médicale tend à devenir un moyen d'améliorer les pratiques médicales, en repérant les événements indésirables et en les analysant. Cette démarche est apparue importante chez les médecins interrogés qui concèdent bien volontiers que les erreurs des uns permettent l'amélioration des pratiques des autres. Certains font référence au rapport annuel de l'assureur MACSF qui revient sur les cas ayant donné lieu à une déclaration. Le caractère anonyme est alors salué, et mis en avant pour inciter à la déclaration.

Les retombées négatives judiciaires, ordinales et économiques freinent également les MG qui craignent des sanctions.

Finalement, les résultats obtenus lors de ce travail sont assez similaires à ceux obtenus par Marie Laure Draï en 2010 [35]. Elle a sollicité 150 MG, en leur demandant de rapporter les événements indésirables rencontrés sur une période de 2 mois. Seuls 2 événements ont été notifiés. Les obstacles alors retrouvés, étaient la méconnaissance de l'événement indésirable, le manque de temps, le manque de motivation et la peur des sanctions. Nos schémas d'études sont différents, et je me suis focalisé sur les événements graves. Mais il est curieux de voir que les résultats ne changent pas à 10 ans d'intervalle. Cette absence d'évolution des pratiques des généralistes en matière d'erreur, nous montre à quel point les progrès s'imposent.

Comme nous le rappelle Jean Brami [36] "renforcer la culture de sécurité dans l'ambulatorio est important, pour que les professionnels prennent conscience des risques et renforcent la sécurité quand ils prennent en charge un patient".

Dans son ouvrage, *la sécurité du patient en médecine générale* [37], il nous délivre les “dix commandements” à adopter pour une pratique plus sûre. À savoir :

- Inscrire la sécurité des patients au fronton du cabinet médical.
- Tout mettre en œuvre pour éviter l’erreur.
- Écouter attentivement le patient.
- Donner au patient la possibilité de devenir un acteur important de sa propre sécurité.
- Comprendre le système dans lequel le médecin évolue.
- Partager entre pairs l’expérience des erreurs, et s’en servir comme base de la formation médicale continue...
- Relever et déclarer les événements indésirables.
- Écouter sans à priori les retours critiques des autres professionnels de santé.
- Ne pas hésiter à contredire les affirmations d’un médecin en situation hiérarchique forte.
- Gérer le temps et savoir passer la main quand il le faut.

Aussi si la déclaration des événements indésirables ne représente qu’une partie de ce processus réflexif, elle est surtout l’occasion de discuter de nos erreurs.

## PARTIE 5 : CONCLUSION ET PERSPECTIVES

---

La déclaration des événements indésirables graves associés aux soins semble à ce jour peu concerner les médecins généralistes, non pas tant à cause de la faible prévalence des EIGS en médecine générale, mais plutôt par méconnaissance du dispositif déclaratif et de sa plateforme de signalement.

Les freins à la déclaration, mis en évidence par ce travail, sont (1) les contraintes professionnelles, comme le temps et la charge de travail, (2) le manque d'information et de formation des médecins généralistes en matière de gestion des risques. (3) Le ressenti face à l'erreur, les émotions et la détérioration éventuelle des relations confraternelles.

L'occurrence équivalente de ces trois domaines montre la nécessité d'agir à la fois sur la représentation de l'erreur pour casser le tabou dès la formation initiale ; de créer des formations ou d'enrichir les enseignements théoriques déjà existant en insistant sur la reconnaissance de l'erreur et sur sa gestion administrative. Enfin il apparaît dans ce travail de thèse l'importance de consacrer un temps spécifique autour de l'erreur malgré la lourdeur de la profession.

Au-delà de la déclaration des événements graves, il me semble, à l'issue de cette thèse, que ce sont tous les événements indésirables (et pas seulement les événements graves) qui devraient être déclarés, afin d'améliorer la qualité et la sécurité des soins (cette possibilité existe déjà sur le portail de déclaration des EIGS). Mais pour que les professionnels médicaux et en particulier les médecins généralistes, s'investissent dans cette déclaration, il faudrait un bouleversement du paradigme de la culture de sécurité et, en particulier, assurer aux déclarants qu'ils ne seront pas sanctionnés ("*no blame, no shame*") mais au contraire, loués pour avoir permis à l'ensemble des professionnels de profiter de leur expérience.

Les recommandations issues de ce travail s'inscrivent dans une démarche de culture de sécurité afin de rendre le système de santé plus sûr.

# BIBLIOGRAPHIE

---

- 1) FRANCE, Ministère des affaires sociales et de la Santé, *Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients*, JORF, n°2076 du 27 novembre 2016, texte 45, Art. R. 1413-67, NOR : AFSP1624746D
- 2) Michel P, Keriél-Gascou M, Kret M, Mosnier A, Dupie I, Chanelière M, Haeringer-Cholet A, Larrieu C, Quenon JL, Roberts T, Villebrun F, Brami J. Etude nationale en Soins Primaires sur les événements indésirables (ESPRIT 2013). Rapport final. CCECQA, Bordeaux 2013.
- 3) Legeneraliste.fr *Panorama de l'activité médicale: Les généralistes réalisent en moyenne 22 consultations par jour* [en ligne] publié le 15.03.2019 (consulté le 23/09/2019) [https://www.legeneraliste.fr/actualites/article/2019/03/15/les-generalistes-realisent-en-moyenne-22-consultations-par-jour\\_317903](https://www.legeneraliste.fr/actualites/article/2019/03/15/les-generalistes-realisent-en-moyenne-22-consultations-par-jour_317903)
- 4) HAS *Retour d'expérience sur les EIGS. Rapport annuel d'activité 2017* [en ligne] publié en octobre 2018 (consulté le 23/09/2019) [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-11/retour\\_dexperience\\_sur\\_les\\_evenements\\_indesirables\\_graves\\_associes\\_a\\_des\\_soins\\_eigs\\_rapport\\_annuel\\_2017.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-11/retour_dexperience_sur_les_evenements_indesirables_graves_associes_a_des_soins_eigs_rapport_annuel_2017.pdf)
- 5) Prescrire "*Déclarer les événements indésirables graves associés aux soins en France* » Rev Prescrire [revue papier] juin 2019 ; 39 (428) : 455-461
- 6) HAS *Sécurité du patient* [en ligne] publié le 21/05/2013 (consulté le 24/09/2019) [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-11/retour\\_dexperience\\_sur\\_les\\_evenements\\_indesirables\\_graves\\_associes\\_a\\_des\\_soins\\_eigs\\_rapport\\_annuel\\_2017.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-11/retour_dexperience_sur_les_evenements_indesirables_graves_associes_a_des_soins_eigs_rapport_annuel_2017.pdf)
- 7) Haut Conseil de la Santé Publique *Actualité et Dossier en Santé Publique: Les principes généraux de la qualité ADSP* [en ligne] juin 2001, n°35, p24 (consulté le 25/09/2019) <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=ad352328.pdf>
- 8) HAS *Comprendre pour agir sur les événements indésirables associés aux soins ( EIAS )* [en ligne] publié le 12/02/2015 (consulté le 29/09/2019) [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2011561/fr/comprendre-pour-agir-sur-les-evenements-indesirables-associes-aux-soins-eias](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2011561/fr/comprendre-pour-agir-sur-les-evenements-indesirables-associes-aux-soins-eias)
- 9) Michel P, Lathelize M, Quenon JL., Bru-Sonnet R, Domecq S, KretM. (Ministère du travail, de l'emploi et de la santé ; Ministère du budget, des comptes publics et de la réforme de l'état ; Ministère des solidarités et de la cohésion sociale), *Comparaison des deux Enquêtes Nationales sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins menées en 2004 et 2009. Rapport final à la DREES (Ministère de la Santé et des Sports)* [en ligne] Mars 2011, Bordeaux. (Consulté le 30/09/2019) <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/serieetud109.pdf>

- 10) UNION EUROPEENNE, Conseil de l'Union Européenne *Recommandation du Conseil du 9 juin 2009 relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci*, [en ligne] publié le 9/06/2009, Journal Officiel de l'Union Européenne (2009/C 151/01) (consulté le 30/09/2019 ) [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009H0703\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009H0703(01)&from=EN)
- 11) Commission Européenne *Les erreurs médicales Eurobaromètre Spécial 241 / Vagues 64.1 & 64.3 – TNS Opinion & Social* [en ligne] publié en janvier 2006 (consulté le 25/10/2019) [https://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/archives/ebs/ebs\\_241\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/archives/ebs/ebs_241_fr.pdf)
- 12) Bally B et Chevalier P (Mission sécurité du patient-HAS), *Retour d'expérience en santé ( REX) : comprendre et mettre en œuvre* [en ligne] publié en décembre 2014 (consulté le 30/09/2019) [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-11/rex\\_comprendre\\_mettre\\_en\\_oeuvre.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-11/rex_comprendre_mettre_en_oeuvre.pdf)
- 13) FRANCE, Présidence de la République, *Ordonnance no 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée*, Journal Officiel [en ligne] NOR: TASX9600043R. (consulté le 30/09/2019) <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000742206>
- 14) FRANCE, Ministère de la Santé, *Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* JORF du 5 mars 2002 page 4118 texte n°1 NOR : MESX0100092L
- 15) UNION EUROPEENNE, *Conclusions du Conseil sur la sécurité des patients et la qualité des soins, y compris la prévention des infections associées aux soins de santé et la lutte contre celles-ci et la résistance aux antimicrobiens*, Journal Officiel de l'Union Européenne 2014/C 438/05, [en ligne] publié le 06/12/2014, (consulté le 01/10/2019) [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XG1206\(02\)&from=DA](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XG1206(02)&from=DA)
- 16) HAS, *Manuel de certification des établissements de santé V2010 Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins* [en ligne] publié en janvier 2014, (consulté le 01/10/2019) [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel\\_v2010\\_janvier2014.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel_v2010_janvier2014.pdf)
- 17) FRANCE, *Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé*, JORF n°0022 [en ligne] publié le 27 janvier 2016 texte n°1 NOR AFSX1418355L, (consulté le 02/10/2019) <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031912641&categorieLien=id>
- 18) FRANCE, *Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients* JORF n°0276 [en ligne] publié le 27 novembre 2016 texte n°45 NOR AFSP1624746D, (consulté le 02/10/2019) <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033479591>
- 19) Imbert G, *L'entretien semi directif: la frontière entre la santé publique et l'anthropologie* [en ligne] 2010/3 N° 102 | pages 23 à 34 ISSN 0297-2964 (consulté le 22/09/2019) <https://www.cairn.info/revue-recherche-en-soins-infirmiers-2010-3-page-23.htm#>
- 20) Toubou P, (Département de Santé Publique du CHU de Nice) *Recherche qualitative: la méthode des focus groupes Guide méthodologique pour les thèses de médecine générale* [cours en ligne] (consulté le 22/09/2019) [https://nice.cnge.fr/IMG/pdf/Focus\\_Groupes\\_methodologie\\_PTdef.pdf](https://nice.cnge.fr/IMG/pdf/Focus_Groupes_methodologie_PTdef.pdf)

- 21) Aubry E, *L'accès à l'information du médecin généraliste en consultation* [Thèse de Doctorat en Médecine] Paris, Université Pierre et Marie Curie, 2008 (consulté le 05/10/2019) [http://www.cmge-upmc.org/IMG/pdf/octruc\\_these\\_information\\_mg.pdf](http://www.cmge-upmc.org/IMG/pdf/octruc_these_information_mg.pdf)
- 22) Roux C, (legeneraliste.fr) *Que faire en cas d'événement indésirable ? un e-learning aide les professionnels à "démystifier" leurs erreurs.* [en ligne] publié le 02/02/2019 (consulté le 30/09/2019) [https://www.legeneraliste.fr/actualites/article/2019/02/02/que-faire-en-cas-devenement-indesirable-un-e-learning-aide-les-professionnels-a-demystifier-leurs-erreurs\\_317388](https://www.legeneraliste.fr/actualites/article/2019/02/02/que-faire-en-cas-devenement-indesirable-un-e-learning-aide-les-professionnels-a-demystifier-leurs-erreurs_317388)
- 23) MOLL M-C, (Directrice scientifique de La Prévention Médicale), *E-learning identification et gestion des EIG : formation "IMAGES"* [en ligne] mise à jour le 18/10/2019, (consulté le 19/10/2019) <https://www.prevention-medicale.org/Formations-et-evenements/Formations/Gestion-du-risque/formation-e-learning-eig>
- 24) Bouty M, *Formation des internes en médecine générale sur l'erreur médicale : état des lieux* [Thèse de Doctorat en Médecine] Poitiers, Université de Poitiers, Faculté de Médecine et de Pharmacie, Juin 2019
- 25) Jacque M, *Attitudes et comportements des étudiants en médecine de Lyon en matière de sécurité du patient* [Thèse de Doctorat en Médecine], Lyon, Université Claude Bernard Lyon 1, Octobre 2014 [en ligne] (consulté le 05/10/2019) [http://bibnum.univ-lyon1.fr/nuxeo/nxfile/default/9d1edf5f-7210-4c35-a947-74192e641e92/blobholder:0/THm\\_2014\\_JACQUE\\_Maud.pdf](http://bibnum.univ-lyon1.fr/nuxeo/nxfile/default/9d1edf5f-7210-4c35-a947-74192e641e92/blobholder:0/THm_2014_JACQUE_Maud.pdf)
- 26) Macron M, *Impact de l'erreur médicale sur le médecin généraliste* [Thèse de Doctorat en Médecine] Amiens, Université de Picardie Jules Verne, Avril 2015, [en ligne] (consulté le 12/10/2019) <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01259847/document>
- 27) HAS *E-learning: guide de formation ouverte et à distance (FOAD) dans le monde de la santé* [en ligne] publié en avril 2015 (consulté le 02/10/2019) [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-09/guide\\_e-learning\\_rapport\\_complet.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-09/guide_e-learning_rapport_complet.pdf)
- 28) ANSM *Bulletin de l'agence nationale de sécurité du médicament et de produits de santé* [en ligne] num 73 publié en mai 2017 (consulté le 01/10/2019) [https://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/e96228fa46bb45d18e902a175a3b6a58.pdf](https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/e96228fa46bb45d18e902a175a3b6a58.pdf)
- 29) Mur-Bacquer H, *Le temps de travail des médecins libéraux en dehors des consultations: organisation et représentation* [Thèse de Doctorat en Médecine] Poitiers, Université de Poitiers, Mai 2016 [en ligne] (consulté le 05/10/2019) <http://nuxeo.edel.univ-poitiers.fr/nuxeo/site/esupversions/6807dab2-cd81-48aa-ba62-a5f7ab94b75e>
- 30) Griot E, Kandel O, THOMAS DESESSARTS Y, (Société Française de Médecine Générale) *Contraintes, qui a dit contraintes ? Le médecin généraliste peut décider, Le plaisir de comprendre* [en ligne] publié en novembre 2014 (consulté le 06/10/2019) [http://www.sfm.org/data/actualite/actualite\\_fiche/325/fichier\\_contraintes\\_qui\\_a\\_dit\\_contrainte466e1.pdf](http://www.sfm.org/data/actualite/actualite_fiche/325/fichier_contraintes_qui_a_dit_contrainte466e1.pdf)

- 31) Galam E, *Dédramatiser et travailler nos erreurs*. La revue du praticien Médecine Générale [en ligne] 2005, tome 19 (consulté le 09/10/2019) [http://www.bichat-larib.com/publications.documents/3364\\_Erreur-Rdp-Fev05.pdf](http://www.bichat-larib.com/publications.documents/3364_Erreur-Rdp-Fev05.pdf)
- 32) Ladevèze M, Levasseur G, *Le médecin généraliste et la mort de ses patients. Pratiques et Organisation des Soins*, [en ligne] vol. 41(1), 65-72. Doi :10.3917/pos.411.0065. (Consulté le 07/10/2019) <https://www.cairn.info/revue-pratiques-et-organisation-des-soins-2010-1-page-65.htm>
- 33) HAS Amélioration des pratiques et de la sécurité des patients *Annonce d'un dommage associé aux soins Guide destiné aux professionnels* [en ligne] publié en mars 2011 (consulté le 12/10/2019) [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-05/annonce\\_dommage\\_associe\\_aux\\_soins\\_guide.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-05/annonce_dommage_associe_aux_soins_guide.pdf)
- 34) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To err is human; building a safer health system*. Washington : National Academy Press, 2000.
- 35) Draï ML, *Obstacles à la déclaration d'événement indésirable en médecine générale, test d'un système de déclaration par voie informatique auprès de médecins généralistes parisiens*. [Thèse de Doctorat en Médecine] PARIS, Université Paris Descartes.
- 36) Amalberti R, Brami J, *Audit de sécurité des soins en médecine de ville*, 2012/09, chap. 10, p165, ISBN : 978-2-8178-0347-0 Springer
- 37) Brami J, Amalberti R, *La sécurité du patient en médecine générale*, 2009/11/17, [en ligne], ISBN-13 : 978-2-8178-0001-1 Springer (consulté le 26/10/2019) [https://books.google.fr/books?hl=fr&lr=&id=08X3bzICho0C&oi=fnd&pg=PR7&dq=securit%C3%A9+du+patient+en+m%C3%A9decine+g%C3%A9n%C3%A9rale+jean+brami&ots=SOG-35R8rf&sig=z6mtEJcX\\_99WTgDiwRgAsN3lho#v=onepage&q=securit%C3%A9%20du%20patient%20en%20m%C3%A9decine%20g%C3%A9n%C3%A9rale%20jean%20brami&f=false](https://books.google.fr/books?hl=fr&lr=&id=08X3bzICho0C&oi=fnd&pg=PR7&dq=securit%C3%A9+du+patient+en+m%C3%A9decine+g%C3%A9n%C3%A9rale+jean+brami&ots=SOG-35R8rf&sig=z6mtEJcX_99WTgDiwRgAsN3lho#v=onepage&q=securit%C3%A9%20du%20patient%20en%20m%C3%A9decine%20g%C3%A9n%C3%A9rale%20jean%20brami&f=false)

# ANNEXES

---

## Annexe 1 Guide d'entretien

### Questionnaire thèse

Merci d'avoir accepté cette invitation, l'objet de mon travail et de mieux appréhender les pratiques des médecins généralistes, et notamment, la prise en charge de l'erreur médicale. Cet entretien est enregistré afin de pouvoir le retranscrire mais il est parfaitement anonyme.

---

Vous est-il possible de vous présenter ? En précisant votre âge, votre sexe, votre lieu d'exercice ainsi que vos modalités d'exercice ?

---

Avez-vous déjà été confronté à une situation au cours de laquelle vous pensez avoir été face à une erreur quel qu'elle soit, dans le cabinet dans lequel vous exercez ?

Si oui pourriez-vous développer

Si non : que pensez-vous des cas d'hémorragie sous AVK ; ou de prescription d'amoxicilline chez un patient allergique ?

---

Comment avez-vous comment pensez-vous gérer ce genre de situation ?

---

Avec qui souhaiteriez-vous revenir sur ces situations ?

---

Les situations que nous venons d'évoquer sont des événements indésirables associés aux soins.

Avez-vous déjà entendu parler de cette définition/ de ce terme ?

Si oui : dans quel cadre ? (Formation continue ; groupe de pair, relation de travail)

EIAS Un événement indésirable associé aux soins (EIAS) est un événement inattendu qui perturbe ou retarde le processus de soin, ou impacte directement le patient dans sa santé. Cet événement est consécutif aux actes de prévention, de diagnostic ou de traitement

À cela s'ajoute la définition d'événement indésirable grave associé aux soins

EIGS : Il s'agit d'un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale.

---

Pensez-vous déjà avoir été confronté à un EIGS au cours de votre pratique ?

---

Savez-vous qu'il existe une procédure dédiée de déclaration des EIGS mise en place par la HAS ?

Si oui l'avez-vous déjà consultée ou utilisée ?

Si non savez-vous que depuis 2016 la déclaration des EIGS est obligatoire ?

---

Maintenant que vous savez comment déclarer et quoi déclarer ; à l'avenir vous croyez-vous en mesure de déclarer un EIGS ? Le feriez-vous ?

---

Quels sont, selon vous, les obstacles à cette déclaration ?

---

Comment faire selon vous pour améliorer ou inciter cette déclaration ?

# RÉSUMÉ

---

**Titre** : Freins et motivations des médecins généralistes à la déclaration des événements indésirables graves associés aux soins.

**Introduction** : Il existe un grand écart entre le nombre d'événements indésirables graves associés aux soins déclarés en 2017 selon HAS par rapport au nombre d'EIGS attendu selon l'étude ESPRIT.

**Objectifs** : Cette étude a pour but de comprendre et /ou d'expliquer les raisons de cette sous déclaration, et de déterminer les moyens d'améliorer le nombre de signalement.

**Matériels et Méthodes** : Il s'agit d'une étude qualitative au moyen d'entretiens semi dirigés auprès de médecins généralistes.

**Résultats** : 15 entretiens se sont déroulés de décembre 2018 à juillet 2019, jusqu'à saturation des données. La méconnaissance du dispositif (11MG) et de sa plateforme de signalement (15MG) sont les principales raisons de la sous déclaration. De plus, les contraintes professionnelles comme le temps (10MG) et la charge de travail (8MG) ; ainsi que le ressenti autour de l'erreur avec le sentiment de culpabilité (7MG) semblent freiner cette déclaration. L'information des professionnels (12MG) est un moyen d'inciter à déclarer ; tout comme la formation à l'erreur (4MG) aussi bien sur sa détection que son appréhension.

**Conclusion** : L'information et la formation des médecins généralistes sont les clés pour améliorer le dispositif de déclaration des EIGS et contribuer à un système de santé plus sûr.

**Mots clés** : sécurité du patient ; événement indésirable ; médecine générale

## ABSTRACT

---

**Title:** Restraints and motivations of general practitioners for reporting serious adverse events (SAE) associated with care.

**Introduction:** There is a large difference between the number of serious adverse events associated with care reported in 2017 according to HAS compared to the number of SAEs expected according to the ESPRIT study.

**Objectives:** The purpose of this study is to understand and / or explain the reasons for this underreporting, and to determine means to improve the number of reports.

**Results:** 15 interviews were conducted from December 2018 to July 2019, until data saturation. The lack of knowledge of the device (11GP) and its reporting platform (15GP) are the major reasons for the under declaration, as well as professional restraints such as time (10GP) and workload (8GP); and the sentiments surrounding error, especially those of guilt (7GP) seem to slow down this statement. Professional information (12GP) is a way to encourage reporting; just like the error training (4GP) but also on its detection and its apprehension.

**Conclusion:** The information and training of general practitioners are the key to improving the reporting system of SAE and contributing to a safer health system.

**Key words:** patient safety - adverse event - general practice

## FREINS ET MOTIVATIONS DES MÉDECINS GÉNÉRALISTES À LA DÉCLARATION DES ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES ASSOCIÉS AUX SOINS

**Introduction** : Il existe un grand écart entre le nombre d'événements indésirables graves associés aux soins déclarés en 2017 selon HAS par rapport au nombre d'EIGS attendu selon l'étude ESPRIT.

**Objectifs** : Cette étude a pour but de comprendre et /ou d'expliquer les raisons de cette sous déclaration, et de déterminer les moyens d'améliorer le nombre de signalement.

**Matériels et Méthodes** : Il s'agit d'une étude qualitative au moyen d'entretiens semi dirigés auprès de médecins généralistes.

**Résultats** : 15 entretiens se sont déroulés de décembre 2018 à juillet 2019, jusqu'à saturation des données. La méconnaissance du dispositif (11MG) et de sa plateforme de signalement (15MG) sont les principales raisons de la sous déclaration. De plus, les contraintes professionnelles comme le temps (10MG) et la charge de travail (8MG) ; ainsi que le ressenti autour de l'erreur avec le sentiment de culpabilité (7MG) semblent freiner cette déclaration. L'information des professionnels (12MG) est un moyen d'inciter à déclarer ; tout comme la formation à l'erreur (4MG) aussi bien sur sa détection que son appréhension.

**Conclusion** : L'information et la formation des médecins généralistes sont les clés pour améliorer le dispositif de déclaration des EIGS et contribuer à un système de santé plus sûr.

**Mots clés** : sécurité du patient ; événement indésirable ; médecine générale

## RESTRAINTS AND MOTIVATIONS OF GENERAL PRACTITIONERS FOR REPORTING SERIOUS ADVERSE EVENTS (SAE) ASSOCIATED WITH CARE.

**Introduction:** There is a large difference between the number of serious adverse events associated with care reported in 2017 according to HAS compared to the number of SAEs expected according to the ESPRIT study.

**Objectives:** The purpose of this study is to understand and / or explain the reasons for this underreporting, and to determine means to improve the number of reports.

**Results:** 15 interviews were conducted from December 2018 to July 2019, until data saturation. The lack of knowledge of the device (11GP) and its reporting platform (15GP) are the major reasons for the under declaration, as well as professional restraints such as time (10GP) and workload (8GP); and the sentiments surrounding error, especially those of guilt (7GP) seem to slow down this statement. Professional information (12GP) is a way to encourage reporting; just like the error training (4GP) but also on its detection and its apprehension.

**Conclusion:** The information and training of general practitioners are the key to improving the reporting system of SAE and contributing to a safer health system.

**Key words:** patient safety - adverse event - general practice

UNIVERSITE PARIS DESCARTES  
Faculté de Médecine Paris Descartes  
15 rue de l'école de Médecine  
75270 Paris cedex 6