

RAPPORT

*au nom d'un Groupe de travail***

De la sanction à la prévention. Pour une prévention des événements indésirables liés aux soins.

Georges DAVID et Claude SUREAU*

SOMMAIRE

- 1. INTRODUCTION**
- 2. TRAITEMENT JURIDIQUE DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES**
 - 2.1. le passé**
 - 2.2. l'époque moderne**
 - 2.3. de la responsabilité quasi-délictuelle à la responsabilité contractuelle**
 - 2.4. apparition du concept d'aléa**
 - 2.5. une évolution encore nécessaire**
- 3. LES DÉFAILLANCES SYSTÉMIQUES ; DIVERSITÉ DES MODÈLES**
 - 3.1. définition du fonctionnement systémique**
 - 3.2. le modèle industriel**
 - 3.3. le modèle des transports**
 - 3.4. le modèle judiciaire**
 - 3.5. le modèle médical**
- 4. IMPORTANCE QUANTITATIVE DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES**
 - 4.1. les études américaines**
 - 4.2. les travaux français**
- 5. POUR UNE POLITIQUE COHÉRENTE DE PRÉVENTION DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES**
 - 5.1 des insuffisances à corriger ; des contradictions à éviter**
 - 5.2 la déclaration des événements indésirables ; impératif, la confidentialité**
 - 5.3 les niveaux d'analyse : une nécessaire déconcentration**
 - 5.4 nécessité d'une coordination au niveau national**
- 6. UN NÉCESSAIRE CHANGEMENT DE COMPORTEMENT**
- 7. RECOMMANDATIONS**

** Constitué de : Membres extérieurs à l'Académie : A. Crédeville (Conseiller à la Cour de Cassation), L. Davenas (Avocat Général à la Cour de Cassation), C. Esper (Professeur à l'Université Paris V), F. Stasse (Conseiller d'Etat), J. Sainte-Rose (Avocat Général à la Cour de Cassation), D. Lecourt (Philosophe, Professeur à l'Université Paris VII). Membres de l'Académie : M. Adolphe (Secrétaire du Groupe de travail), E. Cabanis, G. David, G. Milhaud, D. Pellerin, Cl. Sureau (Président)

* Membres de l'Académie nationale de médecine

Il convient de préciser que les membres du groupe extérieurs à l'Académie, et dont la réflexion a contribué à l'élaboration de ce document, s'exprimaient à titre strictement personnel et ne sauraient être considérés comme ayant engagé à cette occasion l'Institution à laquelle ils appartiennent ; la position exprimée ici n'engage que l'Académie Nationale de Médecine.

1. INTRODUCTION

Les immenses progrès de la médecine, au cours des dernières décennies, se sont traduits en particulier par l'augmentation de la longévité, et plus important encore par l'augmentation de la longévité sans incapacité. Ils n'ont toutefois pas manqué de susciter au sein de la société un double sentiment : celui d'une attente de plus en plus exigeante quant à l'efficacité des soins quelles que soient la nature et la gravité des affections. Mais aussi celui d'une intolérance croissante à l'égard des risques que peuvent comporter des gestes de plus en plus audacieux. Dans l'esprit du public, les deux, c'est-à-dire l'efficacité et la sécurité, doivent aller de pair. Malheureusement cette concordance ne va pas de soi. C'est même l'inverse auquel il faut s'attendre. D'une part parce que les moyens sont en eux-mêmes de plus en plus interventionnistes et donc susceptibles de conséquences nocives, identifiées mais acceptées en raison des avantages attendus. Ce type de risque entre dans la balance bénéfices inconvénients que le médecin a maintenant l'obligation de soumettre au patient pour étayer la décision de ce dernier. D'autre part parce que la médecine contemporaine, du fait de sa complexité croissante, entraîne également une augmentation de risques moins bien définissables a priori, répondant de ce fait à diverses dénominations, erreurs médicales, accidents médicaux, défaillances médicales, ou encore événements indésirables. C'est ce dernier terme que nous adopterons parce qu'il a l'avantage d'une neutralité quant à sa causalité. C'est lui, d'ailleurs qui semble de plus en plus s'imposer dans la pratique ou les documents officiels. Il reconnaît que, indépendamment de toute faute, la complexité des soins, surtout en milieu hospitalier peut engendrer des effets non prévus et nocifs.

Ce deuxième aspect du risque médical n'a pas jusqu'à présent, surtout en France, bénéficié d'une attention suffisante de la part du corps médical et des responsables de la santé publique. Aussi l'Académie nationale de médecine lui a-t-elle consacré une étude particulière au sein d'un groupe de travail dont la composition, magistrats, universitaires et médecins, marque le souci d'une approche élargie aux multiples dimensions que revêt le sujet. En effet ce type d'événements est susceptible par les dommages spécifiques qu'il entraîne de déclencher des actions judiciaires à l'origine de condamnations civiles, voire pénales dont les conséquences en termes d'assurances ont elles-mêmes des retentissements indirects beaucoup plus larges encore.

Dans un premier temps nous examinerons ces conséquences juridictionnelles et les évolutions ouvertes par les dispositions législatives récentes. Nous verrons les avancées importantes qu'elles apportent sous l'angle de la réparation des préjudices. Mais aussi les difficultés nouvelles qu'elles soulèvent sous l'angle de la prévention des événements indésirables.

Pour comprendre le mécanisme des effets indésirables nous les situerons ensuite dans un cadre beaucoup plus large dépassant le domaine médical, pour intéresser bien d'autres activités humaines telles la production industrielle ou les transports [1]. Toutes ces activités ont en commun un fonctionnement de plus en plus complexe évoqué sous le terme générique de « fonctionnement systémique » dont nous verrons les spécificités en fonction des domaines considérés, ce qui permettra de dégager les particularités du domaine des soins.

Après avoir mis en évidence la fréquence des défaillances observées dans le secteur hospitalier sur la foi des études épidémiologiques nord américaines puis maintenant françaises, nous aborderons ensuite ce qui est l'objectif majeur du rapport, la prévention de

ces défaillances [2]. Les deux conditions en sont : 1/ une connaissance des événements, ce qui pose la question de leur signalement ; 2/ leur analyse, ce qui pose celle des structures appropriées.

Au fur et à mesure de ce cheminement s'imposera progressivement une idée maîtresse : la nécessité d'un changement de comportement des soignants dans leur responsabilité personnelle et collective.

L'ensemble de cette réflexion étaiera une série de recommandations soumises à l'appréciation de l'Académie nationale de médecine.

2. TRAITEMENT JURIDIQUE DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.

Il n'est pas dans notre propos d'analyser dans son ensemble l'historique du traitement juridique des accidents médicaux et de la responsabilité médicale ; quelques étapes notables méritent toutefois d'être rappelées, car elles éclairent singulièrement la situation actuelle

2.1 Le passé

Avant la Révolution, la responsabilité médicale était fort diversement appréciée ; en tout cas jusqu'au XV^{ème} siècle, seules les fautes intentionnelles résultant du dol, de la malice, de l'intention de nuire apparaissaient légitimer une sanction.

2.2 L'époque moderne

Son début remonte à l'affaire Foucault/c.Hélie en 1825 [3], qui eut son épilogue judiciaire en 1832 ; il s'agissait d'une amputation, pratiquée in utero, d'un bras et d'un avant-bras d'un enfant, supposé, à tort, mort avant cette intervention, et né vivant ; le point intéressant de l'affaire n'a pas trait à son aspect technique (le diagnostic de vie ou de mort fœtale étant à l'époque difficile, sinon impossible, et l'intervention avait de toute façon pour objectif essentiel de préserver la vie de la mère, ce qui fut effectivement le cas), mais aux considérations sociales et juridiques qui l'entourèrent lorsque le Tribunal de Domfront confia une mission d'expertise à l'Académie Nationale de Médecine, récemment instituée. Or celle-ci soutint une thèse qui ne peut aujourd'hui que nous surprendre : celle de l'irresponsabilité civile et plus encore pénale du praticien, fondée sur sa motivation fondamentalement généreuse et altruiste et sur sa compétence considérée comme établie du fait de ses études. Thèse, on s'en doute, énergiquement rejetée par le tribunal, malgré certaines tentatives d'assimiler une telle irresponsabilité à celle de la magistrature et plus généralement à celle de la fonction publique.

L'affaire Guigne/c.Thouret-Noroy, en 1832-1833 (amputation d'un membre supérieur à la suite d'une évidente faute médicale) donna au Procureur Général Dupin l'occasion de préciser les contours et les limites de la responsabilité médicale, en distinguant en particulier l'erreur toujours possible du fait du caractère hautement conjecturel de la médecine et la faute résultant de la désinvolture ou d'une méconnaissance grave de ce que le praticien doit savoir, et que l'expert a pour tâche d'expliquer au juge. Incidemment le Procureur Dupin insistera sur le fait que le Magistrat, aussi, peut être soumis aux rigueurs de la Loi, pour des fautes commises dans l'exercice de ses responsabilités.

2.3 De la responsabilité quasi-délictuelle à la responsabilité contractuelle

Jusque là la responsabilité médicale était considérée comme de nature quasi-délictuelle et fondée sur les articles 1382-1383 du Code Civil ; en 1936 (arrêt Mercier-Nicolas du 20 mai 1936), pour des raisons purement conjoncturelles (liées au délai de prescription, trois ans à

l'époque, en matière délictuelle) la référence à cet article fut abandonnée pour invoquer l'article 1147 visant les obligations contractuelles et de prescription trentenaire, autorisant donc plus largement l'indemnisation. Quoi que l'on pense des raisons d'un tel glissement conceptuel qui a orienté depuis cette époque presque toutes les décisions jurisprudentielles, et parmi lesquelles on ne peut qu'apprécier la légitimité d'un désir d'indemnisation devant des situations médicales et humaines dramatiques, on doit reconnaître que certains effets pervers sont apparus de ce fait [4]. On regrettera par exemple l'invocation excessive du concept de « faute virtuelle, ou présumée », ou de « sécurité de résultat », l'assimilation de l'action médicale à un acte de prestation, voire de louage de service, en un mot le développement d'une certaine forme de « consumérisme médical » ; il apparaît finalement que cet arrêt a contribué au développement de l'inflation procédurière en matière médicale, qui atteint son apogée dans les années 1997 à 2000.

2.4 Apparition du concept d'aléa

La loi du 4 mars 2002 a considérablement modifié, et amélioré la situation : elle a en effet institué une distinction, que divers organismes : Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM), Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (CRCI), Commission nationale des accidents médicaux (CNAM) sont chargés de déterminer en général et dans les cas individuels entre la responsabilité fautive personnelle et celle de la pathologie elle-même ou de l'état du patient, ce que l'on dénomme l'« aléa médical », dont la prise en charge, dans certaines limites, incombe à la responsabilité collective de notre société.

Le progrès est donc évident : il l'est déjà aujourd'hui du point de vue de la justice et de l'équilibre de la société ; on peut espérer, très prosaïquement, qu'il le deviendra aussi en ce qui concerne le montant des primes d'assurance professionnelle dont l'augmentation inconsidérée comporte des effets négatifs, ne serait-ce qu'en ce qui concerne la démographie de certaines spécialités médicales « à haut risque ».

2.5 Une évolution encore nécessaire

Cette loi du 4 mars, en effet, malgré ses incontestables qualités, comporte deux lacunes dont l'analyse constitue l'objectif du présent rapport :

Une première lacune est qu'elle ne considère que deux éventualités : la faute dont l'analyse judiciaire se fondera sur la recherche de la relation de causalité avec les éventuelles conséquences dommageables, suivant les cas, causalité adéquate ou équivalence des conditions) et la survenue de l'aléa ; elle n'envisage pas l'éventualité, de plus en plus fréquente aujourd'hui du fait de la complexification croissante de la pratique médicale et de l'intervention de nombreux intervenants, de survenue d'événements délétères dus non, ou non exclusivement, à une carence individuelle mais à un dysfonctionnement global de la chaîne de soins, en un mot à une responsabilité « systémique ». L'objet de ce rapport sera précisément d'insister sur l'analyse de cette responsabilité « organisationnelle » et sur l'étude des moyens à mettre en œuvre pour en réduire les effets.

La deuxième lacune de cette loi est liée à un caractère qui, par ailleurs, en fait la qualité : l'invocation du principe dit de « démocratie sanitaire » ; ce principe signifie que le patient doit devenir un acteur, totalement impliqué et responsabilisé dans la démarche de soins dont il est le bénéficiaire [5] ; un tel principe suppose bien entendu une information complète sur son état de santé et les mesures éventuelles que celui-ci nécessite, une parfaite compréhension, et une adhésion totale à la démarche qui lui est proposée ; c'est là

la traduction législative des motivations judiciaires qui s'étaient par exemple traduites dans les arrêts Hédreul de la Cour de Cassation ; cette orientation, dont la légitimité et même la nécessité sont évidentes concerne l'ensemble des décisions médicales qui doivent être prises conjointement par le patient et le praticien ; le défaut de leur respect peut conduire à des conséquences juridictionnelles lorsque ce défaut entraîne des conséquences dommageables ; en ce cas, un autre principe inclus dans cette loi est celui de la transparence : le patient doit être complètement informé des événements préjudiciables, de leur origine, de leurs conséquences et des procédures d'indemnisation qui seront mises en œuvre ; le problème qui surgit alors vise des événements non mentionnés dans cette loi, ceux qui auraient pu entraîner de telles conséquences, qui, par chance, ne l'ont pas fait, mais qui peuvent se reproduire et très probablement se reproduiront, et entraîneront alors des effets délétères, qu'ils soient dus à une carence individuelle ou systémique, et dont il conviendrait qu'une analyse approfondie soit menée à bien, précisément pour en éviter la reproduction ; il y a là une action majeure de prévention à mener ; or pour qu'une telle action soit efficace, il convient qu'elle se fonde sur la prise de conscience et la motivation individuelles, excluant tout risque de jugement procédural sur les comportements et bien entendu tout risque de sanction ; c'est ce qui fut parfaitement compris et mis en œuvre dans le domaine de l'aéronautique civile ; mais on est ici aux prises avec une contradiction : une telle action, pour être efficace, ne peut être fondée que sur la confidentialité et l'anonymat, alors que l'ensemble de la loi est fondé lui sur la transparence. Une réflexion s'impose donc pour aboutir à une harmonisation entre ces deux principes opposés dans leur formulation, mais qui tous deux visent à améliorer la pratique médicale.

3. LES DÉFAILLANCES SYSTÉMIQUES. DIVERSITÉ DES MODÈLES

3.1. Définition

Le petit Robert caractérise «la systémique» comme «la technique des systèmes complexes». Beau raccourci, mais encore bien hermétique. Pour être plus concret on peut faire appel à une métaphore anatomique qui use du terme pour désigner des ensembles de structures dispersées dans l'organisme mais reliées dans une finalité fonctionnelle. C'est le cas, par exemple, du système nerveux, du système endocrinien ou encore du système immunitaire. A chaque fois se trouvent réunies quatre notions : 1/ une diversité de structures élémentaires, (cellules, vaisseaux, nerfs...) ; 2/ une coordination de fonctionnement ; 3/ des échanges informationnels ; 4/ une finalité commune.

Cette référence permet de proposer la définition suivante :

Un fonctionnement systémique est une mise en œuvre coordonnée d'un ensemble d'acteurs humains et de dispositifs matériels (mécaniques, instrumentaux, électroniques), dans un processus comportant des étapes successives, pour la réalisation d'un objectif, qui peut être celui d'une production (fabrication d'objets ou de produits) ou celui de la réalisation d'un service (par exemple transports de passagers ou soins à des patients).

Ces caractéristiques générales sont retrouvées dans le fonctionnement de la médecine moderne. Principalement dans le secteur hospitalier, mais progressivement aussi dans la médecine de ville.

Si la notion de médecine systémique s'est dégagée relativement tard, cela tient tout d'abord à ce que son fonctionnement est resté longtemps d'un mode foncièrement opposé au modèle systémique de référence, le modèle industriel. Ce dernier a été marqué par le passage, dès le 19^{ème} siècle d'une production humaine à une production mécanique puis automatique très standardisée. Au contraire la médecine est restée longtemps extrêmement individualisée, le patient étant pris en charge par le médecin, dans une relation duale particulière dont rendait

bien compte le terme de « colloque singulier ». La médecine a été entraînée dans un fonctionnement systémique du fait de son évolution technique et de son fonctionnement de plus en plus spécialisé.

Il n'en reste pas moins que la nature systémique de la médecine, si elle est de plus en plus évidente garde une grande particularité. Pour bien mettre en évidence cette singularité il convient d'envisager au préalable les caractéristiques d'autres modèles spécifiques, tels que ceux du secteur industriel, des transports ou encore du secteur judiciaire.

3.2 Le modèle industriel

La production manufacturière a été le premier champ de développement du fonctionnement systémique. Il en reste encore le modèle de référence avec son unité de base, la chaîne de production qui a bénéficié d'une double évolution, la mécanisation et l'automatisation. Avec une conséquence majeure, la réduction de la participation humaine, confinée à un rôle de surveillance de dispositifs de contrôle. Ce qui a augmenté d'autant la sécurité puisque l'acteur humain constitue le maillon faible de toute organisation complexe.

Par ailleurs l'objet produit étant standardisé, un contrôle de qualité, en bout de chaîne peut ne porter que sur des échantillonnages plus ou moins importants pour déceler toute erreur de fabrication. Une méthode de contrôle de qualité, née aux USA, est devenue une référence mondiale dans ce domaine. Il s'agit de la « méthode statistique six sigma » (voir pièce annexe n° 1). Elle fixe un objectif d'erreur devant être réduit à six écarts type (sigma) par rapport à la moyenne d'une distribution gaussienne. Ce qui correspond à trois risques de survenue d'une erreur sur un million d'objets ou d'opérations. On voit combien est élevée la norme dans ce domaine.

L'accident industriel reste toutefois possible. Dans l'industrie chimique il peut avoir de graves conséquences non seulement sur le personnel des établissements mais également sur la population et les habitations de voisinage (exemples de Bhopal et en France de Toulouse). Ce type d'accident est toutefois exceptionnel et fait l'objet d'enquêtes particulières.

L'industrie nucléaire est un cas particulier. Tout d'abord par le danger propre des matières traitées et par la nécessité d'un contrôle absolu des différentes étapes de transformation, afin d'éviter les risques d'irradiation du personnel. Enfin par l'importance des conséquences internes et externes d'un accident survenu dans une installation. La surveillance est fondée sur une automatisation poussée dans les dispositifs de contrôle, avec une participation humaine réduite mais capitale dans la gestion d'événements anormaux détectés par le système de surveillance.

La sécurité dans tout le secteur industriel fait partie d'une démarche de qualité dont les modalités, spécifiques pour chaque type d'activité, sont garantis par des labels de qualité attribués par des organismes habilités et indépendants.

3.3 Le modèle des transports

C'est un modèle lui-même hétérogène. Les risques sont de nature et de conséquence très diverses selon que sont concernées des matières ou des personnes et selon le type de transport, maritime, terrestre ou aérien.

Les transports de passagers, aériens ou ferrés, impliquent des systèmes à forte composante humaine, mais s'appuyant sur des dispositifs automatiques de contrôle, de prévention et de

sécurité. Les accidents sont, de ce fait, devenus de plus en plus rares. Cette amélioration a eu comme conséquence paradoxale une plus grande sensibilité de l'opinion publique à la survenue de tout accident. L'augmentation de la sécurité diminue la « tolérance » du public au risque des transports collectifs dont les accidents, parce qu'ils sont généralement causés de victimes groupées, sont facilement qualifiés de « catastrophe ».

A l'opposé la dispersion des victimes, à la fois dans le temps et dans l'espace, comme le réalisent les accidents de la route atténue les réactions de l'opinion publique, alors même que le nombre cumulé des victimes est sans commune mesure.

Dans le domaine des transports collectifs l'aviation mérite une mention particulière du fait de l'importance accordée à la sécurité et de l'efficacité des mesures de prévention qui ont entraîné des gains remarquables, résultant en grande partie d'une exploitation rigoureuse de tout accident, quelle qu'en soit la gravité, voire de tout incident resté sans conséquence (ce qui répond au terme anglais de « near miss » que l'on peut traduire par « presque accident »). Cette démarche connue sous la dénomination de « retour d'expérience » est totalement indépendante du processus judiciaire éventuellement initié par ailleurs. Son esprit est parfaitement précisé dans différents textes internationaux dont une Directive européenne [6] : qui « ...a pour but d'améliorer la sécurité aérienne en facilitant la réalisation diligente d'enquêtes techniques dont l'objectif exclusif est la prévention de futurs accidents et incidents ». La directive précise encore que l'organisme en charge de mener ces enquêtes doit être « fonctionnellement indépendant, notamment des autorités aéronautiques nationales responsables de la navigabilité, de la certification, des opérations aériennes ... et, en général de toute autre partie dont les intérêts pourraient entrer en conflit avec la mission confiée à l'organisme ou à l'entité d'enquête ». La loi française (Loi n° 99-243 du 29 mars 1999) en a fait une transposition, introduite dans le code de l'Aviation civile et a créé pour assurer cette fonction le « bureau d'enquêtes et d'analyses pour la sécurité de l'aviation civile (BEA) » [7].

Nous reviendrons sur cet exemple qui par bien des points pourrait inspirer le modèle sanitaire. Mais auparavant il nous faut introduire un modèle de défaillance systémique dont la reconnaissance est plus récente, le modèle juridictionnel.

3.4 Le modèle judiciaire

L'idée que l'on se fait communément de l'exercice de la justice donne du juge une représentation qui n'est pas sans analogie avec celle que l'on a du médecin. L'un et l'autre ont un pouvoir, voire un devoir, de décision à l'égard de qui les sollicite, le plaignant pour l'un, le patient pour l'autre. Seul change entre les deux situations l'objet de la décision : le droit pour le juge, la santé pour le médecin.

Cette analogie n'a-t-elle pas son prolongement dans une évolution également systémique du fonctionnement de l'appareil judiciaire ? Certaines analyses de juristes contemporains vont en ce sens. « *La responsabilité de la justice ne peut se borner à rechercher une faute personnelle chez le juge ou chez un autre professionnel du droit. L'erreur judiciaire s'explique également par des dysfonctionnements objectifs du système, c'est-à-dire de l'organisation du service public de la justice* » [8]

C'est sous cet angle qu'un juriste, C. Lienhard [9], a repris une affaire dramatique à l'origine de la mort d'un enfant, confié par une série de défaillances à la garde d'une mère présentant des troubles psychiques graves. L'auteur analyse avec grande pertinence et une expérience affirmée du fonctionnement systémique l'enchaînement des événements: « *En empruntant une grille de lecture aux sciences du danger, on trouve tous les ingrédients des situations à risque qui transforment les incidents en accidents. Tout d'abord il y a une erreur humaine*

d'appréciation...A cela s'ajoute une défaillance technique avérée du greffe et une défaillance organisationnelle du parquet. Le tout fonctionnant à l'intérieur d'un système ne permettant pas la récupération par la technique procédurale ou organisationnelle des erreurs humaines, ni la récupération des erreurs techniques par un contrôle humain suffisant »

Cette prise de conscience par certains magistrats de l'existence d'un mode systémique de fonctionnement de la justice, avec comme corollaire la possibilité de dysfonctionnements organisationnels, est encore trop récente pour avoir donné lieu à des études d'ensemble. Mais elles ne peuvent manquer d'apparaître. La réflexion et les décisions qui en découleront ne manqueront pas d'intéresser le monde médical du fait du parallélisme notable qui caractérise les deux démarches.

3.5 Le modèle médical

Il comporte une double spécificité, l'une constitutive de ce type d'activité, l'autre fonctionnelle tenant à la complexification des soins, en particulier en milieu hospitalier.

La spécificité constitutive relève de 6 caractéristiques

- 1/ le fait que le médecin est appelé à porter volontairement atteinte à l'intégrité du corps humain, en dérogation « exorbitante » de l'article 16.3 du Code Civil.
- 2/ la variabilité et l'imprévisibilité des réactions de l'organisme humain
- 3/ la nécessaire prise en compte de la composante psychologique du patient
- 4/ l'exigence de confidentialité
- 5/ la possibilité de situations d'urgence vitales, exigeant une décision immédiate, sans loisir de « délibéré »
- 6/ le caractère irréversible de certains actes, qui ne peuvent être corrigés par un recours en « appel »

La particularité fonctionnelle de la médecine tient aux formidables progrès thérapeutiques accomplis depuis le milieu du siècle dernier. Ils se sont accompagnés d'une importante modification dans la pratique des soins, surtout en milieu hospitalier. Parlant de cette situation contemporaine, on peut la caractériser par cette observation de J de Kervasdoué [10] « *L'hôpital est, par nature, une organisation complexe de par la multiplicité des rôles, des acteurs, des techniques et des attentes souvent contradictoires du public et des autorités de tutelle* »

En tant que structure complexe, l'hôpital a bien des caractéristiques communes avec les différents modèles systémiques. Mais aussi bien des spécificités. Ainsi on peut considérer, à l'image du modèle industriel avec ses chaînes de production, que le malade est pris en charge par une chaîne de soins. Mais, à la différence de la chaîne industrielle, la chaîne soignante n'est pas figée dans sa configuration. Elle doit s'adapter dans chaque cas aux particularités du patient pris en charge. Or elle n'a aucun loisir de choix des patients ; de même qu'elle a obligation d'un accueil de toute situation d'urgence et une nécessité de surveillance et de réactivité 24 heures sur 24.

La permanence de fonctionnement, les difficultés de standardisation et de planification temporelle des tâches, l'impossibilité de sélection de la demande constituent déjà des contraintes opposées à toute logique organisationnelle et fonctionnelle. Mais il y a pis encore !

C'est la situation imposée à l'hôpital de se mettre délibérément en état de vulnérabilité à l'égard d'une des menaces les plus graves quant à la sécurité des soins, à savoir les risques infectieux. Alors que l'hôpital est tenu pour responsable de toute contamination survenue dans

ses murs, non seulement il ne peut se dispenser d'accepter la faune infectieuse, plus ou moins contrôlée, véhiculée par les soignants, et celle déjà plus suspecte véhiculée par certains visiteurs, mais de plus il est tenu d'accepter l'intrusion des agents les plus dangereux, ceux introduits par les malades hospitalisés pour infection.

Dernière caractéristique de ce système et cause supplémentaire de fragilité: le rôle des acteurs humains y reste dominant, quantitativement et qualitativement. C'est à des hommes et des femmes que reviennent à la fois la prise des décisions et l'exécution des soins qui ne peuvent être délégués à des dispositifs automatiques. Certes ces derniers ont une place toujours croissante mais dans des rôles non décisionnels tels que la surveillance continue des fonctions vitales ou dans les explorations complémentaires (imagerie, examens biologiques et fonctionnels).

Ainsi la médecine hospitalière, bien que devenue systémique et hautement technique reste humaine. Pour le meilleur, si l'on considère que l'échange patient – soignant est essentiel. Pour le pire aussi si l'on considère, du point de vue systémique que les maillons humains restent les points faibles de toute chaîne.

On ne s'étonnera donc pas que la médecine contemporaine comporte encore, malgré de notables avancées dans la sécurité, des risques d'événements indésirables, éventuellement dommageables. Mais elle en a aussi modifié la nature du fait de son fonctionnement collectif. A côté de l'erreur individuelle s'est ouverte une nouvelle catégorie, l'erreur systémique. C'est-à-dire l'erreur qui, certes, a pu être commise par un maillon humain de la chaîne mais qui résulte en fait d'un défaut global de conception, d'organisation ou de fonctionnement de la chaîne, n'ayant pas prévu cette défaillance. Pour désigner l'erreur individuelle, on parle encore d'erreur active et pour l'erreur systémique d'erreur latente [11]

La comparaison avec les autres modèles systémiques fait bien ressortir la fragilité particulière du modèle médical. Fragilité qui se traduit en termes de fréquence des accidents médicaux dont l'ampleur vient d'apparaître.

4. IMPORTANCE QUANTITATIVE DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES EN MÉDECINE

On est resté longtemps dans une grande incertitude à l'égard de l'importance quantitative des événements indésirables. Cette ignorance traduisait en fait une réticence du corps médical à reconnaître la possibilité de défaillances. Le médecin, profondément imprégné du devoir d'un exercice sans faille vivait dans un refoulement de la notion d'erreur. Si, malgré tout, une telle défaillance échappait au climat de dissimulation, elle ne pouvait connaître que deux explications, l'aléa ou la faute. Le premier relevait de l'imprévisible, de l'inévitable, de la fatalité. Quant à la faute, vécue par la profession comme une trahison du devoir d'infaillibilité elle était abandonnée, en sacrifice expiatoire, sur l'autel de la justice. Ainsi pouvait-on perpétuer l'illusion d'une médecine sans défaillance.

Le corps médical américain a été le premier à rompre ce silence et à étudier la fréquence de l'erreur et ses causes.

4.1 Les études américaines

L'attention portée à l'ampleur des événements indésirables remonte, aux Etats-Unis, à plus de trois décennies. Parmi la masse de travaux consacrés à ce problème, deux grandes enquêtes du fait de leur ampleur et de leur qualité sont habituellement citées. La plus importante, dite étude de Harvard, a été conduite sur un échantillon de plus de 30.000 patients provenant de 51 hôpitaux [12,13]. En ne retenant que les accidents les plus graves (décès, allongement

d'hospitalisation, séquelles) le taux d'effets indésirables a été de 3,7% des hospitalisations, dont 13,6 % ayant entraîné un décès et 2,6 % une incapacité permanente. L'analyse de la nature des principales erreurs faisait ressortir les fréquences suivantes : erreurs médicamenteuses, 19% ; infections, 14% ; erreurs techniques, 13%. La deuxième étude, conduite dans les Etats du Colorado et de l'Utah, sur un échantillon de 15.000 patients a retrouvé un taux d'effets indésirables graves peu différent, 2,9% des hospitalisations mais avec une mortalité plus faible, 6,6% des accidents [14].

En 2000, l'*Institute of Medicine*, branche de l'Académie des Sciences des Etats-Unis, a rassemblé les données de ces deux enquêtes et de nombreux travaux plus ponctuels, pour attirer solennellement l'attention sur la gravité de cette situation. En extrapolant à l'ensemble des Etats-Unis les données obtenues, le rapport de cette très officielle institution a estimé que le nombre des décès annuels dus à des erreurs médicales était compris entre 44.000 et 98.000, soit, même si l'on n'en retient que le chiffre le plus faible, un nombre supérieur à celui des accidents de la route [15,16]. L'intérêt de ce rapport, intitulé bien symboliquement « *To err is human* » tenait encore à l'analyse des mécanismes faisant ressortir que la majorité des erreurs entraient, directement ou indirectement, dans la catégorie des erreurs systémiques et que, pour une proportion importante, elles auraient pu être évitées par une meilleure organisation des soins. Enfin étaient énoncées, à l'intention des responsables de la Santé publique, un certain nombre de recommandations dont on retiendra les deux plus importantes : 1/ le souhait que soit encouragée, par des garanties de confidentialité, la déclaration spontanée des erreurs afin de tirer de leur analyse des mesures préventives ; 2/ la nécessité de la création d'un organisme central, au niveau fédéral, chargé d'exploiter les données recueillies.

4.2 Les travaux français

Pendant longtemps l'attention portée aux événements indésirables est restée, en France, confinée à l'aspect judiciaire des accidents médicaux. A l'exception, toutefois, de deux domaines, celui de l'anesthésie et celui des accidents médicamenteux.

La mortalité imputable à l'anesthésie a fait l'objet de deux grandes enquêtes à l'échelle nationale destinées à en évaluer non seulement l'importance mais les mécanismes. La première conduite entre 1978 et 1982 [17] a mis en évidence une occurrence élevée, 339 décès par million d'anesthésies. Elle en révélait la cause principale, les accidents respiratoires survenant dans la phase de réveil. Ces données furent à l'origine de différentes mesures réglementaires, concernant les installations, les appareillages et les pratiques, destinées à réduire ce type d'accidents. La deuxième enquête conduite entre 1996 et 1999 [18] a constaté deux améliorations importantes: d'une part un abaissement de la mortalité, réduite d'un facteur 10, alors même que la population concernée était plus âgée et comportait une proportion plus forte d'états graves ; d'autre part une forte diminution des accidents respiratoires constatés dans la première enquête. On voit par cet exemple l'intérêt d'une analyse causale des événements indésirables dans un domaine donné et l'efficacité d'une prévention inspirée par une démarche systémique.

L'importance des événements indésirables d'origine médicamenteuse a été soulignée par E. Schmitt [19] dans une remarquable synthèse portant en 1999 sur l'ensemble des études françaises et étrangères alors parues. Elle avait le mérite de les aborder sous l'angle du mécanisme systémique. Par ailleurs quelques enquêtes, bien que ponctuelles, avaient apporté des données hautement informatives [20,21]. Elles avaient été principalement conduites par des membres de l'APNET (Association Pédagogique Nationale pour l'Enseignement de la Thérapeutique). Leurs résultats confirmaient, dans l'ensemble, les données américaines en mettant en évidence leur fréquence et la proportion élevée de ceux estimés évitables.

Pour utiles qu'aient été ces travaux on manquait en France d'une grande enquête, à l'échelle nationale et portant sur l'ensemble des événements indésirables. Ce manque vient d'être

comblé par la publication des résultats d'une enquête nationale remarquable par sa rigueur et ses résultats [22]. Dénommée ENEIS (Etude Nationale sur les Evénements Indésirables graves liés aux Soins), elle a porté sur un échantillon de 8 754 hospitalisations dans des unités de médecine ou de chirurgie d'établissements publics et privés. Deux groupes ont été constitués, distinguant les événements graves survenus en cours d'hospitalisations et d'autre part les événements graves qui ont été la cause d'une hospitalisation. Cette double approche tire son intérêt du fait que le premier groupe donne des informations sur les accidents survenus dans le secteur hospitalier alors que le deuxième met indirectement en évidence ceux survenus dans le secteur de la médecine de ville.

En ce qui concerne les événements durant l'hospitalisation, le taux d'événements graves a été de 6,6 pour 1000 jours d'hospitalisation ce qui extrapolé à l'ensemble de la France représenterait de 350.000 à 450.000 événements graves annuels dont 35% ont été considérés comme évitables. Quant au deuxième groupe, celui des événements graves causes d'une hospitalisation ils ont représenté de 3 à 5 % de l'ensemble des admissions soit pour l'ensemble de la France de 175.000 à 250.000 dont 42 % ont été jugés « évitables ». Ces chiffres font mesurer l'importance de cette cause d'événements indésirables, dont on avait jusqu'à présent largement sous-estimé l'ampleur.

L'analyse de la nature des événements a fait ressortir la part prépondérante des accidents médicamenteux. Près de 50% des événements ayant motivé une hospitalisation étaient associés à des produits de santé dont 38% aux médicaments et la moitié d'entre eux ont été estimés évitables.

Enfin le mérite de cette enquête tient encore à l'analyse des causes latentes examinée dans un esprit systémique. Des causes latentes ont été retrouvées pour la plupart des événements indésirables graves survenus au cours de l'hospitalisation. Les causes les plus fréquentes étaient l'absence de protocoles, l'insuffisance de communication entre les professionnels et le patient, l'inadaptation de la planification des tâches et les défauts de communication interne.

Ces données justifient un effort particulier pour assurer aux soins un degré de sécurité au moins égal à celui de leur efficacité qui a fait tant de progrès dans les dernières décennies. Nous allons maintenant en examiner les conditions de mise en œuvre.

5. POUR UNE POLITIQUE COHÉRENTE DE PRÉVENTION DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES HOSPITALIERS

Si l'Académie nationale de médecine est convaincue de la nécessité urgente d'engager une lutte contre les événements indésirables hospitaliers dont on sait maintenant l'ampleur, il ne lui appartient pas de se substituer aux pouvoirs publics pour en définir les modalités. Aussi ce chapitre aura-t-il pour objectif de dégager les principes et les exigences d'une telle politique. Pour ce faire il convient de partir d'une analyse de certaines dispositions législatives et réglementaires existantes qui mettent en évidence des insuffisances ou des contradictions à éviter dans la mise en œuvre d'une prévention efficace.

5.1. Des insuffisances à corriger ; des contradictions à éviter.

Au titre des insuffisances nous reviendrons sur la loi du 4/3/2002 relative au droit des malades et à la qualité des soins, précédemment analysée dans le chapitre 2. On a souligné, alors, l'intérêt majeur de son apport dans la prise en charge des conséquences dommageables des actes de soins avec en particulier la mise sur pied du dispositif de conciliation et d'indemnisation. Sa mise en œuvre a été particulièrement rapide et ses résultats font maintenant l'objet de bilans démontrant dans l'ensemble un fonctionnement satisfaisant.

En contraste de cette rapidité et de cette efficacité dans la prise en charge de ce que l'on pourrait définir comme le traitement du dommage, la même loi accordait une place beaucoup plus modeste à la prévention du dommage. Impératif au moins aussi important, tant pour les patients que pour le budget de la santé, car ici aussi prévenir vaut mieux que guérir. La seule allusion à ce souci était la mesure impliquant une déclaration des accidents à une structure désignée comme étant l'ANAES (Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé). Cet organisme a publié en 2003 une importante réflexion portant sur les « *principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé* » [23]. L'intérêt de cette étude tenait à ce qu'elle développait très complètement ce que devait être un abord systémique du problème. Mais l'ANAES s'est fondue depuis dans l'HAS (Haute autorité de santé) et, jusqu'à présent, aucune mesure d'application n'a suivi. Tout reste à élaborer et à mettre en œuvre pour répondre à une nécessité que commencent à ressentir bien des soignants, livrés à des initiatives non coordonnées et surtout non soutenues.

On pourrait objecter, pour corriger quelque peu la sévérité de ce jugement, qu'il existe des réseaux de vigilance. C'est certain; ils sont même multiples (pharmacovigilance, hémovigilance, matériovigilance, biovigilance...). Chacun a pour mission principale de relever les défaillances survenant dans son domaine propre. Ces réseaux ont des bases locales, au niveau des établissements tels les comités de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) ou les commissions du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMIDIS) ou encore des personnes ressource, tels les correspondants d'hémovigilance. Mais c'est justement dans cette multiplicité des structures dès le niveau local avec ses prolongements régionaux séparés et son couronnement national par des agences spécifiques qui aboutit à un cloisonnement de dispositifs sans véritables échanges ni coordination entre eux. Il en résulte des risques d'inadaptation des mesures de prévention. Nous en donnerons deux exemples, l'un concerne les accidents médicamenteux, l'autre les accidents transfusionnels.

Le domaine du médicament a été sans doute celui où se sont révélés pour la première fois des effets indésirables. Il s'agissait du drame du thalidomide, ce médicament apparemment bénin mais dont on découvre secondairement ses effets tératogènes. Ce fut à l'origine de la première des vigilances, la pharmacovigilance. Du fait de son origine ce système qui a montré par la suite son efficacité s'est centré sur le dépistage des effets imprévus en rapport avec un médicament. Mais les grandes enquêtes épidémiologiques des deux dernières décennies ont bien mis en évidence que la majorité des accidents médicamenteux relève, non pas d'un produit découvrant des risques insoupçonnés mais bien plutôt d'erreurs dans la prescription, la dispensation ou l'administration du médicament. Or il se démontre à l'usage que la pharmacovigilance ne répond pas à une démarche d'analyse adaptée à ce fonctionnement typiquement systémique qu'est le circuit hospitalier du médicament [24]. Elle ne peut donc jouer un rôle de prévention de ces accidents si fréquents et en grande partie évitables.

Le domaine de la transfusion a également été marqué il y a deux décennies par un drame, celui de la contamination par le virus du Sida. Là aussi ce drame a entraîné des réorganisations avec d'une part la création d'une structure de production des produits sanguins labiles, l'Etablissement français du sang (EFS) et d'autre part la mise sur pied d'un système d'hémovigilance. Bien entendu le principal objectif de l'EFS a été de lutter contre les risques de transmission virale. Aussi les données de l'hémovigilance ont-elles mis en évidence au cours des dernières années une diminution importante de ce risque [25]. Les efforts en ce sens ont néanmoins continué au prix d'investissements qualifiés de déraisonnables par certains experts. D'autant plus déraisonnables que dans le même temps persistait un taux beaucoup plus élevé d'erreurs graves par incompatibilité immunologique dont une large part était due à des erreurs d'attribution. L'explication de ce manque d'ajustement à une l'évolution de la nature des risques tient tout simplement à ce que ce type d'accident se déroule dans le secteur hospitalier au delà de la zone de contrôle de l'EFS.

Ces deux exemples mettent en évidence deux inconvénients de la multiplication et du cloisonnement des structures : la difficulté d'adaptation à l'évolution des risques et d'autre part l'impossibilité de répondre à des risques complexes intéressant des disciplines ou des secteurs hospitalier divers.

On doit en tirer une leçon pour l'organisation de la prévention des effets indésirables: ne pas tomber dans le piège d'une nouvelle structure mais mobiliser au contraire toutes celles qui existent. C'est avec cet état d'esprit que nous aborderons la démarche de la prise en charge des effets indésirables. Dont le premier temps est évidemment celui du signalement de leur survenue par les acteurs de terrain.

5.2 La déclaration des événements indésirables : un impératif, la confidentialité.

Il convient de distinguer ici deux types d'accidents, ceux qui entraînent des dommages pour le patient et ceux qui sont sans conséquences pour lui.

Dans les deux cas, mais pour des raisons différentes, la dissimulation était la tendance jusqu'alors assez habituelle. Elle semblait justifiée s'il n'y avait pas de conséquences, étant apparemment de ce fait sans intérêt. Or les spécialistes en analyse des mécanismes des défaillances, au premier rang desquels sont les experts de l'aviation civile, soulignent que ces presque-accidents ont quasiment la même valeur informative que les accidents avec dommage.

Dans le cas de la défaillance allant jusqu'au dommage c'est la crainte d'être impliqué dans des suites disciplinaires, voire juridictionnelles qui l'expliquait. Dans ce cas les réticences peuvent être d'autant plus difficiles à vaincre que les dispositions de la loi du 4/3/2002 ont institué une obligation de déclaration au patient qui a deux voies de recours s'il souhaite obtenir une réparation : la voie juridictionnelle, administrative, civile ou pénale, et une voie nouvelle consistant en un processus de conciliation par demande présentée à une Commission régionale de conciliation et d'indemnisation (CRCI). Cette démarche n'exclut pas, d'ailleurs, un recours secondaire à la voie juridictionnelle. Notons que ces deux voies, juridictionnelle ou des CRCI ont un caractère commun. Elles ont comme unique objectif d'évaluer les dommages, de rechercher éventuellement une faute et d'assurer une réparation ; elles n'ont aucun objectif d'analyse dans le sens d'une prévention, alors que celle-ci exige une démarche totalement différente dans son esprit et sa conduite.

Il faut à nouveau se tourner vers l'aviation civile pour trouver une solution à cet apparent blocage. En effet en cas d'accident aérien avec victimes il est habituel que soit engagée une démarche judiciaire aux fins d'indemnisation. Mais il est de règle par ailleurs d'engager une enquête totalement indépendante qui est conduite par le BEA (Bureau d'enquêtes et d'analyses pour la sécurité de l'aviation civile). Les données de cette enquête sont protégées par une totale confidentialité comme le prescrivent les réglementations en cours (cf. section 3.2). C'est ce schéma qu'il conviendrait d'adopter pour le secteur de santé, en l'officialisant par un texte réglementaire.

Ce double climat de confidentialité et de non-blâme devrait aider à lever les obstacles de la part des acteurs de terrain. Encore faut-il le favoriser en valorisant cette démarche. Il est bien certain que le personnel médical d'encadrement en particulier les responsables de services et de pôles ont ici un rôle d'entraînement à jouer à l'égard de l'ensemble des soignants (voir pièce annexe n° 2). Mais le personnel administratif ne peut s'en désintéresser. Pour une double raison. D'une part parce qu'il faut un pivot administratif favorisant la mise en œuvre ; il semble bien que la direction des soins soit tout indiquée pour ce rôle [26]. D'autre part parce que l'analyse des accidents dans un esprit systémique doit comporter un volet d'analyse des moyens et de l'organisation des structures. A ce titre il importe que les administratifs soient placés comme les soignants devant l'acceptation d'une éventuelle responsabilité.

5.3 Les niveaux d'analyse : une nécessaire déconcentration

Nous venons d'évoquer un premier niveau d'analyse à l'échelon de l'établissement. Il est important car il donne aux acteurs de terrain l'occasion de s'approprier la démarche dans sa méthodologie et son état d'esprit. A ce titre il participe au changement de comportement sur lequel nous insisterons tout particulièrement en fin de rapport. C'est l'occasion aussi de souligner une différence notable avec le modèle de l'aviation civile auquel nous nous sommes souvent rapporté. Si les presque-accidents peuvent faire l'objet d'une analyse au niveau déconcentré, telle que celui d'une compagnie, tous les accidents eux sont analysés au niveau national par le BEA. C'est possible par le fait que fort heureusement la fréquence de ces accidents a toujours été faible, sans aucune mesure avec la fréquence des accidents médicaux. Les données de l'enquête ENEIS ont permis une extrapolation, laissant penser que la fourchette de fréquence annuelle se situe entre 200.000 à 300.000 accidents dans l'ensemble des établissements hospitaliers. Il est clair qu'une telle masse élimine une centralisation de l'analyse. D'une part au profit de l'échelon local qui est le mieux placé pour faire un tri et retenir les cas entrant dans sa compétence. D'autre part au profit d'un échelon régional qui pourrait être celui de l'Agence régionale d'hospitalisation (ARH). Il est évident que ce niveau peut mobiliser des représentants de spécialités dont ne dispose pas toujours l'échelon local.

Nous verrons dans la prochaine section le rôle d'un échelon national. Mais auparavant pour rester dans l'esprit de structures souples, et d'une mobilisation la plus large possible, il convient d'envisager le rôle des spécialités.

Il est certain que les sociétés savantes centrées sur des disciplines spécialisées ont un rôle important à jouer. D'une part en ouvrant leurs membres au nouvel abord des accidents spécifiques à leur discipline. Mais plus encore en initiant certaines enquêtes et en assurant l'interprétation des données. On doit encore rappeler ici le remarquable exemple de l'anesthésie, détaillé précédemment (voir la section 4.2). Les deux enquêtes qui se sont révélées particulièrement fructueuses ont été lancées à l'initiative de la Société Française d'Anesthésie et Réanimation (SFAR).

5.4 Nécessité d'une coordination au niveau national.

Il est évident que les différentes vigilances doivent être parties prenantes à l'organisation de la prévention des accidents, car elles ont l'avantage d'apporter des données suivies dans le temps dans un domaine bien ciblé. En ce sens il est clair qu'elles constituent un apport important à la lutte contre les effets indésirables. Toutefois elles ne couvrent pas l'ensemble des activités hospitalières et elles souffrent d'un certain cloisonnement. Le système de recueil des événements indésirables tel que nous l'avons envisagé précédemment aurait l'intérêt d'être totalement transversal dès le niveau local et de le rester au niveau régional, chacun de ces niveaux pouvant être un échelon de retour d'expérience. Mais il est clair qu'il faut que ces niveaux soient complétés par un niveau national.

La nécessité d'une structure centrale de coordination se fait sentir à la fois au niveau des vigilances et du système de recueil et d'analyse des effets indésirables. Ses missions devraient comporter principalement :

- 1/ l'exploitation des données provenant des vigilances et du système de déclaration des événements indésirables, en particulier de ses échelons régionaux (ARH) , mais aussi des données recueillies par les disciplines
- 2/ la diligence d'enquêtes nationales
- 3/ la construction d'indicateurs de qualité et inversement de défaillances

4/ l'élaboration par le canal de l'HAS de recommandations de bonnes pratiques, voire la préparation de décisions réglementaires relevant de l'autorité ministérielle.

Dans l'optique de ne pas multiplier les structures au prix d'un cloisonnement qui en est la rançon il est certain qu'une telle fonction devrait relever directement d'une direction du Ministère de la santé.

6. UN NÉCESSAIRE CHANGEMENT DE COMPORTEMENT

La société ne se contente plus seulement d'attendre de la médecine des performances toujours plus grandes. Elle exige parallèlement une sécurité toujours accrue. Or la complexité croissante des soins surtout en milieu hospitalier n'a pas effacé une donnée inhérente à tout système comportant une forte composante humaine, à savoir une certaine faillibilité des individus. Elle y a ajouté la fragilité propre aux activités complexes, le risque de défaillance systémique. Au total le paradoxe du progrès médical est de s'accompagner d'une augmentation des possibilités d'accident. L'augmentation de ce risque a tout d'abord été soulignée dans les pays anglo-saxons. Longtemps négligé en France, à l'exception notable de l'anesthésie, il vient d'être révélé dans son ampleur étonnante, grâce à l'enquête nationale ENEIS, enquête qui a confirmé la double composante du risque, humaine et systémique.

Si la fréquence de la défaillance a pu à ce point être sous-estimée cela tient à deux raisons. Tout d'abord la réticence du corps soignant, longtemps installé dans un postulat d'infailibilité, à reconnaître l'éventualité de certaines défaillances. Plus encore au caractère nouveau de l'erreur, à la fois par la complexité croissante des soins et par la prise en charge de patients présentant des situations pathologiques de plus en plus graves et le recours à des moyens thérapeutiques de plus en plus audacieux..

L'erreur dans le système de soins moderne est plus complexe, plus subtile, plus sournoise. Elle n'est reconnue que par une attention aiguisée. Elle n'est comprise que par une analyse méthodique dans sa double dimension, humaine et systémique. Or sa compréhension est un élément essentiel dans une optique de prévention qui doit prédominer. En effet les spécialistes de la gestion des risques ont un principe premier : une erreur qui n'est pas comprise est une erreur qui se reproduira.

On découvre ici la double face de l'erreur : repoussante elle l'est par ses conséquences néfastes ; mais attirante elle l'est aussi parce qu'elle décèle les faiblesses cachées du système. On s'est trop longtemps limité à la première face qui inclinait à la dissimulation. Il faut maintenant tenir compte de la seconde qui impose son utilisation dans une perspective de prévention. De l'erreur voilée il faut passer à l'erreur dévoilante. Elle prend alors une valeur pédagogique précieuse.

C'est là le changement de comportement qui s'impose :

- à l'ensemble des soignants, qui doivent intégrer la notion de faillibilité humaine et ne plus considérer l'erreur sous l'angle de ses conséquences juridictionnelles, mais sous l'angle positif de son explication des mécanismes de défaillance, clé de la prévention
- aux administratifs hospitaliers qui doivent s'estimer directement impliqués dans les conditions matérielles du fonctionnement du système ;
- aux décideurs en santé publique qui doivent donner vie à un dispositif de déclaration et d'analyse des événements indésirables venant compléter les vigilances pour augmenter la sécurité et la qualité des soins ; il leur revient également de développer la formation à la gestion des risques et à la méthodologie d'analyse des événements indésirables

7. RECOMMANDATIONS

L'Académie Nationale de Médecine soucieuse de contribuer non seulement aux progrès thérapeutiques mais également à une réduction en nombre et en gravité des effets indésirables liés aux soins,

- note avec satisfaction que la loi du 4 mars 2002, relative aux droits des patients et à la qualité des soins, en même temps qu'elle reconnaissait l'aléa thérapeutique comportait d'importantes dispositions visant la mise en œuvre d'un dispositif de conciliation et de réparation des préjudices causés aux patients par la survenue d'accidents médicaux quel que soit leur origine fautive ou non ;

- mais regrette que l'aspect préventif ait été traité dans cette loi de manière beaucoup plus sommaire, ce qui explique qu'aucune disposition réglementaire n'ait concrétisé cette modeste ouverture.

Elle estime que le moment est venu de corriger ce déséquilibre en donnant à la prévention des dommages, sinon la priorité que la logique pourrait justifier, tout au moins une égalité d'attention qui répondrait à l'attente des patients, espérant de la médecine autant de sécurité que d'efficacité.

Une politique en ce sens devrait être fondée sur une organisation comportant trois niveaux :

1/ la connaissance des effets indésirables en vue de leur analyse sous l'angle du fonctionnement systémique qui est devenu la caractéristique d'une médecine de plus en plus complexe. Ce type de fonctionnement ajoute au risque de défaillance individuelle le risque de défaillances dues à l'organisation ou au fonctionnement du système. L'effet indésirable demande dans ce cas une analyse très différente de la démarche juridictionnelle qui est centrée sur la recherche de la faute individuelle en vue d'une sanction éventuelle et surtout d'une réparation du préjudice. Au contraire l'analyse à visée préventive n'a qu'un souci, la compréhension de l'accident, de ses conditions de survenue et de son mécanisme dans le but d'éviter son renouvellement.

Cet objectif différent implique aussi que le dommage prenne moins d'importance que le dysfonctionnement. Aussi l'analyse du « presque accident » présente-t-il autant de valeur que l'accident ayant entraîné un préjudice.

La connaissance des défaillances ne peut résulter que d'une déclaration spontanée d'un des acteurs de soins. Il implique deux conditions : une garantie de confidentialité et d'autre part une absence de sanction. Il est évident que la démarche préventive doit de ce fait être totalement indépendante de la démarche juridictionnelle ou de conciliation résultant de l'obligation faite par la loi d'une déclaration de dommage au patient

2/ la mise en œuvre du processus d'analyse. Elle pose le problème du niveau d'exécution de ce temps capital. Il faut ici adopter une solution souple tenant compte du volume des déclarations à traiter si l'objectif visé est atteint. Le niveau local peut être structuré à l'initiative des responsables médicaux de services ou de pôles en s'appuyant sur la direction des soins de l'établissement. Le niveau régional peut intervenir en s'appuyant sur l'Agence régionale d'hospitalisation.

3/ enfin il est essentiel qu'un niveau national regroupe les données et en fasse la synthèse. Sa fonction pourrait également comporter l'exploitation des données provenant d'une part des filières organisées par certaines disciplines et d'autre part des réseaux de vigilance (pharmacovigilance, hémovigilance, biovigilance...) qui collectent également des déclarations d'accidents, mais dont le cloisonnement d'une structure à l'autre fait obstacle à une analyse

synthétique . A partir de l'ensemble de ces données ce niveau national serait en mesure de proposer soit des recommandations de bonnes pratiques par le canal de l'HAS, soit des mesures réglementaires par voie ministérielle.

La condition essentielle pour assurer le succès de cette entreprise est qu'elle résulte de la prise de conscience par tous de sa nécessité afin qu'elle soit fondée sur le volontariat et que tous les intervenants acquièrent la conviction d'une nouvelle responsabilité. A la responsabilité personnelle habituelle à l'égard de ses propres fonctions doit s'ajouter une responsabilité collective à l'égard du bon fonctionnement du système. Loin de diminuer le sens du devoir qu'a tout soignant il doit le renforcer par la conscience que la sécurité du patient dépend de l'action solidaire de tous.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] REASON J. *L'erreur humaine. Presses universitaires de France*, 1993.
- [2] VINCENT C.- Clinical risk management. *BMJ Books*. 2001.
- [3] SUREAU C.- Fallait-il tuer l'enfant Foucault ? *Stock* 2001.
- [4] PENNEAU J.- Faute et erreur en matière de responsabilité médicale. *Thèse*, Paris 1973.
- [5] Comité Consultatif National d'Ethique. Avis n° 87 « Refus de traitement et autonomie de la personne » 2004.
- [6] Directive 94/56/CE du Conseil du 21/11/1994 établissant les principes fondamentaux régissant les enquêtes sur les accidents et incidents de l'aviation civile. Art. premier. Objectif.
- [7] Code de l'Aviation civile. Art. R 711.
- [8] GARAPON A.- Les nouvelles responsabilités de la justice. In *Les juges, un pouvoir irresponsable*, Nicolas Philippe, 2003, p.11
- [9] LIENHARD C.- Note sur la responsabilité de la puissance publique. Défaillance de la justice familiale et responsabilité de l'Etat pour faute lourde. *Le Dalloz*, 2001, 7, 580-585.
- [10] DE KERVASDOUE J. -L'hôpital, collection Que sais-je ? *Presses universitaires de France*, 2004.
- [11] LEAPE L.L.- Error in medicine *JAMA*, 1994, 272, 1851-1857
- [12] BRENNAN T.A., LEAP L.L., LAIRD N.M., HEBERT L., LOCALIO A.R., LAWTHERS A.G., NEWHOUSE J.P., WEILER P.C., HIATT H.H.- Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice. Study 1, *N.Engl.J.Med.*, 1991,324, 370-376.
- [13] BRENNAN T.A., LEAP L.L., LAIRD N.M., HEBERT L., LOCALIO A.R., LAWTHERS A.G., NEWHOUSE J.P., WEILER P.C., HIATT H.H. - Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice. Study 2, *N.Engl.J.Med.*, 1991, 324, 377-384.
- [14] THOMAS E.J., STUDDERT D.M., BURSTION H.R., ORAV E.J., ZEENA T., WILLIAMS E.J., Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado., *Med. care.*,2000, 38, 261-271.
- [15] KOHN K.T., CORRIGAN J.M., DONALDSON M.S., To err is human. Building a safer health system, *National Academy Press*, 1999.
- [16] LEAP L.L., Institute of Medicine medical error figures are not exaggerated. *JAMA*, 2000, 284, 95-97.
- [17] HATTON F., TIRET L., MAUJOL L., N'DOYE P., VOUREC'H G., Enquête épidémiologique sur les accidents d'anesthésie. Premiers résultats. *Ann. Fr. Anesth. Réanima.*, 1983,2, 331-336.
- [18] LIENHART A., AUROY Y., PEQUIGNOT F., BENHAMOU D., WARSZAWSKI J., BOVET M., JOUGLAT E., Premiers résultats de l'enquête SFAR-INSERM sur la mortalité imputable à l'anesthésie en France : réduction par 10 du taux de ces décès en 20 ans. *Bull.Acad. Natle Méd.*, 204, 188,1429-1441.
- [19] SCHMITT E., Le risque médicamenteux nosocomial. Circuit hospitalier du médicament et qualité des soins. *Masson*, Paris, 1999.

[20] QUENEAU P., BANNWARTH B., CARPENTIER F., GULIANA J.M., ROUGET J., TROMBERT B., LEVERVE X. et l'APNET, Effets indésirables médicamenteux observés dans des Services d'Accueil et d'Urgences français ; étude prospective de l'APNET et propositions pour des mesures préventives. *Bull.Acad. Natle Méd.*, 2003, 187, 647-670.

[21] QUENEAU P., TROMBERT B., CARPENTIER F., TRINH-DUC A., BANNWARTH B., BOUGET J. et l'APNET, Accidents médicamenteux (A propos d'une étude prospective de l'Apnet réalisée dans sept services d'accueil et d'urgence français). Propositions pour des mesures préventives. *Ann.Pharm. Fr.*, 2005, 63, 131-142.

[22] MICHEL P., QUENON J.L., DJIHOUD A., TRICAUD-VIALLE S., de SARASQUETA A.M., DOMEQ S., Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. *Etudes et Résultats*, 2005,398, 1-15.

[23] Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES). Principes méthodologiques pour la gestion des risques en Etablissement de santé, Janvier 2003

[24] DAVID G., Le circuit du médicament : une approche systémique *Bull.Acad. Natle Méd.*, 2006,

[25] Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) Rapport annuel d'Hémovigilance 2003

[26] Décret n° 2002-550 du 19 avril 2002 portant statut particulier du corps de directeur des soins de la fonction publique ; *J.O.*, 95, 23/4/2002.

*

* *

L'Académie, saisie dans sa séance du mardi 4 avril 2006, a adopté le texte de ce rapport moins une abstention.

Pour copie certifiée conforme,
Le Secrétaire perpétuel,

Professeur Jacques-Louis BINET