

# Erreur médicale et responsabilité collective

**Magali Eymery**

Inspecteur sécurité et sûreté biologiques  
*L'auteur s'exprime à titre personnel.*

**Repérer et éviter la reproduction d'une erreur médicale est nécessaire pour améliorer le système de santé : il est indispensable d'identifier les causes réelles et possibles de ces accidents ou incidents, et de recueillir le signalement des événements indésirables survenant dans les établissements de santé.**

**L**a patiente avait 6 mois, une erreur médicale a conduit à la paralysie de ses membres inférieurs. Il était anesthésiste, il avait 31 ans, il a reconnu son erreur et s'est suicidé. Deux vies brisées. Situation inacceptable autant pour l'une que pour l'autre. Depuis plusieurs années, différents dispositifs ont été mis en place pour traquer ces erreurs médicales et éviter qu'elles ne se reproduisent. InVS, Afssaps, EFS, ARS... beaucoup de structures sont mobilisées pour traquer ces erreurs. Mais est-ce suffisant ? Apparemment non, si une erreur ne conduit plus à une mais à deux vies brisées.

## Introduction

L'article L. 1413-14 du Code de la santé créé par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé prévoyait initialement que « *tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté ou suspecté la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène, d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable associé à un produit de santé doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente* ». Suite aux crises majeures liées au sang contaminé, à l'hormone de croissance et aux infections nosocomiales qui ont touché le système de santé, il était devenu indispensable de mettre en place un système de vigilance ciblé sur la surveillance des événements indésirables liés aux produits de santé. Tout comme la Food and Drug Administration avait été

créée aux États-Unis en 1927 après des scandales touchant la chaîne alimentaire et les médicaments.

Le système de vigilance français, bien qu'instauré tardivement, allait rapidement étendre ses frontières des produits de santé aux soins dans leur globalité. En effet, depuis la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, l'article L. 1413-14 du Code de la santé (revu récemment par l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010) prévoit que « *tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé* ».

## Une balkanisation des vigilances

Aux côtés des agences régionales de santé (ARS), plusieurs autres acteurs majeurs de la sécurité sanitaire participent également activement à cette vigilance : l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) pour les événements indésirables liés à un des dix-sept types de produits à finalité sanitaire ou cosmétique destinés à l'homme mentionnés à l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique, l'Établissement français du sang (EFS) pour les produits sanguins, l'Agence de biomédecine pour les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ainsi que pour les activités liées aux greffes d'organes, tissus et cel-

lules, l'Institut national de veille sanitaire (InVS) qui a en charge la surveillance et l'observation permanentes de l'état de santé de la population ainsi que la veille et la vigilance sanitaires, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) dans le domaine alimentaire qui est devenue l'Agence française de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail... Une multiplication des acteurs et donc des destinataires qui complexifie les démarches à accomplir par les professionnels pour signaler un événement indésirable.

Ce point a d'ailleurs été identifié dans le rapport annuel par le Pôle santé et sécurité des soins du médiateur de la République comme étant l'un des deux freins au développement de la culture du signalement des incidents et accidents par le corps médical, en prenant « l'exemple d'une personne qui dans un hôpital se ferait opérer pour une prothèse de hanche, serait transfusée lors de cette intervention et décéderait. En pareil cas, on peut identifier jusqu'à neuf signalements possibles puisque l'on pourrait suspecter un problème infectieux (à signaler à la Direction des affaires sanitaires et sociales), ou lié à la transfusion (Établissement français du sang), ou encore au matériel utilisé (Afssaps), etc. Par ailleurs, ces signalements doivent être faits à des personnes qui ne communiquent pas systématiquement entre elles, ce qui rend l'analyse de l'accident encore plus complexe » [1]. Tout comme le Pôle santé et sécurité des soins (P3S) constitue aujourd'hui la préfiguration d'un système à guichet unique pour la remontée d'information de la part du citoyen, il apparaît nécessaire de créer son équivalent pour recueillir la remontée d'information relative aux incidents et accidents graves de la part des professionnels de santé.

Il est d'ailleurs à noter que sur les 4 795 requêtes reçues en 2009 par le P3S (qui concernent pour 60 % des événements indésirables médicaux ou chirurgicaux, 17 % des infections associées aux soins, 10 % des violences, 8 % des non-respect des droits des patients et 5 % des événements liés à un produit de santé), 15 % de ces signalements étaient en provenance des professionnels de santé. Des professionnels de santé qui recherchent peut-être ainsi la possibilité d'exprimer un sentiment d'impuissance et d'incompréhension devant leur propre administration.

### Du guichet unique au bureau d'enquête

Mais l'insuffisance des signalements s'explique aussi par l'absence de mesures de protection des professionnels quand ils effectuent une déclaration, ce qui peut les conduire à se retrouver pénalisés. D'ailleurs, les événements signalés par les usagers des services de santé au médiateur de la République sont dans « 40 % des cas liés à un préjudice susceptible d'entraîner des poursuites disciplinaires ou d'engager la responsabilité pénale, civile ou administrative d'un professionnel de santé » [1]. Il est compréhensible dans ce contexte que certains professionnels soient tentés de retenir des informations par peur des suites judiciaires, même si cette peur de la « judiciarisation » n'est pas proportionnelle au nombre de cas réellement traités devant les tribunaux. Devant une demande croissante des patients de plus de transparence et le repli des professionnels de santé, une solution doit être trouvée pour restaurer une confiance réciproque entre le patient et son médecin.

Sans remettre en question, en aucune manière, le système mis en place pour indemniser les patients victimes d'une erreur médicale des préjudices subis, soit par la solidarité nationale par le biais de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam), soit par le système assurantiel, qui est là pour pallier les conséquences, il est indispensable d'identifier les causes réelles et possibles de ces accidents ou incidents, de recueillir le signalement des événements indésirables survenant dans les établissements de santé, pour pouvoir utiliser ces informations et ainsi mieux traiter les patients.

En effet, lors d'un colloque sur la thématique de l'évaluation des pratiques professionnelles organisé par la Haute Autorité de santé (HAS) et l'Institut droit et santé (IDS) en mars 2008, la directrice de la supervision de l'Institut national de la santé du Danemark constatait que les événements indésirables dans les hôpitaux danois représentaient 5 000 décès, 40 000 erreurs reconnues, 280 000 jours d'hospitalisation supplémentaires, soit environ 493 millions d'euros alors que 40 % de ces événements indésirables auraient pu être évités [2]. L'erreur est humaine, ce qui n'est pas acceptable, c'est sa répétition. Or, comment les éviter, comment apprendre de

ces erreurs si elles ne sont pas déclarées ou partiellement analysées ?

Tout comme l'aviation civile dispose de son Bureau d'enquête et d'analyses (BEA) chargé, pour la France, des enquêtes techniques sur les accidents ou incidents [3], enquêtes techniques qui ont pour seul objectif de collecter et d'analyser les informations utiles, de déterminer les circonstances et les causes certaines et possibles ayant mené à l'accident ou l'incident et, s'il y a lieu, d'établir des recommandations de sécurité afin de prévenir les futurs, il faut que le système de santé dispose de son bureau d'enquête des accidents médicaux vers lequel puissent se tourner les professionnels de santé. Et pour lever les freins, il faut pouvoir assurer la confidentialité des informations qui lui sont confiées et qu'il ne soit en aucun cas punitif, donc distinct de l'inspection et du système de police sanitaire. Pour créer ainsi un espace où la parole des professionnels de santé puisse se libérer dans un climat de confiance pour rechercher ensemble les causes et non le ou les coupables et réaliser ainsi une analyse cause-racine complémentaire à l'analyse préalablement effectuée par les personnels du service impliqué.

### Aller chercher les causes à la racine

En effet, le système de santé est de plus en plus orienté vers une prise en charge multidisciplinaire des patients. L'utilisation de technologies de pointe, tout comme les poly-pathologies liées ou non au vieillissement de la population permettent de moins en moins au seul opérateur fautif d'identifier l'ensemble des causes qui ont pu conduire à une défaillance du système.

Les revues de morbidité/mortalité (RMM) existent déjà depuis plusieurs années au sein par exemple des services de réanimation, où de multiples technologies sophistiquées (machine de ventilation, de dialyse...) sont mises en œuvre et qui sont eux-mêmes en interface avec des plateaux techniques de plus en plus performants (blocs chirurgicaux, laboratoires d'analyses, radiologies) [4]. Ces RMM sont très efficaces pour revoir et améliorer les procédures au sein du service concerné, mais se limitent le plus souvent à celui-ci. Ce qui permet d'identifier les causes primaires d'un accident ou d'un incident, mais rarement les causes fondamentales. L'objectif étant aussi de remplacer une

erreur humaine isolée et la culpabilité personnelle de l'opérateur par une prise en charge collective du problème afin d'éviter qu'il ne se répète ailleurs.

L'objectif n'est pas d'arriver à une prédictibilité des événements qui se rapprocherait de la célèbre question posée par le météorologue Edward Lorentz : *Le battement d'ailes d'un papillon au Brésil peut-il provoquer une tornade au Texas?*, plus connu sous le nom d'effet papillon, mais d'arriver concrètement à identifier et à agir sur des éléments convergents qui, pris isolément, peuvent apparaître comme étant des causes mineures, mais qui additionnés peuvent avoir de grands effets. Chaque opérateur n'étant qu'un maillon de la prise en charge du patient dans son parcours de soins, il convient de regarder la chaîne entière.

Pour cela, il faut, en plus de l'analyse réalisée au sein du service, une analyse plus globale du système des soins et de la prise en charge du patient. Seul un regard expert neutre et indépendant, et donc externe à l'établissement où l'accident

ou l'incident a eu lieu, peut permettre de mettre en évidence par exemple des défauts d'organisation dans la charge de travail ou le passage de l'information, dans le management ou la formation du personnel.

Il en va de même pour les déclarations de maltraitance « ordinaire », certaines des causes évoquées par les professionnels de santé pour l'expliquer étant liées à la souffrance des professionnels eux-mêmes (ce qui inclut des conditions de travail difficiles) et aux lacunes organisationnelles (encadrement, organisation des soins rigide et mal adaptée, manque de professionnels formés et stables) [5].

### Conclusion

Devant la crise de confiance qui touche patients et professionnels de santé et le repli de ces derniers, un espace a été ouvert aux patients afin qu'ils puissent s'exprimer et se faire conseiller par le biais du P3S du médiateur de la République et des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (CRCI). Or, pour continuer à améliorer le système de santé,

il est nécessaire de créer un espace où les professionnels pourront à leur tour exprimer leurs difficultés sans craindre d'être étiquetés « coupables! ». Après avoir commis une erreur, le poids de la culpabilité du professionnel de santé est présent à tous les instants. Le risque est de le voir soit se banaliser, soit devenir insupportable. Il faut donc savoir diminuer, sans la faire disparaître, la responsabilité individuelle de l'opérateur et augmenter la responsabilité globale du système, jusqu'à trouver un équilibre raisonnable entre usagers et professionnels du système de santé.

Une erreur médicale est souvent consécutive d'une mauvaise décision. Or la prise de décision en santé répond à certaines spécificités telles que l'incertitude, l'organisation sanitaire, l'urgence et l'obligation d'agir, la composante émotionnelle et la prééminence de l'individu [6]. Il convient de ne pas nier la difficulté, mais au contraire d'apporter les moyens pour que la prochaine décision soit la bonne. ■

### Références

1. Synthèse annuelle du Pôle santé et sécurité des soins, 2009, p. 13.
2. Colloque HAS-IDS des 13 et 14 mars 2008 sur le thème : « Évaluation des pratiques professionnelles : enjeux sanitaires et juridiques », présentation d'Anne Mette Dons, directrice de la supervision de l'Institut national de la santé du Danemark, p. 6.
3. Colloque HAS-IDS des 13 et 14 mars 2008 sur le thème : « Évaluation des pratiques professionnelles : enjeux sanitaires et juridiques », présentation de M. René Amalberti, ancien responsable facteurs humains et sécurité aérienne aux Autorités européennes de l'aviation civile (JAA).
4. Colloque HAS-IDS des 13 et 14 mars 2008 sur le thème : « Évaluation des pratiques professionnelles : enjeux sanitaires et juridiques », présentation du Dr Benoît Misset, Service de réanimation, GH Paris Saint-Joseph, faculté de médecine Paris-Descartes.
5. Compagnon C., Ghadi V. *La maltraitance ordinaire dans les établissements de santé. Étude sur la base de témoignages*. 2009.
6. Tabuteau D. *La décision en santé*. Revue *Santé publique*, n° 4, juillet-août 2008, p. 303-304.