La santé en échecs
Les erreurs médicales

Denys Pellerin

La médecine de proximité n'est pas exempte de risque d'erreur, dans le diagnostic ou la prescription des médicaments. Il n'y a qu'avantage à ce que la prise de conscience de ce risque ait imposé au médecin de disposer des connaissances les plus actuelles de la science (*evidence-based medicine*). Une authentique formation continue des médecins devrait être le lieu privilégié d'échange des expériences. En se gardant bien de confondre erreur et faute, l'erreur, si anodine qu'elle puisse paraître, relevée et discutée y a toujours une valeur préventive. C'est en pratique hospitalière que le risque d'erreur est le plus prégnant du fait de la complexification de la pratique médicale et de l'intervention de nombreux intervenants. Mais il s'étend aussi à l'ensemble du système de soins. La survenue d'événements délétères y est le plus souvent due à un dysfonctionnement global de la chaîne de soins, en un mot à une « erreur systémique ». Sa compréhension devrait être un objectif essentiel dans une optique de prévention, car une erreur qui n'est pas comprise est une erreur qui se reproduira...

Contradiction de notre société qui exige toujours plus de modernité, de technicité mais s'inquiète aussi des progrès scientifiques, exprime le refus de la responsabilité individuelle jusqu'au recours incantatoire à l'État providence… Dérive d'une société encouragée dans sa démarche sécuritaire jusqu'à avoir inscrit dans la Constitution le principe de précaution… Force est de reconnaître que face aux inévitables risques de la vie, le destin, la providence sont des arguments qui ne font plus recette ! Comment s'étonner que le vieil

adage, fruit de la sagesse des peuples, « l'erreur est humaine ! » ne soit plus un motif suffisant pour expliquer la survenue d'un événement indésirable lié aux soins ? Plus encore, notre société devenue consumériste ne peut se contenter de l'excuser, dès lors qu'elle exprime désormais à tout propos une exigence indemnitaire. Elle y fut encouragée par l'inflation procédurière en matière médicale initiée en 1997 par l'arrêt Hédreul[1] qui assimile l'acte médical à l'exécution d'un contrat avec n'importe quel prestataire de service. La légitime réparation du dommage ne peut qu'incomber au responsable de la faute, à moins que ne soit reconnue « la faute à personne », l'aléa. À cet égard la loi du 4 mars 2002 représente un progrès considérable par l'introduction de la prise en charge par la collectivité de certains cas « d'accidents médicaux » survenus en dehors de toute relation de causalité.

1. Première chambre civile de la Cour de cassation, 25 février 1997, rapporteur P. Sargos.

Dès cette époque, l'Académie nationale de médecine avait exprimé des réserves sur le caractère résolument binaire de l'origine supposée des « accidents médicaux », mettant en cause soit la responsabilité fautive personnelle du médecin, soit celle de la pathologie elle-même ou de l'état du patient, désignée comme étant un « aléa médical », et proposé le terme d'« événement indésirable » (d'ailleurs repris dans nombre de textes réglementaires ultérieurs) qui reconnaît qu'il peut y avoir d'autres causes qu'une faute médicale, ou la « faute à personne » à la survenue d'un événement inattendu et profondément regrettable.

C'est dans cette catégorie que se situent les conséquences de l'« erreur », que l'on appelle aussi trop facilement l'« erreur médicale », ce qui sous-entend une fois encore que le médecin en soit le seul responsable. Le terme plus approprié semble bien être celui d'« erreur de soins » puisque des soins ne se résument pas à une prescription médicale ou à un acte proprement médical, mais à un ensemble de gestes et de comportements d'acteurs, le plus souvent multiples, dans des structures diverses aux conditions d'organisation toujours singulières. De cette réflexion est née la proposition l'Académie nationale de médecine d'une approche nouvelle de l'erreur médicale, envisagée comme une défaillance systémique, dont la prévention, mieux que la sanction, est susceptible de réduire les événements indésirables liés aux soins.

La confusion des mots

Depuis l'introduction dans la loi, en 2002, de la notion d'accident médical[2], des termes divers ont été utilisés pour en définir les caractères. Les uns font référence à leurs conditions de survenue, tel le qualificatif « nosocomial », qui n'a d'autre signification que d'indiquer son lieu de survenue, l'hôpital ! Progressivement l'usage a prévalu de le réserver aux infections

2. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

qui résultent, en milieu hospitalier, de la résistance progressive des bactéries qui s'y développent aux antibiotiques qui, pendant plusieurs décennies, en avaient efficacement contrôlé les méfaits. Le terme « iatrogène » définit les événements ayant une nature négative pour le patient, une gravité marquée (décès, incapacité, prolongation du séjour hospitalier principalement) et un lien de causalité avec le processus de soins, sans qu'il s'agisse nécessairement d'une erreur. La réduction du risque iatrogène avait été définie comme une priorité par la Conférence nationale de santé de 1996[3]. Le Haut Comité de la santé publique, dans sa contribution de 1998[4] aux réflexions sur la lutte contre la iatrogénie, ajoutait une dimension plus collective à la définition, en caractérisant la iatrogénie comme les « conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé ».

À propos d'une étude pilote, sous l'égide de la Dress dans la région Aquitaine en 2003[5], ont été formulées d'autres précisions issues d'une directive européenne traitant de la pharmacovigilance[6]. Elles font apparaître la distinction entre :

- un événement iatrogène grave, défini comme tel s'il entraînait le décès, mettait en danger la vie du patient, nécessitait une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, ou était à l'origine d'une incapacité ou d'un handicap à la fin de l'hospitalisation,
- un événement iatrogène évitable, défini comme un événement iatrogène qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de cet événement. Le terme est encore utilisé dans la loi de santé publique de 2004 qui, entre autres, fixe pour objectif de réduire de 10 à 7% les événements iatrogènes, les hospitalisations et les décès d'origine iatrogène[7].

Le terme « événement indésirable » (EI), préféré dès 2002 par l'Académie de médecine, sera dès lors communément retenu et utilisé par ses membres dans leurs divers travaux et publications[8]. Il apparaît officiellement dans la première et importante enquête nationale Eneis (« Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissement de santé »[9]). Selon cette enquête portant sur soixante et onze établissements de soins court séjour, la fréquence d'événements indésirables est en France égale à celle des *« adverse events »* des pays anglophones. Les hospitalisations causées par les EI graves de ville sont estimées entre 175 000 et 200 000 par an, soit la cause de 3,5% des admissions en chirurgie et 4,5% en médecine. Les EI graves survenant au cours de l'hospitalisation se situent entre 350 000 et 460 000 par

3. Conférence nationale de santé, 2-4 septembre 1996.

4. Haut Comité de la santé publique, « Réduire l'incidence des accidents iatrogéniques évitables, médicamenteux et non médicamenteux », 1998.

5. Ministère des affaires sociales, du travail et de la solidarité, « L'estimation du risque iatrogène grave dans les établissements de santé en France, Les enseignements d'une étude pilote dans la région Aquitaine » *Études et Résultats*, n° 219, 2003.

6. Directive 2000/38/CE de la Commission européenne du 5 juin 2000, modifiant le chapitre V bis.

7. Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

8. Queneau P., Bannwarth B. *et al.*, « Effets indésirables médicamenteux observés dans les services d'accueil et d'urgences français. Étude prospective de l'Apnet et propositions pour des mesures préventives », *Bull. Acad. Nat. Méd.*, 187, 647-670, 2002, et *Ann. Pharm. Fr.*, 63, 131-142, 2002.

9. Enquête Eneis, *Études et Résultats*, 398, 1-15, mai 2005 (www.sante.gouv.fr/drees/ etude-resultat/).

an. La part du médicament est de 38,7%, et celle des actes invasifs de 42,7%. La moitié environ peut être considérée comme évitable.

L'événement indésirable évitable (EIE) consécutif aux stratégies et actes de diagnostic, de traitement, de prévention, de réhabilitation, est celui à propos duquel on peut estimer « qu'il ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de sa survenue ». Ne serait-ce pas là une authentique erreur de soins ? Dans l'enquête Eneis, le risque de décès consécutif aux EIE apparaît quasi nul. La France aurait alors, avec une mortalité par erreur quasi nulle, le meilleur système de soins du monde. Un biais dans cette étude apparaît probable, d'autant qu'en France, souligne le rapport, « l'erreur médicale est habituellement incluse dans le concept vague de iatrogénie bien qu'elle n'en constitue qu'une part minime ».

Ce bref rappel sémantique et réglementaire permet sans doute de mieux comprendre les raisons pour lesquelles, plus de dix ans après voir été formulée, une remarque figurant au rapport de la Conférence nationale de santé de 1996 demeure d'actualité : « La plupart des professionnels confondent […] les notions d'événement iatrogène, d'erreur et de faute. »

La notion d'erreur

En dehors de tout contexte médical, le terme « erreur » (humaine) a une signification bien précise. Il convient de distinguer erreur et faute, comme il faut également distinguer responsabilité et culpabilité (à cet égard, on se souvient de la polémique née de la juste distinction dans l'utilisation des termes « responsable mais pas coupable » par une ministre de la santé mise en cause dans la triste affaire du sang contaminé).

D'ailleurs, si la survenue d'un événement indésirable devait donner lieu à l'ouverture d'une procédure judiciaire et qu'un expert soit missionné, il lui serait demandé d'apporter les éléments permettant d'aider à définir s'il y a causalité entre les faits et le dommage invoqué. Il n'appartiendrait qu'au juge de dire s'il y a faute ou non.

Sans laisser persister la moindre ambiguïté, nous ne traitons ici que de l'erreur au sens précis du terme tel qu'il est défini dans les théories de Reason[10] qui sont aujourd'hui généralement admises. Elles trouvent leur application dans la plupart des *« process »* de sécurité dans les domaine industriel et des transports, notamment l'aéronautique civile[11]. On considère comme « erreur humaine » tout comportement humain ne respectant pas le bon usage et pouvant conduire de façon involontaire à des préjudices divers. Ce concept de l'erreur humaine s'applique parfaitement aux problèmes de la santé. Il

10. Reason J., *L'erreur humaine*, Paris, PUF, 1993.

11. Directive 94/56/CE du Conseil, du 21 novembre 1994, établissant les principes fondamentaux régissant les enquêtes et les incidents dans l'aviation civile.

a été retenu par l'Agence nationale pour l'accréditation et l'évaluation en santé (Anaes, aujourd'hui englobée dans la Haute Autorité de santé, HAS) dans une publication en 2003[12]. Il y est reconnu que s'il est impossible de quantifier toutes les possibilités en matière d'erreurs humaines, il est toutefois possible de dresser quelques critères distinctifs permettant de classifier les erreurs humaines. Deux types d'erreur y sont distingués :

- les erreurs de type négligence : on regroupe sous ce titre toutes les actions menées par des personnes bien informées mais ne respectant pas les règles, le bon usage et pouvant conduire de façon involontaire à des préjudices divers. Le but de la négligence n'est généralement pas frauduleux. Les actes volontaires réalisés dans un but malveillant ne sont pas qualifiés d'erreurs ;
- les erreurs de type incapacité : cette catégorie regroupe toutes les erreurs commises sans en avoir conscience. En effet, de nombreuses erreurs peuvent être commises « de bonne foi », sans que l'utilisateur ait conscience du non-respect du bon usage ou du règlement et sans qu'il mesure l'impact de son geste.

12. Anaes, *Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé*, 2003.

Les erreurs en médecine de proximité

Il faut reconnaître, pour le regretter, que nous ne disposons encore d'aucune étude nationale susceptible de nous informer sur ces diverses erreurs, leur fréquence, les conditions de leur survenue, leur gravité, leurs conséquences dans la pratique médicale quotidienne. Les deux études de la Dress[13, 14] le soulignent et regrettent de devoir se limiter aux seules données disponibles : les hospitalisations ou réhospitalisations et les décès consécutifs à un EI. Les quelques travaux publiés, qui portent presque exclusivement sur les accidents médicamenteux, estiment autour de 5% le taux de signalement des accidents médicamenteux aux centres de pharmacovigilance. La plupart concernent des patients suivis en milieu hospitalier. Plus significative nous paraît être l'enquête Apnet[15] qui porte sur les effets indésirables médicamenteux observés dans les services d'accueil et d'urgences français, parce qu'elle reflète la réalité quotidienne des soins de proximité et souligne le risque accru d'observer un événement indésirable dû à une erreur de prescription ou de prise de médicament lié à l'âge, au sexe féminin, à de faibles revenus, à un faible niveau d'éducation. Si ces erreurs – probablement le plus souvent de type « erreur d'incapacité» (encore appelée « erreur active ») – en rapport avec le médicament sont les mieux identifiables et identifiées, bien d'autres peuvent survenir dans l'activité de soins de proximité qui non seulement ne font l'objet d'aucun recours, mais encore ne sont pas relevées, ce qui ne contribue pas à prévenir leur répétition ultérieure éventuelle. Or, il convient de rappeler[16]

13. Ministère des affaires sociales, du travail et de la solidarité, « L'estimation du risque iatrogène grave… », *op. cit.*

14. Enquête Eneis, *op. cit.*

15. Queneau P., Bannwarth B. *et al.*, art. cit.

16. Pellerin D., *Plaidoyer pour une nouvelle culture*, Séminaire Canguilhem, « De l'infaillibilité à la faillibilité », Paris, PUF, 2006.

que la médecine de proximité, qui fut si longtemps celle du « médecin de famille », qualifié désormais de généraliste ou de médecin traitant, représente encore plus des trois quarts des actes médicaux.

Cette pratique médicale n'est pas exempte de risque et d'erreur. Erreur de diagnostic, toujours possible, bien évidemment, mais dont le médecin ne peut être tenu pour coupable s'il est de bonne foi : retard au diagnostic dans des situations difficiles ou inhabituelles, prescriptions inadaptées de médicaments, mais aussi surconsommation avec prescriptions abusives de médicaments, d'examens complémentaires inutiles ou d'arrêts de travail. Toutes erreurs rarement relevées, parce que survenant encore heureusement dans le cadre d'une relation duale, humaine, dont la confiance n'est pas exempte, et qui comporte compréhension mutuelle et tolérance, voire indulgence, parfois jusqu'à l'excès. Il faut pourtant observer que cette « confiance aveugle » qui a pu conduire à l'apparence d'une infaillibilité n'a pas survécu à l'invocation du principe dit de démocratie sanitaire, conséquence de la notion majeure d'autonomie de la personne, qui fait du malade l'acteur de la démarche de soins qu'il sollicite. À lui seul appartient d'adhérer ou non à ce qui lui est proposé. C'est dire l'importance qu'a aujourd'hui dans la pratique médicale la notion d'information du patient. Le fait que le patient dispose des moyens les plus vastes d'information, notamment sur Internet, a profondément réduit le « pouvoir » que conférait au médecin l'exclusivité du « savoir ». C'est souvent sous la pression du patient, ou par crainte du médecin de se voir reprocher de n'y pas recourir, qu'il est fait appel à des techniques dont on croit – à tort – qu'elles sont totalement fiables et ceux qui les utilisent toujours responsables quand elles sont mises en défaut. On sait que le niveau des indemnisations accordées dans de récents contentieux en ce domaine ont entraîné des augmentations brutales – et peut-être excessives – des primes d'assurance professionnelle, ce qui met en péril l'exercice libéral de certaines spécialités médicales devenues à risque, telles que l'échographie pour diagnostic prénatal.

En revanche, il n'y a qu'avantage à ce que cette prise de conscience du risque prégnant de l'erreur ait imposé au médecin de disposer des connaissances les plus actuelles de la science, pour reprendre la formule du code. Ce que les Anglo-Saxons appellent *« evidence-based medicine »*, sorte de droit jurisprudentiel fondé sur des certitudes éphémères en constante évolution[17], se nourrit de l'information qui se doit aussi d'intégrer les enseignements de l'erreur. À cet égard, on ne peut que souhaiter que se mette réellement en place une authentique formation continue des médecins, libérée des rivalités qui l'entravent depuis plus de vingt ans[18], lieu privilégié d'échange des expé-

17. Cette permanente remise en cause des connaissances en rapport avec les constants progrès scientifiques rend particulièrement difficile l'appréciation de la causalité d'un événement indésirable quand la procédure à laquelle il donne lieu intervient plusieurs années après l'événement.

18. Conseils nationaux de la formation médicale continue, « L'EPP et la FMC à l'aube d'un nouveau départ ? », communiqué du 24 juin 2008.

riences où, se gardant bien de confondre erreur et faute, l'erreur, si anodine qu'elle puisse paraître, relevée et discutée, a toujours une valeur préventive en matière de bonnes pratiques, ne serait-ce qu'en termes de coûts induits évitables.

L'erreur medicale en pratique hospitalière

La singularité de la médecine hospitalière

Les formidables progrès dans les domaines scientifique et technologique dont a bénéficié la médecine depuis le milieu du siècle dernier se sont accompagnés d'une profonde modification dans la pratique des soins en milieu hospitalier. L'hôpital est aujourd'hui « 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 »[19]. La médecine qui y est pratiquée (elle représente à peine 25% des actes médicaux) ne se contente plus de diagnostiquer – encore que les progrès de l'imagerie et de la biologie en accroissent chaque année les possibilités, donc le succès et les exigences –, c'est aussi une médecine curatrice, qui traite, répare, corrige, remplace, séduit, enivre, dans le tourbillon de la modernité de la communication, mais aussi illusionne jusqu'à créer l'illusion de sa totale fiabilité, du succès certain et du risque zéro[20] ! On ne le répétera jamais assez : le recours à des techniques de plus en complexes pour des pathologies de plus en plus lourdes ou des patients en situation de plus en plus fragile, et même tout simplement la variabilité et l'imprévisibilité des réactions de l'organisme humain, font que l'on ne peut jamais être assuré du succès à cent pour cent d'une greffe d'organe, d'une prothèse de hanche ou de genou, d'une valve cardiaque ou d'un pontage vasculaire. Alors, et trop facilement, on soupçonne l'erreur, l'incident inavoué, d'autant plus que si la médecine hospitalière publique est aujourd'hui technique et scientifique, elle est aussi, hélas ! de ce fait collective et dépersonnalisée. Or, comme l'a si bien écrit le doyen Queneau, « le malade n'est pas un numéro »[21] mais un individu, une personne. Cependant, il n'est pas rare que le médecin auquel le malade, conformément à la loi, a donné son consentement, soit celui qu'il verra le moins, le plus rarement durant son séjour au cours duquel il passe de visage en visage, de main en main, jusqu'alors inconnues et souvent encore anonymes. Durant tout ce « parcours » d'un examen à l'autre, d'un laboratoire à un autre, le malade est prié de s'intégrer à la machine hospitalière qui fonctionne « pour elle-même » avec ses habitudes, ses rites, ses horaires et parfois ses parfums de café et ses bavardages indifférents aux oreilles anxieuses ou impatientes qui les saisissent. On peut comprendre dans ces conditions que surgissent les

19. J. de Kervasdoué, *L'hôpital*, Paris, PUF, coll. Que sais-je ?, 2004.

20. Ministère des affaires sociales, du travail et de la solidarité, « L'estimation du risque iatrogène grave… », *op. cit.*

21. P. Queneau, *Le malade n'est pas un numéro ! Sauver la médecine*, Paris, Éd. Odile Jacob, 2004.

incompréhensions quand surviennent les incidents, les difficultés ou l'événement inattendu indésirable, vécus par le patient comme un accident médical, quand bien même (et plus encore peut-être quand c'est le cas) il est la conséquence d'une erreur qui aurait pu ou dû être évitée.

Une méfiance réciproque peut s'installer, manifestée ou silencieuse. Celle du patient qui en vient à soupçonner le caché, celle du médecin tenté de voir en son patient un plaignant potentiel à son encontre, fût-il, en conscience et en fait, exempt de responsabilité directe. En effet, pour bénéfique que soit la loi du 4 mars 2002 par les dispositions qu'elle introduit propres à permettre la conciliation et l'indemnisation, elle ne retient de distinction, en général et dans les cas individuels, qu'entre la responsabilité fautive personnelle et celle de la pathologie elle-même ou de l'état du patient, qu'elle dénomme « aléa médical », dont la prise en charge, dans certaines limites, incombe à la responsabilité collective de notre société[22]. Tout en reconnaissant la réalité d'événements indésirables, par erreur, qui eussent pu être évités, le législateur[23] prévoit l'établissement de référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles fondés sur des critères multiples, et fait du recueil, de la déclaration, de l'analyse par les médecins ou les équipes médicales des événements considérés comme porteurs de risques médicaux l'une des conditions exigées pour leur accréditation.

Dans le rapport qu'elle a consacré en 2006 à l'erreur médicale, l'Académie de médecine[24] considère qu'il y a là une lacune de la loi : « Elle n'envisage pas l'éventualité, de plus en plus fréquente aujourd'hui, du fait de la complexification 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. »

La nature systémique de la médecine

« Un fonctionnement systémique est la 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. […] 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 mo-

22. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

23. Ministère de la santé et des solidarités, Décret n° 2006-909 du 21 juillet 2006 relatif à l'accréditation de la qualité et de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en établissement de santé, JO n° 16, 23 juillet 2006, p. 11029.

24. C. David, C. Sureau, *De la sanction à la prévention. Pour une prévention des événements indésirables liés aux soins*, Rapport de l'Académie nationale de médecine, 4 avril 2006, Lavoisier, Paris. Ayant eu l'honneur de faire partie du groupe de travail Droit-Médecine en charge du rapport, je ne puis faire autrement qu'en reprendre ici entre guillemets quelques passages, dans lesquels était déjà exprimée ma propre réflexion.

dèle industriel. Ce dernier a été marqué par le passage, dès le XIXe 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. […] elle garde cependant une grande particularité […].

« 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 le risque 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 les 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 reste dominant, quantitativement et qualitativement. C'est à des hommes et à 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).

« 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. »[25]

25. C. David, C. Sureau, *op. cit.*

On ne s'étonnera pas non plus que du fait de son fonctionnement collectif la médecine contemporaine ajoute aux risques de défaillance individuelle le risque de défaillances dues à l'organisation ou au fonctionnement du système. Le risque ne se limite d'ailleurs pas au système hospitalier, il s'étend aussi à l'ensemble du système de soins. L'enquête Eneis en a révélé un exemple inattendu mais révélateur : le risque à la sortie ! En France, le tiers des admissions liées à un événement indésirable est consécutif à une hospitalisation antérieure. Les ordonnances de sortie remises au patient, de qualité médiocre, favorisent les accidents et les réhospitalisations. La non-transmission de consignes essentielles de *nursing* ou de rééducation à la sortie y participe. Une administration d'hôpital peut porter atteinte à la sécurité, par exemple en postant les lettres de sortie au tarif lent au lieu du tarif normal ou en réduisant, pour des raisons budgétaires, des postes de secrétaire. On ne saurait se satisfaire du fait de savoir que la même constatation a été faite au Canada[26].

26. J.-F. Bussière, P. Lefebvre, « Perspective québécoise et canadienne de la pratique pharmaceutique en établissements de santé 2005-2006 », *Pharmactuel*, 40, Supp. 1, mars 2007.

De l'erreur individuelle à l'erreur systémique

La notion d'erreur médicale doit être revue à la lumière de ces observations. À 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 (ou patente) et pour l'erreur systémique d'erreur latente. L'erreur latente, qui est un défaut d'organisation du travail, de communication, se situe en général en amont des erreurs actives, qu'elle favorise[27].

27. F. Latil, « Place de l'erreur médicale dans le système de soins », *Prat. Organ. Soins*, 38 (1), 69-77, 2008 (www.anasys.org).

Le corps médical américain a été le premier à rompre ce silence et à étudier la fréquence de l'erreur et ses causes. Dans un rapport, intitulé bien symboliquement *To err is human*, l'Institute of Medicine, branche de l'Académie des sciences américaine, publié au début de l'année 2000, a attiré officiellement l'attention sur la gravité de cette situation[28]. En analysant les mécanismes, elle faisait ressortir que la majorité des erreurs entrait, directement ou indirectement, dans la catégories des erreurs systémiques et que, pour une proportion importante, elles auraient pu être évitées par une meilleure organisation des soins. De plus, à l'intention des responsables de la santé publique elle formulait un certain nombre de recommandations dont on retiendra les deux plus importantes : le souhait que soit encouragée par des garanties de confidentialité la déclaration spontanée des erreurs afin de tirer de leur ana-

28. K.T. Kohn, J.M. Coorrigan, M.S. Donaldson, *To err is human, Building a safer health system*, National Academies Press, 2000.

lyse des mesures préventives et la nécessité de la création d'un organisme central, au niveau fédéral, chargé d'exploiter les données recueillies.

Un nécessaire changement de comportement

Le médecin profondément imprégné du devoir d'un exercice sans faille vivait dans un refoulement de la possibilité de défaillance, de la notion d'erreur. La loi de mars 2002 qui ne reconnaît que deux explications, l'aléa ou la faute, n'a pas contribué à favoriser l'émergence d'un nouveau comportement, qui intègre la notion de l'erreur. Or, dans le système de soins moderne, l'erreur est complexe, subtile, 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. 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 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. »

Ce changement de comportement 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, clef de la prévention. Il s'impose aussi aux administratifs hospitaliers qui doivent s'estimer directement impliqués dans les conditions matérielles du fonctionnement du système.

De la sanction à la prévention

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. Il revient aux décideurs en santé publique de 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. La culture de la sécurité vise à créer un environnement sans menace punitive dans lequel les erreurs peuvent être traitées à la source, en agissant sur les organisations. On ne peut que souscrire aux termes de la conclusion du rapport de l'Académie nationale de médecine[29] : « La condition essentielle pour assurer le succès de cette entreprise est qu'elle résulte de la prise

29. C. David, C. Sureau, *op. cit.*

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. À 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. » À cette conclusion fait écho la pertinente remarque de F. Latil : « L'erreur médicale occupe une place centrale dans la hiérarchie des déficiences de l'organisation des soins […]. L'objectif n'est pas nécessairement d'empêcher l'erreur mais de traiter les circuits qui la favorisent et de mettre en place ceux qui la corrigent. »[30]

30. F. Latil, « Place de l'erreur médicale dans le système de soins », *art.* cit.

Conclusion

Il convient en conclusion de rappeler quelques principes essentiels :

- comprendre qu'en médecine comme dans toute activité humaine l'erreur peut exister,
- savoir que loin de chercher à la dissimuler, chacun des auteurs du système de soins, médecin et non médecin, à quelque niveau de responsabilité qu'il agisse, doit contribuer en toute transparence à ce qu'on en comprenne le « pourquoi »,
- savoir que l'erreur n'est pas faute,
- savoir que toute erreur, même celle qui a failli survenir et que l'on a pu éviter à temps, doit dès qu'elle a été reconnue être signalée et trouver son explication ; dans la médecine scientifique et technique moderne, l'erreur reconnue révèle souvent un dysfonctionnement du système, ou seulement une méconnaissance d'une règle de bon usage ou de bonne pratique, par ailleurs simple ou banale,
- dans une chaîne, c'est toujours le maillon faible qui lâche le premier,
- que chacun en soit persuadé et y veille pour y remédier,
- la prévention vaut mieux que la sanction.

N'est-ce pas là un moyen d'ajouter un maillon fort à la chaîne de confiance qui doit unir patients et soignants ?

contact
dpeller@noos.fr

Président honoraire de l'Académie nationale de médecine, ancien président de l'Académie de chirurgie, ancien membre du Comité consultatif national d'éthique, Denys Pellerin est professeur émérite de l'université René-Descartes et chef de service honoraire de l'hôpital Necker-Enfants malades.