

# Colloque HAS-IDS

## Évaluation des pratiques médicales : enjeux sanitaires et juridiques

<b>Allocutions d'ouverture.....</b>	<b>2</b>
<b>Cadre juridique et pratiques de l'évaluation médicale.....</b>	<b>5</b>
<b>Impacts juridiques et sanitaires de l'évaluation médicale.....</b>	<b>30</b>
<b>Le point de vue des acteurs : auditions.....</b>	<b>51</b>
<b>Les enjeux et les risques de l'évaluation médicale.....</b>	<b>76</b>
<b>Conclusion.....</b>	<b>86</b>

L'évaluation des pratiques médicales revêt une grande importance au moment où se joue l'avenir de notre système de soins. Les pratiques médicales sont aujourd'hui marquées par des contraintes financières, des bouleversements techniques et des enjeux majeurs, qu'ils soient sanitaires, juridiques ou politiques, qui créent bon nombre de contradictions. Nos concitoyens expriment un désir de proximité et attendent la même qualité de soins sur tout le territoire. Dans le même temps, le monde médical doit intégrer des contraintes budgétaires et un univers de plus en plus fortement judiciaire. Ce colloque a pour objet de répondre aux questions majeures qui résultent de ce contexte. Comment et par qui serons-nous soignés demain ? Où et à quel coût pour la collectivité et le patient ? Qui évaluera le travail du praticien, sa qualification ? Quelle sera sa responsabilité juridique ?

L'ensemble des acteurs de la sphère médicale doit réfléchir à la manière d'assurer la qualité des soins sans courir le risque d'une dérive juridique. Cela suppose qu'il se penche sur des problématiques nouvelles, concernant d'abord la qualité de la formation des médecins, leur statut et leur responsabilité juridique, concernant ensuite les conséquences des progrès techniques, en termes de coût et de maîtrise du risque, concernant enfin l'accès de tous à une médecine de qualité, avec comme corollaire l'enjeu d'aménagement du territoire. La question des risques sanitaires et des infections nosocomiales mérite également d'être posée.

Il est aujourd'hui évident que le regroupement des compétences et matériels ainsi que la mutualisation des urgences et la permanence des soins sont une nécessité absolue afin d'assurer un accès de tous à une médecine de qualité, tout en permettant une amélioration des pratiques médicales et une limitation des risques sanitaires et juridiques. Ce débat concerne le secteur privé comme le secteur public ; des choix politiques devront être faits à brève échéance. L'image de la profession s'est dégradée, et être médecin n'est plus systématiquement signe d'ambition. Il faut faire face, en étant médecin, à une foule de contraintes (charges croissantes, primes d'assurance, crainte de la justice...), sans que les revenus ne semblent à la hauteur de la pénibilité des tâches et à la responsabilité médicale.

Le Conseil économique et social vous accueille aujourd'hui dans l'espoir de contribuer à l'émergence de réponses concrètes. La société a changé, et les demandes des patients sont de plus en plus pressantes. Notre attachement permanent à la cohésion sociale nous conduit à considérer avec force les aspects de discrimination, de compétences, de lieux, d'information et de moyens financiers. La santé a un coût, mais elle est aussi liée à la politique, par ses implications sociales, et à l'évolution des mentalités.

Notre pays semble parfois frappé d'inertie lorsqu'il s'agit d'anticiper les évolutions nécessaires. Pourtant, notre système de santé reste l'un des meilleurs du monde. Il convient de tout faire pour le préserver. En organisant ce colloque autour des enjeux sanitaires et juridiques de l'évaluation des pratiques médicales, l'Institut Droit et Santé et la Haute Autorité de Santé témoignent du fait que le cadre juridique et les pratiques d'évaluation sont au cœur des préoccupations. Le Conseil Economique et Social, haut lieu de l'expertise et de la démocratie de proximité, est heureux de contribuer à cette réflexion. Je vous souhaite des échanges fructueux, et au nom du Président Jacques Dermagne et de mes collègues, je veux vous dire que nous saurons vous accompagner lorsqu'il s'agira de faire entendre vos propositions. Nous poursuivons en effet une même ambition : préserver notre système de soins afin de préserver la cohésion sociale.

**Marc GENTILINI**

Membre du Conseil économique et social, Président de l'Académie de médecine

En s'associant à l'Institut Droit et Santé, la Haute Autorité de Santé souhaite aborder un nœud critique en termes d'évaluation des pratiques médicales. Ce nœud met en contradiction apparente, d'une part, la production et l'échange d'informations entre professionnels, source de compréhension et, de progrès et, d'autre part la volonté des patients d'accéder, y compris via l'action judiciaire, à toute la vérité et à toute l'information. On peut également aborder cette question comme celle relevant d'une contradiction entre d'un côté l'intérêt individuel du patient qui s'estime lésé, et de l'autre côté, l'intérêt de tous les patients au travers de l'amélioration de la sécurité globale des soins sous l'effet de l'évaluation.

Les deux attentes sont légitimes. L'évaluation, faite pour tirer expérience des erreurs et des accidents, doit donc prendre en considération la dimension judiciaire potentielle. Sur cette base, ce colloque abordera d'abord les pratiques d'évaluation : quelles sont-elles, comment organiser la production et l'échange d'informations, comment inclure la notion de responsabilité, individuelle, collective, partagée ? Il s'agira ensuite d'entrer dans le cadre juridique de l'évaluation, au travers de différents points de vue – patients, professionnels, assureurs, évaluateur, acteurs de la justice. Vous pourrez aussi découvrir d'autres expériences, étrangère (le cas du Danemark) ou spécifiques à d'autres secteurs (le cas de l'aviation civile). La parole de la HAS, qui dispose d'une grande expérience en termes d'accréditation et de certification, sera également éclairante.

La HAS a une mission d'évaluation des pratiques et des technologies de santé en vue de produire des recommandations sur les pratiques professionnelles. Cet exercice relève de la démarche d'évaluation, dans son cadre et sa méthode, plutôt que dans son contenu. Il amène deux questions importantes : premièrement, la question du référentiel et de sa fiabilité ; deuxièmement, la problématique de la compétence et de l'indépendance des experts. Produisant des recommandations, la HAS produit en fait une sorte de norme qui aura tendance à s'imposer ; en

l'occurrence, une grande attention doit être portée par exemple à l'introduction d'éléments de durée dans les bonnes pratiques, parce que cela fixe des contraintes temporelles dont les impacts sont majeurs en termes de responsabilité et de faisabilité.

Du point de vue juridique au sens large, la question pourrait se poser d'une forme de sanctuarisation de l'évaluation/information. Pour ma part, je crois que la tendance lourde est celle d'un accès large du patient à l'information, et du droit du patient de se plaindre pour demander réparation. Dans ces conditions, il me semble préférable de considérer la démarche d'évaluation comme une source d'information accessible au juge. Cela signifie de prendre des précautions dans la manière de conduire l'évaluation : outre la problématique de la responsabilité des évaluateurs, cela pose des questions de formulation, de prudence dans les jugements de valeur. Vos réflexions sur ces sujets doivent s'inscrire dans la recherche d'une vision positive de l'erreur, pour aboutir à un dispositif qui s'enrichisse des signalements – l'absence de signalement des mini-fautes étant sans doute la véritable erreur.

**Didier HOUSSIN**  
Directeur Général de la Santé

---

Journée du 13 mars 2008

Session matin

Cadre juridique et pratiques de l'évaluation médicale

---

*Président de séance : Etienne CANIARD, Membre du Collège de la HAS*

Les 17 et 18 décembre derniers, Laurent Degos nous invitait, à l'occasion des premières journées de la HAS, à définir les nouveaux horizons de la qualité en santé. Face à la forte évolution de la demande sociale à l'égard du système de santé, symbolisée par la loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé du 4 mars 2002, la qualité du système de santé est passée du statut d'exigence déontologique pour les soignants à celui d'exigence collective de transparence et de sécurité des soins. Ces évolutions appellent de profonds bouleversements dans les pratiques, dans les comportements, dans les modes de pensée. De nombreuses questions en découlent (comment concilier norme et autonomie ? Comment valoriser la qualité ?...), qui donnent le sentiment que les différentes approches de la qualité sont inconciliables : éthique vs efficacité, approche individuelle vs approche collective, raisonnement déontologique vs raisonnements utilitaristes. Dans ce contexte, la HAS a choisi la voie du débat public et de l'échange.

Le développement des dispositifs d'évaluations de pratique pose la question du statut juridique des informations qui sont partagées et analysées par les professionnels. L'analyse méthodique et partagée, notamment des événements indésirables, est un élément clé pour promouvoir des soins aussi sûrs que possibles. Mais les professionnels sont d'autant plus enclins à faire la transparence sur les échanges évaluatifs qu'ils sont dans un environnement sécurisé ; à l'inverse, la crainte de voir ces échanges professionnels servir de fondement de preuve pourrait nuire à l'objectif d'amélioration de la sécurité et de la qualité des soins. Si le droit des patients au recours et à l'information ne saurait être mis en cause, la qualité des soins passe aussi par une réflexion pour éviter que les effets juridiques éventuels des informations recueillies ne deviennent un frein à l'évaluation.

**Myriam SANCHEZ**

Avocat au Barreau de Paris, membre de l'IDS

**La procédure d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)**

*Définition et Objectifs*

Le cadre juridique global de l'EPP est envisagé aux articles D 4133-23 et suivants du Code de la Santé Publique (CSP) mais aussi dans une décision du 7 novembre 2007 de la HAS.

L'EPP est défini comme « *l'analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations et selon une méthodologie élaborée ou validée par la HAS. Il inclut la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques* ». Il convient donc de distinguer deux phases dans l'EPP : une phase de détermination des références et recommandations par la HAS, et une phase d'appréciation et d'analyse de la pratique professionnelle au regard de ces références et recommandations.

Si l'EPP aboutit à des résultats statistiques et théoriques, son objectif vise avant tout l'amélioration de la pratique professionnelle. L'article D 4133-23, alinéa 1, précise ainsi que l'EPP a pour but l'amélioration continue de la qualité des soins et du service rendu aux patients par les professionnels de santé.

L'EPP fait en outre partie de la formation médicale continue des médecins ; il leur permet d'obtenir 100 crédits sur les 250 qui sont exigés par le barème quinquennal de la formation médicale continue.

*Les professionnels de santé concernés*

Initialement, la loi de financement de la Sécurité sociale de 1999 avait mis en place une procédure facultative d'EPP, basée sur une démarche volontaire des médecins libéraux. Mais la loi du 13 août 2004 et son article 14, texte fondateur de l'EPP, a étendu le périmètre de la procédure, de sorte qu'aujourd'hui, l'ensemble des médecins est soumis à une obligation d'évaluation des pratiques professionnelles.

## *Mise en oeuvre*

L'EPP a une périodicité quinquennale. Ainsi, tous les cinq ans, le médecin doit déclarer au Conseil régional de la formation continue dont il dépend avoir satisfait à son obligation d'EPP.

L'organisme compétent pour l'encadrement juridique de la mise en œuvre de l'EPP dépendra du lieu et du mode d'exercice du médecin (URML pour les médecins libéraux ; URML plus Conférence médicale d'établissement pour les médecins libéraux exerçant en établissements de santé privé ; commission ou conférence médicale d'établissement pour les médecins salariés des établissements de santé ; recours à un organisme agréé ou à un médecin habilité pour les médecins salariés n'exerçant pas dans un établissement de santé).

Les modalités de mise en œuvre technique de l'EPP résultent de la décision du 7 novembre 2007, qui en pose les caractéristiques principales : principe de cohérence (il faut une relation directe avec l'activité professionnelle quotidienne du médecin), perspective d'amélioration du service rendu, respect des priorités de santé publique, respect des orientations du Conseil national de la formation continue.

Deux aspects de l'EPP revêtent en outre une importance fondamentale.

Premièrement, la confidentialité des données est cadrée par la décision du 7 novembre 2007, qui prévoit des données anonymes en cas d'évaluation portant sur des données relatives à des patients (sans donner de précisions sur la manière de procéder à l'anonymisation) et qui postule que les résultats découlant de l'EPP ne peuvent être utilisés à d'autres fins que celles de l'évaluation des pratiques professionnelles.

Le CSP régit par ailleurs le secret professionnel et instaure notamment le secret professionnel partagé, dans une logique de continuité des soins et de prise en charge sanitaire. Le partage d'informations ne semble toutefois pas pouvoir servir à la démarche d'EPP. Enfin, l'obligation de respect du secret professionnel figure à l'article D 4133-23, alinéa 3, du CSP, qui prévoit que l'évaluation réalisée par un médecin habilité ou le médecin d'un organisme agréé peut servir, sous forme anonyme, de support à l'évaluation, dans le respect du secret professionnel.

Deuxièmement, les sources de financement des programmes d'EPP et des organismes agréés qui concourent à leur mise en œuvre doivent être limitées, dans le souci de garantir l'indépendance professionnelle et scientifique des procédures.



### *Les intervenants*

Les « organismes agréés » le sont par la HAS (art D 4133-29 du CSP), sur la base d'un dossier de candidature respectant un cahier des charges spécifique. L'agrément délivré peut être accompagné de réserves, d'un nombre maximum de trois, et vaut pour une durée initiale de 24 mois, renouvelable pour trois ans puis cinq ans.

La HAS procède également au contrôle des organismes agréés, de manière ponctuelle (audits) ou en situation d'urgence, en cas de manquement grave ou répété.

Les médecins habilités, pour leur part, ont pour rôle d'intervenir dans le cadre de la procédure d'EPP et de participer au contrôle de la qualité des organismes agréés. Ils sont habilités pour une période initiale de cinq ans, renouvelable par le Directeur de la HAS à la demande du médecin. L'activité du médecin habilité est restreinte à hauteur de 5 à 20 jours par an, 30 jours sur justificatif. L'annexe 5 de la décision HAS du 7 novembre 2007 comporte un code déontologique qui fixe les devoirs généraux des médecins habilités et précise les sources d'incompatibilités/conflits d'intérêt. Les médecins habilités sont évalués annuellement ; à cette décision, la HAS peut prendre la décision de suspendre l'habilitation.

### *Effets de la procédure d'accréditation*

La démarche d'évaluation est une démarche continue et le médecin habilité ou l'organisme agréé peut, avec l'accord du médecin évalué, obtenir communication des certificats antérieurs faisant apparaître d'éventuelles recommandations (D. 4133-27 alinéa 3).

Par ailleurs tout médecin a accès à son dossier d'évaluation auprès du Conseil régional de la formation continue (D. 4133-28 alinéa 4).

Le médecin habilité ou l'organisme agréé peut émettre des recommandations au médecin évalué qui dispose d'un délai de un mois pour formuler des observations en réponse. Ces recommandations et les éventuelles observations émises par le médecin évalué sont transmises au Conseil régional de la formation médicale continue (D. 4133-27 alinéa 1).

Le médecin habilité ou l'organisme agréé peuvent aussi constater des faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des patients. Dans ce cas ce ne sont plus des recommandations qui sont émises mais des « mesures correctrices ». Si le médecin refuse de les mettre en oeuvre ou si ces faits ou manquements persistent, le médecin habilité ou l'organisme agréé transmettent

immédiatement un constat circonstancié au Conseil régional de l'Ordre des médecins (D. 4133-27 alinéa 4) qui sollicite l'avis de l'instance organisatrice compétente au regard du type et du lieu d'exercice du médecin évalué.

Si le médecin évalué a satisfait aux exigences du programme, le médecin habilité ou l'organisme agréé en informe le Conseil régional de la formation médicale continue (D. 4133-27 alinéa 2).

L'EPP est sanctionnée par un certificat adressé par l'instance organisatrice compétente et transmis au Conseil régional de la formation médicale continue, puis au Conseil départemental de l'Ordre des médecins. L'attestation qui en découle prouve que le médecin a satisfait à son obligation d'EPP.

## **L'accréditation des spécialités à risque**

### *Définition et Objectifs*

Il doit être déduit de l'article précédemment cité que la procédure d'accréditation ne concerne que les médecins qui, dans les établissements de soins, exercent des activités et spécialités médicales dites « à risque ». Les médecins qui exercent exclusivement en cabinet sont donc exclus de cette procédure.

La procédure d'accréditation, consacrée par la loi du 13 août 2004, existait auparavant au sein de certaines professions (chirurgiens, anesthésistes-réanimateurs...) en réponse à la hausse des primes d'assurance.

Il s'agit d'une démarche volontaire qui repose sur un principe de déclaration des éléments porteurs de risque, lesquels ont été précisés par la HAS dans une décision du 30 août 2006 (des situations s'écartant des procédures et potentiellement sources de dommages).

L'accréditation vise à prendre toute mesure utile pour prévenir la survenue d'éléments indésirables liés aux soins ou d'en limiter les effets.

### *Les professionnels de santé visés*

Ces activités sont précisément énoncées dans l'article D. 4135-2 du CSP puisque sont seules visés les médecins ou équipes médicales ayant une activité d'obstétrique, d'échographie obstétricale, de réanimation, de soins intensifs ou exerçant l'une des spécialités suivantes énumérées dans cet article.

### *Mise en oeuvre*

L'accréditation, mise en œuvre par un organisme agréé par la HAS, répond à une périodicité de quatre ans.

Dans le délai de 12 mois s'il s'agit d'une première accréditation ou de quatre ans s'il s'agit d'un renouvellement, l'organisme agréé qui a été choisi par le médecin ou l'équipe médicale va transmettre à la HAS la demande d'accréditation ainsi qu'un avis motivé. Si cet avis de l'organisme agréé est défavorable, le médecin a la possibilité de formuler des observations (D. 4135-7 CSP).

A l'expiration du délai initial de 12 mois ou de quatre années, la HAS au médecin ou à chacun des membres de l'équipe médicale, individuellement, un certificat d'accréditation ou de renouvellement d'accréditation. Le silence de la HAS à l'expiration de ces délais équivaut à une décision implicite de rejet.

L'accréditation est délivrée pour une période de quatre années.

Ici aussi, la procédure d'accréditation implique une anonymisation des dossiers et documents médicaux qui sont consultés par les médecins experts. Ainsi, l'article D. 4135-5 dernier alinéa prévoit que « dans le cadre de la mission d'accréditation; seuls les dossiers ou documents médicaux rendus anonymes, nécessaires à l'accomplissement de cette mission, peuvent être communiqués aux médecins experts désignés par ces organismes ».

### *Les intervenants*

La procédure d'accréditation est mise en œuvre par des organismes agréés par la HAS (annexe 1 de la décision du 30 août 2006 sur la procédure d'agrément des organismes et annexe 2 sur le cahier des charges).

Un organisme qui présente sa candidature au service accréditation de la HAS mais qui obtient une décision de rejet a la possibilité de la présenter à nouveau à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de cette décision.

La HAS exerce un pouvoir de contrôle sur les organismes agréés qui sont tenus de remplir un cahier des charges qui figure en annexe 2 de la décision du 30 août 2006. Si les dispositions de ce cahier des charges ne sont pas respectées par l'organisme, si ce dernier ne transmet pas son bilan d'activité ou ses comptes à la HAS, son agrément peut lui être retiré par la HAS. Il s'agit toutefois d'une procédure contradictoire puisque l'organisme a la possibilité de présenter des observations.

Chaque organisme agréé établit un Référentiel Risques de la spécialité qui comprend des recommandations professionnelles, les obligations des médecins exerçant dans la spécialité, un plan de réduction des risques applicable à la spécialité.

Enfin, chaque organisme élabore dans sa spécialité un programme d'amélioration de la sécurité des pratiques médicales de la spécialité en déterminant des actions de sensibilisation, de formation et d'enquêtes.

Les médecins habilités sont ici remplacés par des experts en accréditation, qui doivent avoir exercé dans la spécialité pendant plus de dix ans ou avoir cessé cette activité depuis moins de trois ans.

Un expert ne peut bien entendu pas intervenir sur son propre dossier d'accréditation ni sur le dossier d'accréditation d'un médecin exerçant dans le même établissement de santé que lui.

Tout médecin qui se soumet à une procédure d'accréditation a la possibilité de révoquer un expert sur justifications.

#### *Effets de l'accréditation*

L'accréditation donne lieu à un rapport annuel de la HAS qui est rendu public.

Bien que facultative, l'accréditation peut être retirée par la HAS.

Enfin, au cours de la procédure d'accréditation des faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des patients peuvent être mis en évidence. L'organisme agréé qui constate ces faits ou manquements en avertit le médecin concerné et lui propose de mettre en oeuvre des mesures correctrices. S'agissant d'une procédure contradictoire, le médecin concerné peut présenter ses observations (D. 4135-7 alinéa 7).

Si le médecin ne tient pas compte de ces mesures correctrices ou si les faits ou manquements persistent, l'organisme agréé transmet immédiatement un constat circonstancié au Conseil régional de l'Ordre des médecins (D. 4135-7 alinéa 7).

## Revue morbidité / mortalité

**Benoît MISSET**

Service de réanimation, GH Paris Saint-Joseph

### *Objectifs de la réanimation et intervenants*

La revue de morbidité/mortalité (RMM) est une pratique d'évaluation courante en réanimation, discipline qui met en œuvre des technologies sophistiquées (machine de ventilation, de dialyse...). Elle est réglementée par un décret de 2002 et consiste en la prise en charge des patients porteurs d'au moins une défaillance d'un organe vital. Cela suppose des locaux sophistiqués et adaptés à un matériel de haute technologie, mais aussi une permanence médicale dédiée à l'unité de réanimation. Les services de réanimation sont présents dans les hôpitaux disposant d'un plateau technique élaboré (bloc, labo, radio). La nature de nos pratiques nous a conduits à établir des procédures écrites pour les gestes comportant des risques, qui peuvent être des gestes simples, comme la réalisation d'un pansement de cathéter.

### *Principe des RMM*

La RMM est une pratique d'évaluation dont l'objectif est de déterminer si un incident (une infection par exemple) est le fruit d'une erreur puis d'en tirer un enseignement. Il s'agit d'une analyse approfondie à partir d'un exemple. Il existe un guide, établi par l'AP-HP, qui fait des recommandations pour la réalisation des RMM. Une enquête, réalisée en 2007 par la SRLF (Société de Réanimation de Langue Française), a permis de cerner les objectifs poursuivis par les médecins réalisant des RMM ; il en ressort que principalement, la motivation est l'amélioration de la qualité des soins. L'exercice suppose que l'on se soit interrogé sur l'indicateur conduisant au choix du patient examiné dans l'évaluation de pratique professionnelle – ce peut être le décès, mais aussi la présence d'une infection nosocomiale. Au sein de mon service, nous examinons dans les faits une dizaine de dossiers par mois, sur la base de l'indicateur « décès », en vérifiant plusieurs points : limitations thérapeutiques, présence d'infections nosocomiales, présence d'événements iatrogènes non-infectieux... En particulier, la démarche est de réfléchir à la manière dont ces infections nosocomiales/événements iatrogènes auraient pu être évitées : respect d'un consensus extérieur, révision de la procédure interne, formation spécifique... Si une autopsie a été réalisée, elle est utilisée pour effectuer l'analyse.

## *Résultats pour l'équipe*

Notre équipe analyse les trois quarts des dossiers des patients décédés. Le dernier bilan RMM a montré que 10% des patients présentaient un événement iatrogène grave ; parmi eux, certains avaient un rôle significatif dans le décès, et certains (pas forcément les mêmes) nous ont paru évitables. A partir des ces derniers, nous avons ajusté nos procédures. La démarche RMM présente plusieurs bénéfices « ressentis » pour l'équipe : meilleure formalisation de la relation bénéfices/risques pour le patient ; culture de la responsabilité collective ; culture de l'auto-évaluation ; déculpabilisation. Pour nous, la RMM est le dernier lieu pour établir ou confirmer la cause d'un décès ; c'est l'événement qui clôt le dossier médical, et nous pensons, peut-être naïvement, que le bilan pourrait faire partie du dossier du patient. De mon point de vue, la RMM contribue à la transparence des débats, et donc à la vérité médicale et à l'amélioration des résultats ; cependant, s'agissant d'une évaluation qui concerne des cas individuels, se pose la question de la confidentialité des données. En tout état de cause, les RMM se généralisent en réanimation. Elles contribuent clairement à améliorer la qualité des soins, d'autant plus lorsque la transparence des débats est de mise ; cependant, le risque judiciaire qui pèse actuellement sur les médecins va à l'encontre de l'esprit de déculpabilisation nécessaire à obtenir la transparence des débats. Chaque action judiciaire qui s'appuierait sur les résultats de notre propre analyse portera très certainement atteinte à la motivation des médecins pour l'auto-évaluation.

## Les groupes Qualité : un groupe de pairs pas comme les autres

**Jean-Yves HASCOET**

URML de Bretagne, Président d'APIMED

Les 60 000 médecins généralistes de France constituent le premier maillon de l'accès aux soins. Pour nous qui sommes médecins en premier recours, médecins de proximité, médecins de familles, l'évaluation des pratiques est une démarche essentielle. Les groupes Qualité, portés par une association de partenariat que je préside, l'APIMED, sont issus d'un partenariat initié par l'URML et l'URCAM de Bretagne, et s'inscrivent dans une logique d'échanges de pratiques entre pairs, au plus proche du terrain. Le projet a vu le jour en 2001, autour de 24 médecins organisés en trois groupes ; il s'est progressivement développé et concerne aujourd'hui 42 groupes et 440 médecins en Bretagne. Nous diffusons actuellement ce projet sur un territoire plus large, avec 1 000 médecins intégrés dans la démarche, répartis sur 6 régions différentes.

La mise en place d'un groupe qualité répond à l'obligation d'évaluation des pratiques professionnelles. En l'occurrence, le cahier des charges du groupe qualité répond aux règles de validation de la démarche d'EPP conçue par la HAS. Au-delà, les groupes qualité visent à responsabiliser les médecins en termes d'organisation et de fonctionnement du système de santé, et à organiser et développer de nouvelles formes de relations professionnelles, avec les médecins spécialistes, les paramédicaux, l'hôpital. In fine, il s'agit de valoriser les engagements des médecins en garantissant des soins de qualité tout en optimisant les dépenses de santé. Notre partenariat avec l'Assurance Maladie s'inscrit dans cette perspective.

Concrètement, un groupe qualité réunit une dizaine de médecins généralistes exerçant dans la même zone géographique, la condition étant que la totalité ou quasi-majorité des médecins de cette zone (canton, secteur de garde) adhèrent à la démarche. Ils se réunissent une fois par mois, autour de thèmes choisis en commun avec l'Assurance Maladie – ce qui permet de faire une évaluation. Les groupes qualité sont adossés à une association structurée et à un centre de preuves. Les médecins bénéficient d'un retour d'informations, individuel et collectif, de la part de l'Assurance Maladie.

La réunion du groupe qualité se déroule en trois temps.

- **l'analyse des pratiques**

Il s'agit de présenter un dossier technique autour du thème choisi, pour l'analyser (identification des problèmes, consultation des référentiels, argumentation des points de vue) et définir une démarche d'amélioration (modification du comportement, évaluation de l'impact des changements en termes de qualité et de coût).

- **le retour d'information**

Sur le sujet de la polymédication du sujet âgé, l'Assurance Maladie nous fournit deux types d'analyse : une analyse quantitative (montant moyen prescrit par patient) et une analyse qualitative (nombre de lignes de médicaments prescrits par patient). Sur cette base, les groupes qualité examinent les situations par médecin, en qualité et en coût, en cherchant à expliquer les écarts. Cette étude spécifique montre qu'au sein d'un même groupe, les pratiques de prescription sont très différentes. Il faut savoir que les données régionales permettent de faire des comparaisons entre groupes. Ces retours d'information sont une source de réflexion essentielle sur les causes et conséquences des différences d'exercice de la médecine généraliste.

- **l'organisation professionnelle**

La forte mobilisation suscitée par ce projet en Bretagne témoigne d'une rupture avec l'isolement de la pratique médicale quotidienne. Les groupes qualité permettent aux médecins

de se repérer, par rapport aux pratiques de leurs collègues et aux référentiels, de développer un projet collectif et professionnel sur une base territoriale, de renforcer la cohésion professionnelle face aux différentes pressions (patients, Assurance Maladie, industrie pharmaceutique...).

## Réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) en cancérologie

**Pierre BEY**

Directeur Général de l'Institut Curie

La concertation pluridisciplinaire est la base de l'exercice de la cancérologie, qui implique des médecins aux activités complémentaires : radiologue, anatomopathologiste, biologiste pour la partie diagnostic ; chirurgien, radiothérapeute, oncologue médical, spécialistes d'organes pour la partie thérapeutique et bien sûr médecin généraliste. Cela étant, le plan cancer a introduit d'abord une organisation plus systématique des RCP (réunions de concertation pluridisciplinaire), puis une obligation d'y recourir.

De fait, l'exercice de la cancérologie s'est modifié : multiplicité des intervenants médicaux et non médicaux, diversité des lieux de prise en charge, importance majeure de la première prise en charge qui détermine souvent le résultat final, explosion des connaissances, forte augmentation du nombre de malades (320 000 nouveaux cas de cancers en 2005, sous l'effet notamment du vieillissement de la population). S'ajoutent à cela un besoin accru d'information et de participation exprimé par les patients ainsi que les pré-requis inhérents au système d'autorisation des établissements pour exercer la cancérologie.

La pluridisciplinarité s'exprime de deux façons. Premièrement, elle ressort au travers des référentiels de bonnes pratiques, rédigés par des spécialistes d'activités complémentaires, dans le but de répondre aux situations répétitives, ce qui permet d'optimiser le temps. Deuxièmement, la RCP, qui permet la mutualisation des compétences au cours d'une réunion physique. L'examen par une RCP de l'ensemble des cas des patients traités est un pré-requis pour une autorisation d'exercer la cancérologie.

L'organisation est un facteur essentiel de la RCP ; l'élaboration de fiches d'enregistrement préétablies apporte un gain de temps essentiel. La RCP est un lieu d'enrichissement mutuel (diffusion des connaissances, formation continue...). Elle est déclarée, évaluée et reconnue comme un élément de l'évaluation des pratiques professionnelles. Sa pratique est rendue obligatoire dans le cadre du plan Cancer.



La RCP ne se substitue pas au colloque singulier médecin/malade. Le référentiel comme la RCP sont des outils à la disposition des praticiens, formulant une proposition. Le médecin n'est pas l'exécuteur de la parole d'un groupe. La RCP a pour vocation de donner l'état de l'art pour un cas particulier, charge au médecin de l'adapter dans sa décision, en justifiant sa position et en prenant en compte les éventuelles préférences du patient. Généralement, c'est le médecin qui proposera la RCP qui met en œuvre la décision.

L'évaluation des RCP se traduit par un indicateur du projet COMPAQH (coordination pour la mesure de la performance et l'amélioration de la qualité hospitalière), auquel les 20 centres de lutte contre le cancer ont adhéré à titre expérimental – la démarche devrait être généralisée par la HAS en 2009. Il s'agit pour l'heure de recueillir le passage du dossier de chaque patient en RCP conforme, pour enregistrement et/ou discussion. Un premier bilan a été fait en 2005 par l'Institut du Cancer, qui fait apparaître 240 000 déclarations de passage en RCP. Or le besoin est évalué à au moins 1 million de passages par an.

Pour l'heure, seule l'existence de référentiels est vérifiée, mais il faudra demain évaluer les référentiels eux-mêmes (conformité aux recommandations nationales, mise à jour). Pour les RCP, sont enregistrés le nombre de dossiers passés, la conformité sur des éléments basiques, mais il convient d'étendre l'analyse aux décisions prises, à la concordance décisions - propositions, et à terme aux résultats thérapeutiques.

Nous sommes actuellement dans une phase de transition, qui peut être critique. En effet, le médecin, pour justifier tous les éléments de sa pratique, doit maintenant prendre l'avis de la RCP ou du référentiel, expliquer les effets secondaires des traitements, au sein d'un programme personnalisé de soins remis au patient. Il doit assurer la traçabilité de chacune des étapes et justifier de sa formation médicale continue. C'est là une évolution conséquente des pratiques : *passer de l'oral à l'écrit, de l'implicite à l'explicite, de l'omniscience décrétée à la connaissance partagée, d'une certaine opacité, le plus souvent involontaire, à une transparence totale.*

Si la RCP est indispensable pour améliorer la qualité des soins, elle ne doit pas éluder le colloque singulier et la responsabilité individuelle de celui qui, in fine, propose au patient et de celui qui pratique l'acte de soin. Il est dans l'intérêt de la collectivité que cette démarche se généralise : il faut l'encourager, l'accompagner, valoriser la qualité et la transparence, d'autant que si les bénéfices de la qualité sont reconnus (en termes de sécurité des malades et d'économie pour la collectivité), la RCP est un surcoût pour les établissements. Il faut éviter de sanctionner ceux qui, s'engageant trop vite dans la transparence, pourraient ainsi s'exposer. Si l'on doit sanctionner, que ce soit plutôt ceux qui tardent à pratiquer la transparence.

# Suivi d'indicateurs

**Thierry LAPERCHE**

Centre cardiologique du Nord

La HAS définit l'indicateur de qualité des soins comme un outil de mesure d'un état de santé, d'une pratique ou de la survenue d'un événement qui permet d'estimer de manière valide et fiable la qualité des soins et ses variations dans le temps et dans l'espace. Les éléments contenus dans cette définition concernent les praticiens, les patients, les structures de soins et les décideurs. La HAS s'est engagée dans une démarche de qualité à base d'indicateurs – le projet IPAQH – qui poursuit plusieurs objectifs : fournir aux établissements de santé des outils de pilotage de la gestion de la qualité ; répondre au souci de transparence des usagers et de leurs représentants ; renforcer les éléments d'aide à la décision à la disposition des pouvoirs publics pour l'organisation du secteur hospitalier.

Au cours de l'année 2007, la HAS a lancé une expérimentation sur trois procédures de qualité : la tenue du dossier patient, la tenue du dossier anesthésique, le respect des bonnes pratiques cliniques de prise en charge de l'infarctus du myocarde après la phase aiguë. Issus du projet COMPAQH, sous l'égide de l'INSERM, les indicateurs ont été élaborés selon une démarche itérative qui valide leur définition, leur interprétation et les conditions de leur mesure. Cela rejoint les principes énoncés par la Société Américaine de Cardiologie (AHA), qui a revendiqué des indicateurs établis sur des preuves scientifiques, interprétables et pouvant être suivis. Le succès de la démarche de suivi suppose qu'existe une mesure valide et fiable, le recueil des données devant s'intégrer dans des contraintes de délais et de coûts.

Dans le cadre d'IPAQH, un projet a porté sur les bonnes pratiques après la prise en charge d'un infarctus du myocarde. Il a débouché sur la définition de plusieurs indicateurs (prescription d'aspirine après un infarctus) qui ont été soumis aux services de cardiologie de l'Assistance Publique. Le bilan de l'un de ces services a évalué 60 dossiers, dont 92% étaient exploitables, en comparant la performance de l'établissement avec la moyenne des CHU. On observe un taux de 8% de dossiers non exploitables, mais aucun dossier perdu. Cette méthode, systématisée, permet d'afficher la moyenne des scores des CHU et la position de chacun des centres.

En matière de suivi des indicateurs, deux registres ont été élaborés par l'Agence régionale d'hospitalisation d'Ile-de-France. Le registre Cardio-ARHIF est basé sur le recueil d'information sur les angioplasties coronaires pratiquées dans 44 centres franciliens. La mise en place de l'indicateur a nécessité une harmonisation dans l'élaboration des critères et des modalités de recueil des données, qui a découlé sur une fusion des logiciels des centres participants. En outre,

l'outil a régulièrement été actualisé. Au final, ce registre donne une idée très précise du nombre de coronarographies et d'angioplasties faites en Ile-de-France – près de 50 000 coronarographies et 20 000 angioplasties annuelles. Il fournit des informations sur la nature des examens et nourrit des résultats convaincants en termes de politique de santé – il apparaît que les centres à fort nombre de procédures ont un taux de complications significativement plus faible que les autres, ceci tant pour les procédures d'urgence que pour les procédures planifiées.

Le registre EMUST (évaluation en médecine d'urgence des stratégies thérapeutiques dans l'infarctus du myocarde) a été établi à partir de deux des priorités du SROS 2 d'Ile-de-France, à savoir l'organisation des urgences et la cardiologie. Ce sont des domaines qui mettent en cause le pronostic vital et qui mobilisent des ressources importantes. La mise au point du registre, sur la base du bénévolat, a nécessité des moyens logistiques importants, mais progressivement, tous les centres ont adhéré au projet, d'autant que les résultats ont été probants : le taux de décisions de désobstruction coronaire prises par le SAMU, qui était déjà excellent en 2001, à 80%, a encore progressé, à près de 93%. Egalement, la mise en place du registre a fait progresser le taux de dépose des patients directement en salle de cathétérisme, ce qui est un facteur direct d'amélioration de la qualité des soins. Enfin, les critères relatifs aux délais se sont améliorés depuis 2001.

De manière générale, les indicateurs doivent être définis avec précision, et pour un objectif très clair. Il faut par exemple savoir distinguer les indicateurs qui appellent un taux de 100% (la prise d'aspirine chez les patients ayant fait un infarctus, en dehors d'une contre-indication) et ceux pour lesquels certaines contraintes (par exemple des intolérances médicamenteuses dans le cas d'indicateurs sur le taux de prescription d'une classe de médicaments) justifient un abaissement de l'objectif.

Aux Etats-Unis, le principe du P4P (pay for performance) fixe des gratifications aux hôpitaux en fonction de la qualité des soins prodigués, mesurée à partir d'indicateurs de santé. La comparaison faite entre le taux de performance des hôpitaux qui suivent le P4P et de ceux qui se contentent de proposer leurs résultats au public, sur trois pathologies précises, montre un effet positif de l'incitation financière, qui se traduit par une amélioration des indicateurs mesurant la qualité des soins. En Angleterre, les généralistes, en partie payés à la performance, signent un contrat avec le système de santé. A partir d'une base de 146 indicateurs, des points sont attribués à la qualité des soins et débouchent sur une rémunération supplémentaire. Ce dispositif s'intègre dans un cadre de prise en charge des patients par les généralistes qui est très large : prévention et dépistage, identification des personnes à risque, réalisation de mesures de la performance des interventions... L'évolution des scores de qualité des soins, pour trois pathologies (maladies coronaires, asthme, diabète) montre une évolution dans la qualité des soins à partir de la mise en place de ce système, en 2003. On peut objecter que ce type de dispositifs peut entraîner une

médecine à deux vitesses, avec une focalisation sur les indicateurs qui font l'objet d'une rémunération. Or ceci ne se vérifie pas dans les faits ; il semble qu'il n'y ait pas de différence significative de l'amélioration des soins entre les indicateurs qui donnent lieu à rémunération et les autres.

Les indicateurs sont des outils importants pour l'évaluation de la qualité des soins. L'information fournie permet de définir des points forts et des points faibles, dans une perspective d'amélioration de la prise en charge. Cela suppose une logistique bien définie, des indicateurs précis et des modalités d'actualisation régulière.

## **Responsable d'un service d'anesthésie-réanimation**

Quel peut-être le statut d'un dossier issu d'une RMM, en cas de plainte après un décès par exemple ?

### **Benoît MISSET**

Je fais une réponse qui tient compte de l'avis de l'un des responsables juridiques que j'ai interrogé récemment à l'Assistance Publique. Une fois la procédure judiciaire engagée, il paraît légitime, voire obligatoire actuellement, de fournir à la justice les éléments analysés lors de la RMM en même temps que l'ensemble du dossier. Si la RMM n'a pas encore été réalisée au moment où l'on apprend le dépôt de la plainte, il est préférable de ne pas entreprendre l'analyse du dossier – en tout cas pas sous l'appellation « RMM » -, car les acteurs pourraient de se voir reprocher de transformer la RMM en une recherche d'éléments de défense. De mon point de vue, ceci pourrait notamment aboutir à une décredibilisation progressive des actions d'auto-évaluation.

### **Myriam SANCHEZ**

Les données anonymes peuvent être utilisées sans difficulté. Pour ce qui concerne les données qui concourent à l'identification du patient, elles doivent de toute façon figurer dans le dossier médical. Il s'agit bien là de déterminer un juste équilibre entre le droit des patients et la nécessité de préserver la procédure d'amélioration de la qualité des soins.

### **De la salle**

Madame SANCHEZ, vous avez évoqué l'évaluation des pratiques professionnelles sous l'angle du droit. Je souhaite savoir si vous avez une formation médicale, ou une expérience particulière liée à la santé. Je me demande comment des personnes qui n'ont pas connu une maladie peuvent intervenir au plan judiciaire.

Monsieur MISSET, quelles seraient selon vous les principales mesures permettant d'améliorer le système de santé publique ? Et quelles sont les différences entre la santé publique et la santé privée ?

Monsieur HASCOET, quelles sont à vos yeux les politiques actuelles qui permettent de sauver la vie ?

## **Myriam SANCHEZ**

Je suis avocat, et je n'ai pas la prétention d'apporter des réponses de nature scientifique. Je me suis contentée d'exposer le cadre juridique qui résulte des décrets et des discussions de la HAS, de manière objective. Pour le reste, il existe effectivement des points de discussions entre les juristes et les médecins.

## **Benoît MISSET**

J'exerce dans une discipline qui existe dans le public et dans le privé, en France, avec un accès au soin identique. En outre, les recommandations concernant l'analyse de la qualité des soins sont les mêmes dans le privé et dans le public.

## **Jean-Yves HASCOET**

En tant que médecin généraliste en zone rurale, j'ai pour priorité de m'assurer de la permanence médicale de proximité. En l'occurrence, force est de constater que dans certaines zones rurales, l'accès au SAMU ne se fait pas dans les délais impartis. Dans ces conditions, les médecins généralistes ont besoin d'une formation particulière pour répondre aux situations d'urgence.

**Anne LAUDE**

Professeur de droit, Université Paris Descartes, Directrice de l'IDS

Souvent, le monde médical craint que les dispositifs d'évaluation des pratiques ne se retournent contre eux. L'un des orateurs a estimé qu'en la matière, il fallait avant tout sanctionner ceux qui tardaient à entrer dans cette logique d'évaluation, plutôt que ceux qui l'ont déjà intégré. La difficulté est celle du risque juridique lié à une remontée d'information. En la matière, les situations sources de risques juridiques sont nombreuses : obligation d'information sur les risques nouveaux ; problématique du secret médical partagé ; questions de responsabilités éventuelles, individuelles ou collectives.

L'objectif de l'évaluation des pratiques professionnelles n'est pas de mettre en exergue ces risques juridiques. L'EPP vise avant tout la sécurité des patients, l'amélioration de la qualité des soins, l'enrichissement des pratiques et des connaissances. Mais l'évaluation des pratiques, par nature, est susceptible de mettre en lumière des dysfonctionnements.

Comment résoudre ce conflit entre le droit d'accès à un juste mécanisme de recours et l'amélioration de la qualité des soins et des pratiques ? Ces deux impératifs contradictoires appellent une solution d'équilibre. Cela a également été souligné, nous sommes dans une phase de transition dans l'évolution de notre système de santé, et il faut veiller à ce que le droit ne soit pas un frein à l'évaluation des pratiques professionnelles.

Je souhaite évoquer ici deux pistes de réflexion permettant de résoudre des exigences contradictoires. La première consiste à protéger la responsabilité des professionnels dans le cadre de la remontée d'informations, pour qu'ils s'engagent dans la démarche d'évaluation des pratiques, indispensable pour promouvoir la qualité des soins. La responsabilité des professionnels est une responsabilité pour faute ; cela signifie qu'elle est engagée dès lors que trois éléments sont réunis : l'existence d'une faute, l'identification d'un dommage et un lien de causalité entre les deux. A ce titre, peuvent être considérés comme des fautes tous les manquements du professionnel à son obligation d'information. Le professionnel de santé est désormais tenu à une obligation d'information préalable de la réalisation de l'acte médical ; il est également tenu d'une obligation d'information a posteriori, en fonction de tel ou tel nouveau risque identifié, ou d'une défaillance dans le système. Le patient dispose ici de la possibilité d'intenter une action contre le professionnel de santé.

La seconde piste conduit à rechercher si au nom de l'amélioration de la qualité, l'on peut concevoir juridiquement une déconnexion entre la responsabilité des professionnels et la remontée d'événements indésirables ? Cela a été envisagé par différents droits étrangers. Le système suédois, par exemple, a la particularité de reposer sur des déclarations systématiques, et les patients peuvent être indemnisés en cas d'examen médicaux évitables, sans que le médecin soit condamné. Outre la spécificité du système suédois, il faut souligner que ce système a mis du temps à s'installer. Le Danemark a suivi une approche similaire, avec un principe de stricte confidentialité pour la déclaration d'événements indésirables : le médecin peut faire sa déclaration de manière anonyme, et les données recensées sont elles aussi anonymisées. Les Etats-Unis ont finalement un modèle qui est proche, avec une double protection du professionnel de santé, puisqu'au-delà de la confidentialité des données, l'acte de déclaration ne peut être le fondement d'une action en justice ou d'une procédure disciplinaire.

Peut-on tirer des enseignements de ces droits étrangers pour notre système juridique ? Au plan national, peut-on envisager de déconnecter la mise en jeu de la responsabilité pour faute du professionnel de santé, de la remontée d'événements indésirables ? Cette question d'importance met en jeu des impératifs fixés par le Conseil Constitutionnel, qui considère que le droit à la responsabilité pour faute est un principe constitutionnel, en vertu de l'article 4 de la Déclaration des Droits de l'Homme. Ainsi, on ne peut concevoir, dans notre droit interne, aucune immunité en matière de responsabilité pénale des professionnels de santé. Toutefois, en-dehors de la matière pénale, on peut envisager des atténuations à cette exigence constitutionnelle, et rechercher à limiter la responsabilité civile ou administrative des professionnels de santé. Deux voies pourraient ainsi être empruntées. La première serait de modifier les textes en déconnectant la responsabilité civile du médecin de la remontée d'informations liées à l'EPP. Cela ne serait envisageable qu'à la condition de ne pas priver la victime de son droit à réclamer la réparation de son dommage. Ce qui suppose alors que se substitue à la responsabilité de l'auteur du dommage la garantie d'une personne physique ou morale, c'est-à-dire un tiers payeur – un fonds d'indemnisation, un fonds de solidarité... La seconde piste envisageable reviendrait à écarter la responsabilité du médecin au regard de la gravité de la faute commise, ou par référence à la gratuité de l'activité. Pour cela, le législateur devrait intervenir pour déterminer les fautes légères ne pouvant conduire à la mise en jeu de la responsabilité du médecin.

Sous réserve de quelques évolutions de notre système juridique actuel, il serait possible d'introduire une déconnexion entre le retour d'événements indésirables et la responsabilité professionnelle. Cela pose toutefois des interrogations : modification de nos textes, viabilité financière du système, efficacité de ce modèle. Une étude réalisée au Canada a montré que les systèmes sans recherche de responsabilité – le système suédois, le système danois – ne sont



pas plus favorables à la sécurité des patients et à l'analyse des causes des événements indésirables.

Compte tenu de ces limites, ne faudrait-il pas choisir une autre voie, qui pourrait être de neutraliser certains effets des procédures d'évaluation ? L'anonymisation, de facto, est un moyen de neutraliser la portée juridique des documents produits. Elle existe partiellement dans les textes, mais cette solution, si elle était choisie, nécessiterait d'être renforcée, *via* une disposition prévoyant une anonymisation généralisée, excluant tout risque d'identification du patient. Il n'en demeurerait pas moins que ce procédé n'empêcherait pas pour autant le patient d'agir, dans un certain nombre d'hypothèses, notamment en cas de manquement du médecin à son obligation d'information ou de faute médicale. L'autre solution serait de prévoir ou d'introduire un statut juridique particulier aux documents échangés par les professionnels dans le cadre des procédures d'évaluation, en leur conférant un caractère de confidentialité.

La neutralisation des documents élaborés dans le cadre de l'évaluation des pratiques ou la limitation de la responsabilité des professionnels sont des solutions juridiques qui permettraient d'assurer la promotion des procédures d'évaluation des pratiques. Il reste en fait aux différents partenaires, pouvoirs publics, professionnels, patients, assureurs, à s'entendre sur ce qui leur semble acceptable pour y parvenir.

**Guy VALLANCIEN**

Représentant de l'Académie de médecine

L'erreur est consubstantielle à l'action, et notre travail commun doit être de la réduire au minimum. Il y a deux ans, le rapport de l'Académie de Médecine insistait sur le fait qu'il fallait parler non pas d'erreur personnelle, mais d'erreur systémique. Un système est un ensemble de procédés pour produire un résultat ; cela vaut dans le domaine médical, où de manière triviale, « les petits pépins font les grosses catastrophes ». James Reason a illustré cette problématique dans son ouvrage de 1990 sur les causes et préventions des accidents, en conclusion duquel il préconisait la mise en œuvre de pare-feux. La dynamique qui doit animer la chirurgie doit s'inscrire dans cette logique, parce qu'en communauté, nous pouvons parer aux pépins. Cela suppose par exemple que plusieurs personnes différentes répètent la même action – vérifier les informations préopératoires, pour ne pas opérer le côté gauche au lieu du côté droit.

Sur ces sujets, nous avons beaucoup à apprendre de ce que fait l'aviation. En particulier, il faut intégrer l'idée que la responsabilité partagée induit une prise en charge partagée. Il faut oser dire que l'autre n'a pas fait ce qu'il fallait, sans que cela ne puisse être vu comme de la délation, mais comme une contribution au mieux faire dans un cadre programmé. Je crois qu'en médecine, et en chirurgie notamment, nous devrions évoluer vers ce type de procédures qui permettront de diminuer le risque d'erreur. Cela étant, le monde médical est bien spécifique. Dans l'aviation, les équipages ne se découvrent que deux heures avant de décoller, ceci afin d'éviter tout phénomène d'habitude, de nature à brouiller le discours. En chirurgie, il faut au contraire travailler avec des personnels attitrés.

Je suis convaincu qu'en chirurgie, nous devrions adopter un système de *check list* opératoire. Le temps qui y serait consacré n'est rien au regard du gain de sécurité potentiel. Au-delà, faut-il, à l'image des boîtes noires dans l'aviation, évoluer vers un dispositif vidéo en chirurgie, avec un enregistrement systématique de toutes les interventions ? Sur le fond, je n'y suis pas opposé, parce que cela peut permettre de montrer la difficulté opératoire en cas de procès. En tout état de cause, je pense que l'anonymisation est une nécessité. Ce principe, qui vaut dans l'aviation, permet de rassurer les acteurs sur le fait qu'ils participent à une logique d'amélioration. Il serait d'ailleurs très facile de constituer une base nationale anonymisée des presque-accidents qui pourrait servir de dispositif d'alerte.

Partant de là, faut-il entériner la dépenalisation en matière d'erreurs ? A titre personnel, j'y suis favorable, parce qu'il me semble que s'il faut condamner la faute, il ne faut pas le faire pour l'erreur dès lors que l'on respecte régulièrement les procédures. Je précise que le cadre systémique du monde médical implique non seulement les médecins mais aussi l'administration, jusqu'au Président du Conseil d'administration. Or actuellement, le Président du Conseil d'administration d'un hôpital n'est pas engagé dans la procédure médicale, ce qui est à mon avis anormal.

**Docteur REVA, médecin évaluateur à la HAS**

Il fût un temps où les entreprises japonaises prônaient le « zéro défaut », qui est devenu le « zéro répit », et qui a été remplacé par la roue de la qualité de Deming, qui est l'exploitation de l'erreur. L'erreur ne devient une faute qu'à partir du moment où elle n'est pas exploitée pour le bien public. Dans la mesure où un médecin s'investit en exploitant ses erreurs avec la méthodologie de la HAS, il entre dans une prestation de service public. Il me semble alors légitime que la réparation soit prise en charge par la communauté.

**Anne LAUDE**

Effectivement, comme vous le mentionnez l'une des interrogations est effectivement de savoir si l'on transfère ou non à la solidarité nationale une partie de l'indemnisation de la remontée d'évènements indésirables.

**Marie-Françoise DUMAY, gestionnaire de risque, Paris Saint-Joseph, présidente de la société française de gestion des risques en établissements de santé**

Je pense que l'aspect d'anonymat des événements indésirables mérite réflexion. En effet, dans une approche systémique, l'analyse d'un événement indésirable demande une enquête, avec donc des éléments précis concernant le patient et la personne qui déclare. Il me semble qu'il existe une contradiction entre l'information au patient, l'amélioration des pratiques et la réalité de notre activité.

**Anne LAUDE**

Vous avez raison la contradiction existe, c'est pourquoi il importe que les différents acteurs et notamment les associations de patients soient consultées sur le système à mettre en œuvre. Par ailleurs, j'ajoute que l'anonymisation est une procédure lourde, mais que l'on peut peut-être l'envisager pour les comptes rendus.

## **Guy VALLANCIEN**

Je pense pour ma part que l'anonymat des déclarations de presque-accidents, compilées au sein d'une base nationale, est une source de progrès commun. Cela ne signifie pas que les acteurs de terrain n'aient plus à signer les déclarations.

## **Anne LAUDE**

Il existe des objectifs contradictoires, et les pistes de réflexion ne sont pas des solutions miracles. Il s'agit en tout cas pour les différents acteurs de trouver une solution qui puisse à la fois satisfaire le patient, le professionnel et les équipes médicales. C'est l'objet de nos deux journées de débat que d'avancer en ce sens.

---

Journée du 13 mars 2008

Session après-midi

Impacts juridiques et sanitaires

de l'évaluation médicale : tables rondes

---

*Président de séance : Jean-François MATTEI, Président, Croix Rouge Française*

Le sujet de ce colloque marque un tournant décisif dans notre système de santé. D'une façon générale, la question des risques et de leur gestion devient prégnante dans tout domaine de l'activité humaine. Dans le monde médical, cette évolution s'impose et vient des malades comme des grands organismes d'inspection. L'appréciation des risques, issue d'une analyse des procédures comparées, est un élément nécessaire à la décision – partager les risques, les assumer, renoncer.

Ce processus est un bouleversement pour les pratiques médicales quotidiennes. Il vient en accompagnement d'un renforcement du droit des malades, qui s'est traduit par un dialogue ouvert et loyal entre le patient et son médecin. De ce point de vue, des questions restent posées. Si l'information est obligatoire, quelle démarche faut-il suivre vis-à-vis de ceux qui ne veulent pas savoir ? Et comment l'attester à un instant t ? Jusqu'où doit aller l'information ? Comment s'assurer que les propos ont été compris ? Au final, nous sommes dans une démarche contractuelle, avec deux intérêts, celui du patient, celui du médecin, qui doivent se marier et non s'opposer.

S'agissant du risque *a posteriori*, l'obligation d'information peut amener le médecin à s'exposer à des poursuites. C'est un obstacle qui pousse le droit à évoluer, pour définir une organisation équilibrée permettant de garantir la qualité des soins. Les danois, de ce point de vue, ont mis au point un système intéressant. Ce bon équilibre repose sur la relation humaine, l'intuition, la psychologie ; or ce sont là des aspects qui ne sont pas enseignés aux futurs praticiens.

## L'obligation d'information

**Didier TABUTEAU**

Professeur associé, Université Paris Descartes, codirecteur de l'IDS

L'information s'est imposée dans la relation médicale, au point d'en devenir une sorte de pivot juridique. En matière de santé, l'information reste paradoxale : elle est source de crainte et en même temps le fondement de la confiance ; elle est composante de la décision et en même temps condition de la responsabilité ; elle est un élément brut, information austère et désarticulée, ou un acte d'informer, inscrit dans une relation humaine et professionnelle.

En raison de ces caractéristiques, cette notion d'information s'est difficilement imposée dans le droit. Il faut attendre le code déontologique de 1995 pour voir apparaître des articles véritablement consacrés au consentement de la personne et à l'obligation de délivrer une information loyale, claire et appropriée. Les avancées les plus marquantes ont eu lieu dans le domaine hospitalier, avec, en 1974, la reconnaissance de droits spécifiques pour les malades, puis la loi de 1991, qui pour la première fois institue dans le code de la santé publique des droits du malade accueilli dans un établissement de santé. Ce n'est que récemment que la Cour de Cassation et le Conseil d'Etat ont adopté des jurisprudences de principe ouvertes en matière d'information, allant même jusqu'à l'information exhaustive sur les risques, respectivement en 1998 et en 2000, ce sur quoi reviendra la loi du 4 mars 2002.

Le droit actuel en la matière repose sur l'article L 1111-2 du code de la santé publique, qui prévoit que « *toute personne a le droit d'être informé sur son état de santé. Ces informations portent sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention proposées, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent, ainsi que sur les autres solutions possibles et les conséquences prévisibles en cas de refus* ».

L'obligation d'information est placée sous le signe d'une dualité, dans trois domaines.

D'abord dualité des fondements juridiques. Il n'existe pas, en droit français, de propriété du sujet sur son corps – les lois bioéthiques ont confirmé cette position -, et les fondements juridiques de l'obligation d'information sont d'une part le principe constitutionnel de dignité, par le biais du consentement, d'autre part le principe constitutionnel de protection de la santé à travers l'objectif d'efficacité sanitaire, qui traduit le fait que l'information fait partie du soin. Cela vaut pour



l'information individuelle comme pour l'information collective, qui influe de manière importante sur l'adaptation des comportements, l'amélioration des pratiques et la réaction en cas de crise.

On observe également une dualité des compétences pour la mise en œuvre. L'obligation est individuelle et collective. L'obligation d'information, consubstantielle à la prise en charge médicale, est due au patient et incombe explicitement au professionnel de santé. Elle ne cède que devant l'urgence et l'impossibilité d'informer dans certains cas graves. Seul le malade peut écarter l'application de l'obligation d'information. En revanche, la preuve de l'information peut être apportée par tout moyen. Cependant, l'information en santé devient également une obligation collective, dont la mise en œuvre est tout aussi délicate – risque de comportement de panique mais aussi moyen de prévention important. On ne peut qu'être frappé par l'émergence de la pratique de rappels de patients.

Enfin la dualité est temporelle. L'obligation d'information est par nature une obligation préalable. L'enjeu est de maximiser les chances pour le patient ou la collectivité de réduire les risques, le patient fixant lui-même les critères sur lesquels il va prendre sa décision. Le défaut d'information est ainsi regardé par la Cour de Cassation comme ayant privé « *le malade d'une chance d'échapper par une décision plus judicieuse au risque qui s'est finalement réalisé* ». On retrouve dans cette position le double fondement : l'autonomie de la personne et l'efficacité sanitaire de la décision de santé. L'information collective répond à la même logique.

Mais l'extension des responsabilités de santé publique a aussi fait émerger une obligation d'information *a posteriori* et qui n'est pas l'information postérieure à l'acte médical, qui est elle inscrite dans la continuité de l'acte et dans le même régime juridique. L'information *a posteriori* s'impose dans des situations où le risque couru par le patient n'apparaît que bien après l'exécution des soins, ou en tout cas sans lien direct avec la prise en charge. Il n'y a plus de lien temporel entre l'acte médical et l'information.

Cette obligation d'information *a posteriori* est d'abord une nécessité de santé publique. Elle a été développée pour faire face aux risques épidémiques (foyers de méningite notamment). Cette démarche de santé publique, par le passé, relevait fondamentalement des autorités sanitaires et restait exceptionnelle. Depuis une quinzaine d'années, l'information *a posteriori* est au contraire devenue une pratique courante, une responsabilité professionnelle à part entière, et une composante du dispositif de santé publique. Elle s'est systématisée sous l'effet de la prise de conscience des risques sériels et de l'émergence d'une chaîne de santé rendant indispensable une information collective. La notion de rappel des patients ou d'information *a posteriori* peut d'ailleurs être lue au travers de la notion de traçabilité, qui permet de remonter la chaîne dans l'autre sens.

Cette obligation juridique, en expansion, est lourde de conséquences. Elle a donné lieu à une intervention solennelle du juge ; la Cour de Justice de la République, dans l'affaire du sang contaminé, a condamné un Secrétaire d'Etat pour non-rappel des patients. Elle a été systématisée par la voie de circulaires organisant des dispositifs de traçabilité et de recherche de patients. Le Comité consultatif d'éthique, le 1<sup>er</sup> octobre 1997, a rendu un avis fondamental, qui a fixé deux principes : pas d'obligation d'information systématique pour un risque virtuel, théorique et en l'absence de solution thérapeutique ; obligation de constituer un système de suivi de l'information pour retrouver les malades potentiellement contaminés. Trois avis de ce même Comité ont également mis en balance la logique de transparence et l'exigence de précaution.

Ce mouvement a été consacré par le législateur dans la loi du 4 mars 2002 : « *lorsque postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver* ». Le régime de l'information individuelle s'applique donc en cas de risque révélé *a posteriori*, alors même qu'il est détaché totalement de l'exécution de l'acte. L'obligation d'information se double d'une procédure d'information par les pouvoirs publics (article L 1413-13) s'il apparaît que l'information n'a pas été délivrée conformément à l'article L 1111-2 – cet alinéa est une conséquence de l'affaire de la Clinique du Sport. En outre, la législation a posé le principe de déclarer tout événement indésirable grave lié à des soins. L'article L 1142-4 du code de la santé publique, qui s'applique aux procédures de règlement amiable ou contentieux, prévoit que « toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soin (!) doit être informée sur les circonstances et les causes de ce dommage » et ce « au plus tard dans les quinze jours suivant la découverte du dommage ou sa demande expresse ».

L'étude menée par l'IDS n'a pas mis en évidence de textes analogues dans les législations étrangères en matière d'obligation d'information *a posteriori*. Cette législation innovante pose de nombreuses questions. Il apparaît nécessaire de délimiter le champ de l'obligation, en entendant strictement les dispositions pour concilier efficacité et sécurité juridique de la relation médecin/malade. Derrière cette interprétation, que le juge sera appelé à donner, se posent les questions concernant la nouveauté du risque, l'identification du risque, le seuil de gravité d'un risque devant déclencher une procédure, l'intensité de l'obligation dans le temps.

En termes de mise en œuvre, les modalités pratiques doivent être précisées : conséquences sur la tenue des dossiers médicaux, organisation des procédures collectives de rappel (conditions de preuve notamment), partage de l'obligation d'information *a posteriori* dans une chaîne de la santé. Par ailleurs, des réflexions sont à conduire sur les autorités compétentes pour exercer cette obligation ainsi que sur les bases de financement de ces mesures. D'ores et déjà, certains contrats d'assurances des établissements incluent des clauses de prise en charge de mesures de

rappel de patients. Enfin, il convient de s'intéresser à l'articulation de cette obligation d'information avec d'autres régimes, comme le régime juridique des recherches biomédicales, et avec les dispositions spécifiques d'information en matière de génétique.

Enfin l'obligation d'information *a posteriori* peut se télescoper avec les mécanismes d'évaluation des pratiques professionnelles. L'obligation doit-elle aller jusqu'aux racines des causes ? Quelles conséquences faut-il tirer des résultats d'une évaluation ? La procédure doit concilier protection individuelle et intérêt général, efficacité sanitaire et amélioration des pratiques. Ce champ de réflexion est en pleine mutation. Il fait d'ailleurs apparaître, en contrepartie de ce qui peut apparaître comme une charge pour le professionnel, une responsabilité nouvelle pour le patient.

## Le secret médical partagé

**Mireille BACACHE**

Professeur, Université Paris Descartes, IDS

Le secret médical conduit le médecin à taire les informations relatives à son patient dont il a eu connaissance à l'occasion de l'exercice de sa profession. Il a fait son entrée dans le code pénal de 1810, et actuellement, la révélation d'une information à caractère secret est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende. L'insertion de l'obligation au secret dans le code pénal démontre que sa violation porte atteinte à des intérêts sociaux dont la protection est confiée au Ministère public. Le secret est donc institué dans un intérêt général et a pour fondement l'ordre public. Il est garant de la confiance indispensable à la relation de soins et garantit à la profession médicale crédit, moralité et indépendance.

La loi du 4 mars 2002 a fait entrer le secret médical dans le code de la santé publique, ce qui met en lumière le double fondement du secret médical, qui est également institué dans l'intérêt privé du patient. C'est un droit de la personne, un droit au respect de la vie privée, protégé par l'article 9 du Code civil et garanti par la Convention européenne des droits de l'homme. On passe ainsi d'une obligation du médecin à un droit du patient garanti par le code de la santé publique. Je précise que la loi du 4 mars réprime le simple fait d'obtenir ou de chercher à obtenir la communication d'informations de santé. Cette dualité d'intérêts que tend à protéger le secret médical permet de délimiter sa portée. La loi autorise voire contraint le médecin à se délier du secret quand l'intérêt du patient (protection des mineurs notamment) ou l'intérêt général l'exigent.

Les évolutions du système de santé ont conduit le législateur à assouplir le secret médical, en permettant qu'il soit partagé entre professionnels de santé, tous tenus au secret. Dans ce cadre, le secret devient collectif, sans être levé. Ce partage peut se justifier par l'intérêt particulier du

patient, mais peut aussi être commandé par des intérêts généraux, tels que la maîtrise des dépenses de santé ou la recherche de l'amélioration des soins.

Du point de vue de l'intérêt du patient, le partage peut s'expliquer par un intérêt thérapeutique : spécialisation des professionnels de santé, développement des connaissances scientifiques, multiplication des intervenants de soins... Il s'agit d'assurer la continuité des soins et déterminer la meilleure prise en charge sanitaire. Cette pratique est consacrée dans la loi du 4 mars 2002, au terme de l'article 1110-4 du code de la santé publique. Elle peut être rejetée sur opposition de la personne dûment avertie, étant entendu que le consentement expresse est présumé.

Cette notion de secret partagé dans l'intérêt du patient trouve à s'appliquer dans le cadre de la mise en œuvre du DMP (dossier médical personnel), introduit par la loi du 13 août 2004. Il est censé compiler l'ensemble des informations qui permettent le suivi des actes. C'est avec l'autorisation du patient que chaque professionnel devra y rapporter les éléments nécessaires à la coordination des soins. Ce dossier permettra le partage d'informations entre professionnels, tous tenus au secret.

Le partage d'information ne profite qu'aux seuls professionnels de santé qui interviennent dans la prise en charge du patient. Par conséquent, un médecin conseil d'une compagnie d'assurances, ou le médecin du travail, ne peut bénéficier du secret partagé. L'intérêt indemnitaire du patient peut justifier le partage du secret. Ainsi, une jurisprudence indique que le secret ne peut être opposé au médecin expert judiciaire qui intervient pour apprécier la situation de l'une des parties à l'instance. Egalement, l'expert d'une CRCI peut demander la communication de toute information sans que ne puisse lui être opposé le secret médical. Enfin, le secret professionnel ne peut être opposé de par la loi au fonds d'indemnisation des victimes du sida ni à la commission d'indemnisation des victimes d'infraction.

Sous l'angle de l'intérêt général, plusieurs lois ont autorisé un partage d'information entre professionnels de santé dans un but autre que thérapeutique. Le but poursuivi peut être la maîtrise des dépenses de santé ou l'amélioration de la qualité des soins à travers la recherche ou encore l'évaluation. C'est alors l'intérêt des patients qui est en jeu. Ainsi, l'Institut de Veille Sanitaire peut recueillir certaines données nominatives lorsqu'il s'avère nécessaire de prévenir ou maîtriser des risques graves pour la santé humaine (article L 1413-5 du CSP). En tout état de cause, ces informations ne peuvent être transmises qu'à un médecin, lui-même tenu au secret. Dans certains cas, les médecins conseils de la Sécurité sociale ont accès des informations strictement nominatives (article LM 315-1 du code de la Sécurité sociale). Le développement de la recherche est une autre justification du secret médical partagé, conformément à la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1994, la dissimulation des noms par codage pouvant être écartée si une particularité de la recherche l'exige.

Enfin, la notion de qualité de soins aboutit à encore élargir le domaine du secret partagé. La loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie a créé la Haute Autorité de Santé, laquelle a reçu pour mission d'évaluer le service rendu des produits, actes ou prestations de santé. A cette fin, elle est chargée de mettre en œuvre des procédures d'évaluation des pratiques professionnelles, de certification des établissements de santé et d'accréditation des professionnels. La certification des établissements de santé se décompose en une autoévaluation, une visite d'experts médecins. Dans ce cadre, les documents et dossiers médicaux peuvent être analysés, dans le strict respect du secret médical, si cela est nécessaire à l'exercice de leur mission de certification. L'ensemble des personnes collaborant aux travaux de la HAS est assujetti au secret professionnel, qui est alors partagé.

S'agissant de l'évaluation des pratiques professionnelles, qui est une obligation des médecins, les modalités sont multiples : groupes d'analyse de pratiques entre pairs, réseaux de soins... Là encore, le partage d'information nominative, s'il est nécessaire, s'effectue dans le respect du secret médical partagé. Dans ce cadre, certains médecins ou équipes d'une même spécialité exerçant en établissement peuvent demander l'accréditation de leur pratique : la loi prévoit là aussi le secret partagé.

La portée du secret médical ne peut être délimitée qu'en fonction des fondements qu'on lui reconnaît : fondement d'ordre public et d'intérêt privé. Il est un droit du patient mais aussi un devoir du praticien dans l'intérêt de la profession et de l'ensemble des malades. Sa violation est sanctionnée sur le terrain civil et sur le terrain pénal et disciplinaire. Cette dualité justifie les limites apportées par la loi. Dans certains cas, le secret peut être levé ; il peut également être élargi. En droit positif, ce partage s'effectue non seulement dans l'intérêt thérapeutique ou indemnitaire du patient, mais aussi dans l'intérêt général.

**Alain-Michel CERETTI**

Président de la mission MIDISS, HAS

L'amélioration des pratiques, de la prise en charge et de la sécurité passe indéniablement par le reporting, c'est-à-dire la capacité du système de santé à comprendre ce qui s'est passé en faisant l'étude rétrospective des situations problématiques. Force est pourtant de constater que ce reporting fonctionne mal : en dépit de l'obligation de signalement des infections nosocomiales, depuis juillet 2001, le sous-signalement est chronique, ce qui ne permet pas de rechercher les causes et changer les mauvaises pratiques. Le dispositif consistant à ce que la HAS et l'IVS reçoivent des informations de façon anonyme est pertinent. A l'origine, je n'en étais pourtant pas convaincu. Mais je suis aujourd'hui persuadé qu'il faut protéger les professionnels sur le plan disciplinaire pour les inciter à communiquer des informations. Cela étant, la question va désormais au-delà : faut-il ou non communiquer les causes des événements indésirables graves aux malades eux même et à leurs familles quand ils en font la demande? Dans les situations graves, la responsabilité des professionnels de santé sera vraisemblablement engagée devant la justice, qu'il y ait ou non, communication de ces informations.

J'ai accepté, il y a deux ans, sur proposition du Ministre de la Santé, la mission MIDISS (mission de médiation information et dialogue pour la sécurité des soins) au sein de la HAS. La loi du 4 mars 2002 a joué son rôle au plan de l'indemnisation des victimes, mais a négligé les aspects de médiation et de conciliation. Il est aujourd'hui impossible d'obtenir une expertise indépendante autrement que par la voie contentieuse. Je note toutefois que la France peut aujourd'hui donner des leçons de transparence dans le domaine des infections nosocomiales, alors que nous accusons un retard important, il y a dix ans. En matière d'accès direct au dossier médical, des progrès importants ont été faits en cinq ans.

Aujourd'hui, les médecins craignent que les évaluations de pratique professionnelle ne se retournent contre eux. Il faut répondre à cette préoccupation. Pour cela, on nous propose d'anonymiser les données de santé issues des enquêtes de recherches de cause post accidentelles. Rendre ces données anonymes de sorte que la victime elle-même concernée ne puisse connaître la vérité sur ce qui lui est arrivé, conduira à n'en pas douter à ce que le dispositif de règlement amiable des conflits instauré par la loi du 4 mars 2002, ne se limite, un dispositif d'indemnisation purement compassionnel sans donner aux victimes ce qu'elles attendent avant tout : la vérité. Sans compter qu'une telle initiative irait à l'encontre de l'objectif principal assigné à

la MIDISS par le Ministre de la Santé: expliquer ce qui s'est passé après la survenue d'un accident médical. Je ne pense pas que l'on puisse objectivement aujourd'hui reculer sur le principe de transparence instauré par la loi, tant d'un point de vue politique, éthique que constitutionnel.

Je plaide pour ma part pour la solution inverse, considérant que la transparence n'est pas l'ennemi de la gestion des risques et de la sécurité du patient, bien au contraire. J'ai consacré les dix dernières années aux victimes d'accidents médicaux, et je peux affirmer que leur objectif n'est pas l'argent comme cela est encore trop souvent dit. Il n'y a pas de croissance exponentielle du contentieux médical : au contraire, depuis 2007, il a tendance à baisser, du fait notamment des règles d'indemnisation fixées par l'ONIAM (office national d'indemnisation des accidents médicaux) – les dossiers présentant un IPP inférieur à 24% ne sont pas acceptés, et les personnes concernées poursuivent rarement le combat en justice.

Je crois qu'il faut aborder ce dossier en s'appuyant aussi sur ce que veulent les usagers. En l'occurrence, leur demande est de savoir ce qui s'est passé, en particulier lorsqu'il y a décès. Ce serait une forme de mépris institutionnalisé que de leur refuser légalement l'accès aux informations issues du dispositif de recherche de causes. Ce serait pousser les usagers et leurs familles à saisir la justice pénale ; seule institution à pouvoir les éclairer sur les causes du décès par exemple. De mon point de vue, il faut évoluer vers encore plus de transparence et prendre le temps d'expliquer aux citoyens que c'est par la compréhension des causes que l'on pourra mettre en place des mesures correctives, en posant le principe que les personnes concernées sont à même de comprendre. Mieux les familles comprennent les causes d'un accident, moins elles en appellent à la justice. Il faut donc faire le pari de la confiance et non de la défiance.

**Claude RAON, rhumatologue**

Régulièrement, les médecins sont sollicités par les médecins du travail, et cela dans l'intérêt du patient. Ne faudrait-il pas assouplir le secret médical partagé de ce point de vue ?

**Madame BACACHE**

L'interdiction de communiquer des informations aux médecins du travail vise en fait à protéger le patient d'éventuelles fuites auprès de l'employeur. En revanche, le patient peut lui-même demander au médecin de communiquer des données au médecin du travail.

**De la salle**

Précisément, il faut alors que le patient transmette lui-même les informations le concernant auprès du médecin du travail.

**Jacques DEVODE, médecin à Lyon**

Monsieur Ceretti, ne craignez-vous pas que la transparence n'amène les patients à exiger une recherche des causes profondes dès lors qu'ils jugent qu'il y a un incident, y compris lorsque l'évolution défavorable d'une maladie est quelque chose de normal ?

**Alain-Michel CERETTI**

C'est souvent l'absence de dialogue entre les familles et les équipes soignantes qui sont à l'origine des tensions. Les familles ont le droit de s'interroger et il faut répondre à leurs interrogations et si nécessaire leur expliquer en quoi leur demande de recherche des causes n'est pas justifiée et en quoi ce qui est arrivé est lié à l'évolution défavorable de la maladie ; surtout après un décès. Les enquêtes de recherches des causes ne sont pas initiées par les malades mais bien par les professionnels de santé dans le cadre de la politique de gestion des risques.



## **De la salle**

Je crains pour ma part que nous ne suivions le modèle de santé judiciarisée qui prévaut aux Etats-Unis. J'ajoute que le contexte des pôles conduit les médecins à gérer les dépenses.

## **D. TABUTEAU**

Il y a eu une évolution du contentieux depuis vingt ans ; en revanche, la situation se stabilise. Je suis pour ma part convaincu que l'on ne peut aller vers un modèle de judiciarisation à l'américaine. Il n'existe pas en France les intérêts punitifs qui sont la base et le moteur des contentieux aux Etats-Unis. Sur la base de notre modèle d'indemnisation du préjudice subi, le recours en justice n'ira pas au-delà des cas graves le justifiant.

## Impacts juridiques et sanitaires de l'évaluation médicale en réanimation

**Jean CARLET**

Directeur médical, Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins, HAS

La liste des qualités nécessaires pour être un bon réanimateur est longue : bien formé, logique, prudent et autocritique, compassion, douceur, écoute... La gestion des risques est un pan important de l'activité de réanimation. En particulier, tous les événements indésirables doivent être rapportés au dossier et indiqués aux patients et à leurs proches. Les déviations volontaires aux protocoles validés devraient idéalement être aussi rapportées au dossier.

La réduction des risques juridiques en réanimation procède de la même logique que les actions visant l'amélioration de la qualité. En appliquant de façon large le concept de gouvernance clinique (accréditation, gestion des risques...), on peut réduire de façon considérable les risques de conséquences juridiques. En réanimation, il est également indispensable d'instaurer un mode managérial particulier (*cf les travaux de Guidet, de Shortell*), fondé sur des concepts de transparence, de franchise. La qualité de l'accueil et les premiers contacts sont déterminants, et le consensus avec les proches est fondamental, autour de la notion de décisions partagées. Shortell a montré une relation nette entre les résultats des réanimations et le style managérial du service.

La gouvernance clinique peut se décliner au sein d'un service de réanimation selon le concept L.O.V.E (« *leadership, ownership, values and expectations* »). L'aspect *leadership* revêt des capacités managériales, mais aussi une capacité d'évaluation. Il s'agit également d'essayer de créer un climat fondé sur des relations personnalisées avec toutes les parties prenantes : médecins, malade, familles... Il apparaît que l'ouverture du service de réanimation 24h/24 est un élément très important, dans une logique d'inclusion des familles, « dans la famille ».

En réanimation, le risque zéro n'est pas possible en matière d'infections nosocomiales, et je pense d'ailleurs que les proches comprennent ce risque lorsqu'ils sont bien « intégrés » dans l'équipe thérapeutique. C'est plutôt le terme nosocomial qui fait peur. J'observe d'ailleurs que les actions en justice ou les demandes déposées à l'ONIAM relatives à des infections nosocomiales en réanimation restent limitées et n'augmentent pas. A l'instar de M. Ceretti, je pense qu'il faut s'engager dans la voie d'une complète transparence. L'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité, la gestion des risques et la prévention des risques judiciaires nécessitent à mon sens les mêmes programmes. Simplement, il faut agir de façon constante vis-à-vis des familles.

## Le cas de la chirurgie

**Guy VALLANCIEN**

Urologue

S'agissant de la transparence, je partage le point de vue selon lequel il faut communiquer aux familles en cas de problème chirurgical. En revanche, je pense que les presque-accidents, les petits pépins qui n'aboutissent pas à une catastrophe doivent être anonymisés et compilés dans une base nationale répercutée à l'ensemble des chirurgiens. Concernant l'information au malade, n'oublions pas que la médecine revient aussi à prendre en charge le malade, ce que souhaitent d'ailleurs les patients. Si la technique peut être déléguée, la prise de décision, la bonne indication et le suivi est en revanche le vrai rôle du médecin.

L'évaluation de l'activité chirurgicale doit prendre en compte les seuils définis par l'INCA. Ces seuils sont une nécessité, mais je déplore qu'ils soient très faibles. En tout état de cause, les chiffres montrent que leur application permet de supprimer, dans toutes les spécialités, entre 35 et 70% des activités chirurgicales incriminées dans les petits centres. Cela n'implique pas un déplacement massif des malades. A mon sens, le problème tient au fait que ces seuils ne sont déclinés qu'en oncologie ; or les actes relevant de l'oncologie ne sont pas tous complexes. En revanche, certains actes complexes ne sont pas concernés par cette réforme. Il faut vite changer de méthode : ce n'est pas par pathologie qu'il faut instaurer des seuils, mais il faut s'en préoccuper par type d'intervention, quelle que soit la pathologie. Il me semble souhaitable que les cas difficiles soient pris en charge par les équipes qui ont acquis des compétences et une expérience particulières ; dans ces conditions, il est aisé de justifier que ces services sont susceptibles d'afficher des taux de mortalité/morbidité plus forts.

**Jean-François MATTEI**

Effectivement, l'analyse des résultats en fonction des services doit tenir compte non seulement de la pathologie, mais aussi de la difficulté de l'intervention. C'est un sujet qui touche à l'évaluation des pratiques.

# Impact de l'évaluation des pratiques en anesthésie-réanimation

**Michel SFEZ**

Anesthésiste-réanimateur, clinique Saint-Jean de Dieu, Paris

Je suis actuellement membre du Conseil d'administration du syndicat des anesthésistes libéraux de France ainsi que membre du comité analyse et maîtrise du risque de la Société française d'anesthésie et réanimation. A ce titre, je souhaite aborder de l'impact de l'évaluation des pratiques au plan de la discipline, laquelle dispose depuis plusieurs années de structures dédiées : outre une société savante, la SFAR, elle compte des comités spécifiques, notamment sur la qualité et la sécurité des soins en anesthésie, qui produisent des référentiels. La revue professionnelle et scientifique permet de diffuser ces référentiels et des résultats d'évaluation. Parallèlement, le CFAR (collège français des anesthésistes et réanimateurs) accrédite des actions de FMC (formation médicale continue), et est organisme agréé pour l'évaluation des pratiques professionnelles et de l'accréditation des médecins anesthésistes-réanimateurs auprès de la HAS. Le SNARF, syndicat libéral, est partie prenante à toutes ces instances et est promoteur d'une démarche de FMC évaluée, qui vise à informer et former ses adhérents et ceux qui le souhaitent à la démarche de gestion de risque, et notamment à l'analyse de causes racines.

Ces structures ont vu le jour grâce au développement d'une culture de l'évaluation. L'évaluation est systématique en FMC, au terme de chaque session de formation mais aussi *a posteriori*. La culture d'évaluation se traduit essentiellement dans la démarche EPP, avec la diffusion par le collège d'un certain nombre de programmes d'évaluations de pratiques professionnelles, d'abord sur la qualité des soins (douleur en particulier) puis progressivement autour de la sécurité du patient (transfusion sanguine, revue morbidité/mortalité). Sous l'angle scientifique, la SFAR a mené une vaste enquête sur la mortalité liée à l'anesthésie en France, qui montre notamment une diminution par rapport aux années 80 de la mortalité totalement ou partiellement imputable à l'anesthésie. Cela témoigne indirectement le bénéfice que l'on peut attendre des démarches institutionnelles. Au quotidien, les anesthésistes praticiens ont accepté cette démarche, ce qu'a montré une étude récente du SNARF. Précisément, les anesthésistes considèrent que les modifications tarifaires et de nomenclature impactent négativement leur pratique, tandis que les démarches d'accréditation et d'évaluation des pratiques professionnelles sont jugées plutôt positives.

Cependant, les participants à ces différentes démarches estiment que les obligations qui leur incombent sont ponctuellement intenables, du fait des règles qui sont mouvantes – disparition possible des CRFMC, affichage d'un rôle changeant des URML et des organismes agréés en évaluation des pratiques professionnelles, caractère opérationnel de l'organisme agréé pour

l'accréditation des médecins anesthésistes. La question du financement des dispositifs reste centrale ; or l'EPP mobilise du temps et des praticiens. Enfin, la stratégie de la HAS apparaît peu lisible : est-il par exemple prévu une fusion de l'EPP et de l'accréditation.

Malgré ces questionnements, le dispositif fonctionne en anesthésie, d'une part à travers la certification des établissements, d'autre part grâce à l'expérience des anesthésistes réanimateurs en matière d'évaluation. Les assureurs entérinent l'amélioration de la sécurité en anesthésie puisque de fait, les primes ont peu évolué à la hausse depuis quelques années. S'il apparaît que les praticiens s'évaluent, on ne sait dans quelle proportion ni pour quels résultats.

**Jean-François MATTEI**

Je souhaite interpeller la HAS à travers Laurent Degos à propos de la formation des médecins et du contenu de leurs cursus, qui devraient à mon sens inclure des modules portant sur les disciplines biomédicales, sur la bioéthique, sur les sciences humaines et sociales, sur la connaissance globale des métiers de la santé. Ne s'agit-il pas pourtant du pré-requis nécessaire à une bonne démarche d'évaluation ? Il me semble indispensable que la HAS s'intéresse à la formation aux pratiques médicales. Je trouve par exemple inacceptable que nos psychiatres soient sélectionnés sur les filières scientifiques du baccalauréat. Je crois par ailleurs qu'il faut réfléchir à un partage des tâches, à une délégation des compétences, en raisonnant pour cela en termes d'équipes. A l'instar de Guy Vallancien, je pense que demain, au vu des avancées technologiques, des ingénieurs techniciens pourront réaliser des actes techniques, le rôle du médecin devant se focaliser sur l'essentiel de l'acte médical : la décision médicale et la prise en compte de l'humain. Dans ce cadre, il me semble souhaitable de faire évoluer les études de médecine, avec une première année commune à l'ensemble des professionnels de santé, marquant l'appartenance à un corps, et avec la constitution de qualifications intermédiaires, pour permettre une meilleure répartition des responsabilités, des tâches et des compétences.

**Laurent DEGOS**

La HAS est principalement attachée à l'évaluation des pratiques professionnelles et l'accréditation. S'agissant de la formation initiale, son propos est de plaider pour un enseignement de la qualité et de l'amélioration de la pratique. Il n'existe pas d'examens pratiques, y compris en fin de spécialisation. Un projet de qualification pratique est en cours d'étude. Nous demandons par ailleurs aux doyens de faire en sorte que le cursus fasse référence aux recommandations, à une médecine basée sur les preuves, mais aussi de mettre en avant la notion de sécurité des soins. En l'occurrence, il est difficile de transmettre la culture de la sécurité des soins, parce qu'il y a là une formation à l'esprit critique et à instaurer une culture face au risque. Je rencontre les doyens régulièrement sur ces sujets. Quelques facultés de pointe jouent le jeu, mais d'autres restent attachées au côté scientifique et théorique.

S'agissant de la coopération interprofessionnelle (la délégation ou le transfert des tâches et compétences), la HAS a établi une première ébauche de recommandations émises fin décembre. Des auditions publiques ont eu lieu courant janvier, et nous allons émettre prochainement une recommandation définitive, selon trois volets : la formation et l'instauration de qualifications intermédiaires ; le volet économique ; les aspects juridiques. En l'occurrence, la déclinaison

juridique de la délégation n'est pas simple, car il s'agira de passer d'un acte à une mission. Cela suppose de passer d'un paiement à l'acte à un paiement à la mission.

### **Guy VALLANCIEN**

L'université Paris V a déjà créé un enseignement pour les D2/D3 qui s'intitule « être chirurgien aujourd'hui et demain », et qui décrit le quotidien de l'activité chirurgicale, sous tous ses aspects. Suite à cela, il a été décidé de créer l'Ecole médicale d'application Paris Descartes qui, adossée à l'université, va s'appliquer à professionnaliser l'enseignement universitaire.

Sur la délégation, plusieurs expérimentations ont déjà démarré – je pense notamment à l'infirmière assistante en pathologie prostatique. Plus la technique facilite le geste, plus celui-ci peut être délégué.

### **Michel SFEZ**

Le Ministère de la Santé et le Ministère de l'Education ont créé en 2003 une commission chargée de faire des propositions sur l'enseignement de la formation des risques en santé. Une maquette de programme existe pour l'ensemble du cursus ; elle est sur le bureau des ministres depuis juillet 2006, mais le sujet n'a pas avancé. Cette maquette vise à instaurer une culture commune en première année. Simplement, la question est celle de la volonté politique.

### **Dominique MIZERA, Fédération française des masseurs-kinésithérapeutes-rééducateurs**

Comment concilier les notions d'évaluation des pratiques coopératives et de transfert de tâches et de compétences avec la notion d'information a posteriori et de transparence ? Je suis heureux d'entendre parler de mission qui engage le professionnel avec l'ensemble des autres professionnels de santé, dans une vision prospective. Aujourd'hui, la vision est trop restrictive, et dissocie l'activité de la responsabilité. Or une responsabilité partagée de manière cohérente va dans le sens de l'amélioration des pratiques et du service rendu à la population.

### **Jean-François MATTEI**

La mise en pratique des nouvelles stratégies et des nouvelles façons de faire posera de nombreuses questions. Elles sont en tout cas inévitables, et même souhaitables. Nous avons une pénurie de médecins et de temps médical, et dans le même temps, la formation relevant des dernières années n'est pas exploitée en totalité. Or d'autres pourraient faire certains gestes, ce qui serait pour eux l'occasion de progresser. Les filières de santé se trouvent dans une situation

hybride : les facultés de médecine sont en fait des écoles professionnelles qui doivent évoluer et tenir compte du LMD. Je signale que l'Ecole des hautes études en santé publique a pour projet de créer un département pour les soins paramédicaux et santé publique, avec un accès aux masters et aux doctorats. Cette évolution est essentielle.

Sur le point de la responsabilité, une équipe doit comprendre un responsable. La dilution de la responsabilité n'est pas pertinente.

### **Jean CARLET**

La question de la responsabilité n'est pas simple à régler dans certaines spécialités, comme la cancérologie ou la réanimation, où l'on privilégie les décisions de groupe. Cette façon de faire permet de tirer la qualité vers le haut, mais pose des problèmes de responsabilité majeurs.

### **De la salle**

Les propositions de délégation de compétences peuvent-elles concerner des professions médicales autres que les médecins, qui connaissent aussi des situations de pénurie ? Le métier infirmier doit-il augmenter sa part technique ?

### **Jean-François MATTEI**

Il y a globalement pénurie de personnels de santé. Cela étant, les formations d'infirmières ou de kinésithérapeutes durent trois ans, de sorte que l'on peut espérer combler ces déficits rapidement, contrairement au cas des médecins. J'ajoute que l'augmentation du numerus clausus n'est pas une réponse adaptée, car pas immédiate. La délégation de compétences permettrait probablement de pallier ces difficultés, en débouchant dans le même temps sur une réorganisation de la pratique générale. Nous changeons d'époque en termes d'exercice de la médecine.

### **Guy VALLANCIEN**

De mon point de vue, le désert médical est induit par différents éléments : généralistes qui ne veulent pas se regrouper en campagne, exercice de tâches qui ne relèvent pas du médecin (certificats médicaux pour une activité sportive), activités nouvelles (mésothérapie, acuponcture...)... Je pense que l'on peut relancer les métiers infirmiers par une carrière différente.



**Jean CARLET**

Je ne pense que l'on pourra développer la délégation de tâches sans modifier la durée des études et le salaire des infirmières.

**Jean-François MATTEI**

Les blocages sont effectivement financiers. Il faut donc organiser une mise en place progressive.

---

Journée du 14 mars 2008

Session matin

Le point de vue des acteurs : auditions

---

*Président de séance : Jean-Paul GUERIN, Membre du Collège de la HAS*

Il ressort clairement de la première journée de notre colloque consacré à l'évaluation des pratiques médicales qu'il nous faut concilier deux exigences : d'une part, le droit à l'information et au recours en responsabilité du citoyen ; d'autre part, le droit à la santé et à des soins de qualité. Il s'agit en fait de faire converger l'intérêt individuel du patient, lequel demande une prise en charge efficace, et l'intérêt collectif qui exige une amélioration de la qualité. En d'autres termes, il nous appartient donc de trouver un équilibre entre l'impératif d'évaluation des pratiques et l'exercice des droits légitimes des malades. J'espère que les auditions suivantes nous permettront d'explorer des pistes de réflexion.

**Claude RAMBAUD**

Le LIEN

L'appel à la transparence à l'égard des préjudices subis par les patients continue de susciter la crispation chez les professionnels comme s'il s'agissait d'une hérésie alors que c'est ici que des progrès sont à réaliser non seulement pour diminuer le risque médical mais aussi pour réduire le risque judiciaire. Aussi, alors que la certification est un élément essentiel de la transparence, je m'étonne qu'elle n'ait pas été citée hier lors de vos débats. Devant une évaluation calamiteuse à travers la démarche de certification, nous pouvons nous interroger sur l'intention de la tutelle. Attend-elle qu'un scandale ne survienne ? Ou bien au contraire, envisage-t-elle d'agir en amont pour apporter son aide et poser un diagnostic voire pour externaliser une partie des activités concernées ?

Nous ne pouvons pas revenir sur la démarche d'évaluation aujourd'hui engagée. La certification doit continuer à évoluer vers une ère de l'évaluation de la sécurité des patients. Les représentants des patients que nous sommes l'espèrent et l'attendent. Il demeure toutefois difficile de sortir de l'omerta. D'ailleurs, reconnaissons que l'aménagement de la règle du secret s'est fait parfois davantage au bénéfice du professionnel que du patient.

Nous devons passer d'une culture judéo-chrétienne où l'erreur et la faute se confondent dans le péché et méritent pénitence à une logique de responsabilité où la faute devient une source de progrès.

Dans ce débat, nous devons aussi parler de la judiciarisation des relations patient/médecin. Cependant, pour qu'il y ait judiciarisation, encore faut-il qu'il existe des données. En l'occurrence, celles-ci sont peu nombreuses. Nous sommes toujours en attente de publication du premier rapport de l'observatoire des accidents médicaux. Par ailleurs, il semble difficile d'apprécier la juste valeur des informations que peuvent nous fournir les assureurs sur le montant des indemnités versées alors nous ne connaissons pas l'importance de la sinistralité et de la iatrogénie. Nous ne pouvons qu'être interpellés lorsque l'on sait que le montant des indemnités versées aux patients au Royaume-Uni en 2006 était 6 fois supérieur au montant versé en France. Par ailleurs, sur quelle base pouvons-nous parler de judiciarisation pénale ? Au niveau du LIEN, nous ne comptabilisons qu'une seule poursuite pénale pour 1 000 dossiers. Pourtant, d'après les

données de l'Alliance mondiale de la sécurité des patients, un patient sur 300 décède d'un accident médical dans les pays qui exercent de la surveillance et un patient sur 10 serait concerné par une erreur médicale en 2007. Ces données nous laissent supposer qu'il y a très loin entre le nombre de victimes et le nombre de patients qui poursuivent le corps médical au pénal.

*Errare humanum est* et le risque zéro n'existe pas. Cependant, nous devons aussi nous assurer que les bonnes pratiques sont respectées. Toutes les erreurs ne sont pas des fautes et toutes les fautes ne sont pas de même nature. Le droit pénal devrait distinguer la faute professionnelle involontaire par imprudence dans un contexte difficile et la faute caractérisée exposant délibérément le patient à un risque inutile sans intérêt dans sa prise en charge. Le droit administratif opère cette distinction en différenciant la faute de service et la faute personnelle. A mon sens, la loi Fauchon n'est pas suffisamment explicite dans le domaine médical.

*Persevere diabolicum*. L'erreur devient faute si nous ne tirons pas les leçons de l'expérience et la faute s'aggrave quand elle est cachée. C'est également l'avis du Conseil d'Etat qui considère que la rétention d'informations dont on ne peut ignorer qu'elles seraient nuisibles au patient est une faute professionnelle inexcusable traduisant une méconnaissance totale des devoirs professionnels.

La judiciarisation n'est-elle pas le meilleur des indicateurs d'une baisse de la qualité ou d'une diminution de la sécurité ? Ne devons-nous pas fédérer nos énergies pour lutter contre les causes de la judiciarisation ? Cette question reste ouverte. Une réponse possible passe certainement par un meilleur relationnel et par une prévention très en amont. En effet, faut-il rappeler que les incidents non graves peuvent aussi être des signaux très importants. Je renvoie ici au rapport de l'Agence européenne de l'environnement intitulé « Signaux précoces, leçons tardives ». Je crois aussi que des audits doivent être réalisés pour dépister et identifier les situations de confort ou de routine propices à l'incident. Ces audits internes doivent également associer les patients qui sont des experts par expérience, c'est main dans la main que nous pourrons avancer plus loin.

**Marie-Solange JULIA**

Fédération AVIAM

Tout patient qui se dirige vers un établissement de soins est fragilisé et inquiet car soucieux de son état de santé. Il place sa santé avec une confiance absolue dans les mains du professionnel. Un contrat le lie donc implicitement au professionnel de santé. Quelques exemples vont montrer que ce contrat va être rompu et va donner lieu à un conflit.

Prenons l'exemple de cette femme enceinte à qui l'on cache, à elle et à son mari, la gravité de son hémorragie même si le geste médical effectué par les professionnels a permis de lui sauver la vie. Le mari de cette patiente n'a été ni informé ni consulté. Pour connaître la vérité, cette patiente a dû engager une action devant la CRCI et ce n'est qu'au cours de l'expertise qu'elle a enfin pu connaître ce qu'il s'était réellement passé. Dès lors, le conflit a disparu car il n'avait plus lieu d'être. Plutôt que le couple ait été conduit à mener cette démarche, n'aurait-il pas été plus simple de leur donner toutes les informations nécessaires ?

Prenons un autre exemple d'un enfant trisomique de 8 ans. Un soir, ses parents constatent qu'il a du mal à respirer. Ils appellent le SAMU et le médecin - par prudence - préconise une hospitalisation dans un établissement proche du domicile et non dans l'hôpital où il se rend habituellement. Une fois admis dans le service, son état ne s'améliore pas. La mère alerte le personnel soignant une première fois, en vain. Quelques heures plus tard, le père en fait de même. Un médecin arrive enfin et demande des analyses. Dès lors, la cacophonie s'installe dans le service : les analyses ne sont pas disponibles puis ne sont pas livrées au bon service. L'équipe change. L'enfant meurt.

Dans le premier cas, la mère souhaitait simplement savoir ce qu'il s'était passé. Dans le deuxième, la famille n'a pas été entendue. Dans les deux cas, ce n'est qu'au cours de l'expertise que ces patients ont pu rencontrer les professionnels de santé et qu'ils ont pu obtenir des explications. Mais doit-on nécessairement passer par une expertise pour obtenir ces informations ? Effectivement, ce manque de dialogue peut tenir à la surcharge de travail des équipes ou à l'organisation des services mais ils font toujours naître des conflits qui laissent de lourdes traces dans les familles.

Pour accepter l'événement indésirable, il faut en comprendre la cause. Le patient se sent toujours coupable et responsable de l'événement. De plus, faut-il rappeler que, face à un événement indésirable, le patient ou sa famille ne cherche pas systématiquement à mettre en cause le médecin ou l'équipe médicale mais simplement comprendre ce qu'il s'est réellement passé. De toute évidence, je crois que, si une information était donnée immédiatement, un nombre important de conflits pourrait être évité.

## **Philippe Karim FELISSI**

Avocat, Conseiller national, FNATH

Pour la FNATH, cette question évoque un peu sous certains aspects celle de l'amiante. Tout comme dans le dossier de l'amiante, nous sommes devant un nombre considérable de victimes, mais aussi face à des lobbies importants (lobbies des professions médicales, lobby des assureurs, etc.) et devant un Etat qui ne remplit pas son rôle de « préventeur » puisqu'il n'a pas réellement, au cours des 15 dernières années, insufflé la volonté politique suffisante et les textes nécessaires. Rappelons par exemple qu'il a fallu 10 ans pour que les dispositions prises en matière de formation continue soient « opérationnelles ». Nous manquons également d'informations objectives et statistiques. Les principes d'une évaluation des pratiques professionnelles sont certes posés depuis 10 ou 15 ans mais ce dossier n'est toujours pas clos. Or dans le dossier de l'amiante l'Etat a été condamné pour son incurie à voter des textes, suffisamment protecteur ; vivrons-nous la même situation pour l'évaluation des pratiques professionnelles ?

Certes, des avancées sont à noter. Parmi celles-ci, soulignons la création de la HAS. Or, nous n'avons parmi nous aujourd'hui aucun représentant de la Caisse nationale d'assurance-maladie, ni le RSI, ni la MSA. Pour la FNATH, rien ne pourra être fait sans les organismes de protection sociale qu'il s'agisse de parler des établissements de soins ou de la médecine de ville. Je sais qu'il est toujours difficile pour une nouvelle institution de s'imposer. Cependant, ce jeu de chasses gardées me semble inacceptable. La FNATH considère que l'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé semble relativement bien engagée. En revanche, nous ne pourrions pas améliorer l'évaluation des pratiques professionnelles sans aménager les principes de base de la médecine libérale.

En 2006, l'Assurance Maladie et l'Etat se sont engagés à fournir aux assurés sociaux l'accès à une information sur la qualité des soins. En 2008, aucune information n'est encore disponible pour le patient dans sa vie quotidienne. Pourtant, l'information est un levier indispensable à activer. Le regroupement pourrait également constituer une autre solution. Cependant, ce regroupement sous-entend une réorganisation du système de santé, objectif qui ne pourra être atteint sans volonté politique réelle et on a pu constater lors des débats relatifs au PLFSS pour 2008 la « reculade » sur la question de l'installation des médecins avec les manifestations des internes !. La question de la liberté de prescription se pose aussi. En effet, le médecin est-il véritablement libre de ce qu'il prescrit lorsque l'on sait que la majorité des logiciels d'aide à la prescription ne sont pas objectifs ?

Enfin, il est bien évident que la problématique de l'évaluation des pratiques professionnelles et son évolution vont dépendre des suites qui seront données aux travaux actuellement menés sur l'hôpital et les agences régionales de santé.



**Sylvia BENZAKEN**

Vice-présidente de la CME du CHU de Nice, Conférence des Présidents de CME de CHU

En CHU, l'évaluation des pratiques existe au quotidien. Elle est intégrée à toutes nos démarches de soins comme elle fait partie de nos activités de recherche ou de formation. Par exemple, à l'échelle de tout l'établissement, c'est la certification ; à l'échelle des équipes médico soignantes c'est pour les médicaments, le respect des règles de prescription et la sécurisation du circuit du médicament depuis la prescription jusqu'à la dispensation au malade, etc. Rappelons aussi que les praticiens n'ont pas attendu que les décrets et les circulaires soient publiés pour s'engager dans l'évaluation des pratiques professionnelles ni dans la FMC. D'ailleurs, je ne pense pas qu'il existe un médecin en France, en exercice libéral comme en exercice public, qui ne participe pas à des réunions de FMC. L'amélioration de la qualité des soins est donc une préoccupation du quotidien. Quant aux praticiens, ils savent qu'ils doivent non seulement répondre à l'exigence d'information des usagers mais aussi à celle des tutelles en termes de qualité, et se soumettre à une réglementation qui encadre de plus en plus leurs pratiques.

En décembre 2007, une enquête menée auprès de 29 CHU a montré que plus des deux-tiers avaient déjà réalisé la certification dite V2, dans laquelle l'évaluation des pratiques professionnelles tient une place très importante. A partir de là des commissions médicales d'établissement ont suivi les textes et se sont organisées afin de valider ces démarches d'équipe au niveau individuel. Autour de la lutte contre les infections nosocomiales, mesurée en termes de moyens par le célèbre indicateur ICALIN, 70 % des établissements ont développé des démarches d'évaluation qui vont réellement induire des améliorations de pratiques. D'autres thèmes transversaux, c'est-à-dire partagés par tous les secteurs d'un établissement font également l'objet d'évaluation des pratiques comme la prévention des risques liés aux soins ou la prescription des antibiotiques..

La difficile accessibilité à l'information est de plus en plus remplacée par une volonté de transparence au sein des établissements grâce au « médiateur », aux commissions de relations avec les usagers, ou à la participation de ces derniers dans de nombreux groupes de travail. A titre personnel et afin de répondre à l'interrogation d'une association, je ne crois pas que des audits soient indispensables à une progression de la qualité, mais je pense que les médecins doivent s'approprier l'évaluation et la mettre en œuvre le plus simplement possible au quotidien. C'est ainsi que l'évaluation pourra s'intégrer dans les pratiques. Un autre moteur de l'amélioration des pratiques, démontré par des études américaines, est la diffusion auprès du public des

« résultats » qualité ! Soit du fait de la comparaison entre établissements autorisant les classements, soit du fait de l'attractivité pour les patients d'un hôpital bien noté !

Toute démarche d'EPP (Evaluation des Pratiques Professionnelles) doit commencer par une analyse de l'existant qui révèle les pratiques qu'il est possible d'améliorer mais aussi les dysfonctionnements, les événements indésirables, les événements porteurs de risque. Cependant, pour mettre en œuvre les actions d'amélioration et de prévention nécessaires, et inciter à cette évaluation, il faut s'assurer que ces données ne seront pas utilisées pour mettre en cause un professionnel. Pour autant, les usagers doivent être certains de l'engagement des professionnels dans ces démarches d'amélioration continue. Ils doivent avoir accès à une information honnête, qu'ils peuvent entendre et ... comprendre.

### **Michelle BRESSAND**

Directrice des soins, AP-HP

Les infirmiers et aides-soignants sont parfois le dernier rempart avant que l'erreur ne survienne. Ils sont souvent les premiers à pouvoir alerter d'une erreur. Ils sont aussi ceux qui reçoivent les consignes et qui les appliquent.

Les soins et l'organisation peuvent être améliorés par le signalement mais surtout par l'analyse des événements. Cependant, aucun enseignement ne peut être tiré de ces événements s'ils n'ont pas été déclarés. Chacun sait que plus le signalement est rapide et plus la prise en charge peut être ajustée. Ce signalement rapide permet aussi de communiquer avec le patient et sa famille, ce qui permet de limiter l'angoisse et de respecter le droit à l'information des malades.

L'analyse à froid est indispensable pour analyser les causes qui ont conduit à un événement ou à une erreur. Cependant, très peu nombreux sont ceux qui sont en mesure de faire cette analyse à froid. Il faut très souvent une aide méthodologique externe pour prendre le recul nécessaire et éviter de personnaliser l'analyse. Ce travail permet aussi aux professionnels d'améliorer leurs compétences plutôt que de vivre uniquement sur leurs acquis. En effet, la pédagogie par l'erreur existe.

Le fait de ne pas signaler une erreur est un événement difficile à vivre sur le plan professionnel. C'est un événement qui peut conduire à perdre de la confiance et à nourrir un sentiment de culpabilité. Les erreurs peuvent aussi être occultées lorsque l'équipe de soins vit en autarcie. Celle-ci gère alors par elle-même le problème mais les leçons tirées de cette erreur ne peuvent en conséquence bénéficier à l'ensemble de la communauté de l'établissement voire aux autres

établissements. Les incidents sont alors traités au cas par cas sans pouvoir développer une politique pour l'ensemble du service. Dans de tels cas de figure, ce sont les dénonciations anonymes et les plaintes qui font exploser l'esprit d'équipe.

Avec la diminution des temps de travail mais aussi sous l'effet de l'accélération des prises en charge des malades, les personnels n'ont plus le temps de se connaître. Cette réalité constitue manifestement un frein à la déclaration des erreurs. La crainte de présenter son erreur constitue un autre obstacle lorsque le personnel redoute la sanction individuelle. La difficulté à annoncer au patient et à ses proches qu'une erreur a eu lieu est aussi une autre difficulté à surmonter.

Comme l'hygiène et la lutte contre la douleur qui figure dans les programmes de formation initiale des infirmières, de façon transversale dans toutes les spécialités médicales, il faudrait intégrer dans ces formations les enjeux de la déclaration d'incident et les méthodes d'analyses possibles. Si cette formation initiale pouvait être commune à tous les professionnels de santé, nous pourrions mieux travailler ensemble.

Nous devons aboutir à une nouvelle attitude professionnelle face au risque. Le secret médical n'est ni opposable au malade ni à la personne qu'il a désigné ni au professionnel de santé. Tout repose donc sur notre capacité à organiser notre travail en équipe.

**Gilles JOHANET**

FFSA

L'économie du système de soins est une économie de rente, c'est-à-dire que la rencontre entre l'offre et la demande de soins est indépendante de la fonction d'utilité. Cette économie de rente ne peut que prospérer dans l'opacité. Par exemple, si je démontre que les salles d'opération ne sont pas aseptiques en Bourgogne, les habitants de cette région ne vivront pas aussi heureux que lorsqu'ils vivaient dans l'ignorance. Sans transparence, il n'y a pas d'évaluation des pratiques médicales. Ainsi, notre système d'assurance maladie obligatoire a le droit de savoir ce qu'il rembourse mais n'a pas le droit de le sélectionner en fonction de critères de qualité et de pertinence alors que l'assurance maladie complémentaire a le droit de sélectionner en fonction de critères mais n'a pas le droit de savoir ce qu'elle rembourse.

L'évaluation des pratiques médicales est l'un des fondements du nouveau paradigme qui est en train de naître. Les usagers exigent désormais une triple performance qui doit être médicale, financière et sociale. Cependant, comme les ressources humaines, financières ainsi que le facteur temps sont rares, nous sommes condamnés à l'efficience.

Nous n'atteindrons jamais l'équilibre entre la demande et l'offre de soins si l'assuré ne devient pas progressivement décideur. Or il ne sera autonome que lorsqu'il détiendra les instruments du choix et que l'on cessera de lui faire croire que tous les établissements et tous les médecins sont bons.

Les assureurs ne peuvent plus augmenter le montant des cotisations car le seuil d'exaspération des cotisants a été atteint mais aussi parce que la concurrence est devenue plus que féroce. La recherche de l'efficience explique que le cotisant en veut pour son argent et que l'assureur doit rechercher la qualité et l'utilité des soins. Il faut donc une contrepartie mesurable à la prime payée et informer sur la qualité et la pertinence du choix. Cette sélection permettra en outre de freiner la hausse des prix et de rentabiliser la prime. L'assureur devra ainsi désormais sélectionner l'offre et non plus la demande. Cette réalité existe déjà au travers de la création de certaines plates-formes de services.

La question est aussi de savoir si l'on acceptera enfin qu'un assureur santé puisse accéder aux données de soins dans les mêmes conditions que l'assureur emprunteur ou que l'assureur vie.

Par ailleurs, s'il existe un seul centre de production de référentiels, n'est-on pas condamné à une recherche de consensus par ajustement à la baisse ? Les assureurs ne peuvent pas définir des référentiels : on leur reprocherait alors d'être à la fois juge et partie. Il faut cependant cesser de confondre obligation de moyen et obligation de résultat. Aussi, qu'un médecin ait suivi 200 heures de formation médicale continue n'intéresse en rien les assureurs qui se focalisent sur l'obligation de résultat.

Il n'y a pas de fatalité à ce que la qualité, la pertinence et la compétence soit mère d'un dispositif économe sur le plan financier. En revanche, il est certain que l'occultation de ces critères autorise tous les gaspillages. Ce gaspillage s'exprime d'abord par une perte de temps. En effet, rappelons que la première ordonnance qui annonce l'évaluation des pratiques date d'avril 1996, c'est-à-dire nous aurions pu évaluer un tiers du corps soignant pendant ces 12 années si nous n'avions pas tant tardé.

### **Nicolas GOMBAULT**

Le sou médical

Nous devons cesser d'opposer stérilement le médecin et le malade lorsqu'un litige survient, la qualité est l'affaire de tous et chacun a intérêt à la promouvoir. Le Sou médical et la Mutuelle d'Assurance du Corps de Santé Français consacrent 1,5 % de leur encaissement en responsabilité professionnelle à la prévention des accidents et à leur diminution. Pour l'assureur en responsabilité professionnelle, se pose évidemment la question de la légitimité de l'évaluation scientifique des pratiques, évaluation pour laquelle il a besoin d'un relais.

Notre groupe publie annuellement les accidents qui nous sont déclarés depuis 30 ans. Notre rapport d'activité constitue une base de données unique et je ne peux donc que m'étonner que certains continuent d'affirmer que ces données restent obscures. De plus, outre notre rapport d'activité, nous publions également le compte rendu des décisions de justice qui condamnent nos assurés. Nous pouvons procéder sur cette base à une analyse des causes racines des accidents avec l'aide de différents praticiens susceptibles de nous apporter leur expertise.

Pour que nos actions soient légitimes, nous avons créé l'association Prévention Médicale avec l'aide notamment de la Confédération des syndicats médicaux français et celle de la Confédération nationale des syndicats dentaires. Cette association nous permet d'élaborer et de diffuser nos propres recommandations en matière de gestion des risques et de prévention, tirées de l'analyse de nos sinistres. Cette analyse est réutilisée par nos publications et les newsletters que nous adressons à nos abonnés. Nous organisons également des colloques et nous remettons le grand prix de la Prévention Médicale qui récompense les meilleures initiatives des professionnels de santé. A partir de l'analyse des causes des sinistres, nous cherchons

également à nouer des partenariats avec les professionnels de santé et les sociétés savantes pour faire évoluer les pratiques et réduire le nombre d'accidents.

Nos actions ne produiront un effet qu'à moyen ou à long terme mais nous ne devons pour autant nous résigner. Plus globalement, je crois que les praticiens ne doivent pas craindre ces différentes procédures d'évaluation et d'accréditation. Dans un second temps, les assureurs évalueront l'évaluation elle-même afin de vérifier si les praticiens soumis à ces procédures déclarent moins d'accidents. Notre objectif est d'aboutir à la signature de chartes d'engagement de bonnes pratiques susceptibles d'influer directement sur le montant des primes que nous réclamons à nos assurés.

**Dominique MARTIN**

Directeur de l'ONIAM

La réparation des erreurs médicales est-elle une voie suffisante pour connaître les dysfonctionnements ? La réponse n'est pas évidente car de l'accident à la réparation plusieurs processus se déroulent. Plusieurs conditions sont à prendre en compte de l'accident à la plainte. Ces conditions sont notamment sociologiques puisque tout le monde n'est pas égal devant des processus souvent longs, complexes et coûteux, mais aussi psychologiques car le dépôt de plainte dépend souvent de deux cofacteurs, la plainte elle-même et l'environnement conflictuel lié à une mauvaise compréhension ou à un défaut de prise en charge. Vraisemblablement une même erreur commise dans un environnement pacifié ne donnerait pas lieu à plainte. De la plainte à la réparation dépendent aussi des processus psychologiques, de transformation et de dépossession de la victime. Nous pouvons soulever ici la question de la représentation de la victime dans les processus juridictionnels mais aussi citer la professionnalisation de la terminologie utilisée qui conduit encore davantage à déposséder le patient. Il n'y a pas non plus de proportionnalité entre l'importance d'un processus de réparation et la gravité d'un accident. Aussi des erreurs mineures peuvent donner lieu à des réparations très élevées.

Les mécanismes de réparation ne permettent pas de donner un échantillon représentatif des erreurs. Pour autant, nous ne pouvons pas nous priver de ces données. Elles participent à la connaissance globale du système à travers une connaissance plus directe des événements indésirables. Nous devons donc systématiquement croiser l'analyse des cas individuels et les données statistiques.

**Sabine GIBERT**

Responsable juridique, ONIAM

En Suède, une étude démontre qu'au moins 2 % des patients sont victimes d'erreurs médicales alors que seuls 0,2 % d'entre eux sont indemnisés. Ces patients bénéficient cependant de soins médicaux supplémentaires. En plus du coût humain qui est celui qui doit nous préoccuper, existent donc un coût visible, qui est celui de l'assurance des professionnels de santé, et un coût

invisible, qui concerne les soins médicaux supplémentaires donnés aux patients. Au regard de ces trois types de coûts, il s'avère indispensable d'axer les efforts sur la prévention.

En Suède, l'information détenue par les assureurs est utilisée de manière strictement pédagogique. Le professionnel peut accompagner la victime dans sa démarche du fait qu'il existe un système dit de *no blame*. En France, en revanche, un professionnel de santé peut difficilement accompagner un patient dans sa démarche d'accès à la plainte et à la réclamation. Il doit par contre l'informer des voies de recours possibles. En l'espèce, le système français ne permet pas de distinguer prévention et sanction. Pourtant, le signalement des événements indésirables doit permettre qu'un accident médical ne se reproduise plus. Il semble donc impératif de dissocier le signalement et l'analyse des événements indésirables du règlement indemnitaire des victimes ne serait-ce que pour permettre un signalement des événements indésirables indépendamment du fait qu'il ait causé ou non un dommage. Ainsi le praticien pourra déclarer un dommage sans craindre des sanctions ni l'engagement de sa responsabilité.



**Marie-Odile BERTELLA-GEFFROY**

Juge d'instruction, coordinatrice du pôle de santé publique du TGI de Paris

*Des sanctions pour une mauvaise qualité des soins*

**Les procédures contentieuses dans le domaine médical**

En France, le patient s'estimant victime d'une faute médicale peut saisir les juridictions civiles lorsque ces fautes concernent une clinique ou un médecin libéral, et les juridictions administratives lorsqu'elles concernent un hôpital. Toutefois, ce patient peut aussi saisir dans les deux cas les juridictions pénales. C'est en effet un choix du patient (ou le plus souvent de son avocat) soit de demander la réparation de son dommage par une indemnisation devant le tribunal civil ou administratif (ou depuis la loi Kouchner devant les CRCI), soit de demander devant le tribunal pénal une sanction des fautes si elles sont graves et avérées, et une indemnisation. La plupart du temps, selon leurs propos à l'instruction, leur but en se dirigeant vers le pénal est « que ces fautes graves dont eux-mêmes (ou leur proche en cas de décès) ont été victimes ne se renouvellent pas ». La France a pour particularité de permettre à une victime d'infraction de se constituer partie civile devant le doyen des juges d'instruction du tribunal. Chaque citoyen, ou ses ayant-droits en cas de décès, peut ainsi avoir accès à un juge d'instruction pour un préjudice qu'il estime conséquence d'une faute pénale en milieu médical et qui est en règle générale une faute non intentionnelle d'atteinte involontaire à l'intégrité d'autrui, ou d'homicide involontaire.

**Evolution de ces actions judiciaires de patients**

Pour la période antérieure à la création du pôle de santé publique au Tribunal de Paris il y a 4 ans, une plainte en responsabilité médicale auprès du Procureur de la République de ce tribunal aboutissait systématiquement à un classement sans suite : c'est ainsi que toutes les affaires médicales pénales de responsabilité individuelle ou collective de santé publique, étaient initiées par des constitutions de parties civiles, sans qu'il ait été effectué par le Parquet le tri, comme il le fait généralement dans d'autres affaires, de celles assez graves pour mériter un traitement pénal, avec celles justifiant un classement sans suite et une orientation ultérieure éventuelle du plaignant vers le civil ou l'administratif. Dans les faits, c'était alors le juge d'instruction qui effectuait ce tri en décidant à la fin de l'instruction du dossier un non-lieu ou un renvoi devant le tribunal correctionnel : à titre d'exemple, j'ai rendu pendant 12 années d'instruction au pénal

d'affaires médicales, deux tiers de non-lieu, mais avant le prononcé de ces non-lieux, une enquête policière et une ou deux expertises judiciaires ont du être ordonnées par le juge.

Fort heureusement depuis la création du pôle santé au tribunal de Paris fin septembre 2003, le Parquet du pôle santé, ne classe plus systématiquement et ouvre, pour les affaires médicales graves, des informations, confiées à un juge d'instruction du pôle santé instruction. Cela ne veut pas dire non plus que toutes aboutissent à un tribunal correctionnel, les obstacles juridiques à la constitution des éléments des infractions précitées étant très nombreux, notamment l'exigence de certitude du lien de causalité entre les fautes et le dommage, et l'application de la loi Fauchon du 10 juillet 2000.

Le ministère de la Justice ne faisant pas la différence entre les statistiques des condamnations pour homicides et blessures involontaires relevant des accidents de la route, des accidents du travail avec ceux relevant des accidents médicaux, nous ne disposons donc pas de statistiques fiables en la matière. Selon les assureurs, il semblerait que les cas médicaux de condamnations au pénal ne dépassent pas une vingtaine de dossiers par an en France. Et ce sont des affaires dans lesquelles les fautes s'avèrent effectivement très graves. De ce fait, nous pouvons affirmer que la pénalisation relève davantage d'une peur irraisonnée des médecins que d'autre chose.

Selon ma propre expérience professionnelle, les fautes donnant lieu à une poursuite en justice pénale tiennent la plupart du temps à des erreurs humaines, doublées d'erreurs techniques et/ou à des erreurs d'organisation : il n'y a pas eu de récupération dans la chaîne de l'erreur humaine ou technique.

Depuis la loi Kouchner du 4 mars 2002, l'aléa thérapeutique est indemnisé : c'est une grande avancée qui était attendue par les patients et les juristes, mais qui conduit pour les autres affaires médicales avec fautes, qui ont été données par cette loi comme compétence également aux CRCI, à une déjudiciarisation.

Nous dirigeons-nous ainsi vers un système assurantiel organisé autour des indemnisations CRCI et des médiations ? Peut-être.

Cependant cette tendance ne doit pas nous conduire à oublier le principe responsabilité pour les affaires graves qui peuvent relever du pénal. En effet le code pénal s'applique à tous pour les fautes graves prévues dans celui-ci, y compris les délits non-intentionnels d'homicides et blessures involontaires

Mais ne faut-il pas se poser la question du remplacement de la sanction par une prévention par la qualité des soins ?

### **Sous-estimation et importance des chiffres des affections iatrogènes**

Le nombre des événements indésirables est considéré comme largement sous-estimé dans tous les pays, à commencer par les Etats-Unis et la Suède qui ont été les premiers à évaluer ce nombre dans leur pays. Concernant l'évaluation de ces chiffres en France, d'après un rapport de l'Anaes datant de 2004, ce sont 10 % des patients hospitalisés qui souffrent d'affections iatrogènes dont 20 à 30% seraient évitables, et dont un certain nombre de décès, ce qui, compte tenu du nombre d'hospitalisations en France, est déjà sans tenir compte de la sous-évaluation, considérable. Les constatations de l'Anaes rejoignent par ailleurs mes propres constatations issues de mon expérience dans ces dossiers de responsabilité médicale : l'Anaes souligne que ces erreurs tiennent principalement à l'absence de protocoles, à une mauvaise communication entre professionnels ou entre les professionnels et les patients, et à l'inadaptation de la planification des tâches.

Cette prise de conscience de l'importance de ce problème de santé publique des affections iatrogènes évitables, est primordiale. J'avoue d'ailleurs que pour moi-même, elle est assez récente.

### **Les actions correctives pour la sécurité des patients**

La prévention doit se traduire au niveau local par le signalement des événements indésirables et même des « presque événements indésirables » et surtout par leur analyse favorisant une culture sécuritaire des établissements de soins, et, au niveau national, par la centralisation des données et la formulation de recommandations, ce qui a été développé par de précédents intervenants. Je soulignerai seulement l'importance du fait qu'une erreur non comprise est une erreur qui inévitablement se reproduira. Et l'analyse de l'arbre des causes des dysfonctionnements est donc essentielle.

Une question difficile est celle de la confidentialité de ces signalements et de ces analyses, car une telle transparence ne semble possible que sans conséquence de sanction, comme cela se pratique dans le domaine aéronautique, Mme le Professeur Laude a donné quelques pistes pour les voies civiles et administratives, notamment la création d'un statut de documents confidentiels avec anonymat, et une immunité partielle ou totale des professionnels auteurs de ces signalements et de ces dysfonctionnements.

Cependant ce n'est pas applicable au domaine pénal. Un juge d'instruction pourra toujours saisir de tels documents. Quelles seraient les solutions envisageables?

J'en verrais deux :

La première serait une politique pénale concertée au niveau du Ministère de la justice sur cette préservation de confidentialité : celui-ci donnerait toutes directives aux parquets du territoire, qui sont dans notre système judiciaire hiérarchisés, mais bien évidemment pas aux juges d'instruction, qui sont, eux, indépendants.

La deuxième pourrait être la création d'une obligation pour les professionnels de santé de signaler tout événement indésirable (cette obligation existe déjà pour les déclarations des infections nosocomiales), la sanction se trouvant être la publicité des chiffres par service ou par établissement de soins.

En effet, il faudrait pouvoir résoudre cette difficulté de la confidentialité de ces documents, car le plus important est la mise en place immédiate d'un retour d'expérience dans le service hospitalier et dans l'hôpital ou la clinique où s'est produit l'évènement indésirable grave, aux fins d'éviter la reproduction des mêmes erreurs, avec la conséquence de nombre de vies épargnées pour l'avenir.

C'est l'une des missions de la HAS qui organise ce colloque.

Le monde médical et le monde judiciaire devraient se rencontrer plus fréquemment car la sécurité des patients est primordiale, et dépend d'eux.

Que ce soit la sanction issue de la judiciarisation, ou que ce soit l'évaluation interne récente, de plus en plus efficace des pratiques médicales, qui a permis pour l'une, ou permet actuellement pour l'autre, la prévention, l'important est l'effectivité de l'amélioration de la sécurité des patients, et le nombre d'affections iatrogènes et de vies épargnées.

C'est la responsabilité de chaque médecin, qui a entre ses mains la santé, et parfois la vie d'un patient : « avoir le souci de l'autre », et jusqu'à la reconnaissance de ses erreurs.

C'est aussi la responsabilité de chaque juge, qui a entre ses mains la dignité et parfois la liberté d'un justiciable. A quand nos propres évaluations de pratiques dans la magistrature ?

*Le point de vue de l'InVS*

**Françoise WEBER**

Directrice Générale de l'InVS

Tout professionnel ou établissement de santé a l'obligation de déclarer à l'autorité administrative compétente une infection nosocomiale et tout autre événement indésirable grave lié à des soins

réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention, sans préjudice des déclarations au travers des autres dispositifs existants.

L'arrêté du 25 avril 2006 confie à l'InVS une démarche expérimentale, excluant les infections nosocomiales et les autres vigilances qui bénéficient d'un circuit particulier de déclaration. L'InVS s'appuie pour cette expérimentation sur un comité de pilotage placé auprès du ministre chargé de la Santé et qui est chargé d'émettre des avis et des recommandations. L'InVS s'appuie également sur un comité technique, plus scientifique, composé et présidé par l'Institut de veille sanitaire.

L'expérimentation a pour objet d'élaborer, de mettre en œuvre et d'évaluer le dispositif de déclarations. Ce dispositif se veut avant tout un outil d'alerte et de prévention. Comme souvent en matière de santé publique, nous avançons pas à pas pour vérifier la faisabilité du dispositif avant d'étendre la démarche. Il doit garantir la confidentialité des données. Il doit également s'intégrer aux organisations mises en place au sein des établissements de santé. Il ne s'agit pas de sédimer des dispositifs et d'ajouter de la complexité sans coordination. Ce système doit être complémentaire de ceux qui existent, au service des professionnels de santé.

Nous nous inscrivons avant tout dans une politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Nous ne sommes pas dans la réaction immédiate mais dans l'alerte sur des dysfonctionnements investigués, ce qui peut prendre du temps (alerte ne veut pas toujours dire précipitation). Notre démarche s'inscrit dans le cadre des recommandations de l'OMS. L'OMS indique en effet que ce travail doit concerner les effets indésirables liés aux soins, les presque accidents ainsi que les dangers et situations à risque. Dans le contexte français, compte tenu de ce qui existe déjà, nous nous intéressons principalement aux effets indésirables liés aux soins, mais aussi aux actes de prévention et aux investigations.

Les quatre principes clés que nous voulons suivre sont les suivants : améliorer la sécurité des patients en tirant les enseignements des effets indésirables liés aux soins, des erreurs ou des fautes commises et acquérir des connaissances en matière de défaillance du système de santé ; signaler en toute sécurité ; construire une réponse opérationnelle incluant des recommandations de changement de processus et de systèmes ; développer les capacités d'expertise ainsi que les ressources humaines et financières *ad hoc*. Pour l'OMS, le système doit encourager à signaler sans restriction, assurer la confidentialité vis-à-vis du déclarant, du patient et de l'organisation des soins, être non punitif et être indépendant de toute autorité ayant un pouvoir de sanctions ou de régulation.

Notre démarche s'appuie sur une définition générale des événements à notifier. En complément, nous essayons d'établir avec les sociétés savantes une liste d'événements que l'on peut qualifier de sentinelle ou d'exemples. Ces listes ne sont qu'indicatives et ne peuvent nullement balayer

l'ensemble des événements indésirables graves. La définition générale s'appuie avant tout sur le caractère inattendu d'un événement grave, inattendu par rapport à l'évolution de la maladie ou l'effet de la prise en charge effectuée. Sont exclus du champ de la déclaration les événements indésirables qui impliquent des mesures de sécurité sanitaire immédiate et qui représentent des risques immédiats pour la santé publique ainsi que les événements soumis à d'autres obligations de déclaration.

Quatre régions doivent participer à cette démarche expérimentale pendant 18 mois. Les établissements s'inscrivent dans cette démarche de manière volontaire. La déclaration des événements indésirables dans le but de les connaître, les prévenir et améliorer le système de soins répond au droit à la santé et au droit à l'information. Ces droits et la déclaration ne sont pas exclusifs mais complémentaires des autres droits du patient dont le droit à réparation et le droit à l'information. Son efficacité se mesurera à l'aune de la transformation des pratiques, l'objectif étant que ces événements indésirables ne se reproduisent pas. Il faut rappeler que tous les systèmes que nous pourrions mettre en place ne remplaceront jamais le dialogue constructif, clair et sincère entre le soignant et le patient. Le dialogue ne vient pas en plus de l'acte médical mais constitue une part essentielle de cet acte.

**De la salle**

N'y a-t-il pas lieu de mieux différencier les fautes pénales qui résultent d'infractions involontaires et celles qui relèvent de malveillances, même si celles-ci sont rares ?

**Marie-Odile BERTELLA-GEFFROY**

La malveillance est très exceptionnelle. Elle n'est pas du ressort de la responsabilité médicale mais relève de la délinquance générale. Le pénal dans le domaine médical ne relève que de la faute involontaire.

**De la salle**

Au moins pour les institutions, la responsabilisation de la personne morale ne permet-elle pas à la fois de préserver le droit du patient en termes d'indemnisation et de soulager les équipes mises en examen ? En ce sens, elle pourrait être de nature à encourager l'évaluation des pratiques.

**Michelle BRESSAND**

Une telle déresponsabilisation individuelle par la mise en avant de la personne morale pourrait aussi avoir pour effet de démotiver les professionnels de qualité du fait de l'immunité de l'incompétence. La sanction est donc parfois indispensable.

**Madame BERTELLA-GEFFROY**

Les professionnels de santé sont, comme chacun de nous, responsables de leurs propres actes. La responsabilité personnelle doit donc demeurer. Nous ne devons pas instaurer un système purement assurantiel.

**Madame RAMBAUD**

La loi de 1994 ne dit pas non plus que la responsabilité de chacun est fongible dans la responsabilité morale d'une institution.

## **De la salle**

La formation des experts dans les affaires pénales est un sujet à soulever car celle-ci n'a pas toujours adéquate.

## **Marie-Odile BERTELLA-GEFFROY**

L'expert répond aux questions du juge. Il faut donc avant tout que le juge pose les bonnes questions ce qui sous-entend que le juge est également bien formé. Il faut ensuite que l'expert soit lui aussi formé et que celui-ci soit choisi en fonction de sa spécialité. Ceci renvoie donc également à l'évaluation de la qualité de la justice et de celle de l'expertise judiciaire.

## **Monsieur MARTIN**

Concernant l'expertise, plusieurs processus de réforme sont en cours. Une réflexion est menée par la Cour de cassation, le médiateur s'est saisi du sujet tandis que la commission amiable des accidents médicaux intervient dans ce débat dans un domaine restreint qui est celui du dispositif amiable. Il y a donc une prise de conscience de la nécessité de réformer l'expertise avec une meilleure sélection ainsi qu'une meilleure formation des experts.

Par ailleurs, quant on nous dit que seuls 20 dossiers vont au contentieux pénal par an on ne peut que constater, une fois de plus que, au regard des millions d'actes réalisés chaque année, ce nombre est dérisoire. Au civil et à l'administratif, les dossiers sont bien plus nombreux. Dans ces instances, l'objectif principal poursuivi n'est pas la sanction du médecin mais la réparation du patient. Je pense que la coordination doit être améliorée entre les deux systèmes et je crois que la doctrine peut sans doute explorer des pistes dans ce domaine.

## **De la salle**

Pourquoi ne propose-t-on pas à des étudiants en médecine la possibilité de suivre des cours de droit afin qu'ils connaissent mieux les risques qu'ils encourent ? Dans ma région, nous avons enregistré 3 décès de médecins par suicide faisant suite à des plaintes de patients. Vous avez donc raison d'insister sur la représentation que le médecin se fait de la faute. Je souhaite aussi que les programmes de formation continue soient multidisciplinaires afin de pouvoir avancer dans la bonne direction.



## **Jean-Paul GUERIN**

Nous avons insisté à plusieurs reprises sur le thème de la formation, thème qui a également été évoqué hier par Messieurs Mattéi et Degos. Je ne suis pas certain que la formation initiale puisse inclure de nouveaux champs. En revanche, je pense que la formation continue doit être mieux exploitée.

### **De la salle**

Comment s'articule le dispositif de déclaration des événements indésirables graves expérimentés par l'InVS par rapport à l'accréditation ?

## **Françoise WEBER**

Les dispositifs ne sont pas exclusifs. Notre dispositif est plus large et vise à détecter un certain nombre d'effets indésirables, notamment ceux que l'on n'attend pas, alors que l'accréditation suit des indicateurs plus réguliers, prédéfinis, qui ne nous donnent pas la chance de dépister des difficultés inattendues. La logique est donc différente même si de mêmes événements peuvent être déclarés dans les deux dispositifs.

## **Corinne LE GOASTER, HAS**

Les événements indésirables graves concernent tous les professionnels et toutes les spécialités tandis que l'accréditation concerne essentiellement les médecins et équipes médicales et certaines spécialités à risque dont le nombre est limité par un décret. Nous travaillons cependant ensemble et nous partageons avec l'InVS de telle sorte à pouvoir délivrer des discours cohérents aux professionnels.

## **Laurent DEGOS, Président de la HAS**

A la HAS, l'accréditation est fondée sur le volontariat. Elle doit permettre d'insuffler une culture de la déclaration de l'événement porteur de risque et d'encourager la correction des anomalies. La démarche d'accréditation est anonyme. Ce sont les professionnels eux-mêmes réunis en collèges professionnels agréés par la Haute Autorité qui examinent ces événements et qui proposent les corrections nécessaires. Ce n'est pas l'administration qui prend en charge ces missions.

## **Nicolas GOMBAULT**

La mise en cause peut être un drame pour un praticien. Lorsqu'un accident survient, il y a effectivement deux victimes : le malade mais aussi le praticien qui est mis en cause. A la hauteur de nos moyens, nous essayons d'apporter assistance et information en fonction des enseignements qui nous sont ouverts mais aussi dans le cadre de la formation continue. J'estime aussi que c'est à l'assureur en responsabilité d'apporter à son assuré l'assistance psychologique nécessaire tout au long de sa mise en cause.

Les procédures de signalement assurent l'anonymat, c'est-à-dire que l'autorité indépendante qui reçoit le signalement ne peut l'utiliser pour mettre en cause le praticien. Cela ne veut pas dire que le praticien qui aura été à l'origine du signalement ne pourra pas ultérieurement être mis en cause par le malade. Il ne bénéficie pas d'une immunité de ce fait comme il ne peut pas bénéficier d'une immunité pénale. Alors que nous assurons environ 65 % des médecins français, nous constatons chaque année entre 15 et 20 condamnations pénales alors que 500 millions d'actes médicaux sont réalisés en France chaque année. Toutefois, il ne faut pas s'arrêter aux seules condamnations mais aussi s'intéresser aux poursuites qui sont souvent difficiles à vivre pour un praticien.

Par ailleurs, je suis persuadé que le rôle des associations de malades est absolument fondamental quant aux voies et moyens à conseiller en matière de mise en cause de responsabilité.

## **Gilles JOHANET**

Le décalage entre le nombre de cas signalés à l'InVS, au travers de la procédure de signalement des EIG, et le nombre de cas traités au pénal est aussi un décalage dans le temps qui est problématique lorsque l'on parle de perte de chances pour le patient.

## **De la salle**

En tant que juriste, je me demande si le nombre des événements indésirables n'est pas lié au nombre insuffisant de médecins ou à la fatigue des soignants lorsque ces derniers sont insuffisamment nombreux. Par ailleurs, comment mettre en place une procédure de signalement de qualité dès lors que la charge de travail des équipes est déjà lourde ?

## **Françoise WEBER**

Nous savons qu'une déclaration exhaustive est impossible mais nous souhaitons, pour le moins, obtenir la déclaration des événements les plus inattendus ainsi que des événements les plus graves et de ceux liés à des dysfonctionnements ou à des erreurs qui ne doivent pas se reproduire. Tout comme le patient, le médecin n'a pas envie que de tels événements se reproduisent. Aussi, s'il existe une voie pour faire remonter ces incidents je pense qu'il l'utilisera. C'est vrai que ces procédures viennent en tension avec d'autres obligations et qu'il conviendra de s'organiser en conséquence pour faciliter la tâche des équipes et les accompagner.

## **De la salle**

Le médecin généraliste est à la base du système de soins. Grâce à la HAS, l'EPP du médecin généraliste a certainement progressé même si beaucoup de progrès restent à réaliser encore. Par ailleurs, l'évaluation des pratiques professionnelles doit aussi tenir compte des circuits de soins sachant que le patient intègre souvent un circuit de soins par le médecin généraliste ou par les Urgences. Enfin, il ne faut pas oublier que le médecin généraliste intervient dans un contexte social, psychologique et environnemental et que ses décisions ne tiennent pas compte uniquement des référentiels mais aussi du désir du patient, des circonstances d'exercice et des référentiels de la science. Je ne peux donc que regretter qu'il n'existe que très peu d'experts généralistes lorsque nous nous trouvons en phase contentieuse.

## **Michelle BRESSAND**

Comme les statistiques le démontrent, ce sont les paramédicaux et surtout les cadres infirmiers qui sont le plus impliqués dans la certification. C'est leur rôle d'aider les médecins et les équipes médicales. Je préférerais donc que l'on parle des équipes médicales et paramédicales plutôt que l'on se focalise sur les seuls médecins. Par ailleurs, en dehors des sanctions pénales, rappelons qu'il faut aussi avoir le courage de faire respecter la discipline de chaque profession.

## **Jean-Paul GUERIN**

Je vous remercie pour votre participation au débat.

---

Journée du 14 mars 2008

Session après-midi

Les enjeux et les risques de l'évaluation médicale

---

**Marc DANZON**

Directeur régional pour l'Europe de l'OMS

Dans le domaine de la santé, il existe une évidente réticence à l'évaluation. L'auto-évaluation est acceptée mais l'évaluation par les autres est plus difficilement acceptée. Sans doute, est-elle mal acceptée car *in fine* nous comprenons mal ses méthodes et ses objectifs. Il ne faut pas non plus confondre évaluation policière et qualité et il faut en conséquence concilier qualité et récompense plutôt que non-qualité et sanction.

Je ne crois pas que c'est par mauvaise volonté que les professionnels sont peu enclins à se lancer dans ces démarches mais c'est simplement parce qu'il n'existe pas une vraie culture de l'évaluation dans ces métiers ni une sensibilisation suffisante à aller dans cette voie. La mauvaise connaissance des méthodes d'évaluation ainsi que la méconnaissance des objectifs de l'évaluation constituent un véritable frein. Manifestement, on n'affirme pas suffisamment que l'évaluation doit permettre de progresser.

## En dehors du système de santé, l'aviation civile

**René AMALBERTI**

HAS

Dans le domaine aéronautique, quasiment tous les pays ont mis en place un bureau national d'enquêtes en charge d'analyser les accidents, les incidents graves et les incidents. Cet examen est très encadré internationalement au travers de l'OACI et des directives européennes mais aussi nationalement par des textes législatifs. En France, il existe plusieurs types de bureaux d'enquête (Mer, Air, Terre). Le bureau d'enquête Air emploie 120 personnes au Bourget pour traiter un flux d'environ 30 à 40 accidents ou incidents graves par an. Les procédures à suivre sont très encadrées. Les enquêteurs doivent nécessairement inviter un représentant du bureau d'enquête du pays dont vient l'avion ainsi qu'un représentant du constructeur de l'avion et un représentant du fabricant des moteurs. Cet organisme est indépendant de la tutelle. Son rôle est d'identifier les causes de l'événement afin que celui-ci ne se reproduise pas ; son rôle n'est pas de rechercher les coupables.

Au-delà de cette procédure, existe un système de retour d'expérience sur les incidents. Pendant très longtemps, le système de retour d'expériences n'a été confié qu'au secteur privé. Ce système repose sur des outils de récupération automatique des données. Par exemple, tous les vols sont enregistrés et tout ce qui sort de la normalité est examiné. Si un élément reste incompris, l'équipage est alors invité à venir s'expliquer. Une convention tripartite interdit à la tutelle d'accéder aux données ainsi détenues et protège toute personne qui doit se justifier dans le cadre interne de sa compagnie. Ce système d'analyse des causes ne s'apparente donc pas à un système punitif. Ce système a un coût certain puisque plusieurs personnes sont dédiées à sa gestion mais il présente par ailleurs l'avantage de fournir des informations pour revoir les programmes de formation des opérateurs en fonction des dérives constatées. Au-delà, des audits sont également en train de se mettre en place avec un observateur en charge d'observer le pilote pendant 3 ou 4 mois pour tous les vols d'une compagnie. Cet observateur a pour rôle de coder toutes les erreurs. De cette base de données propre aux compagnies, il ressort que l'on enregistre plus de 2 erreurs par heure. Celles-ci sont compensées par la culture de gestion de l'erreur des personnels. De plus, 55 % des erreurs sont des violations et non des erreurs involontaires. Cependant, parmi ces violations, très peu impactent la sécurité immédiate du vol.

Aux Etats-Unis, l'Aviation Safety Reporting System est un système national de déclaration volontaire. Chaque erreur déclarée *via* ce système garantit la protection de la personne, vis-à-vis de sa compagnie comme vis-à-vis de la justice. Ce système encourage donc la déclaration. Il est couvert par un protocole national.

Depuis peu, la France, à l'échelon de la DGAC, a développé un système de retour d'expériences qui s'aligne sur les directives européennes. Ce système exige des opérateurs qu'ils rapportent leurs incidents dans un délai de 72 heures sauf en cas d'interprétation sur la gravité de l'incident. Ce système est non punitif. Sont concernés par cette déclaration les pilotes, les exploitants, les prestataires, les constructeurs et la maintenance. Les événements sont ensuite analysés par un bureau qui en fait une revue hebdomadaire et la soumet à un rythme bimestriel au directeur et au sous-directeur de l'Aviation civile. Ce système est couplé à une base de données européenne. L'accès en ligne à cette base de données est limité aux professionnels sous conditions.

## A l'étranger, le Danemark

**Anne-Mette DONS**

National Board of Health

Le National Board of Health (NBH) est placé sous l'autorité du ministère de la Santé. Il est chargé, au niveau national, de superviser les professionnels de santé ainsi que la sécurité des soins. Il intervient en cas litiges ou d'erreurs. Au Danemark, il existe également une entité indépendante, le Board of Patient Complaints, autorité habilitée à juger les actes médicaux réalisés par les professionnels de santé ou le personnel autorisé sur un patient. Le National Board of Health relaye les avertissements du Board of Patient Complaints. Au niveau financier, il existe la Patient Insurance Association qui décide des dédommagements aux patients qui ont été victime d'un événement indésirable à l'hôpital, sans se prononcer sur la question de la sanction ou de la responsabilité éventuelle.

Le NBH se préoccupe avant tout de la sécurité des patients. A ce titre, nous avons mis en place un système de notification des événements indésirables. En Europe, historiquement parlant, l'objectif de la plupart des systèmes de déclaration des événements indésirables était d'identifier la responsabilité du personnel médical. Cependant, l'avancée des techniques ainsi que l'augmentation croissante du nombre de personnes impliquées dans le traitement d'un malade rendent de plus en plus difficile l'identification du responsable de l'événement indésirable. D'autant plus que bien souvent, la responsabilité serait partagée.

Le même cas peut être traité à plusieurs niveaux du système au même moment. Le fait de ne pas avoir un système punitif et fondé sur les événements indésirables ne signifie pas que le patient ne puisse pas porter plainte, chercher un dédommagement ou que ce cas n'ait pas de conséquences sur l'autorisation d'exercer du personnel soignant en cause. Tout est indépendant.

A la fin des années 90, une enquête a révélé que 5 000 décès étaient liés à des événements indésirables au Danemark alors que ce pays ne compte que 5 millions d'habitants. Cette étude soulignait que près de la moitié des événements indésirables auraient pu être évitée. La publication de cette enquête, et celle de nombreuses études internationales, a conduit à la promulgation d'une loi qui a instauré le système aujourd'hui en place au Danemark. Ce système permet au NBH de collecter et d'analyser l'ensemble des événements indésirables conformément à l'objectif de cette loi qui est d'informer les professionnels de santé sur la sécurité des soins. Aussi, qui a connaissance d'un événement indésirable dans le milieu professionnel est tenu de le déclarer au niveau local. La confidentialité s'exerce au plan local, régional mais aussi au niveau national. Ni le patient ni la justice n'a accès au contenu de cette base de données. En revanche, le patient peut accéder à son propre dossier médical aussi bien au niveau de l'hôpital qu'au niveau des établissements privés.

Le système danois a été couronné de succès. En 2007, nous comptabilisons 20 000 rapports. Sur la base de ces informations, le NBH peut procéder à une alerte générale s'il constate, par exemple, la défaillance d'un équipement, il peut aussi éditer des bulletins et des newsletters pour informer les professionnels et publier des guidelines pour délivrer des conseils. Seuls les hôpitaux sont inclus dans ce système pour le moment mais nous souhaitons l'étendre désormais au secteur primaire et l'élargir aux patients pour qu'ils puissent par eux-mêmes notifier un événement indésirable.



**De la salle**

A quelle vitesse une correction est-elle apportée après avoir été décelée dans l'aviation ?

**René AMALBERTI**

La réaction dépend du degré de sévérité de l'événement. Si l'accident ou l'incident est grave, nous disposons d'outils internationaux permettant de diffuser l'information, non seulement au niveau du pays concerné, mais au niveau international. Des bulletins d'alertes internationales permettent même de donner une information en cours d'enquête dès lors que l'information est avérée sûre. Pour des événements plus mineurs, nous devons prendre le temps d'agréger les données, de penser solution, et d'être ainsi en mesure d'informer tous les opérateurs simultanément pour éviter que le système progresse de façon trop indépendante au grès de chaque opérateur. Dans ces cas, nous préférons souvent attendre plusieurs mois pour concevoir un programme de formation et informer en même temps toutes les compagnies et tous les professionnels.

**De la salle**

La personne qui déclare un événement indésirable dans le cadre d'une enquête jouit-elle d'une immunité totale ?

**René AMALBERTI**

Je ne suis pas certain de ma réponse mais je crois que ce parcours n'a pas été finalisé dans l'aéronautique. Sur le principe, l'immunité est totale car nous supposons que les auteurs n'ont pas-intentionnellement commis une faute.

**Marc DANZON**

*Quid* de l'exclusion pour incompétence ?

## **René AMALBERTI**

Dans l'aviation, au-delà du système de déclaration des accidents, les personnels sont aussi testés annuellement. Si ces derniers affichent de mauvaises performances, alors ils ne seront plus protégés.

## **Marc DANZON**

En médecine, certains pays ont commencé à mettre en place un test de connaissances tous les cinq ans. Quand est-il au Danemark ?

## **Anne-Mette DONS**

Les médecins danois ne sont pas testés. Par contre, lors d'un accident grave, une enquête est menée et, si cette affaire est portée devant les tribunaux, il est certain que la carrière professionnelle de ce médecin pourrait être terminée. Notre système permet de déclarer les incidents de manière anonyme. Cependant, il convient de noter que nombreux sont ceux qui ne sont pas gênés de voir leur nom apparaître dans le système de déclaration.

## **René AMALBERTI**

En cas d'inspection d'un avion ou d'un équipage qui s'avère non conforme, des sanctions peuvent être prises. Ces informations servent à constituer au niveau européen la liste noire des compagnies interdites.

## **Marc DANZON**

Il n'existe pas de liste noire d'hôpitaux en France. En revanche, il existe des classements.

## **De la salle**

Au Danemark, avez-vous envisagé que des données soient en permanence enregistrées et surveillées à côté des données auto-déclarées ?

## **Anne-Mette DONS**

Nous n'enregistrons pas toutes les données électroniquement dans notre pays. Nous utilisons encore beaucoup le support papier. Par ailleurs, les analyses sont effectuées au niveau local. Cependant, s'il en existe l'intérêt, nous diffuserons ces informations plus largement.

### **De la salle**

Les médecins évaluateurs danois sont-ils rémunérés par l'Etat ? Auquel cas, comment leur indépendance est-elle garantie ?

## **Anne-Mette DONS**

Les médecins ne sont pas autonomes. Par ailleurs, il convient de souligner que le personnel qui participe à l'analyse des causes profondes est le même personnel que celui qui a vécu l'événement indésirable. En outre, dans chaque hôpital, est en place un gestionnaire des risques en charge d'animer l'équipe.

## **Marc DANZON**

Il faut préciser que les médecins exercent peu en mode libéral au Danemark. Quasiment tous sont employés par l'Etat et ils peuvent être indépendants tout en étant employés par l'Etat danois.

### **De la salle**

L'observation automatique ne va-t-elle pas conduire à faire croître de manière considérable le nombre de dossiers. Auquel cas, le système risque de devenir ingérable.

## **René AMALBERTI**

L'aviation enregistre entre 20 et 30 accidents majeurs par an dans le monde. Dans le domaine médical, si les cas recensés sont les événements ayant entraîné la mort d'un patient, il est évident que le nombre de cas à traiter sera bien plus important. Dans le domaine aéronautique, l'analyse systématique ne se borne qu'à l'analyse des événements qui sortent d'un « tube de normalité ». Par ailleurs, rappelons que l'on ne trouve que ce que l'on cherche. Il arrive donc fréquemment que le filtrage que nous mettons en place ne permette pas de déceler ce que nous recherchons.

## **Anne-Mette DONS**

Le NBH a été surpris par le nombre d'événement auto-déclarés. Nous avons donc été conduits à filtrer ces cas en fonction de leur degré de gravité.

### **De la salle**

Il serait pertinent de copier le système en vigueur au Danemark pour encourager les médecins à déclarer les événements indésirables en leur garantissant la mise en place d'un système non punitif.

### **De la salle**

Dans l'aéronautique, vérifiez-vous si l'incident est dû à un désaccord entre deux membres d'une même équipe, par exemple si le pilote et le copilote ne sont pas d'accord sur la procédure à suivre ? Auquel cas, quelles sont les actions qui peuvent être mises en place pour éviter ce type d'erreurs sachant que le pilote et le copilote sont certifiés et que leurs compétences ne sont pas remises en cause ?

## **René AMALBERTI**

Le plus souvent, lorsque l'erreur conduit à un accident grave, il ne reste plus de traces pour qualifier les relations humaines qui ont pu conduire à générer l'erreur. Lorsque quelques enregistrements permettent d'analyser la nature des rapports humains avant l'accident, ces données sont examinées par les enquêteurs. Le secteur aéronautique investit par ailleurs fortement dans la gestion des relations humaines. Cet investissement est d'ailleurs obligatoire. Nous considérons qu'il ne suffit pas d'apprendre à nos équipes à savoir piloter mais qu'il faut qu'elles apprennent aussi à coopérer. Dans ce domaine, nos équipages doivent suivre des formations obligatoires sur la gestion de l'équipe et sur la coopération entre les membres de l'équipage.

### **De la salle**

Au Danemark, comment pourrez-vous juger de l'efficacité du système mis en place ? Une amélioration de la qualité se traduira-t-elle nécessairement par une diminution du nombre d'auto-déclarations ?

**Anne-Mette DONS**

Nous ne connaissons pas le « bon niveau » d'auto-déclarations : il est donc difficile pour le moment de raisonner uniquement sur la base de données statistiques. Pour l'heure, nous sommes satisfaits d'enregistrer un nombre important de rapports car cela signifie que le personnel de santé a confiance dans le système. Par ailleurs, il faut souligner que le nombre de patients ayant saisi le National Board of Patient Complaints a augmenté. Ce nombre se situe aux alentours de 2000 à 3000 patients par an.

**Marc DANZON**

Quels conseils donneriez-vous au ministère de la Santé sur la base de votre expérience dans l'aéronautique ?

**René AMALBERTI**

Je lui conseillerais de standardiser les protocoles et de mettre en place un système d'évaluation externe.

**Marc DANZON**

Madame Dons, nous conseilleriez-vous de suivre quelques-uns des préceptes mis en place au Danemark ?

**Anne-Mette DONS**

Il me semble très important de favoriser l'esprit d'équipe mais aussi la transparence. Le fait que les patients sachent que les médecins n'ont rien à cacher est aussi un atout.

### **Laurent DEGOS**

Président de la HAS

La Haute Autorité de Santé agit pour améliorer la qualité des pratiques professionnelles. La sécurité des soins est un point essentiel dans l'amélioration de la qualité de la pratique. Nous nous trouvons cependant face à un dilemme. Nous sommes tous des patients potentiels et, à ce titre, nous exigeons d'être informés. Lorsque nous avons subi un dommage, nous voulons que l'on nous apporte l'assurance que le problème ne surviendra pas de nouveau. La cause de l'événement n'est pas toujours simple à analyser. Il peut arriver que des causes comprennent de multiples composantes. Il faudra donc déclarer mais aussi analyser, rechercher et corriger. Donner une information permet d'instaurer un climat de confiance. Cependant, on peut craindre aussi que cette information soit utilisée comme fondement ou comme preuve dans le cadre d'un recours judiciaire. Deux attitudes sont alors possibles. Certains prônent la transparence, considérant qu'elle ne peut que générer la confiance. D'autres, comme cela est le cas au Danemark, aux Etats-Unis ou encore en Australie, proposent de passer par une loi sur l'amélioration de la pratique et la sécurité des soins par laquelle les effets juridiques des informations sont neutralisés ; les enquêtes non punitives, recherchent les causes de l'évènement indésirable, et non la responsabilité.

De fait, ce n'est pas une enquête judiciaire qui permettra de comprendre les failles du système, d'une part et d'autre part, l'enquête dans la recherche de cause n'est pas une enquête de recherche des responsabilités. En France, les événements indésirables graves sont orientés de façon confidentielle (patient et médecin) vers l'InVS et la déclaration est alors obligatoire. Ce système permet d'être réactif. L'accréditation est une autre démarche qui permet de collecter des événements porteurs de risques. Cette démarche est volontaire. Pour être accrédité, un praticien doit étudier les causes de quelques événements porteurs de risques. Cette démarche permet d'instaurer une culture de la connaissance, de la recherche, de l'analyse et de la correction du risque.

Dans ce contexte, nous devons nous pencher sur la manière d'annoncer un événement indésirable grave au patient et à ses proches. Nous avons déjà avancé dans cette voie concernant la manière d'annoncer une maladie grave comme le cancer. Nous devons désormais aller plus loin. Tout évènement doit être annoncé avec sa cause si elle est évidente. Cette

démarche doit concerner tous les professionnels de santé et non les seuls médecins. La manière d'annonce devrait être intégrée aux programmes de formation initiale comme aux programmes d'évaluation des pratiques professionnelles. La HAS proposera des outils pour aider à faire ces programmes. Il faudrait formaliser l'information que l'on donne au patient et cadrer les moments où il attend qu'une information lui soit donnée et surtout les moments où il est réceptif. Il est indispensable aussi que l'on maintienne une possibilité de recours en indemnisation ou en responsabilité.

Par ailleurs, nous devons éliminer la peur et cesser de voir l'erreur comme une faute. Nous devons au contraire instaurer une culture dans laquelle l'erreur permettra de s'améliorer. Le système doit être non punitif et confidentiel, comme cela existe au Danemark, aux Etats-Unis et en Australie par exemple. Dans ce type de démarche, les effets juridiques des informations obtenus par un expert de recherche des causes sont neutralisés : elles ne peuvent servir de fondement ou preuve lors d'un recours, cela n'empêche pas un recours judiciaire. Il n'est pas contradictoire de donner une information individuelle à tous les patients et d'accroître la sécurité collective pour tous. Tous les partenaires doivent dialoguer et travailler ensemble pour mettre en place un système où l'information et la sécurité seront encore plus grandes.

**Michel SERRES**

Philosophe et académicien

**Premier retournement cognitif**

Les élèves, les étudiants vont-ils noter les enseignants ? J'étais absent de France, lorsque, picrocholine, cette querelle fit rage. De loin – je n'en connais pas le contexte – je m'étonnai. Voici quarante ans que mes étudiants me notent dans une dizaine d'universités américaines. Je ne m'en porte ni mieux ni plus mal.

*Toujours notés*

Pourquoi ? Parce que ceux qui assistent à un cours notent *toujours* le professeur, même quand cette coutume ne connaît pas d'officialisation. Il y a peu ou beaucoup de monde dans l'amphithéâtre ; beaucoup le mois précédent ; plus que trois ou quatre ce matin. Sanction par le nombre. Sanction par l'attention. La classe chahute, rigole, bavarde ou, fervente, écoute. Mieux encore, l'éloquence d'un orateur prend sa source dans le silence de l'auditoire.

Tout le monde est toujours noté : par sa femme, son amante, ses clients, l'Audimat... le médecin par ses patients. Irrésistiblement, auditeur ou lecteur, vous me notez en ce moment.

Tout le monde semble croire que l'enseignement coule d'amont en aval. Que tout coule de cette façon, du haut vers le bas. Qu'il existe un banque, un stock, une offre de savoir et que la demande, en aval, avale tout. Qu'il y a des grandes surfaces, des grandes bibliothèques, des trains à très grande vitesse, des grands patrons... qui, présumant leur incompetence, répandent leur pluie bienfaisante sur les petites tailles.

Peut-être cette ère a-t-elle eu lieu ; elle se termine sous nos yeux.

La demande désormais précède l'offre.

*La présomption d'incompétence*

Je me souviens d'une visite subie, voici peu d'années, à l'hôpital Mondor, Créteil, Val de Marne. Entré théâtralement dans ma chambre sans prévenir ni frapper, suivi, comme un mâle dominant,



de femelles soumises et grises - le modèle bestial s'imposait - le grand patron chef de service en Dermato gratifia son troupeau d'un discours technique de haute volée en me tournant le dos. Comme il ne m'avait jamais examiné ni vu et qu'étincelante sa rhétorique se développait sur mon cas, je me trouvai, patient comme on dit, mais usuellement intéressé par les processus cognitifs, devant un cas éblouissant de science infuse.

Passons sur grossièreté, humiliation, inhumanité... catégories de politesse ou d'éthique inutiles pour l'intelligence de la chose. Je préfère comprendre que je fus, ce jour de chance-là, je dis chance parce que c'en est une, immense, d'avoir l'occasion de comprendre, je me trouvai, dis-je, en présence de la *présomption d'incompétence*.

En parler plus populaire, cela se dit : être pris pour un imbécile. Boîteux et fragile, l'imbécile, en langue latine, manque, pour se soutenir, d'un bâton, ce *bacilus* ou *baculus* d'où viennent nos bacilles ; on est donc bien bon de lui faire don d'un bâton.

Je vous annonce une vraie nouvelle, à la manière de l'énigme d'Œdipe : plus avance le temps, moins l'hominien a besoin de bâton. Il va bientôt se tenir debout tout seul. Comment ?

S'annonce un nouveau processus d'homínisation.

### *Le nouvel individu*

Utilisant cette présomption d'incompétence, de grandes machines publiques, bureaucratie, médias, publicité, technocratie, politique, école, université, hôpitaux, administration, science même quelquefois... imposent leur puissance géante en s'adressant à des imbéciles supposés.

Je prends aujourd'hui la parole, à mon tour, comme le chef de service, mais face à vous, que je suppose compétents, et, de plus, pas trop sûr de moi, pour annoncer que ces dinosaures, qui prennent d'autant plus de volume qu'ils sont en voie d'extinction, ignorent l'émergence de nouvelles compétences. Que voici.

S'il a consulté au préalable un bon site sur la Toile, un étudiant, un malade, un administré, un citoyen, un électeur, un employé, un ado, que dis-je, un enfant, un consommateur, bref, l'anonyme de la place publique... peuvent en savoir infiniment plus, sur le sujet traité, la décision à prendre, l'information annoncée, surtout sur le soin de soi... qu'un maître, un directeur, un

responsable, un grand patron, un élu... tous emportés par les flux, devenus insignifiants, qui les placent au pinacle.

Combien d'oncologues avouent avoir plus appris, récemment, sur les blogs des femmes atteintes d'un cancer du sein, que dans des années de faculté ? Les spécialistes d'Histoire Naturelle ne méprisent plus ce que disent, en ligne, les fermiers sur les mœurs des scorpions ou les guides des parcs pyrénéens sur les isards. Je partage plus que je n'enseigne ; j'écoute avant de parler.

Il y a désormais *présomption de compétence*.

Les grandes institutions que je viens de citer, dont le volume occupe encore tout le décor, le rideau et le devant de ce que nous appelons encore notre société, alors qu'elle se réduit à une scène, qui perd tous les jours de sa densité, en ne prenant même plus la peine de renouveler le spectacle, ces grandes institutions, dis-je, ressemblent aux étoiles dont nous recevons la lumière aujourd'hui, mais dont l'astrophysique calcule aisément qu'elles moururent voici longtemps.

Pour la première fois sans doute de l'histoire, le public, les individus, les personnes, le passant appelé naguère vulgaire, pour le médecin le patient comme pour moi l'étudiant... pourront et peuvent avoir au moins autant de sagesse, de science, d'information, de capacité de décision que les dinosaures en question, dont nous servons encore, en esclave soumis, la voracité en énergie et la constipation avaricieuse en production.

Comme prend la mayonnaise, ces monades solitaires s'organisent, lentement, une à une pour former un nouveau corps, sans aucun rapport avec ces institutions d'autant plus solennelles qu'elles vont vers la poubelle. Quand cette lente constitution se retournera soudain, comme un iceberg, nous n'aurons pas vu l'événement se préparer.

### *Un changement technologique majeur*

Car la compétence technique, d'origine savante souvent, s'accumulait, jadis et naguère, se capitalisait même dans des mains habiles et des cerveaux inventifs, rares et experts. Tout se passait comme s'il existait un barrage, en amont, une sorte de source, une corne d'abondance, d'où descendait, avec miséricorde et générosité, un flux souverain dont profitaient la foule ignorante et le nombre anonyme. Situés en aval, il lui restait à recevoir, à écouter, à s'instruire... à se taire.

L'économie peut nous instruire sur ce point. Tant que l'offre reste rare, la demande espère et désire, empressée, bec ouvert. *En situation d'abondance et de confort, je veux dire d'offre hyper saturée, le flux, déjà, se retourna : la demande commanda.*

Or, et voilà une nouveauté, inouïe et douloureuse aux experts, le même retournement s'effectue, en ce moment, dans l'espace de l'information, *surabondante*, du savoir, des sciences et des techniques, aussi bien médicales et pharmaceutiques. Dans les classes et amphithéâtres, nous ne pouvons déjà plus offrir sans entendre la demande. L'offre ne rencontre plus que l'amorphe. L'ancienne quête, qui ne cherche plus rien, bavarde, chahute en un charivari continu et assourdi. Or, quand il n'y a plus désir ni demande, l'offre, qui ne comprend plus la désuétude vieillie de sa position, s'exaspère et déclare : la jeunesse ne s'intéresse plus. Ce désintérêt trahit plutôt la surdité croissante de l'offre. La demande s'intéresse, certes, moins à l'offre qu'à soi, qu'à sa propre autonomie. Comme on dit, elle se cherche.

Elle n'a plus rien à faire avec les grands discours des grands patrons des grands hôpitaux des grandes agglomérations de grandes nations de grande puissance et de grande fortune. *À quoi bon construire, en grand, et gérer à grands frais une grande bibliothèque lorsqu'on peut consulter chez soi, en ligne, tous les livres dans une boîte petite ?*

Ces grandeurs mesurent la taille des grands dinosaures en voie d'extinction. Depuis des milliards d'années, l'évolution vitale a débarqué les grandes tailles et multiplié à l'infini les petites. Bactéries, insectes, arthropodes... bref, les scorpions... résistent mieux à la sélection que les sauriens du Jurassique, disparus avant le Crétacé.

À la fin de l'Antiquité, une rumeur, dit-on, courait autour de la Méditerranée : le Grand Pan est mort ! J'ouïs aujourd'hui un pareil bruit : le Grand Pan est mort, la Grandeur agonise, le Total se dégonfle, la Puissance ne sert plus à rien.

Souterraine, invisible, silencieuse comme un voleur dans la nuit, une déchirure hominescente a commencé : elle oppose les Grands du global aux Petits locaux. Ceux-ci peuvent effacer ceux-là, non l'inverse. Il suffit, par exemple, de ne pas faire le plein à Total, si l'on n'approuve pas sa politique en Thaïlande. Il suffit de le faire savoir sur la Toile. Et le géant du pétrole se dégonflera ou ne collaborera plus avec un régime terroriste. Ainsi vote-t-on avec sa carte bleue. Les puissants ne peuvent rien à cela, sauf engager des frais géants de publicité ; mais le zapping tue la pub. Ainsi vote-t-on, avec sa télécommande. Ainsi vote-t-on avec son adresse électronique. Le collectif, dont le caractère virtuel se cachait, peureux, sous le monumental, laisse la place au *connectif*, virtuel vraiment.

Voici la notation enfin généralisée ; voici le vote généralisé pour une démocratie généralisée

La même coupure oppose les durs aux doux. Aussi dense et résistante qu'elle paraisse, la roche finit par s'user, alors qu'il ne manque pas une molécule d'eau depuis que le monde a émergé. *Bienheureux les doux, car ils posséderont la terre.*

Face à ce retournement historique touchant à l'information et à ce connectif-là, émergent deux manières de réagir, de la part de l'amont et de la part de l'aval.

De manière *dure* : l'aval intente des procès, par exemple, l'amont interdit toute intervention juridique de l'aval. À mon avis, cette dureté, de l'ordre de la vengeance, ou de la rééquilibrage des flux par rapport à l'époque où l'amont méprisait l'aval, cette dureté, dis-je, se réduit à une adaptation temporaire au traitement de la vérité. Nous payons le prix du déséquilibre de jadis, comme nos générations payèrent aux femmes, aux Africains, à la nature elle-même... le prix du machisme, de la colonisation, de la pollution... les péchés de nos ancêtres... À beaucoup d'égards, circulent entre nous de nouvelles vérités.

Voilà mon diagnostic

Et voici mon pronostic : à terme, les partenaires s'y habitueront ensemble. Il ne s'agit donc, à mon sens, que de combats d'arrière-garde.

Que faire en attendant ? Ce que vous voulez ; en particulier : LAISSEZ FAIRE, LAISSEZ PASSER

*La vérité : douce ou dure ?*

Deux choses demeurent : dans cette nouvelle donne d'équilibrage des flux, où l'anciennement présumé incompetent se révèle et accède à la dignité, que devient l'expert, en amont ? Perdant toute arrogance, il retrouve, à mon avis, ses qualités propres : inquiet, traversé de doutes et d'humilité, surtout lorsqu'il s'agit d'évaluations statistiques, le savant hésite ; seul le demi-habile milite. Les querelles et débats dont la société du spectacle régale aujourd'hui ses esclaves mettent aux prises les plus sots des intégristes, non ces experts-là.

En face, comment le public, dans l'ensemble, va-t-il réagir à cette nouvelle donne, où la vérité circule plus qu'avant et à visage découvert ? La supportera-t-il telle quelle ? Certes nous l'adoucissons sans cesse : ainsi, dans les événements indésirables ou accidentels, nous filtrons, pour ne pas punir, la cause de l'accusation, en essayant d'oublier que celle-ci donne sens et origine à celle-là. Les pachas ne meurent plus en même temps que leur navire fait naufrage. Mais pourquoi cette douceur subite ? Pour se protéger d'une cruauté bien singulière, celle de la vérité.

Pendant des millénaires, la philosophie médita sur l'invention ou la découverte, la méthode, le mensonge, la loyauté, l'erreur, la fausseté, la rigueur, l'exactitude... bref sur le statut cognitif de la vérité ; a-t-elle envisagé jamais de décrire sa douceur ou sa dureté ?

## Second retournement cognitif

Moins par peur que par nécessité, revenons au cognitif.

### *Les anciennes quatre facultés*

Qui se souvient des anciens partages, en France, de nos universités ? Les facultés de Lettres chantaient l'*ego*, le je personnel, l'intime de l'individu, l'humain de saint Augustin, de Montaigne ou de Rousseau, ainsi que le *nous* des historiens, linguistes et sociologues. Décrivant, expliquant le *cela*, les facultés de Sciences énonçaient des lois générales, voire universelles, Newton calculant les astres, Poincaré le ciel, Lavoisier baptisant les corps simples.

Mises à part, et, si j'ose dire, toutes deux en tiers, et, si j'ose encore dire, faisant cause commune, la Médecine et le Droit accédaient ensemble à ce qui, pour la personne et le groupe, *diagonalisait* la Loi et la Jurisprudence, la Maladie et le Malade, le général, tout justement, et le particulier. Leur opposition, leur divergence, aujourd'hui, s'inscrivaient déjà et depuis longtemps dans des institutions voisines ou alliées.

Justice et santé pratiquaient cette diagonalisation, que les Sciences et les Lettres ignoraient.

Lorsque j'opposai naguère les deux têtes du médecin : technique devant la maladie et humaine devant le malade, j'exprimai sottement le vieil habitat sciences-lettres qui m'avait logé, où s'opposent ou se composent le général et le particulier. J'avais séparé deux sujets qu'unissait pourtant cette diagonale. Unissant les deux instances, *un tiers sujet naquit*, dans les anciennes facultés de Droit et de Médecine. Essayons de le décrire.

### *Corps et noms*

Son corps, d'abord. Jusqu'à récemment, une planche d'anatomie montrait un schéma : de la hanche, de l'aorte, de l'urètre... soit un dessin abstrait, quasi géométrique, général. Désormais, elle reproduit un IRM de la hanche de tel vieillard de 80 ans, l'aorte de telle jeune fille de 16 ans... il s'agit bien de Paul ou de Jeanne, de particuliers... pourtant ces photos ont une portée autre qu'individuelle.

Étudiant un cas, les anciens jurisconsultes, de même, avaient coutume de désigner le sujet cité sous le nom de Gaius ou Cassius : *noms de code, noms de guerre, noms de plume*,

*pseudonymes... génériques* tout autant que les médicaments, uniques en trois personnes : individuels, spécifiques, génétiques. J'ai longtemps pensé trouver dans ces pratiques l'origine de l'algèbre.

Apparaît la ligne que j'appelle diagonale entre le général et le particulier.

### *Algorithmique, procédural*

Pourquoi n'avais-je point perçu cette traversée oblique ? Pour une raison qui tourne autour des algorithmes.

Observez un jeune enfant manipuler un appareil électronique, un ordinateur, par exemple, et maîtriser aussitôt tant les boutons ou les jeux que les moteurs de recherche : il exploite immédiatement, sans hésitation, *un champ cognitif que la culture antérieure, la mienne, celle des Sciences et des Lettres, avait laissé en jachère*, que l'on peut appeler *procédural*.

Ces gestes, ces manipulations ne nous servaient jadis qu'à poser de manière correcte les opérations simples de l'arithmétique et, peut-être aussi, parfois, agencer des artifices grammaticaux ou rhétoriques. En passe de remplacer l'abstrait de la géométrie aussi bien que le descriptif des sciences sans mathématiques, ces procédures deviennent aujourd'hui universelles, dans le savoir et la technologie. Elles constituent la pensée *algorithmique*. Celle-ci commence à nous faire comprendre l'ordre des choses et à servir à la plupart de nos stratégies actives.

Cette pensée faisait partie jadis, au moins aveuglément, de l'exercice juridique et de l'art médical. Tous deux s'enseignaient, dans des Facultés séparées des sciences et des lettres, parce que, justement, ils utilisaient des *recettes, des enchaînements de gestes, des séries de formalités, des manières de procéder, oui, des procédures*.

L'atterrissage d'aéronefs sur des pistes hautement fréquentées ; l'ensemble des liaisons aériennes, ferroviaires, routières, maritimes... en un continent donné ; une opération chirurgicale longue du rein ou du cœur ; la fusion de deux sociétés industrielles ; la solution d'un problème abstrait parmi ceux qui demandent une démonstration de centaines de pages ; le dessin d'une puce, la programmation d'un calculateur ; le style du GPS et la manière de s'y conformer ; les vieilles stratégies guerrières, les tactiques terrestres ou navales... voilà quelques exemples exigeant des conduites décidément différentes de la déduction géométrique et de l'induction expérimentale.

L'objectif, le collectif, le technologique, l'organisationnel... se soumettent plus, aujourd'hui, à ce *cognitif algorithmique ou procédural* qu'aux abstractions *déclaratives* que, nourrie aux sciences et aux lettres, la philosophie consacre depuis plus de deux millénaires.

### *Émergence*

Cette nouveauté ne peut passer pour nouvelle. Au XVII<sup>e</sup> siècle, apparaissent deux calculs, celui des différences infinitésimales et celui des probabilités. En même temps, la ville de Londres publie des *bills of mortality*, première idée de statistiques publiques et Leibniz calcule, avant les Bernoulli, l'espérance de vie pour estimer la valeur des rentes viagères. La pensée algorithmique, dont je pense qu'elle précède l'invention, en Grèce, de la Géométrie, réémerge en Europe, avec Pascal, la théorie des jeux et la loi des grands nombres.

Formidable, cette révolution passa inaperçue des philosophes, nourris aux Sciences et aux Lettres, fascinés par la Méthode et le *cogito* cartésiens. Cependant, ils ne pouvaient plus ignorer que le sujet incorporé de la pensée faisait aussi partie d'un ensemble et qu'il partageait en lui et avec d'autres des **propriétés personnelles et publiques**. L'advenue des assurances, par exemple, aurait dû les avertir – et m'avertir, je le confesse - que telle maladie pouvait se concevoir, certes, comme un tableau abstrait de signes, d'une part, et, de l'autre, comme une variable individuelle, spécifique à tel ou telle, mais en troisième lieu, comme une probabilité, comme la propriété d'un sous-ensemble de population. D'où la diagonale dont je parle. L'ego concret unique et irremplaçable, Montaigne et Rousseau le décrivent ; cet ego, en quelque sorte universel, Descartes le pense, dans l'abstraction métaphysique. Mais en tant qu'élément d'un sous-ensemble, j'ai telle malchance de mourir à tel âge, de souffrir d'un cancer, d'assister à l'incendie de ma maison.

Entre la formalité géométrique – les Sciences - et la réalité personnelle – les Lettres – advenait, dès cette époque, une nouvelle cognition des hommes et des choses, déjà prévue dans l'exercice de la Médecine et du Droit, tous deux aux prises, depuis toujours, avec le souci de réunir Juridiction et Jurisprudence, malade et maladie, universel et particulier. Nul ne s'aperçut alors qu'émergeait la solution à cette difficulté. Pourquoi ?

### *Descartes ; la victoire change de camp*

À cause de Descartes. À la publication du *Discours de la Méthode*, et si longtemps après que nous en fûmes encore victimes, qui a dit, sauf justement Leibniz, l'algorithmicien, que ses règles

ne servaient à rien ? Évidence subjective de la première ; la deuxième ne dit pas comment diviser la difficulté, ni la dernière comment faire des revues générales. Elle ne sert à rien parce qu'elle n'énonce aucune *procédure*.

Qu'un conflit jaillisse entre les quatre Facultés, Lettres et Sciences en sortaient jadis les maîtresses ; la culture dominante pensait *ego* ou formalisait des abstractions. Toujours Descartes, le *cogito* et la Méthode.

Or les seules méthodes efficaces utilisent désormais, je viens de le dire, procédures ou algorithmes. Dès que se généralise ce procédural, la victoire appartient aux deux autres facultés. Héritière directe du croissant fertile d'avant la Grèce, d'Al Kwarismi, savant perse écrivant en arabe, de Leibniz et de Pascal, anticartésiens de l'âge classique, la culture d'aujourd'hui, pensant algorithme et procédure, envahit complètement l'aire de l'abstraction et du concret. Second renversement cognitif, les Lettres et les Sciences perdent, peu à peu, ce matin même, cette vieille bataille.

La nouvelle victoire de la Médecine et du Droit, conjoints, vient, en outre, de ce que ce cognitif, abstrait aussi bien que technique, utilise essentiellement *le codage*. Que le procédural, que l'algorithmique s'appuient sur des codes.

### Code

Voilà, justement, un terme de tout temps commun au Droit et à la Jurisprudence, à la Médecine et à la Pharmacie (*codex*). Or, maintenant, la biochimie, la théorie de l'information, les nouvelles technologies s'en emparent, et, de là, nous le généralisons au savoir et à l'action en général.

Attention : dans la définition du code, tout se décide. Jadis et naguère, en effet, le vulgaire n'entendait goutte ni aux codes juridiques ni à ceux des médicaments ; ouverte et fermée, leur écriture pourtant affichée ne restait lisible qu'aux doctes. Il ressemblait à une pièce géante à deux côtés, pile et face, contradictoires, accessible et secrète.

Nous vivons depuis peu dans la civilisation de l'accès, local et petit. Le correspondant linguistique et cognitif de cette culture y devient le code : il donne ou ne laisse pas accès. Or comme il institue un ensemble de correspondances entre deux systèmes à traduire l'un dans l'autre, il possède, tout justement, *les deux faces dont nous avons besoin*, dans la circulation libre des flux dont je viens de décrire la nouveauté. Il suffit de coder une étude, pour qu'un côté préserve l'anonymat et que l'autre laisse l'entrée libre à toute connaissance.



Les flux équilibrés dont j'ai parlé en commençant *s'ensemencent partout de petits semi-conducteurs codés*. Car le code fonctionne comme un semi-conducteur.

Or, de tout temps et depuis leur émergence, Droit et Médecine ensemble inventèrent cette notion, cette technique, cet usage. Nous retombons sur une question transhistorique, résolue depuis l'aube de la pratique et du *secret* médical. Or ce qui, dans les temps précédents, revenait aux décisions, aux conventions, aux usages et habiletés, à la déontologie même, la technologie, aujourd'hui le résout.

N'écoutez pas les grognons qui, trouvant la technique inhumaine, se lavent à l'eau chaude et prennent le TGV. Découvrez plutôt son côté humaniste.

### *La mort de Descartes*

Car le code, c'est l'homme. Qui suis-je, moi, personne unique, individu ? *Un chiffre déchiffrable et indéchiffrable à la fois, ouvert et fermé, social et pudique, comme ce code, adapté, à la perfection, à la personne elle-même, intime et secrète, publique et sociale, inconnue parfois à elle-même et exhibée en même temps sur les tréteaux.*

J'existe, donc je suis un code.

Mon ADN, par exemple, à la fois ouvert et fermé, la science le connaît, pas moi ; or, ce code est à moi, pas à elle. Exactement intime et public, comme les *Confessions* de saint Augustin et celles de Rousseau

Médecine et Droit nourrissait depuis longtemps *l'idée de l'homme comme code*. La science confirme cette notion, aujourd'hui.

Je célèbre la mort de Descartes : la *Méthode* n'utilise que des *procédures* et des *algorithmes* ; le code fait naître un nouveau *cogito* et un nouvel *ego*.

Personnel, intime, secret, doux ? Oui. Général, public, publiable, dur ? Oui. Mieux encore : les deux à la fois. Nous avons à penser ensemble un tiers existant, ouvert et fermé. Doux et dur, à la fois.

Les nouvelles technologies nous permettent de gérer ce tiers-là, émergent. Elles nous sortent de l'absurde discussion contradictoire, que l'on entend journallement dans les médias et la politique, toujours en retard d'une ère entière, entre le global et le local, entre la personne qui a besoin de ce médicament et les victimes en nombre de son emploi, entre la science, réputée barbare, et l'humanisme empathique, bref, entre les Sciences et les Lettres.

Résumé des deux retournements cognitifs : tous les flux s'ouvrent et retrouvent l'équilibre, mais les codes nous permettent, libres, de les intercepter à tout moment, *ad libitum*.

### *Le Tiers, le Double ou le Ka d'Égypte*

De nouveau, je regrette d'avoir décrit naguère le médecin comme un monstre bicéphale. Mon texte disait moins ce que je voyais que ma façon de voir. J'ai été nourri, dès mon enfance, dans les Lettres et les Sciences ; je réduisais donc mon regard à la dualité cartésienne général-particulier ou au dualisme intime-public. Je ne voyais pas le Tiers, le vieil objet des deux autres Facultés.

Ce tiers, les anciens Égyptiens le nommaient à leur manière. Je crois me souvenir qu'ils distinguaient le corps humain, son âme, comme nous, mais aussi et en plus, son *double*, dit Ka. J'aime beaucoup ce Ka que je ne comprenais pas, parce que je croyais qu'il s'agissait d'une copie, d'une reproduction. Non, il s'agit d'un être, peut-être, en tout cas d'un jeton à deux côtés, biface.

J'existe donc je suis biface.

Or si je tente, à la limite, de reproduire le corps, par des sciences, sur des planches ou dans des formules ; si, d'autre part, je tente aussi de reproduire mon âme, dans des *Confessions*, comme saint Augustin, Rousseau ou autres autobiographies ; je puis et je sais reproduire mon double, en tant qu'il reste secret pour qu'il désire s'ouvrir. Il suffit de lui donner un code.

### *Le passeport*

Je vous propose donc d'imprimer notre KA ou passeport universel, codé, en généralisant à toutes conduites personnelles ou sociales, la carte vitale, si utile aujourd'hui.

Voilà une solution à ce problème et, aussi, la reproduction technique et pratique, codable en somme, de ce nouvel individu, dur et doux, public et privé, général et particulier.

Public et secret ne me paraissent plus contradictoires, car je suis ainsi, double, ouvert et fermé, publiable et caché, intime et exhibé, codable et codé.

Quoique je pense par moi-même, je viens de vous parler dans une langue commune à nous tous.

Ce cogito peut *doucement* se confesser, en son âme et conscience, mais aussi se glisser, en matière plastique *dure*, dans un portefeuille.

Sujet, oui ; objet, oui.

Comme tout patient, singulièrement douloureux, offert, comme un paysage, au regard médical.