

ACADÉMIE NATIONALE DE MÉDECINE

Commission XVII – Ethique et droit

« Signalement des événements indésirables en médecine – Protection juridique »

Rapport et recommandation d'un groupe de travail*

(J. Hureau – rapporteur)

Résumé

Le signalement des événements indésirables (EI) en médecine et l'exploitation de l'erreur sont à la base de la gestion des risques dans les établissements de soins : c'est une exigence du développement de la culture qualité-sécurité. Ils rendent nécessaire le recours à un double anonymat : celui de qui signale et celui du dossier médical qui peut être impliqué dans le signalement. Cette exigence se heurte au dogme de la transparence édictée par les lois et règlements qui traitent des droits des patients. Il en résulte une sous-déclaration massive des EI mondialement reconnue et dont les conséquences sont multiples. Faute d'une protection juridique, le caractère obligatoire réglementaire du signalement des EI est ressenti comme une délation ou un aveu de faute et fait craindre des sanctions pouvant aller jusqu'à la judiciarisation. Une telle protection existe en France dans le droit du travail, dans le code de commerce et dans le code de l'aviation civile. Elle existe en santé publique aux Etats-Unis, au Danemark et en Australie. L'Académie nationale de médecine recommande qu'un texte, inclus dans le code de la santé publique, mette fin, dans des conditions strictes, à ce contexte d'insécurité juridique nuisible à un bon développement de la politique de qualité-sécurité dans les soins donnés aux patients en France.

Mots clés : médecine, événements indésirables, établissements de soins, qualité-sécurité, signalement, confidentialité, transparence, insécurité juridique, protection juridique.

Summary

Reporting medical mishaps and processing data collected on errors form the basis of risk management in health care establishments: it is one of the requirements of a growing quality-and-security-focused culture. A double anonymity – that of the person reporting the mishap and that of the medical file potentially mentioned in the report – is therefore needed. This requirement goes however against the dogma of transparency decreed by laws and regulations on patient rights. The result is a globally acknowledged massive underreporting of medical mishaps with numerous consequences. Without legal protection, reporting medical mishaps being made mandatory by law is viewed as either denouncement or admission of error and raises fears of disciplinary measures and sanctions. Such a protection already exists in France in labour law, commercial law and civil aviation law. It also exists for public health care in the United States, Denmark and Australia.

The French Academy of Medicine recommends that public health law be added to in order to put an end – within a strict framework – to this context of legal insecurity which undermines the efforts to improve quality and safety in the care provided to patients in France.

Keywords: medicine, medical mishaps, health care establishments, quality and safety, reporting, anonymity, transparency, legal insecurity, legal protection.

Rapport

La gestion des risques dans les établissements de soins (ES) repose sur le signalement des événements indésirables (EI) par tous les acteurs de soins. Ce signalement est la base du traitement de l'erreur potentielle ou avérée, décelée ou décelable tout au long de la chaîne de soins. Par l'exploitation d'un tel signalement et le retour d'expérience qui en résulte, il faut aboutir à la maîtrise c'est-à-dire à la prévention ou à la correction des risques [1].

La présente étude fait suite au rapport présenté par Georges DAVID et Claude SUREAU devant l'Académie Nationale de Médecine le 4 avril 2006 [2-3].

Ces trois documents cités en références font le point, à leur date, sur la question du signalement des événements indésirables en médecine. Ils font comprendre la nécessité d'une protection juridique des acteurs de soins qui, dans une médecine devenue systémique [4], informent spontanément et sans délai de la survenue d'un événement indésirable.

Il sera traité successivement des origines réglementaires de la qualité-sécurité en médecine, de la définition des EI, de la nécessité d'une confidentialité du signalement des EI et d'une nécessaire protection juridique.

La culture qualité-sécurité en médecine

C'est un changement total de mentalité de tous les acteurs de soins.

L'exigence de la qualité et de la sécurité des soins dans les établissements de santé est au centre des préoccupations de tous, en particulier, en France, depuis l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée qui a institué l'évaluation, l'accréditation et l'analyse de l'activité des ES.

Par ailleurs, de tout temps, la jurisprudence a dû se pencher sur la qualité et la sécurité des soins à travers les conflits en responsabilité médicale. Elle l'a fait à sa manière, statuant *intra petita* dans chaque litige. L'accumulation des arrêts de la Cour de cassation et du Conseil d'Etat, depuis le mythique arrêt Mercier du 20 mai 1936 [5-n°33, p.198 et s.] et l'arrêt Cohen du Conseil d'Etat du 9 décembre 1988 [5-n°57, p.318 et s.], a permis à la jurisprudence de couvrir la quasi-totalité des faits pouvant être mis en cause au cours de la prise en charge des patients dans les ES [5-6].

Des textes réglementaires avaient précédé ou ont suivi. Ils ont institué des procédures de signalement, d'analyse et d'exploitation de dérives potentielles ou avérées dans les systèmes de soins. Ce sont les multiples « *vigilances* » mises en place dans des domaines variés : pharmacovigilance, hémovigilance, matériovigilance, biovigilance, surveillance des infections liées aux soins, AMP vigilance (assistance médicale à la procréation) [19] etc... Très vite il est apparu que leur cloisonnement et leur spécificité ne permettaient pas de traiter l'ensemble des faits préjudiciables répertoriés et étudiés sous le terme d'événement indésirable [7-8].

Les événements indésirables en médecine

Comme le rappelle Denys PELLERIN dans un article richement documenté [9], « depuis l'introduction dans la loi, en 2002 [10], de la notion d'accident médical, des termes divers ont été utilisés pour en définir les caractères ».

Dès 2002, à la suite de Patrice QUENEAU [11], l'Académie Nationale de Médecine a préféré le terme « **évènement indésirable** ». Il est maintenant officiellement retenu et utilisé dans tous les textes qui en traitent.

Ce terme transcende toute la terminologie habituelle : accident, aléa, risque, erreur, faute, etc... Tous ces concepts ont leur utilisation médicale et juridique propre mais très spécifique si on ne veut pas les détourner de leur sens premier.

Denys PELLERIN écrit : « ...le terme d'évènement indésirable... reconnaît qu'il peut y avoir d'autres causes qu'une faute médicale ou la « faute à personne » à la survenue d'un évènement inattendu et profondément regrettable ».

Est qualifié d'évènement indésirable :

1 – tout évènement dont la survenue potentielle est susceptible de provoquer un accident. Son identification *a priori*, son analyse et son traitement permettent d'anticiper un risque ;

2 – tout évènement dont la survenue a été responsable d'un accident. Son identification *a posteriori*, son analyse et son traitement permettent de tirer un enseignement pour en éviter la récurrence.

Une gradation des évènements indésirables a été établie qui va du simple incident ou dysfonctionnement à l'évènement indésirable grave (EIG) en passant par le « presque accident » [8] :

- ***l'évènement indésirable grave (adverse event)*** est défini [12] comme un évènement ayant une nature négative pour le patient, un caractère certain de gravité (cause ou prolongation de séjour hospitalier, incapacité, risque vital), et qui a un lien avec les soins de prévention, de diagnostic, de thérapeutique ou de réhabilitation ;
- ***le presque accident (near miss)*** est un évènement indésirable survenant au cours de la réalisation d'une action et qui finit par se neutraliser (spontanément ou par action volontaire) avant même la survenue de conséquences [13]. Ce concept est à rapprocher de l'expression « *évènement porteur de risque* » (EPR) utilisée dans l'accréditation de la qualité et de la pratique professionnelle des médecins et équipes médicales dans les disciplines dites à risques [14].

Le signalement de l'évènement indésirable et la confidentialité

La gestion des risques en médecine repose sur le signalement des évènements indésirables (graves ou non) par les acteurs médicaux (signalement dit de classe I dans la typologie des systèmes de signalement) [8].

Ce signalement est la base du traitement de l'erreur en médecine qui, par son exploitation et le retour d'expérience, doit aboutir à la correction et à la prévention des erreurs et des risques [3-15].

L'HAS en a fait l'un des critères de base de l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales [16].

Ces mêmes signalements et traitements de l'erreur sont devenus une obligation dans les processus de certification des établissements de soins. [17].

En principe ce signalement est fait sous un double anonymat, celui de qui signale et celui du dossier du patient concerné par l'évènement indésirable ou l'erreur.

Un tel processus de signalement est actuellement mis en œuvre dans tous les Etats du monde disposant de structures sanitaires, sociales et juridiques comparables. Il est depuis longtemps l'objet des réunions de morbi-mortalité dans les services qui en ont la pratique. C'est lui qui devrait nourrir, dans les publications, les résultats statistiques fiables. C'est également lui qui alimente les bases de recueil des organismes de statistiques en santé publique dont le type est la « base REX » (retour d'expérience) du processus d'accréditation.

Pourtant les résultats des systèmes de signalement de classe I (par les acteurs médicaux) sont globalement décevants pour trois raisons [8] :

- 1 – une sous-déclaration massive ; l'ensemble de la littérature internationale en fait foi ;
- 2 – une définition trop floue des notions d'erreur ou d'évènement indésirable grave ;
- 3 – et, c'est le point essentiel, le **contexte d'insécurité juridique** dans lequel s'exerce ce signalement. Il conditionne la sous-déclaration, le défaut de signalement. Un groupe de travail de l'HAS sur « *Le statut juridique des activités d'évaluation de la qualité des soins* » a fait le constat suivant : « *L'activité d'évaluation de la qualité dans le domaine des soins est mise en œuvre dans un contexte d'insécurité juridique... A l'instar des pays occidentaux, la clarification juridique de la réalisation des activités d'évaluation et la protection des professionnels qui s'y engagent de bonne foi ne peuvent être obtenues sans aménagement de la législation* ».

Le même constat a été fait par G. DAVID et C.SUREAU [2-3] et par D. PELLERIN [9]. Il en avait déjà été traité dans le rapport de l'ANAES (dont les missions ont été incorporées à celles de l'HAS) en 2003 [1].

Le couvert de l'anonymat est mis en doute dans une période où prévaut le principe de la transparence totale sur les faits. Il en résulte des effets secondaires à déplorer :

- le caractère **obligatoire** du signalement est mal compris s'il n'est pas couvert par une **mesure de protection** ;
- il est perçu par son auteur potentiel comme une **délation** vis-à-vis d'un collègue ou un **aveu de faute** de sa part ;
- la « victime » de l'évènement indésirable qui devrait donner son accord sur l'utilisation de son dossier [10], indûment informée, peut, même en l'absence de conséquences dommageables, en arguer pour introduire une réclamation qui peut aller jusqu'à la **judiciarisation** ;
- enfin, nous avons évoqué les conséquences sur la fiabilité des statistiques et des publications « scientifiques » en morbi-mortalité pourtant à la base de l' « *Evidence based medicine* ».

Une des causes, et non des moindres, est la loi du 4 mars 2002 [10]. Elle n'a pas pris la mesure d'un nécessaire changement de comportement.

« *Le médecin profondément imprégné du devoir d'un exercice sans faille vivait dans le refoulement de la possibilité de la défaillance, de la notion d'erreur. La loi de mars 2002 qui ne reconnaît que deux explications, l'aléa ou la faute, n'a pas contribué à favoriser l'émergence d'un nouveau comportement qui intègre la notion d'erreur* » [9].

En obligeant à une transparence totale, cette loi stérilise l'utilisation de l'erreur comme élément de progrès médical grâce au retour d'expérience.

La sécurisation du signalement des évènements indésirables.

Une bonne gestion du signalement des évènements indésirables nécessite une sécurisation juridique du système.

En France,

- le droit du travail, qui concerne des millions de salariés, s'est largement engagé dans cette voie avec, en particulier, l'interdiction de toute sanction contre les salariés qui ont signalé des situations dangereuses, leur permettant même d'exercer un droit de retrait. Il est écrit dans le code du travail : « art. L4131-1 : *le travailleur alerte immédiatement l'employeur de toute situation de travail dont il a un motif raisonnable de penser qu'elle présente un danger grave et imminent pour sa vie ou sa santé ainsi que de toute déféctuosité qu'il constate dans les systèmes de protection. Il peut se retirer d'une telle situation...* » et « art. L4131-3 : aucune sanction, aucune retenue de salaire ne peut être prise à l'encontre d'un travailleur ou d'un groupe de travailleurs qui se sont retirés d'une situation de travail dont ils avaient un motif raisonnable de penser qu'elle présentait un danger grave et imminent pour la vie ou la santé de chacun d'eux ».

- le code de commerce, dans un tout autre domaine, énonce le principe d'irresponsabilité du commissaire aux comptes ayant révélé des faits délictueux. L'article L.823-12 de ce code dispose que « *les commissaires aux comptes signalent à la plus prochaine assemblée générale ou réunion de l'organe compétent les irrégularités et inexactitudes relevées par eux au cours de l'accomplissement de leur mission. Ils révèlent au procureur de la République les faits délictueux dont ils ont eu connaissance, sans que leur responsabilité puisse être engagée par cette révélation* ».

- le code de l'aviation civile comporte une disposition similaire ; le principe de la limitation des sanctions disciplinaires, inscrit dans la loi n° 99-243 du 29 mars 1999 relative aux enquêtes techniques sur les accidents et les incidents dans l'aviation civile, est codifié : « Art. L. 722-2 du Code de l'aviation civile – *Toute personne impliquée, de par sa fonction, dans un incident qu'elle a spontanément et sans délai signalé à l'organisme permanent et, le cas échéant, à son employeur ne peut faire l'objet d'aucune sanction disciplinaire ou administrative sauf en cas de manquement délibéré ou répété aux règles de sécurité* ».

L'un de nous a eu l'occasion de se faire préciser ces dispositions le 6 juin 2007 lors d'un colloque à l'Académie de l'Air et de l'Espace au cours duquel il lui avait été demandé d'établir un parallèle sur le traitement des responsabilités dans les domaines médicaux et de l'aviation civile. De ce point de vue les deux champs d'activité sont très proches.

Il n'y a pas, en France, de protection semblable pour la médecine dans le code de la santé publique.

Selon les juristes consultés pour ce rapport, cela répondrait à un principe d'irresponsabilité tant civile que pénale susceptible d'atténuation aux termes de la jurisprudence dans deux seules hypothèses : celle de l'abus quantitatif de révélations et celle de l'abus qualitatif de révélation. Le premier cas vise une multiplicité de révélations sans fondement, le second la révélation de faits purement imaginaires ou de mauvaise foi susceptibles d'engager la responsabilité pénale pour dénonciation calomnieuse.

Hors de France, à notre connaissance :

- aux Etats-Unis il existe, depuis novembre 2005, **un texte fédéral concernant la protection juridique** interdisant que les signalements volontaires puissent faire l'objet d'actions en justice;
- il en est de même au Danemark et en Australie.

La question de cette protection juridique a déjà été posée à l'Académie Nationale de Médecine par l'un de nous le 3 octobre 2006 [18]. La réponse du Pr. L. DEGOS, alors président de l'HAS, fut à la fois encourageante et décevante. Elle confirme tout ce qui a été dit précédemment : *« Les décrets sur l'évaluation des pratiques professionnelles, sur l'accréditation des médecins, sur la phase expérimentale de la déclaration des événements indésirables auprès de l'Institut National de veille sanitaire sont parus. Cependant, comme vous le soulignez, rien n'est dit sur le contexte d'insécurité juridique. Nous avons fait une étude juridique qui peut vous être transmise et qui ne donne comme solution qu'une modification de la loi, avec d'ailleurs une difficulté supplémentaire d'ajustement par rapport à la Constitution car tout dommage reconnu envers une personne doit lui être signalé et doit faire l'objet de dédommagement. D'autres pays ont réussi à mettre en place des lois de protection des professionnels que ce soit aux USA ou au Danemark. Nous allons donc débiter une campagne de sensibilisation de la population pour expliquer que vouloir moins de risque dans le champ des soins oblige à avoir moins de transparence sur la délivrance des soins. Ce ne sera pas facile et nous espérons que l'Académie Nationale de Médecine nous accompagnera dans cette démarche ».*

La loi n° 2009 – 879 du 21 juillet 2009 (loi HPST) et le décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé, parus depuis, n'ont absolument pas répondu à ce besoin de protection juridique.

La protection des acteurs de soins, mérite bien, comme la protection des personnels de l'aviation civile, que l'Académie Nationale de Médecine s'en préoccupe pour améliorer la gestion des risques sur l'ensemble des spécialités médicales.

Recommandation

L'Académie Nationale de Médecine est soucieuse de contribuer à un meilleur signalement des événements indésirables dans l'exercice de la médecine de soins afin d'améliorer la qualité des pratiques professionnelles par l'exploitation d'un retour d'expérience bien documenté.

Elle souhaite, qu'à l'instar de ce qui existe en France dans les codes du travail, de commerce et de l'aviation civile, et dans certains Etats de droit dans le monde pour la médecine, qu'un texte législatif, inséré dans le code de la santé publique, assure la protection juridique des professionnels de santé qui s'engagent de bonne foi dans la démarche du signalement des événements indésirables à laquelle il sont par ailleurs tenus par les textes réglementaires et ce, dans le respect des droits des malades.

Elle souligne qu'en aucun cas sa démarche ne saurait être interprétée comme une déresponsabilisation de l'acteur de soins.

Elle recommande que :

« toute personne, impliquée ou non, qui, de par sa fonction, informe de la survenue d'un évènement indésirable dans le déroulement et les conditions des soins donnés à un patient, évènement qu'elle signale spontanément et sans délais à l'organisme permanent chargé de le recueillir, conformément aux obligations des textes en vigueur, ne puisse faire l'objet d'aucune sanction disciplinaire ou mise en cause juridictionnelle du fait de ce signalement, hormis les cas de manquement délibéré ou répété de sa part aux règles de sécurité ou bien de dénonciation sans fondement animée par la seule intention de nuire ».

* Membres du groupe de travail : MM. Y. Chapuis, I. Gandjbakhch, J. Hureau (rapporteur), O. Jardé (invité), F. Legent

Consultants :

- P. Sargos, ancien Haut Conseiller à la 1^{ère} chambre civile de la Cour de cassation, Président de chambre honoraire de la Cour de cassation (chambre sociale) ;
- P. de Fontbressin, avocat au barreau de Paris, Maître de conférences à l'Université Paris XI, spécialiste du droit communautaire et de la Convention européenne des droits de l'Homme (CEDH).

Références

- [1] – Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé – ANAES, janvier 2003
- [2] – David G. , Sureau C – De la sanction à la prévention. Pour une prévention des évènements indésirables liés aux soins – rapport à l'Académie Nationale de Médecine - Séance du 4 avril 2006 – Bull. Acad. Natle Méd., 2006, 190, 4-5, 1103.
- [3] - David G., Sureau C – De la sanction à la prévention de l'erreur médicale. Propositions pour une réduction des évènements indésirables liés aux soins – Lavoisier – Editions Médicales internationales – Cachan 2006
- [4] – Hureau J., Hubinois P. – La médecine systémique et la culture qualité-sécurité – Experts, 2006, n°73, 30-36
- [5] – Bergoignan-Esper C., Sargos P. – Les grands arrêts du droit de la santé – Dalloz édit. Paris 2010
- [6] – Hureau J., Poitout D. – L'expertise médicale en responsabilité médicale et en réparation d'un préjudice corporel – Elsevier Masson, 3^{ème} édition 2010
- [7] - Michel P. et coll. – Les évènements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale – Etudes et résultats, 2005, n° 398 – 1-15.
- [8] - Amalberti R. et coll. – Typologie et méthode d'évaluation des systèmes de signalement des accidents médicaux et des évènements indésirables – CCECQA – 11 décembre 2006.
- [9] – Pellerin D. – Les erreurs médicales – Les tribunes de la Santé – dossier « La santé en échec », 2008, n° 20, 45-56
- [10] - Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé
- [11] – Queneau P., Bannwarth B. et coll. – Effets indésirables médicamenteux observés dans les services d'accueil et d'urgences français. Etude prospective de l'Apnet et propositions pour des mesures préventives – Bull. Acad. Natle Méd., 2002, 187, 647-670 et Ann. Pharm. Fr., 2002, 63, 131-142
- [12] – Brennan and all. – Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients: results of the Harvard medical practice survey study – New England Journal Med. 1991; 324: 370-376
- [13] – Barach P., Small SD. – Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non – medical near miss reporting systems – BMJ. 2000, (320), 759-763
- [14] – article D.4135-2 du code de la santé publique
- [15] - L'erreur médicale – sous la direction de Sureau C., Lecourt D., David G. – PUF édit. 2006.
- [16] - Haute Autorité de Santé – Décision du 11 juillet 2006 – JO du 17 octobre 2006.
- [17] - HAS – Manuel de certification des établissements de soins. V 2010 – Direction de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins – juin 2009
- [18] - Hureau J. – Question à L. Degos et réponse – Bull. Acad. Natle Méd., 2006, 190, n° 7, p. 1338..
- [19] – Jouannet P. – Pariante-Khayat A., Lemardeley G., Creusvaux H. – L'assistance médicale à la procréation : enjeux et mutations – surveillance des effets indésirables et des incidents : le dispositif d'AMP vigilance ; BEH, 2011, n° 23-24, p. 266-269

