

La seconde révolution de la responsabilité médicale

V. Hazebroucq, MCU-PH de radiologie, directeur du D.U. d'imagerie médico-légale de l'Université Paris Descartes Sorbonne Paris Cité, et radiologue des hôpitaux à l'AP-HP - Chargé de mission à l'ARS d'Île-de-France

Les lecteurs réguliers de la présente chronique sont désormais majoritairement familiers avec les fondamentaux de la responsabilité médicale classique, telle qu'elle s'est installée à partir des années 1820 et 1830 lorsqu'une première révolution de la responsabilité médicale avait mis fin à l'irresponsabilité indemnitaire des médecins et chirurgiens¹. Les plus éclairés de nos lecteurs ont sans doute également perçu les prémices de la seconde révolution de la responsabilité médicale qui vise, depuis le début du XXI^e siècle à mettre fin à deux siècles de dérives juridiques et de médecine défensive en instaurant une logique novatrice focalisée non plus sur les errements de l'individu qui s'est trompé mais sur l'analyse du système qui a permis à une erreur de se développer avec toutes ses conséquences. Alors que viennent enfin de paraître les textes relatifs au DPC, il nous a paru utile de remettre cette évolution réglementaire en perspective de la révolution sous-jacente, d'une nouvelle modernité de la responsabilité médicale.

L'essentiel n'est donc plus, dans cette nouvelle approche systémique, de savoir **qui** a fait l'erreur, mais (a) **comment** elle a pu se produire, puis (b) **pourquoi** les sécurités, les défenses, les mécanismes anti-erreur ont failli, et finalement (c) **comment l'on peut éviter qu'un tel dysfonctionnement ne se reproduise** en détectant l'erreur et en la corrigeant avant qu'elle n'ait eu la possibilité d'entraîner des conséquences indésirables.

Cette logique de prévention n'interdit évidemment pas de réclamer des comptes aux individus responsables de comportements inacceptables, ni d'indemniser les victimes

d'éventuels événements indésirables médicaux, mais ceci n'est plus l'axe principal du travail sécuritaire.

Pourquoi s'écarter de l'approche individuelle classique de la responsabilité médicale ?

Cette époque moderne de la responsabilité médicale tente de tirer parti des constats évidents de deux siècles d'approche classique individuelle de la responsabilité médicale, qui focalisait l'attention sur l'individu qui s'était trompé et sur les mécanismes d'inattention, d'étourderie ou de négligence de cette erreur. Les contremesures découlant de cette analyse étaient dès lors d'une part de type disciplinaire (dénonciation, opprobre, blâme) et d'autre part la prolifération démesurée de protocoles et de procédures de plus en plus contraignants, in fine démotivants et déresponsabilisants pour les professionnels du terrain. Comme l'ont très bien analysé les auteurs de deux rapports du NHS² et de l'US Institute of Medicine parus au début des années 2000, l'erreur était principalement traitée comme un problème moral, en isolant les actes défaillants de leur contexte, ce qui empêchait (voire évitait...) d'en étudier, d'en découvrir et d'en éliminer les causes réelles. L'expression populaire de « *chasse au lampiste* » prouve que les limites de cette approche étaient bien connues depuis longtemps.

Des raisons subjectives pour cette transition...

Il est donc temps d'abandonner l'idée reçue bien ancrée dans nos esprits, et pour-

tant régulièrement démentie par l'expérience de chacun d'entre nous, que la conscience et le sérieux des professionnels de santé *devraient* suffire à assurer la qualité et la sécurité des soins, surtout lorsqu'on les associe avec une excellente formation initiale et continue et une réglementation adaptée, complétée par une machinerie judiciaire d'indemnisation et de répression des fautes.

Il faut au contraire revenir à l'idée source de la **faillibilité humaine intrinsèque**, popularisée dit-on depuis **Sénèque**, Philosophe Romain, il y a près de deux mille ans : « *Errare humanum est, perseverare diabolicum, corrigere divinum* », et remise au goût du jour, sous une forme plus moderne par **Edward Aloysius Murphy Jr**, avec sa Loi éponyme, bien connue également sous le nom de *Loi de l'emmerdement maximum* formulée dans les années 1950 sous la forme suivante « *Tout ce qui peut mal tourner le fera* » (*Whatever can go wrong, it will*).

... mais aussi des preuves scientifiques récentes

De cette sagesse populaire, confortée dans les dernières décennies par d'importants travaux scientifiques et industriels réalisés notamment pour le compte de compagnies d'assurances, de la sureté de l'aéronautique, de l'automobile ou encore du nucléaire, découlent les postulats de base suivants :

(1) *la faillibilité intrinsèque des humains*, d'où il résulte que des erreurs surviendront inéluctablement un jour ou l'autre, même

1 - Rappelons aux lecteurs qui auraient manqué – ou oublié – les précédentes rubriques de cette revue que plusieurs procès retentissants tenus autour des années 1820-1830 ont alors inauguré l'époque classique de la responsabilité médicale, en mettant fin à l'irresponsabilité de fait qui existait jusqu'alors. Il était en effet antérieurement considéré, comme l'avait indiqué Ambroise Paré, que le médecin ne fait que soigner mais que c'est Dieu (ou la Providence) qui choisit de guérir ou pas le patient... Comment alors en tenir grief à son médecin ? Ceux qui voudraient se replonger dans l'esprit de ces années 1830 liront avec bonheur l'ouvrage du Pr Claude Sureau intitulé « *Fallait-il tuer l'enfant Foucault?* », paru à Paris en 2003, dans la collection Les essais chez Stock.

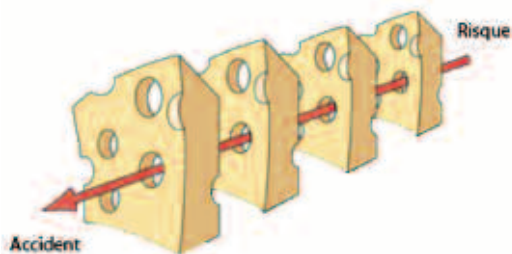
2 : Rapport du National Health Service Britannique intitulé « *An Organisation with a memory* », publié à Londres en 2000, et disponible au téléchargement à l'adresse URL suivante : http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4065083

et rapport de l'US Institute of Medicine de novembre 1999, paru sous la forme d'un ouvrage coordonné par Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, et Molla S. Donaldson intitulé « *To Err is Human ; building a safer Health System* », National Academy Press (Washington DC, USA), 1^e édition 2000, 287 pages.

dans les meilleures organisations, et de préférence au pire moment (Murphy)
(2) que la correction systématique de ces erreurs est économiquement rentable et doit permettre d'éviter des accidents inacceptables.

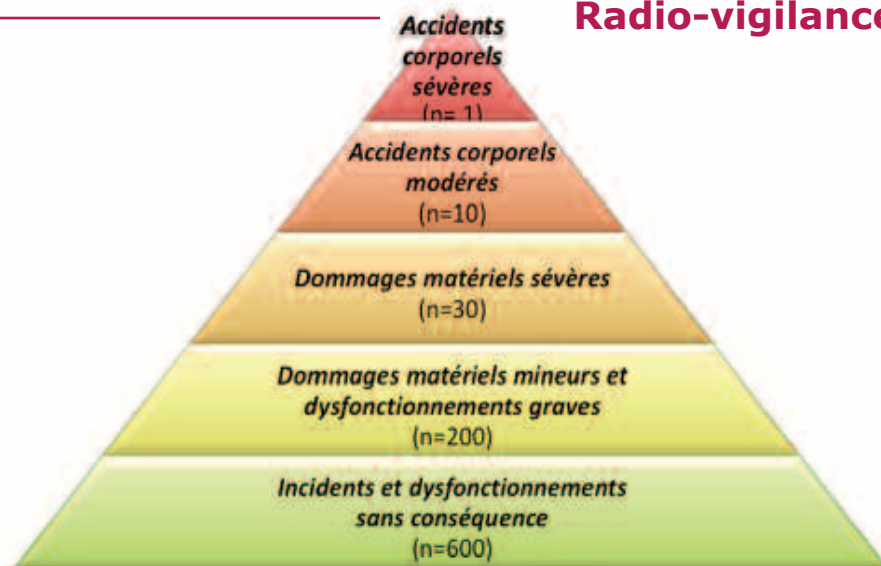
Les erreurs doivent ainsi désormais être prises en compte, au delà de la faillibilité humaine naturelle, et considérées comme largement provoquées par des facteurs systémiques liés à la culture de l'organisation dans laquelle elles surviennent, sa gestion du risque, son organisation générale ou son manque de ressources consacrées au pilotage et à l'évaluation de la qualité des produits et des processus.

Comme elles sont volontiers répétitives, leurs pièges récurrents doivent être recherchés et étudiés pour prévenir la répétition d'incidents analogues, que l'on peut et doit corriger avant que l'accumulation des négligences et de circonstances particulièrement défavorables ne finisse par aboutir à un accident grave. Cette logique a particulièrement été mise en lumière par la « *Théorie du Gruyère* » de James Reason³, psychologue Britannique spécialisé dans l'étude du mécanisme des erreurs qui explique qu'un accident résulte le plus souvent de l'accumulation de multiples facteurs favorisants et de dysfonctionnements qui par hasard se trouvent à un moment donné en conjonction pour « laisser filtrer » l'événement indésirable grave.



Théorie du Gruyère, selon James Reason (BMJ 2000) :

Plus un système comporte de défauts, plus



la probabilité augmente que des défauts finissent un jour par s'aligner ; le risque se réalise alors et induit une catastrophe.

Chacun connaît alors le sentiment erroné de « *faute à pas de chance* » que l'on peut ressentir dans une telle situation, alors qu'en réalité, on a inconsciemment bénéficié jusqu'ici d'une chance insolente, puisque les multiples dysfonctionnements ont pu se produire de façon itérative sans aucune conséquence..., et pourtant, en s'y accoutumant à force de les tolérer, nous avons failli par excès de confiance et cette négligence finit parfois par nous rattraper. Ces notions populaires ont été confortées par une importante étude statistique publiée en 1969 par la compagnie *Insurance Company of North America*, qui a porté sur près de 1,8 millions d'accidents déclarés par 297 entreprises différentes de 21 secteurs industriels. Cette étude, confirmée depuis par plusieurs travaux concordants, a conduit Frank E. Bird Jr, directeur des services d'ingénierie de la compagnie, à conclure :

- (1) que la probabilité de survenue d'accidents graves augmente proportionnellement au nombre de dysfonctionnements et d'incidents observés dans une entreprise, et
- (2) que la proportion et la nature des causes des accidents graves ne diffèrent pas statistiquement de celles des incidents

mineurs : dès lors, ceux-ci étant 600 fois plus nombreux que les accidents graves, il importe de les dépister et de les étudier pour prévenir et limiter les risques (fréquence et coûts) de l'ensemble des accidents, et notamment des plus graves.

Pyramide de Frank E. Bird Jr : *la probabilité de survenue d'accidents graves augmente proportionnellement au nombre d'incidents et de dysfonctionnement observés dans une entreprise et surtout que la proportion et la nature des causes des accidents graves ne diffèrent pas statistiquement de celles des incidents mineurs : ceux-ci étant statistiquement 600 fois plus nombreux, il importe de les dépister, de les étudier pour les prévenir pour limiter le risque et le coût de l'ensemble des dysfonctionnements, et notamment des accidents graves.*

Ces conclusions sont venues également converger avec celles de William Edwards Deming⁴ (1900 – 1993), qui enseignait au Japon dans les années 1950, et ne fut tardivement reconnu aux USA qu'à partir des années 1980, et selon lequel la recherche de l'amélioration de la valeur, définie comme le rapport (Valeur = Résultat du travail fourni / coûts) produit simultanément une amélioration de la qualité et un abaissement des coûts, alors qu'à l'inverse, lorsque les décideurs et les organisations se focalisent principalement sur la réduction

³ : Illustration tirée de l'article de James T. Reason "Human error: models and management" in BMJ, 18 mars 2000, 320 (n° 7237) : pp. 768–770. Voir également l'ouvrage de James Reason "L'erreur humaine" aux Presses Universitaires de France (Paris 1993), 368 p. illustrées.

⁴ : Voir notamment l'ouvrage de W. Edwards Deming « *Hors de la Crise* », publié à Paris aux éditions Economica, 3^e édition de 2002, 352 p., ainsi que la notice de Wikipedia relative à W.E. Deming. Elle permet de comprendre que ce statisticien très singulier a été à l'origine de la vague actuelle du Lean Management (ou « *Gestion de la sveltesse* ») qui commence seulement à s'introduire en France dans la santé et dans le secteur public.

des coûts, la qualité s'effondre tandis que les coûts dérapent à la hausse.



La Roue de la Qualité, selon Deming :

il faut sans relâche gravir la pente de la qualité, sous peine de risquer de la dévaler dès que l'on s'arrête...

La traduction pratique de ces nouvelles connaissances en radiologie

L'application de ces concepts à notre métier invite notamment à instituer un système de signalement et d'analyse systématiques de toutes les discordances d'interprétation radiologique dont on peut avoir connaissance d'une façon ou d'une autre (rétrospectivement lors d'un contrôle, à l'occasion d'un examen complémentaire, ou lorsque le résultat d'anatomie pathologique vient contredire la prédiction fondée sur l'imagerie...), et de revoir systématiquement de façon collégiale les images de l'examen précédent, par exemple celles qui ont précédé l'examen sur lequel une lésion, un cancer..., est découvert, non pas pour traquer et réprimer une éventuelle faute, mais pour en tirer des leçons sémiologiques nouvelles, notamment sur les « cancers ratés » ou « missed-cancers ».

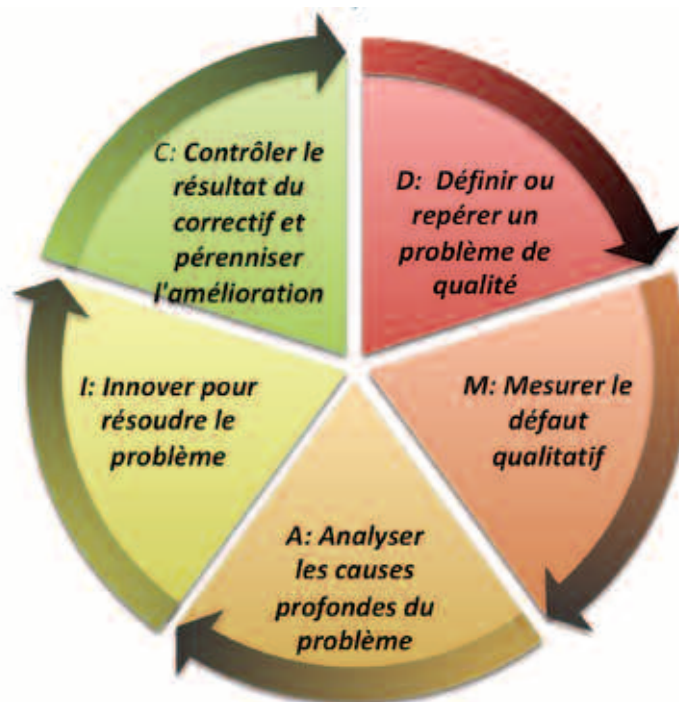
Pour analyser ces anomalies, on peut s'inspirer de la démarche DMAIC tirée des travaux de Deming : chaque dysfonctionnement doit être analysé pour (D) définir ou repérer un problème de qualité, puis (M) Mesurer le défaut qualitatif, (A) Analyser les causes profondes du problème ; on peut alors (I) Innover pour restaurer la qualité

en corrigeant le problème puis enfin (C) : Contrôler le résultat du correctif et pérenniser l'amélioration.

Le modèle DMAIC d'amélioration perpétuelle de la qualité, inspiré par la Roue de Deming

Depuis quelques années, ce type de travaux sont de plus en plus fréquemment publiés dans les revues médicales et les réunions de services (ou staffs) consacrées à la présentation des erreurs de la semaine, ou du mois, prennent peu à peu le pas sur les anciennes réunions où prédominaient les succès.

C'est cette logique nouvelle qui soutend et justifie le développement de procédures de certification, accréditation, évaluation des pratiques professionnelles, gestion des risques et de la qualité, qui, bien au delà de la charge de travail administratif chronophage qu'elles supposent, visent à proposer - et sans doute à terme à imposer - de nouveaux critères d'appréciation des responsabilités en cas de litige. Il serait donc particulièrement imprudent de les négliger : au 21^e siècle il n'est plus suffisant pour se prémunir des soucis juridiques de faire son tra-



Pour bâtir un système sanitaire réellement sûr et fiable, délivrant une qualité constante et en minimisant le risque d'accidents, il faut donc partir du principe que "tout ce qui est humain est faillible" et dès lors :

- 1) prévoir de multiples sécurités et des outils permanents d'évaluation de la qualité et de la sécurité de nos pratiques et de nos produits ;
- 2) dépister continuellement les dysfonctionnements, les corriger et évaluer ces actions correctives ;
- 3) informer régulièrement les professionnels et le public de ce qui est fait en permanence pour garantir qualité et sécurité.

vail le mieux possible en comptant sur son talent et sur sa chance. Il importe aussi d'organiser non seulement chaque étape de la prise en charge radiologique sur le territoire mais aussi d'organiser et formaliser les rapports entre tous les intervenants ; cette logique professionnelle nouvelle rejoint les précautions juridiques élémentaires, ce pourquoi les médecins ont fréquemment une faible appétence et une médiocre formation initiale. Les aléas de la vie se chargent de nous rappeler un jour ou l'autre cette nécessité, mais souvent un peu trop tard et douloureusement...