

La sécurité des patients dans les établissements de santé

Approche normative administrée ou approche pragmatique professionnelle ?

Par le Docteur Jean Petit, Centre Hospitalier et Universitaire de Toulouse

Aux yeux de l'opinion, les affaires récentes du Médiateur et de la Dépakine ont montré les limites du recours aux normes légales et réglementaires pour prévenir les risques d'erreurs humaines ou de défaillances techniques dans le domaine de la santé. Si les normes ont permis de réels progrès elles ont peu d'impact sur le respect des bonnes pratiques par les professionnels constate le docteur Jean Petit. D'où l'importance primordiale du développement sur le terrain d'une culture collective de sécurité.

En 2009, une étude française sur les événements indésirables associés aux soins en estimait le nombre entre 600 000 et 880 000 par an. Ces événements entraîneraient un décès près d'une fois sur dix, et la moitié pourrait être évitée.

Affirmer, pour faire accepter l'imprévu, que « le risque zéro n'existe pas » suppose que tout ait été mis en œuvre pour réduire les erreurs humaines et les défaillances techniques. En France, cette mobilisation s'est concrétisée depuis 30 ans par une approche fondée sur la norme établie par l'État et sur l'engagement des professionnels. Place de l'une et de l'autre, responsabilité collective et individuelle... le débat, empreint de philosophie politique, n'est pas original.

Le recours aux normes légales et réglementaires est l'approche la plus traditionnelle. Ces normes ont d'abord concerné les « vigilances ». Depuis 1973, la pharmacovigilance recense les effets indésirables inattendus des médicaments. Les affaires du Médiateur® et plus récemment de la Dépakine® démontrent les limites de l'exercice. Faute de priorités et de réalisme, l'approche normative réglementaire a connu des échecs et a laissé de côté des sujets majeurs, comme les complications chirurgicales. Mais elle aligne aussi de beaux succès. Des normes de structure et de ressources élaborées en partenariat avec les collègues professionnels ont permis de sécuriser les activités soumises à autorisation, par exemple la transfusion sanguine (1993) ou l'anesthésie dont les complications graves ont été réduites de plus de 10 fois en 20 ans.

Les limites des normes

Mais les normes ne permettent pas le contrôle des risques complexes et rares, tels que des erreurs d'identité ou de côté en chirurgie. Elles ont en effet peu d'impact sur le respect des bonnes pratiques et ne permettent pas de développer la culture de sécurité des professionnels, qui relèvent des méthodes d'amélioration continue de la qualité. L'objectif n'est plus d'être conforme à une norme – si justifiée fut-elle –, mais de résoudre des problèmes et d'améliorer la prise en charge des patients au moyen d'actions ciblées, priorisées et itératives. Dans l'approche normative, la conformité se contrôle et la non-conformité se sanctionne. Dans l'approche pragmatique, un travail collectif permet de trouver derrière chaque erreur – et en particulier humaine – une opportunité d'amélioration.

Sept Lois de santé depuis 1991 ont progressivement donné à ces démarches d'amélioration continue un statut de... normes. Elles sont pilotées par la Haute Autorité de Santé (HAS). Pour les hôpitaux et cliniques, une procédure d'évaluation externe dénommée certification a été créée. Dans certaines disciplines « à risques », l'Assurance Maladie peut prendre en charge une partie des cotisations de responsabilité civile des médecins engagés dans une démarche dite « accréditation » et qui repose sur des retours d'expérience.

Si la judiciarisation de ces accidents reste limitée, les indemnisations et les contentieux civils ou administratifs ne cessent d'augmenter.

La déclaration des événements indésirables graves associés aux soins, l'analyse de leurs causes systémiques et leur prise en compte dans une logique d'amélioration des pratiques constituent également des obligations légales qui viennent d'être précisées (Décret 2016-1606 du 25/11/2016). Ce dispositif concilie exigence réglementaire et responsabilité professionnelle : tout événement grave doit être déclaré sans délai à l'Agence Régionale de Santé, et l'établissement ou les professionnels déclarants disposent d'une période de 3 mois pour en analyser les causes profondes puis dégager et mettre en œuvre des actions de prévention. Un retour d'expérience national est prévu.

Médecins et paramédicaux, pourtant confrontés au principe de précaution, à la confusion permanente

entre lien et conflit d'intérêt, et à l'obsolescence de plus en plus rapide de leurs connaissances, restent engagés dans une attitude de progrès qui leur permet notamment de mieux s'approprier des exigences importantes – réglementaires – et de les dépasser. Cette démarche devra permettre une réglementation moins exubérante. Les professionnels de santé doivent pouvoir rester libres de leurs pratiques, tant qu'elles ne comportent pas de risque accru pour les patients et que l'accord de ceux-ci a été recueilli. Il existe donc bien une complémentarité entre l'approche normative traditionnelle et les démarches laissées à la responsabilité des professionnels.

<< [Retour au sommaire](#)

 [Télécharger le PDF de l'article](#)

PRES@JE.COM

Une publication de l'Institut PRES@JE
(Prospective, Recherche et Etudes Sociétales Appliquées à la Justice et à l'Economie)

30 rue Claude Lorrain 75016 Paris

Tél. 01 46 51 12 21 - E-mail : contact@presaje.com - www.presaje.com

Directeur de la publication : Michel Rouger

Pour ne plus recevoir d'e-mails de la part de Presaje, [cliquez ici](#)

[>> CONSULTER LES PRECEDENTS NUMEROS](#)