

## Place de l'erreur médicale dans le système de soins

### *The place of medical error in the healthcare system*

Latil F<sup>1</sup>

#### Résumé

L'erreur médicale n'est pas rare et met en cause le confort et la sécurité des patients. La crise de l'Assurance professionnelle des spécialités à risque en France est liée principalement à des hausses brutales des indemnités. Mettant en péril l'activité de certaines spécialités médicales, elle invite à faire le point sur l'erreur médicale et la sécurité des soins à la lumière des expériences anglo-saxonnes, et d'une étude française récente.

La question du recueil des erreurs et de leur décompte est évoquée. Les événements indésirables concernent de 2,9 à 16,6 % des patients hospitalisés, dont 27 à 58 % apparaissent *a posteriori* comme évitables. Le décompte des décès par erreur médicale obéit à trop de facteurs de variation pour servir d'indicateur. La discontinuité dans les processus de soins, les défauts de coordination apparaissent comme des causes accessibles de dysfonctionnements à caractère collectif. La réforme du médecin traitant en France est une tentative pour rétablir cette continuité des soins. La culture de la sécurité vise à créer un environnement sans menace punitive dans lequel les erreurs peuvent être traitées à la source, en agissant sur les organisations.

Les données sur les erreurs liées aux systèmes de soins sont un sujet trop vaste pour être présentées de façon exhaustive ; l'exposé sera centré sur le thème de la communication au sein du système de soins.

**Prat Organ Soins 2007;38(1):69-77**

*Mots-clés* : Erreur médicale ; sécurité ; qualité ; système de santé ; événement indésirable.

#### Summary

Medical error is not rare and casts doubt on the comfort and safety of patients. The crisis of professional insurance of at-risk specialities in France is mainly associated with the sharp increases in liability lawsuits. Jeopardising the activity of some medical specialities, it calls for a review of medical error and the safety of treatment in light of Anglo-Saxon experiences and a recent French study.

The question of error collection and analysis is raised. Undesirable events affect 2.9 to 16.6 % of hospitalised patients, of which 27 to 58 % subsequently turn out to be avoidable. Deaths caused by medical error are subject to too many variables to serve as an indicator. The discontinuity in healthcare procedures and errors of coordination seem to be accessible causes of collective malfunctions. The general practitioner reform in France is an attempt to re-establish this healthcare continuity. An organisation with a safety culture aims to create an environment in which errors can be tackled at the source by acting on organisations globally, rather than merely be punished. The data on the errors associated with the healthcare system are too vast to be presented in an exhaustive manner; the presentation will focus on the theme of communication within the healthcare system.

**Prat Organ Soins 2007;38(1):69-77**

*Keywords*: medical error; safety; quality of health care; healthcare system; undesirable event.

<sup>1</sup> Vice-président de l'Association nationale des praticiens-conseils pour la promotion de l'analyse du système de santé (www.anasys.org).

## INTRODUCTION

*To err is human...* « L'erreur est humaine » est le titre d'un rapport de l'Institut de médecine américain qui fit sensation lors de sa publication en 1999 car il estimait entre 44 000 et 98 000 le nombre de décès annuels liés à la défaillance des soins dans les hôpitaux des Etats-Unis [1].

Ceci situait la mortalité d'origine iatrogène, entre la cinquième et la huitième place des causes de décès aux Etats-Unis, avant les accidents de la route [2, 3], soit l'équivalent chaque année du nombre de morts américains pendant toute la guerre du Vietnam. La controverse lancée dans le journal de l'*American medical association* fut vive. Elle porta sur les chiffres [4, 5] et sur la meilleure façon de corriger les défauts, mais pas sur la gravité de la question, ni sur le coût énorme pour la collectivité : 2 à 4 % de la dépense nationale de santé aux Etats-Unis [6]. La vague d'intérêt soulevée par cette question a touché le Royaume-Uni en 2004 avec la mise en œuvre d'un registre national des accidents médicaux. La France a suivi récemment avec la création d'un observatoire des risques médicaux et avec la rédaction d'un rapport de l'Académie de médecine [7].

## RAPPELS SÉMANTIQUES

Les définitions des concepts utilisés dans cet article sont données dans le supplément au n° 267 de la revue *Prescrire* [8] et dans le n° 219 d'*Etudes et Résultats* de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) [9]. Un *événement indésirable* est : « un événement défavorable pour le patient, consécutif aux stratégies et actes de diagnostic, de traitement, de prévention, de réhabilitation. Il est évitable si l'on peut estimer qu'il ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de sa survenue ». Pour le concept d'*erreur* proprement dit, on se reportera à l'adaptation des théories de Reason à la médecine dans les « Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé » de la Haute Autorité de santé (HAS) [10]. L'erreur active, de dose, de médicament, se distingue de l'erreur latente qui est un défaut d'organisation du travail, de communication. Ces dernières se situent en général en amont des erreurs actives qu'elles favorisent. L'erreur médicale occupe une place centrale dans la hiérarchie des déficiences de l'organisation des soins (figures 1 et 2). L'objectif n'est pas nécessairement d'empêcher l'erreur mais de traiter les circuits qui la favorisent et de mettre en place ceux qui la corrigent [11].

La *sécurité* est souvent confondue, en France, avec la *qualité*. La différence peut s'illustrer par l'exemple d'un médecin qui pratique des coloscopies dont les indications sont conformes aux référentiels de bonne pratique, dans

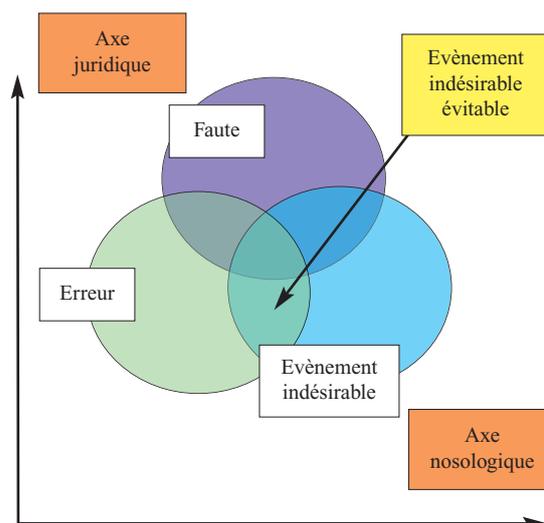
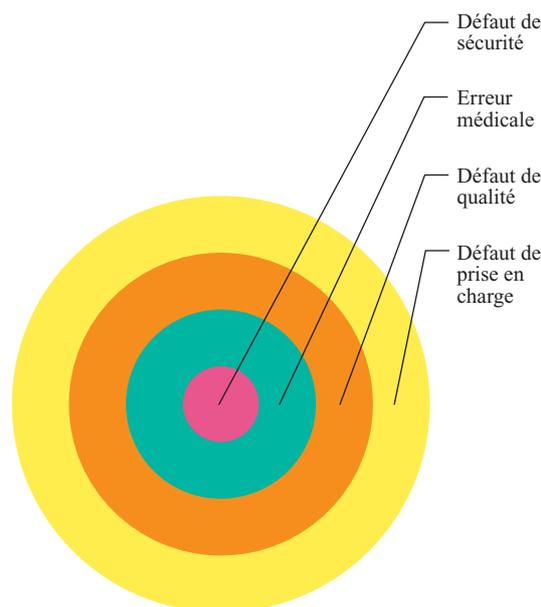


Figure 1. Les ensembles d'événements indésirables. L'erreur médicale participe à l'évènement indésirable qu'elle ne recoupe qu'en partie. L'ensemble des trois cercles, une fois déduit celui de la faute, correspond à l'aléa thérapeutique.



Au centre le défaut de sécurité peut provoquer chez le patient un dommage qu'il n'avait pas avant le recours aux soins. L'erreur médicale englobe l'inattention ou les oublis. Par exemple : ne pas proposer un vaccin indiqué, faire une injection inappropriée. Le troisième cercle comprend, outre les défauts précédents, l'incapacité à fournir des soins conformes aux standards. Par exemple : délai de prise en charge trop long. Le quatrième cercle comprend, en plus des trois premiers, tous les motifs d'insatisfaction du patient : impression d'abandon, manque d'explication, d'instructions.

Figure 2. Hiérarchie des déficiences dans l'organisation des soins d'après Woolf [14].

un hôpital accrédité au plus haut niveau. La qualité est assurée. L'infirmière, remplaçante, n'a jamais désinfecté d'endoscope, le patient n'a pas dit qu'il prenait de l'aspirine, et la salle de réveil est fermée pour travaux. La sécurité est-elle assurée ? La qualité appréhende un process et la sécurité vise un résultat. Pour Williams, c'est l'organisation des pratiques plutôt que le contenu clinique du soin qui apporte la sécurité [12]. Le décret du 21 juillet 2006 [13] relatif à l'accréditation des médecins fait la synthèse de ces deux notions en son chapitre 5 en combinant deux critères de qualité, les respects des référentiels, et deux critères de sécurité, déclaration des incidents et participation à des programmes de sécurité.

## QUANTIFIER L'ERREUR MÉDICALE

Comment compter les événements indésirables, qu'ils soient ou non évitables ?

### 1. Aux Etats-Unis

Les études réalisées selon la méthode rétrospective de la *Harvard practice study* [15] fondées sur la revue des dossiers médicaux de malades hospitalisés permettent de quantifier les erreurs ou les événements évitables, ainsi que les conséquences pour le patient. Le tableau I montre les taux d'événements indésirables (EI), la fraction de ceux qui pouvaient être considérés comme des événements indésirables évitables (EIE) car dus à l'erreur, et le pourcentage d'EI qui ont entraîné le décès.

La part des erreurs dans la survenue des événements indésirables évitables se situe entre 27 et 58 %. Par contre les valeurs concernant la fréquence des EI varient d'un facteur un à cinq (incidence des événements indésirables comprise entre 2,9 et 16,6 %). Les décès compliquent les événements indésirables dans des proportions très varia-

bles tant dans la série du tableau I que dans d'autres études chirurgicales américaines [16, 17, 18]. Le taux de décès imputables aux erreurs y varie de 6 % à 74 %. Il y a donc une difficulté à comptabiliser les décès liés aux erreurs.

Aux Etats-Unis, le décompte des décès suite à EI médicamenteux s'élève à 206 morts par an quand il est établi à partir des certificats de décès. Mais il s'élève à 6 894 décès, soit 34 fois plus, à partir des données de la pharmacovigilance (*Medwatch*) [25]. Enfin une méta analyse de 39 études de patients hospitalisés victimes d'un EI médicamenteux permet de faire une projection à 106 000 décès [26].

### 2. Au Royaume-Uni

Un recueil national dans les hôpitaux et auprès des médecins généralistes (*National reporting and learning system*) a été mis en place en 2004. Le nombre d'incidents liés aux soins (Angleterre et Pays de Galles) a été estimé en 2004 à 850 000 occasionnant 40 000 décès [27]. L'année suivante, à partir des mêmes données la *National patient safety agency* annonçait une deuxième estimation de 840 décès annuels [28]. Ainsi, au sein d'un système de soins national, le *National health service* (NHS), doté d'une commande centralisée et spécifique de saisie des informations, les écarts sont tels que les données globales sur les décès, sont ininterprétables. En 2006, le nombre d'incidents déclarés par mois se stabilise à 60 000 dont 68 % n'ont pas de préjudice pour le patient [29].

### 3. En France

La seule étude française d'envergure récente sur les événements indésirables en général, induisant et/ou

Tableau I

Etudes portant sur les événements indésirables (EI) liés aux soins hospitaliers : fréquence, caractère évitable, et conséquences

	USA Harvard	USA Californie	USA	Australie	Grande- Bretagne	USA	France
Année	1991	1992	1992	1995	2001	2003	2005
Auteur [Référence]	Brenan [15]	Thomas [19]	McGuire [20]	Wilson [21]	Vincent [22]	Gurwitz [23]	ENEIS [24]
N <sup>b</sup>	30 000	15 000	44 603	14 179	1 014	30 397	8 754
EI/patient (%)	3,7	2,9	5,4	16,6	10,8	5,0	5,1
Dont EIE <sup>a</sup> (%)	58,0	53,0	49,0	50,0	46,0	27,0	35,4
Négligence (%)	27,0	29,2					
DC/EI (%)	13,6	6,6	1,8	4,9	8,0	11,0	?

<sup>a</sup> EIE : Evénements indésirables évitables. Les erreurs sont assimilées aux EIE.

<sup>b</sup> N : Nombre de séjours hospitaliers.

survenant pendant une hospitalisation, est l'étude ENEIS (Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins) [24], portant sur 71 établissements de soins court séjour. Cette étude montre, après projection, une fréquence d'événements indésirables égale à celle des pays anglo-saxons. Les hospitalisations causées par les EI graves de ville sont estimées entre 175 000 et 200 000 par an, soit 3,5 % des admissions en chirurgie et 4,5 % en médecine, tandis que les EI graves survenant au cours de l'hospitalisation se situent entre 350 000 et 460 000 EI graves par an. La part du médicament est de 38,7 %, et celle des actes invasifs de 42,7 %. La moitié environ peut être considérée comme évitable, mais avec un risque de décès quasi nul. Il a été recensé seulement 21 décès (pour l'échantillon de 8 574 patients et 35 324 jours d'hospitalisation et 450 événements indésirables graves) mais ceux-ci n'avaient pas de lien de causalité suffisant avec les EI pour qu'on puisse les imputer. La France aurait alors, avec une mortalité par erreur quasi nulle, le meilleur système de soins du monde ; hypothèse d'ailleurs émise par l'OMS en 2000 [31]. Paradoxe français ou biais ? Le biais apparaît probable devant les données suivantes :

- Le registre des décès de l'INSERM (SC-8) totalise, en 1997, 3 600 décès iatrogènes hors infections nosocomiales [32].
- Une requête sur les codes CIM 9 sur l'année 1999 montre un total de 2 612 décès par complications médicales ou chirurgicales [32].
- La mortalité iatrogène par médicament est la même qu'aux Etats-Unis (0,034 à 0,33 %) [26, 33].
- Quant à la mortalité par infection nosocomiale, elle est estimée à 4 200 [34].

Il est donc probable que l'étude française sous-estime le nombre de décès en rapport avec les EI. Les conditions de définition du niveau de responsabilité de l'EI dans la cause de la mort sont très délicates à mettre en œuvre et ont pu constituer un biais (cadre 1).

En appliquant le taux de décès le plus faible des séries internationales (1,8 décès pour 100 EI) aux 600 000 EI de l'enquête ENEIS, on obtient 10 800 décès soit deux fois plus que les accidents de la route en France. La situation épidémiologique de la France pourrait donc être comparable à celle que l'on observe aux Etats-Unis.

Le manque de cohérence des données disponibles en France ne permet donc pas d'affirmer la pertinence des méthodes de recueil existantes pour mesurer la mortalité par EI.

Des chercheurs en pharmacologie clinique estiment que seulement 5 % des EI d'origine médicamenteuse graves font l'objet d'une déclaration [35]. Pour la première fois la loi de santé publique du 9 août 2004 introduit comme indicateur de santé le nombre de décès ayant la iatrogénie comme cause principale, et la notion d'événement iatro-

gène évitable. En France, l'erreur médicale est habituellement incluse dans le concept vague de iatrogénie. Or elle n'en constitue qu'une part minimale (figure 1). Inversement, moins de 1 % des erreurs médicamenteuses lèsent le patient [36].

#### *Une sous-déclaration constante*

Il y a lieu de s'interroger sur l'état de la question en France du fait de la rareté des données de la littérature nationale. De plus, les quelques travaux publiés portent presque exclusivement sur les accidents médicamenteux. Trois études [33, 37, 38] estiment à 4,16 %, 5,26 % et 4,75 % respectivement le taux de signalement des accidents médicamenteux aux centres de pharmacovigilance. Le risque d'avoir un EI dû à un médicament en France est lié à l'âge, au sexe féminin, à de faibles revenus, un faible niveau d'éducation [38, 39]. L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, (l'ONIAM) introduit par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades ne recense pour le premier semestre 2005 que 24 demandes d'indemnisation au titre de l'article L 1142-1-1 du code de la santé publique relatif aux infections nosocomiales alors que le nombre de décès est estimé entre 4 000 et 4 200 décès par an [34, 40]. On peut s'interroger sur les raisons de cette sous-déclaration alors que le risque infectieux est placé en tête (73 %) des risques hospitaliers pour le grand public et le terme « nosocomial » connu de 83 % des sondés (IPSOS santé ; janvier 2006). La méconnaissance dans ce domaine est partagée par les professionnels de santé puisque l'on estime qu'un sur deux d'entre eux ne connaît pas les mécanismes de réparation issus de la loi du 4 mars 2002 [41].

## **DE L'ALÉA THÉRAPEUTIQUE À L'ALÉA STATISTIQUE**

Les importantes variations notées d'une étude à l'autre s'expliquent par le grand nombre de variables intervenant dans les analyses de mortalité (cadre 1), et parce que certains paramètres ne sont pas pris en compte dans une étude ou qu'ils constituent par eux-mêmes des facteurs de variations. Ainsi les britanniques ont mis en évidence des résultats variant avec le mode de recueil de l'information. La déclaration spontanée retrouve un taux d'EI de 2 %, le système incitatif amène le taux à 4,9 %, avec les revues de dossiers, il est à 17 %, en étude prospective, il atteint 35 % [28]. De même un recueil prospectif d'EI médicamenteux effectué en donnant au patient une check-list d'effets secondaires possibles ramène 20 fois plus de déclarations qu'un questionnaire ouvert [42]. Les différences de définition participent également à la confusion. Une étude australienne montre pour les 25 termes les plus souvent utilisés dans le domaine de la

sécurité des patients 119 définitions [43]. Il est donc difficile de cerner le phénomène par des indicateurs comme il est habituel pour une question de santé publique. Ainsi, en l'état actuel, des objectifs nationaux globaux tels qu'ils figurent dans les annexes 26 à 29 de la loi du 9 août 2004 (loi de santé publique) comme de réduire de 10 à 7 % les événements iatrogènes, les hospitalisations, et les décès d'origine iatrogène, reposent sur des outils très imparfaits car peu reproductibles. L'Organisation mondiale de la santé pourrait ici jouer un rôle fédérateur dans la définition d'outils communs.

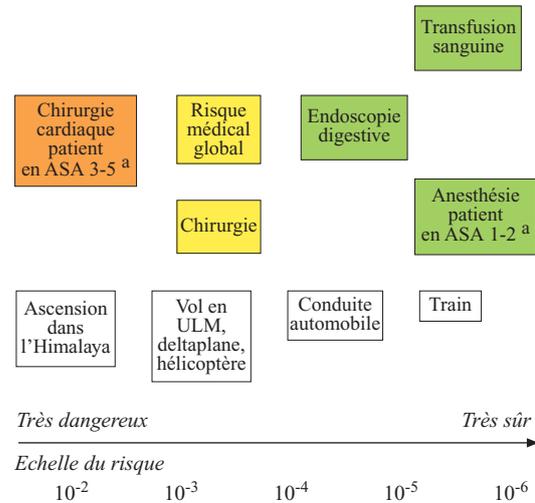
**Cadre 1**  
Principaux déterminants et facteurs de variation du taux de décès par mortalité évitable rapportée à la population relevant de soins.

<p><i>Numérateur :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Définition des pathologies en cause (thrombo-embolies, nosocomiales)</li> <li>- Nature de la source de l'information (dossier médical, codage, décès)</li> <li>- Définition de l'EIE et de sa gravité</li> <li>- Opérateur de la saisie (médecin, infirmière)</li> <li>- Mode de saisie de l'information (prospectif, transversal, rétrospectif)</li> <li>- Déclaration spontanée ou saisie sur une liste</li> <li>- Durée de l'hospitalisation</li> <li>- Durée de la période d'observation (hospitalisation ou H + 30 jours)</li> <li>- Imputabilité des décès à l'erreur</li> <li>- Etat des dossiers (complets, utilisables)</li> <li>- Fréquence des décès évitables</li> </ul> <p><i>Dénominateur :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Type d'actes pratiqués</li> <li>- Morbidité et âge moyen de la population</li> <li>- Motif de l'hospitalisation (% de patients admis pour mourir à l'hôpital)</li> <li>- Taille de l'échantillon</li> <li>- Type de l'établissement</li> <li>- Nombre de patients hospitalisés</li> </ul>
--

### LES FAILLES DANS LA COMMUNICATION ET LA COORDINATION

La fréquence des complications des interventions médicales courantes permet d'établir des niveaux de risque par situation (figure 3). Les interventions courantes chez les sujets bien portants sont effectuées à un niveau de risque faible et comparable à celui d'un vol sur un avion de ligne (10<sup>-6</sup>). C'est l'inverse pour la chirurgie lourde chez les patients à risque. Les erreurs peuvent être classées en plusieurs types : de diagnostic, de traitement, de prévention, liées aux dispositifs médicaux et de défauts de communication. L'intérêt de ces dernières, que nous allons développer, est d'être directement évitables par l'action des organisateurs des soins.

Le séjour à l'hôpital expose à un risque d'erreur médicale



<sup>a</sup> Le score ASA 1-2 utilisé en anesthésie correspond à un patient en bon état ou atteinte modérée d'une grande fonction. Les scores ASA 3 et au-delà correspondent à atteinte sévère d'une ou plusieurs grandes fonctions.

Figure 3. Comparaison des niveaux de risque de divers moyens de transport et de prises en charge médicales, d'après R. Amalberti [44].

qui augmente, pour Andrew, de 6 % par jour d'hospitalisation supplémentaire [45]. Ainsi la diminution des durées de séjour a été organisée dans un objectif d'économie des ressources, mais contribue aussi à la sécurité des patients en réduisant le taux de complications post-opératoires [46, 47]. Ceci a incité le NHS à fixer un objectif de 75 % d'interventions programmées en ambulatoire.

Si entrer à l'hôpital est un risque, sortir en est aussi un. Forster, au Canada, compte 19 % d'EI survenant à domicile après la sortie de l'hôpital [48]. Ils ne sont pas tous liés à un défaut de coordination. Néanmoins, la mauvaise communication entre le médecin hospitalier et le médecin de ville ou le patient, même si elle peut être associée à d'autres facteurs, intervient dans 59 % des défauts de prise en charge évitables ou améliorables dans cette étude. Les discordances entre ordonnance de sortie et celle que le patient reçoit à domicile atteignent 40 % : c'est beaucoup, même si une part de ces modifications est justifiée [49].

Le risque à la sortie existe aussi en France. L'étude ENEIS [24] montre que le tiers des admissions liées à un EI est consécutif à une hospitalisation antérieure. De plus, en France, les ordonnances de sortie remises au patient, de qualité médiocre, favorisent les accidents et les ré-hospitalisations [50, 51]. La non transmission de consignes essentielles de *nursing* ou de rééducation à la sortie y participe. Une administration d'hôpital peut porter atteinte à la sécurité par exemple en postant les lettres de sortie au tarif lent au lieu du tarif normal ou en réduisant, pour des raisons budgétaires, des postes de secrétaires considérés

comme secondaires par rapport au personnel soignant. Or un courrier médical retardé peut compromettre la sécurité du patient. Avec le raccourcissement des durées d'hospitalisation, est apparu un effet pervers : le malade sort de l'hôpital avant que son résultat d'examen biologique ne parvienne du laboratoire, ce qui pose d'énormes problèmes de suivi, de sécurité, et consomme du temps médical [52]. La coordination des soins n'est donc pas le seul fait du médecin traitant qui n'est ici que le récepteur de l'information. Les établissements sanitaires ont, au-delà de la prise en charge immédiate, une responsabilité dans l'acheminement de l'information vers les soins de suite ou la médecine de ville.

En France, une étude menée sur les urgences de sept centres hospitaliers montre que 22 % des patients présents aux urgences après avoir absorbé un médicament ont un effet secondaire, qui aurait pu être évité. Dans 40 % des cas, l'effet secondaire aurait été évité par le respect des règles d'emploi [53]. En pédiatrie aussi, pour Stheneur, sur 17 erreurs de prescriptions médicamenteuses, trois seulement sont liées à un manque de connaissance, 11 sont liées à un protocole non respecté et trois à des erreurs de communications [54].

### 1. Des défauts de transmission

Toutes les situations où il y a rupture de la transmission de l'information sont des situations à risque. C'est le *gap* des anglo-saxons. Au sens littéral : le fossé qui sépare deux zones de sécurité. La sortie de l'hôpital n'est que le plus exemplaire. Mais on peut aussi citer la non transmission du dossier médical (sur lequel figure notamment le côté à opérer), la non transmission de résultats d'exams, ou, de façon plus insidieuse, la spécialisation à outrance des acteurs faisant perdre la vision d'ensemble du champ de surveillance [55].

Un cas exemplaire d'un défaut de coordination a été publié dans *Annals of internal medicine* [56]. Mme Moris subit une embolisation d'un anévrisme cérébral, avec succès, puis, trois jours après une exploration cardiaque du faisceau de his, toujours avec succès. Or cet examen n'était pas destiné à Mme Moris mais à Mme Morisson... Les auteurs ont compté pas moins de 17 erreurs ayant contribué à cet échange de malades. Ces erreurs venaient de l'absence d'identifiant permanent, d'un défaut de recueil du consentement et de défaillances d'échanges entre soignants, sans qu'il y ait eu de faute médicale caractérisée.

Dans l'étude ENEIS [24] les causes d'erreurs les plus fréquentes étaient l'absence de protocoles, l'insuffisance d'échange d'informations entre professionnels, la charge de travail, l'inadaptation de la planification des tâches et les défauts de communication interne.

En ville, quand 33 % des médecins ne signalent pas à leurs malades les résultats biologiques anormaux [57], quand 31 % des femmes qui ont une image mammogra-

phique anormale [58] ou un frottis anormal [59] n'ont pas le protocole de suite adéquat, on entre non seulement dans le champ de l'inefficience mais dans celui de l'insécurité. Il est possible d'en déduire que les organisations incluant une définition précise des tâches sont plus sûres que celles qui se contentent du fait que le travail soit fait, peu importe par qui [60, 61]. Cette notion va du simple protocole de soins à l'organisation intégrée d'établissements sanitaires de type HMO aux Etats-Unis qui, non seulement réduit les coûts [62], mais peut contribuer à la sécurité par la réduction des problèmes liés aux transmissions. Inversement, la rupture dans la continuité des soins est assimilée, en droit, à une faute par imprudence [63]. Le manque de communication entre le médecin et le patient ou le manque d'explications en général sont des facteurs que l'on retrouve dans 80 % des procès aux Etats-Unis [64] et que vient de pointer l'Académie de médecine [65]. Ce défaut de communication fait partie des défauts de prise en charge. Le cercle périphérique de la communication (figure 2) est souvent négligé par le médecin qui l'estime moins important que les trois autres ; mais pour le malade, c'est le plus important car c'est le seul auquel il a accès et à partir duquel il va juger le médecin. Comme le souligne Richard [66], c'est d'abord le manque d'explications plus que l'erreur elle-même qui pousse à engager des poursuites. Le client juge en premier recours... Les protocoles [67], la prescription assistée par ordinateur [68, 69, 70] et les codes barres [71] constituent une partie des réponses adaptées à la gestion de ces risques.

### 2. Quelle place pour l'assurance maladie?

La description des anomalies de prescription à partir des codes des médicaments effectuée par l'assurance maladie permet des audits avec retour d'information auprès des prescripteurs et des patients [72, 73]. Le décret du 21 juillet 2006 [13] introduit pour la première fois en France une accréditation individuelle ou collective visant à l'amélioration de la sécurité avec en contre-partie la prise en charge partielle des cotisations d'assurances professionnelles des médecins spécialistes. Cette incitation financière à la qualité et à la sécurité, d'origine américaine, *pay for safety*, élargit le cadre habituel de la sécurité sociale française qui lie la rémunération des médecins aux économies qu'ils génèrent. Les médecins de soins primaires sont utilisés comme *gate keeper* dans les expérimentations de "paiement à la qualité" des HMO aux Etats-Unis [74]. De même le *general practitioner* britannique et le "médecin traitant" français, institué par la réforme de l'Assurance maladie pour coordonner les soins, peuvent contribuer à la sécurité des patients. Il n'existe pas de preuve scientifique stricte de la supériorité des aéroports avec tour de contrôle sur ceux qui sont en libre service. Ce pilier de la sécurité aéronautique est une évidence basée sur l'expérience, la coordination des soins aussi.

## CONCLUSION

Le mot « iatrogène » a longtemps entretenu la confusion entre le risque inhérent à tout traitement, l'aléa, qui sous-tend une attitude fataliste, et l'erreur qui interpelle le médecin. En France, les données existantes sont superposables aux données internationales. Les failles du système de soins sont prises en compte aux Etats-Unis depuis cinq ans dans les politiques de santé, par les décideurs et le corps médical. En France, la sécurité sanitaire est prise en charge par le ministère, les agences, les établissements, mais aussi par l'assurance maladie. Toutefois rien ne peut aboutir sans prise de conscience des médecins et leur adhésion collective. Se pencher sur les moyens d'améliorer la communication entre professionnels et avec les patients tels que la conformité des ordonnances, les courriers, les explications au patient, est une première étape sur la voie de la sécurité. La prévention de l'hospitalisation, la réforme du médecin traitant qui confie au médecin généraliste la mission de coordonner les soins, sont des actions dont une des finalités est la sécurité des patients et pas seulement une mesure de régulation économique.

### Remerciements

Nous remercions le Pr R Amalberti, professeur au Val de Grâce, directeur du département des sciences cognitives à l'IMASSA, pour son appréciation sur le manuscrit et le Dr F Chinaud pour ses conseils de relecteur. L'auteur est seul responsable des erreurs qui pourraient persister.

## RÉFÉRENCES

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson M, eds. *To err is human: building a safer Health System*. Washington DC: Institute of medicine; 1999.
2. Mokdad AH, Marks JS, Stroup FD, Geberding JL. *Actual causes of death in the US*. 2000. *JAMA* 2004; 291:1238-45.
3. Cook RL, Woods DD. *Operating at the sharp end: the complexity of human error*. In: Bogner MS, ed. *Human error in medicine*. Hillsdale NJ: Lawrence Erlbaum press; 1994:255-310.
4. Mac Donald CJ, Weiner M, Hui SL. *Deaths due to medical errors are exaggerated in Institute of medicine report*. *JAMA* 2000; 284:93-5.
5. Leape LL. *Institute of medicine medical error figures are not exaggerated*. *JAMA* July 5; 2000; 284, 1:95-6.
6. Thomas EJ, Studdert DM, Newhouse JP et al. *Cost of medical injuries in Utah and Colorado*. *Inquiry* 1999; 36:255-64.
7. David C, Sureau C. *De la sanction à la prévention. Pour une prévention des événements indésirables liés aux soins*. Paris : Académie de Médecine, Rapport ; 2006.
8. Rédaction Prescrire. *Pistes pour éviter l'évitable ; gérer le risque d'erreur*. *Prescrire* 2005;25 (267) supl:934-7.
9. Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Scemama O, Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité (CCECQA Bordeaux). *L'estimation du risque iatrogène grave dans les établissements de santé en France – les enseignements d'une étude pilote dans la région Aquitaine*. Paris : Ministère des affaires sociales, du travail et de la solidarité, *Etudes et Résultats* n°219. Ministère (DREES) ; 2003.
10. Agence nationale pour l'accréditation et l'évaluation en santé (ANAES). *Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé*. Paris : ANAES ; 2003.
11. Reason J. *L'erreur humaine*. Paris : Presses Universitaires de France ; 1993.
12. Williams S. *Improving patient care can set your brain on fire*. *Ann Int Med*.2005;143:305-6.
13. Ministère de la santé et des solidarités. *Décret N° 2006-909 du 21 juillet 2006 relatif à l'accréditation de la qualité et de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en établissement de santé*. *JO* n°16;23 juillet 2006. p 11029.
14. Woolf SH. *Patient safety is not enough: targetting quality improvements to optimize the health in the population*. *Ann Intern Med* 2004;140:33-6.
15. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Latheters AG, et al. *Incidence of adverse effects and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I*. *N Eng J Med* 1991; 324:370-6.
16. Calland JF, Adams RB, Benjamin DK, O'Connor MJ, Chandrasekhara V, Guerlain S, et al. *Thirty-Day Post-operative death rate at an academic medical center*. *Ann Surg* 2002; 235:690-8.
17. Shively EH, Heine MJ, Shell RH, Sharpe JN, Garrison RN, Vallance SR, et al. *Practicing surgeons lead inequality care, safety, and cost control*. *Ann Surg* 2004;239:752-62.
18. Thomsom AM, Stonebridge PA. *Building a framework for trust: critical event analysis of deaths in surgical care*. *BMJ* 2005; 330:1139-42.
19. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. *Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado*. *Med Care* 2000;38:261-71.
20. McGuire HH, Horsley JS, Salter DR, Sobel M. *Measuring and managing quality of surgery. Statistical vs incidental approaches*. *Arch Surg*. 1992; 127(6):733-7.
21. Wilson RM, Harrisson BT, Gibbert RW, Hamilton JD. *An analysis of the causes of adverses events from the Quality in Australian Health Care Study*. *Med J Aust* 1999; 170:411-5.

22. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in british hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001; 322:517-9.
23. Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, Rothschild J, Debellis K, Seger AC, et al. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. *JAMA*. 2003. 289:1107-16.
24. Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM, Domecq S, et al. Les événements graves indésirables liés aux soins observés dans les établissements de santé ; première étude nationale. Paris : Ministère des affaires sociales, du travail et de la solidarité, Etudes et Résultats n°398. Ministère (DREES) ; 2005
25. Chyka PA. How many deaths occur annually from adverse drug reactions in the USA? *Am J Med* 2000;109:122-30.
26. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drugs reactions in hospitalized patients. *JAMA* 1998;279:1200-5.
27. Aylin P, Tanna S, Bottle A et al. How often are adverse effects reported in English hospital statistics ? *BMJ* 2004;329:369.
28. National patient safety agency. The first report of the National Reporting and learning system and the patient Safety observatory. London: National health service; 2005. ([www.nao.org.uk/publications/nao\\_reports/05-06/0506456.pdf](http://www.nao.org.uk/publications/nao_reports/05-06/0506456.pdf)).
29. National patient safety agency. Quaterly national reporting and learning system data summary. London: 2006 (<http://www.npsa.nhs.uk/health/resources/psa>).
31. World Health Organization (WHO). World Health Report 2000. Health systems: improving performance. Genève: WHO ; 2000.
32. Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès. Le Vésinet (France) : Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) ([www.cepidc.vesinet.inserm.fr](http://www.cepidc.vesinet.inserm.fr) consulté en novembre 2005).
33. Lacoste-Rousillon C, Pouyane P, Haramburu F, Miremont G, Begaud B. Incidence of adverse drug reactions in general practice: a prospective study. *Clin. Pharmacol Ther* 2001;69:458-62.
34. L'Heriteau F, Darras-Joly C, Astagneau P. La mortalité associée aux infections nosocomiales. *La lettre de l'infectiologie* 2005;20(3):73-8.
35. Begaud B, Martin K, Haramburu F, Moore N. Rates of spontaneous reporting of adverse drugs reactions in France. *JAMA* 2002;288:1588.
36. Bates DW. Medication errors. How common are they and what can be done to prevent them? *Drug Saf*. 1996;15:303-10.
37. Imbs JL, Pouyanne P, Haramburu F, Welsch M, Decker N, Blayac JP, et al. Iatrogénie médicamenteuse : estimation de sa prévalence dans les hôpitaux publics français. *Thérapie* 1999;54:21-7.
38. Pouyanne P, Haramburu F, Imbs JL, Begaud B. Admissions to hospital caused by adverse reactions: cross sectional incidence study. *BMJ* 2000;320:1036.
39. Lechevallier-Michel N, Gautier-Bertrand M, Alperovitch A, Berr C, Belmin J, Legrain S, et al. Frequency and risk factors of potentially inappropriate medication use in a community - dwelling elderly population: résultats from the C3 study. *Eur J Clin Pharmacol* 2005; 60; 813-9.
40. Office national d'indemnisation des accidents médicamenteux (ONIAM). Paris : ONIAM, Rapport d'activité ; 1<sup>er</sup> semestre 2005.
41. IPSOS Santé. Les infections nosocomiales. Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé. Paris : IPSOS Santé. 25 janvier 2006.
42. Bent S, Padula A, Avins AL. Brief communication: better ways to question patients about adverse medical events. *Ann Intern Med* 2006;144:257-261.
43. Yu KH, Nation RL, Dooley MJ. Multiplicity of medication safety terms, definition and functional meanings: when enough is enough. *Qual Saf Health Care* 2005;14:358-63.
44. Amalberti R, Auroy Y, Berwick D, Barach P. Five barriers to achieving ultrasafe Health Care. *Ann Intern med* 2005;142:756-64.
45. Andrews LB, Stocking C, Krizek T. An alternative strategy for studying adverse events in medical care. *Lancet* 1997;349:309-313.
46. Aylin P, Williams S. Trends in day surgery rates. *BMJ* 2005;331:803.
47. Commissioning day surgery. A guide for primary care trusts. London: The british association of day surgery; 2003. ([www.bads.co.uk/pdf%20files/Commission.pdf](http://www.bads.co.uk/pdf%20files/Commission.pdf)).
48. Forster AJ, Murff HJ, Peterson JF, Gandhi TK, Bates DW. The incidence and severity of adverse events affecting patients after discharge from the hospital. *Ann Intern Med* 2003;138:161-7.
49. Wilson T, Sheikh A. Enhancing public safety in primary care; *BMJ* 2002;324:584-7.
50. Fourgon R, Vicrey C, Blanchon B, Vassort S, Blum-Boisgard C. La qualité rédactionnelle des ordonnances hospitalières en France. *Presse Med* 2005.34:203-7.
51. Doukhan D. Alerte aux ordonnances illisibles. *Le Quotidien du Médecin* 19/09/2006.
52. Roy CL, Poon EG, Karson AS, Ladak-Merchant Z, Johnson RE, Maviglia SM, et al. Patient safety concerns arising from tests results that return after hospital discharge. *Ann Int Med* 2005;143:121-8.
53. Queneau P, Trombert B, Carpentier F, Trink-Duc A, Bannwarth B, Bouget J. Accidents médicamenteux : À propos d'une étude prospective de l'APNET conduite dans sept services d'urgence en France ; propositions de mesures préventives *Ann Pharm Fr* 2005 ;63:131-142.
54. Stheneur C, Armengaud JB, Castro C. Accidents médicamenteux en pédiatrie : une étude multicentrique prospective. *Arch pédiatr* 2006;13:1294-8.
55. Cook RI, Render M, Woods DD. Gaps in the continuity of care

and progress on patient safety. *BMJ* 2000;320:791-4.

56. Chassin MR, Becher EC. The wrong patient. *Ann. Intern. med* 2002;136;11:826-33.

57. Boohaker EA, Ward RE, Uman JE, McCarthy BD. Patient notification and follow up of abnormal test results. A physician survey. *Arch Int Med* 1996; 156:327-31.

58. Haas JS, Cook EF, Puopolo AL. Différences in the quality of care for women with an abnormal mammogram or breast complaint. *J Gen Intern Med* 2000;15:321-8.

59. Marcus AC, Crane LA, Kaplan CP. Improving adherence to screening follow-up among women with abnormal pap smears. *Med Care* 1992;30:216-30.

60. Spear SJ, Schimdofer. Ambiguity and workarounds as contributors to medical error. *Ann Intern Med* 2005; 142:627-30.

61. Brennan TA, Gawande A, Thomas E, Studdert D. Accidental Deaths, saved lives, and improved Quality. *N Engl J Med* 2005;353:1405-9.

62. Borgès da silva G, Borgès da silva R. La gestion intégrée des soins : l'expérience de Kaiser permanente et de veterans health administration aux USA. *Rev med ass maladie* 2005;36:323-35.

63. Cardona J, Cordier AL, Malicier D. La responsabilité médicale judiciaire. *Rev Prat* 2005 ; 55 : 933-7.

64. Lewinson W. Physician-patient communication. A key to malpractice prevention. *JAMA* 1994;272:1616-20.

65. Mantz JM, Wattel F. Importance de la communication dans la relation soignant-soigné. Paris : Academie de médecine, Rapport ; 2006.

66. Richard F, Hilali H, De Brouwere V. Les erreurs en médecine ; pourquoi et comment en parler ? *Rev epidemiol sante publique* 2005;53:315-35.

67. Leonard MS, Cimino M, Shaha S. Risk reduction for adverse drug events in a children hospital. *Pediatrics* 2006 ;118:1124-9.

68. Chast F, Brandely ML, Bardin C. Apport de l'informatique à la prescription des médicaments anticancéreux. *Bull Acad Natl Med* 2005;189:1721-1733.

69. Bobb A, Gleason K, Husch M. The potential impact of computerized order entry. *Arch inter med* 2004;164:785-92.

70. Zhan C, Hicks RW, Blanchette CM, Keyes MA, Cousins DD. Potential benefits and problems with computerized prescriber order entry. *Am J Health Syst Phar*2006;63:353-8.

71. Poon EG, Cina JL, Churchill WW, Mitton P, McCrea ML, Featherstone E, et al. Medication dispensing errors and potential adverse drug events before and after implementing bar code technology in the pharmacy. *Ann Intern Med* 2006;145:426-34.

72. Caisse nationale de l'Assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS). Iatrogénie médicamenteuse" et "patients sous anti-vitamines K." In : CNAMTS ed. *Faits marquants*. Paris : CNAMTS ; 2004.

73. Chastagner M, Gault M, Coudène JP. Respect des contre-indications à la prescription de quinolones en médecine ambulatoire. *Rev Med Ass maladie* 2000; 31:27-32.

74. Rosenthal MB, Landon BE, Normand SL. Pay for performance in commercial HMOs. *N Eng. J. Med* 2006;355: 1895-902.