

Les revues d'analyse des accidents médicaux : quelles incidences sur la responsabilité pénale des médecins et soignants ?

Pierre Chevalier

Magistrat

Chargé de mission auprès du Procureur général près la Cour de cassation.

L'Essentiel

Les analyses rétrospectives d'accidents médicaux se sont développées ces dernières années. Parmi celles-ci, les Revues de Mortalité Morbidité (RMM) occupent une place centrale. Les médecins et soignants s'interrogent sur les conséquences de leur engagement dans ces processus d'analyse, notamment au regard de leur responsabilité pénale. La présente étude voudrait démontrer, dans l'attente d'une évolution législative possible, que cet engagement n'est pas en soi un facteur d'accroissement de cette responsabilité. Au contraire, la mise en place de cette procédure apporte la preuve de la réactivité des équipes face à une situation de risque qui pourrait se renouveler.

Mots-clés : ACCIDENTS MÉDICAUX * Enquête et analyse rétrospective * Revue de mortalité-morbidité * Effets sur la responsabilité pénale médicale * Evolution législative

Ces dernières années, la sécurité des soins est devenue une priorité majeure pour toute la communauté médicale.

Cette prise de conscience s'est d'abord manifestée aux Etats-Unis à la fin des années 80 sous l'appellation « programmes d'amélioration de la qualité » ¹. Puis de nombreux pays ont mis en place des politiques et des institutions pour promouvoir la sécurité des soins, par exemple en Angleterre une Fondation pour la Sécurité des patients, en Allemagne une grande action des organisations professionnelles médicales pour plus de qualité des soins.

En France, outre la surveillance exercée par les autorités de tutelle sur les établissements de santé ² et les nombreuses règles sanitaires édictées pour préserver la santé du patient, des

(1) L.-T. Kohn, J.-M. Corrigan, M.-S. Donaldson, To err is human : building a safer health system. Washington, DC, National Academy Press, 1999.

(2) On doit citer l'art. L. 1413-14 CSP, dans sa rédaction issue de la loi du 4 mars 2002, qui dispose que « tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté ou suspecté la survenance d'un accident médical, d'une affection iatrogène, d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable associé à un produit de santé doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente ».

procédures de certification de ces établissements ainsi que des dispositifs spécifiques de prévention ³ ont été mis en place pour atténuer le risque médical lié aux soins. Les praticiens sont incités à déclarer un incident médical ⁴ et leur pratique professionnelle est notamment évaluée à l'aune de cette nouvelle exigence (formation médicale continue, accréditation des médecins et équipes à risques, obligation individuelle pour les médecins de participer à une évaluation) ⁵. Lors du 34^e congrès de la Fédération Internationale des Hôpitaux (2005) ⁶, le président de la commission américaine d'accréditation des organisations de santé indiquait : « la formation des médecins et des soignants doit être réformée afin d'intégrer la sécurité du patient, des simulations de procédure jusqu'à obtenir le risque minima, la formation à l'esprit d'équipe ainsi que la sensibilisation à la notion d'erreur humaine ».

La sécurité des soins constitue désormais l'un des axes prioritaires de la politique d'amélioration continue de la qualité que chaque établissement de santé doit définir annuellement en conseil d'administration ⁷.

Ces politiques se déclinent en diverses actions pratiques entreprises au niveau des unités médicales (pôles ou services) ou, plus directement, par les médecins eux-mêmes pour prévenir la survenance d'un accident médical lié aux soins.

Il faut reconnaître que la survenue de tels incidents - qualifiés d'événements indésirables graves quand ils entraînent une hospitalisation, un décès, un handicap ou une prolongation de la durée de séjour - n'est pas rare. Une enquête nationale française sur un échantillon représentatif de séjours hospitaliers a montré un taux de 6,6 événements indésirables graves pour 1000 journées à l'hôpital (enquête nationale sur les événements indésirables présentée lors d'un colloque le 10 mai 2005) ⁸. La Haute Autorité en Santé (HAS) estime que le nombre de personnes concernées par un événement indésirable grave par an serait de l'ordre de 120 000 à 190 000 en France et que le nombre de décès pourrait être de plus de 5 000 à 10 000 par an, sachant que les infections nosocomiales seules sont considérées comme étant à l'origine de près de 4 000 décès ⁹.

tente ». La déclaration des événements indésirables et leur analyse a pour but d'identifier les situations à risque et d'apporter les mesures correctrices possibles.

(3) En application des lois n° 2001-398 du 9 mai 2001, 2004-806 du 9 août 2004 et d'un arrêté du 25 avr. 2006, l'Institut de veille sanitaire (INVS) a été chargé de mener une expérimentation concernant la déclaration des événements indésirables graves liés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention autres que les infections nosocomiales. Un comité du pilotage créé auprès du Ministère de la santé et de solidarité pour accompagner cette expérimentation est chargé de présenter des recommandations sur ce sujet.

(4) La certification des établissements de santé est délivrée par la Haute Autorité de Santé ; elle est destinée à faire évoluer les établissements vers plus de qualité. La référence 50 du manuel d'accréditation portant sur la certification des établissements (Version 2) indique ainsi que les procédures d'évaluation des risques au sein de l'établissement « ...l'évaluation porte également sur l'organisation, l'activité et le fonctionnement du dispositif de gestion des risques : remontée des fiches d'alerte, l'analyse et le traitement des événements, la pertinence des circuits » : V. www.has-sante.fr/portail/.

(5) Référence 45 du Manuel d'accréditation de la Haute Autorité de Santé sur la certification des établissements porte sur l'évaluation du risque lié aux soins. V. également le Manuel sur l'évaluation des pratiques professionnelles dans le cadre de la certification. www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c_435008.

(6) V. www.fhf.fr

(7) Art. L. 6143-1 2° CSP. La finalité de cette politique est d'apporter une réflexion d'ensemble sur la genèse, la compréhension et les conséquences de l'accident médical : anticipation du risque, formation des professionnels de santé, accompagnement des familles, analyse de l'accident et mesures à prendre pour éviter son renouvellement, gestion préventive du contentieux : V. à ce sujet P. Chevalier, La gestion de l'accident médical en établissement de santé, RDSS 2007. 780.

(8) www.sante.gouv.fr/htm/publication/colloque_eneis/sommaire.htm.

(9) V. pour plus de complément le guide Optimiser la sécurité du patient. Revues de mortalité-morbidité, Collection les guides de l'AP HP.

C'est dans ce cadre que se développent audits et analyses rétrospectives d'accidents ou incidents médicaux ¹⁰ que l'on pourrait regrouper sous l'appellation plus générique « d'activité d'évaluation de la qualité des soins ».

Parmi ces procédés d'évaluation, les revues de mortalité-morbidité (RMM) occupent une place centrale. Elles visent à faciliter l'analyse des incidents pour mieux les comprendre, en rechercher les causes et éviter leur répétition.

Historiquement pionnières, se situant dans le prolongement des « staffs » de service, ces revues connaissent un succès grandissant et démontrent leur efficacité en permettant un retour d'expérience par les acteurs de la prise en charge du patient via la discussion libre et le dialogue. D'abord initiées dans des disciplines à risques (anesthésie, obstétrique, chirurgie...), elles s'étendent progressivement à tous les secteurs de l'hôpital.

Le manuel pilote V 2010 de la Haute Autorité de Santé (HAS), qui dessine les normes à venir pour la certification des établissements de santé, suffit à attester de leur importance. Le projet de référentiel comporte une indication spécifique (32A) sur ces RMM, premier critère de pertinence pour l'évaluation des pratiques professionnelles (mise en place des revues, élaboration d'un règlement intérieur, évaluation des RMM et bilan d'activité) ¹¹.

Dès lors, il n'apparaît pas inutile de s'interroger sur les conséquences impliquées par l'évaluation de ces pratiques médicales ; de manière plus précise, il n'apparaît pas inutile de s'interroger sur le risque de voir les informations produites dans le cadre de la RMM être utilisées ou saisies par le juge dans le cadre des poursuites judiciaires...

Les inquiétudes sont en effet grandes et vives chez les médecins, et plus largement les soignants, de voir leur responsabilité accentuée par leur implication dans ces procédures : il ne faudrait pas que cette méfiance soit en elle-même dissuasive et amène au total les médecins à délaisser une méthode de peur qu'elle n'encourage « l'action punitive » de la justice à leur encontre. Il va sans dire que cette crainte n'a de sens que lorsque l'autorité judiciaire instruit une procédure dans un cadre pénal, en recherche de responsabilité personnelle d'acteurs hospitaliers. En effet, les autres contentieux, de type indemnitaire (administratif ou civil suivant la nature juridique de l'établissement de santé), engagent la responsabilité de l'établissement de santé pour une faute civile médicale commise dans le cadre de l'exercice de la médecine sans déborder (sauf exception rare) sur celle, individuelle, du médecin ou du personnel soignant.

En liminaire, la question doit tout d'abord être resituée dans son contexte pour mieux en marquer la relativité. Contrairement à une idée répandue, les dernières tendances ne montrent pas une accentuation de la responsabilité pénale des acteurs hospitaliers. Certes, la loi pénale investit également ce domaine, avec une accentuation sensible liée à l'adoption de la loi n° 2000-647 du 10 juillet 2000 dite loi « Fauchon » ¹². L'ouverture de l'hôpital au vaste champ des délits non intentionnels suscite beaucoup d'inquiétudes ¹³, sans doute plus d'angoisses et de peurs dans la communauté médicale que de décisions de justice ¹⁴.

(10) Comme des quasi incidents, que l'on nomme également les « échappées belles ».

(11) V. le site HAS : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_661998/le-manuel-pilote-v2010.

(12) B. Cotte, D. Guihal, La loi Fauchon, cinq ans de mise en œuvre jurisprudentielle, Revue n° 4 avr. 2006, J.-Cl. Droit pénal, Etudes, p. 6 et s.

(13) V. à ce sujet, bien qu'antérieur à la loi Fauchon, le rapport de la Fondation Nationale Entreprise et Performance intitulé Responsabilité individuelle, garanties collectives-Accidents corporels : réduire les risques et réparer sans faute, PUF, 1998.

(14) A l'AP HP, sur 1 200 dossiers contentieux traités annuellement, 4 % seulement relèvent de la sphère pénale. Sur un plan général, la sinistralité médicale est encore mal connue. Il faudra attendre

La « judicialisation » de la médecine relève plus d'un fantasme entretenu par une confusion opérée entre, d'une part, le nombre d'enquêtes policières diligentées (qui font suite quasi-mécaniquement à un dépôt de plainte motivée et étayée d'un patient entre les mains du Procureur de la république) et qui aboutissent le plus souvent à des classements par le parquet et, d'autre part, les poursuites devant un tribunal, beaucoup plus rares, en présence d'éléments constitutifs d'une infraction pénale.

La présente étude voudrait démontrer, dans l'attente d'une évolution législative possible, que l'engagement d'une RMM n'est pas en soi un facteur d'accroissement de la responsabilité personnelle de ceux qui s'y impliquent dès lors qu'elle ne dévie pas de ses objectifs premiers. Au contraire, le lancement d'une RMM préserve les équipes de tout reproche d'inaction face à une situation de risque pouvant se renouveler.

LA RMM NE DOIT PAS DÉRIVER DE SES OBJECTIFS INITIAUX

Les acteurs impliqués dans une RMM (le raisonnement vaut également pour tous les types d'activités d'évaluation d'une pratique médicale) ont à cœur de réagir vite pour tirer les meilleurs enseignements de l'événement indésirable et éviter qu'il ne se reproduise.

Mais ils craignent également que leur analyse serve ultérieurement de preuve dans le cadre d'un contentieux et que leur réaction ne traduise en « négatif » un aveu de faute.

Pourtant, l'analyse de l'événement, même s'il révèle des erreurs, n'a pas pour objet d'établir des fautes. Elle n'a pas davantage pour effet de conclure sur des responsabilités comises. « Comprendre ce qui s'est passé » ne signifie pas « rechercher un responsable ».

Les objectifs initiaux de la RMM doivent en conséquence être scrupuleusement suivis ¹⁵.

A cet égard, il faut notamment :

- rappeler à l'ensemble des participants les buts poursuivis par la RMM : analyse des causes profondes de l'accident, dégager des recommandations pour éviter qu'un incident identique ne se reproduise, apporter des motifs à ses recommandations en recherchant l'adhésion du plus grand nombre au protocole nouvellement défini ;

- informer le patient ou la famille de la démarche. Dès lors que le patient ou la famille est prête à l'entendre, l'information donnée à la famille du lancement d'une RMM, en accompagnement d'une première explication sur l'incident, traduit une marque de respect tout autant qu'elle s'inscrit pleinement dans le cadre légal ¹⁶. Cette information se renforce et trouve sa pleine légitimité lorsque le patient ou la famille demandent explicitement que des

les premières conclusions de l'observatoire des risques médicaux, créé par la loi du 13 août 2004 réformant l'assurance maladie. L'ensemble des informations transmises par les assureurs des professionnels de santé à cet observatoire devra permettre une analyse des accidents médicaux les plus caractéristiques par leur fréquence et leurs conséquences, pour en dégager le coût global et permettre l'étude et la mise en œuvre d'actions de prévention.

(15) Pour garantir le respect de ce cadre initial, l'implication du chef de service ou du référent qu'il désigne est essentielle.

(16) Art. L. 1142-4 CSP.

mesures correctrices soient prises à la suite de l'incident. Pour l'équipe médicale, il importe de suivre avec attention, en lien avec l'administration de l'hôpital qui peut être destinataire d'une réclamation, l'attitude du patient ou de la famille et leurs attentes et répondre le plus complètement à leur demande d'explication ;

- assurer un espace de parole organisé et libre pour permettre à chacun d'apporter sa contribution et sa vision de l'événement. Sans cela, la RMM pourrait échouer dans son analyse des causes de l'incident ;

- assurer l'anonymisation de la RMM. L'étude porte sur un événement réel à partir de l'examen des circonstances de l'incident et du dossier médical du patient. Passée cette phase d'analyse, l'identité du patient doit être préservée pour permettre ensuite, lors de l'exploitation de la RMM, d'assurer la plus large publicité aux recommandations émises ;

- éviter que la procédure dérive en une recherche de responsabilité. La RMM a pour finalité de rechercher les causes premières de l'événement. Elle n'a pas à établir une responsabilité, ce qui est le rôle des autorités disciplinaire et/ou judiciaire ;

- conserver une traçabilité de la RMM. Il est bien entendu nécessaire de conserver les résultats de la RMM. C'est à l'équipe soignante et médicale, dans le cadre du service ou du pôle, d'en assurer l'archivage. La traçabilité signifie tout à la fois dater, indiquer le nom des agents participants à la RMM, décrire les recommandations retenues en les expliquant et conserver l'historique des pratiques ou protocoles modifiés.

La traçabilité signifie également que soit conservée la mémoire des anciens protocoles ou pratiques qui seraient modifiés au terme de la RMM.

MAINTENUE DANS SON CADRE INITIAL, LA RMM N'ACCROÎT PAS LES RESPONSABILITÉS PERSONNELLES

Les RMM sont un progrès car elles permettent d'améliorer collectivement le fonctionnement d'un service en modifiant des pratiques. On ne peut donc envisager de freiner un tel processus au seul motif qu'un contentieux se prépare.

Il est vrai que l'enquête pénale obéit à des règles propres avec pour objectif unique de rechercher la vérité et d'établir d'éventuelles responsabilités. Elle a pour effet premier de « figer » les choses pour étudier la matérialité des faits au plus près de l'événement. On pourrait craindre que cet impératif judiciaire se concilie mal avec le souci légitime de l'équipe de réagir « à chaud » sur un incident.

On peut comprendre dans ce contexte que les équipes soient parfois réticentes à lancer ou initier le processus en cas de réclamation. Les craintes des équipes sont exprimées le plus souvent en ces termes : « si l'équipe décide de surseoir à la RMM alors que l'incident appelle à l'évidence une réaction pour corriger une pratique et éviter la réitération de l'incident, l'autorité judiciaire pourrait s'étonner de l'absence de réactivité face à l'événement. Si l'équipe entreprend la RMM ou la continue alors que l'enquête pénale est en cours, l'autorité judiciaire pourrait lui reprocher de donner une certaine interprétation des événements ».

Ces peurs sont pour partie infondées.

Tout d'abord, il faut rappeler que les enquêtes pénales restent exceptionnelles au regard de l'ensemble des contentieux en responsabilité médicale (V. *supra*). Ensuite, il n'est pas à redouter que l'autorité judiciaire, avisée des finalités de la RMM et du respect de son cadre initial, y décèle une quelconque tentative de « réinterprétation » des événements. La RMM émet des préconisations d'amélioration des pratiques à partir d'une analyse factuelle et médicale de l'événement tandis que l'enquête s'assure que l'incident ne révèle pas une erreur qualifiable de faute pénale. La RMM pose la question : « que s'est-il passé ? », l'enquête judiciaire : « qui est responsable ? »

Seul demeure, fondé et réel, le risque que l'autorité judiciaire « lise » cette démarche de RMM et les modifications des pratiques qui suivent comme la preuve, *a posteriori*, d'un aveu pour une erreur commise.

En d'autres termes, l'autorité judiciaire pourrait s'étonner qu'aucune expertise de l'incident n'ait été réalisée pour en tirer les conséquences et éviter qu'il ne se reproduise. A l'inverse, elle pourrait reprocher à l'équipe d'avoir trop rapidement modifié des protocoles ou des pratiques, ce qui démontrerait *a contrario* qu'ils n'étaient pas opérants et adaptés lors de l'incident.

Pour autant, ce risque doit être pleinement assumé par l'équipe et on pourrait tout au contraire opposer une autre dialectique : si l'équipe médicale lance une RMM et que l'incident appelle des mesures correctrices urgentes, elle dissipe collectivement un risque et n'expose personne. Si, au contraire, elle ne fait rien, cette attitude pourrait laisser persister un risque pour les patients, ce qui traduirait une passivité coupable, nuisible également pour les agents, que l'autorité judiciaire pourrait soulever.

Au total, l'engagement d'une RMM est plutôt un élément positif pour tous ceux qui s'y impliquent. Le tout est de faire connaître et comprendre à l'autorité judiciaire la finalité de l'exercice et la procédure suivie. Passé le stade de la curiosité, les magistrats interrogés sur ces pratiques n'en contestent pas le bien fondé et y voient la démonstration d'une réactivité organisée et positive.

Pour aller au delà, d'aucuns souhaitent une modification législative afin de faire reconnaître les RMM et renforcer les garanties procédurales pour ceux qui y participent

CONVIENT-IL D'INSCRIRE LA PRATIQUE DES RMM DANS LA LOI ?

Il n'y a pas en France de législation spécifique offrant un « temps d'impunité organisé » aux membres d'une RMM leur permettant de dénoncer un incident et de s'impliquer dans le processus sans risquer de se voir légalement inquiéter ultérieurement par l'autorité judiciaire.

On peut cependant évoquer quelques exemples de législations étrangères particulièrement éclairants.

L'exemple *danois* : aucune mesure disciplinaire (par l'employeur ou le *National Board of Health*) ou pénale ne peut être prise contre les professionnels au vu des éléments déclarés.

L'exemple *américain* : les données concernant les incidents et les activités de *peer review* recueillies dans l'établissement sont protégées par la législation dans l'ensemble des Etats. Les activités de révision réalisées par les pairs dans un établissement de santé à des fins d'amélioration sont protégées ; un pair ne peut pas être contraint de témoigner en raison de ce type d'activité. Les actions correctrices ne constituent jamais un élément de preuve de négligence ou de faute.

L'exemple *australien* : toute personne qui a participé à une Revue de Mortalité Morbidité, ou à toute évaluation sur la qualité du système de santé, ne pourra être interrogée sur ces sujets, en tant que témoin, lors d'un recours contentieux (Section 64 D – Qualified Privilege Act).

Ces systèmes « *no blame* » mis en place facilitent les déclarations d'accidents. Ainsi, les acteurs impliqués dans la RMM ne peuvent être entendus comme témoin (exemple danois) et leur propos ne peuvent être exploités ensuite dans le cadre de la procédure.

Ces dispositifs sont plus faciles à admettre dans les systèmes juridiques de type anglo-saxons : il est en effet possible d'envisager une « contractualisation » des poursuites et d'établir des règles de non poursuite ou d'impunité pénale en échange de vrais engagements en termes de sécurité.

Le système pénal français de type plus inquisitoire, hérité de la tradition latine de la recherche de la vérité, est dominé par le principe non négociable « de l'ordre public ». Le droit pénal dans son ensemble (les incriminations légales comme la procédure d'enquête et d'instruction) relèvent du champ de l'ordre public. Aussi, hormis les quelques hypothèses d'alternatives aux poursuites (médiation et composition pénale), il y a peu de place pour la transaction.

L'introduction dans notre droit de règles spécifiques destinées à aménager les poursuites contre les acteurs hospitaliers participant à une RMM (interdiction d'utiliser le rapport d'une RMM, témoignage aménagé) ou à les exonérer totalement ou partiellement de leur responsabilité impliquerait une intervention du législateur. Notre droit n'ignore pas totalement ce type d'aménagement dans un domaine, il est vrai, différent (l'aviation civile) et limité (sanction administrative et disciplinaire seulement, en l'absence de manquement grave aux règles de sécurité) ¹⁷.

Se poserait alors la question de la constitutionnalité d'une loi qui aboutirait à créer une irresponsabilité totale ou partielle pour les acteurs de santé qui déclarent un incident et se lancent dans son analyse.

Le Conseil constitutionnel a déjà admis la possibilité de créer des immunités pénales sous la double condition du respect des autres principes constitutionnels et de celui de l'égalité ¹⁸.

On imagine mal en effet un mécanisme qui ferait échapper certains agents à des poursuites et d'autres non (la personne morale, ou ceux qui n'ont pas dénoncé mais qui par leur com-

(17) Le principe de la limitation des sanctions disciplinaires fait l'objet d'une disposition législative : la loi n° 99-243 du 29 mars 1999 (art. L. 722-2 code de l'aviation civile) dispose ainsi que « 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 ».

(18) Cons. const., décision n° 98-399 DC du 5 mai 1998 (loi relative à l'entrée et au séjour des étrangers en France et au droit d'asile) : « ...considérant que (le législateur) peut aussi prévoir, sous réserve du respect des règles et principes de valeur constitutionnelle et, en particulier, du principe d'égalité, que certaines personnes physiques ou morales bénéficieront d'une immunité pénale ; qu'il résulte

portement ont pris part, même indirectement à la survenance, de l'accident)... De même, on peut difficilement concevoir que ce dispositif prive la victime de la possibilité de demander, par des voies civiles, la réparation intégrale de son préjudice à un juge.

Enfin, resterait à savoir qui, de la loi ou de l'autorité judiciaire, déciderait de cette irresponsabilité : celle-ci serait-elle organisée - pour des motifs d'intérêt général - dans des situations définies par la loi ou résulterait-elle, suivant la nature et la gravité des faits, et au cas par cas, de décisions de l'autorité judiciaire ? ¹⁹