

## Risques médicaux et sécurité des patients :

### La nécessité de transposer les méthodes de gestion des risques industriels au système de soin

par Nathalie de Marcellis, CIRANO et GRID – ENS Cachan

Parce qu'ils ont toujours été associés à de nombreuses victimes, les accidents technologiques majeurs ont toujours attiré l'attention des individus et fait la une des journaux. Les accidents médicaux, ou « causés par l'intervention thérapeutique », quand à eux, ne font dans la majorité des cas qu'une seule victime à la fois. Pour cette raison, ils n'ont jamais été considérés comme aussi graves et sont souvent passés inaperçus. Certains cas ont fait exception (par exemple, en 1995, la mort de Betsy Lehman une journaliste du Boston Globe à la suite d'une overdose lors d'un traitement de chimiothérapie a fait la une du journal). Toutefois, la crise du sang contaminé en Europe à la fin des années 80 ou la crise de l'hormone de croissance, ont montré que ces risques pouvaient causer des dommages collectifs.

De plus, un rapport de l'Institute of Medicine, publié en novembre 1999, a révélé que les accidents causés par l'intervention thérapeutique pouvait être à l'origine de 44 000 à 98 000 dé-

cès par année aux Etats-Unis, ce qui en fait la 5<sup>ème</sup> cause de décès. En Australie, une étude a montré que ces accidents sont responsables de 11 % des décès, ce qui est à peu près équivalent à un décès sur neuf. Au Canada et dans la plupart des pays européens, même si aucune étude identique n'existe, la réalité semble être aussi alarmante. De plus, il faut prendre en compte l'augmentation de la morbidité et de la durée des séjours hospitaliers et des coûts inhérents qu'ils engendrent. Les questions liées aux risques médicaux et à la sécurité des patients sont donc au cœur de l'actualité.

#### Identifier les causes

« Erreur de prescription d'un médicament, surdose de médicament, infection lors d'une transfusion sanguine, utilisation d'un gaz anesthésiant à la place d'oxygène, traitements incompatibles, tests mal interprétés, équipement défectueux... ».

Les événements indésirables causés par l'intervention thérapeutique peuvent être liés à la nocivité des produits de santé (médicaments, sang, greffe) ou au système de soins lui-même. La sophistication croissante des procédures de soins contribue à expliquer le risque associé à l'acte médical (risque iatrogène) auquel s'ajoute le risque de contracter une infection lors d'une hospitalisation (infection nosocomiale). Il ne s'agit pas uniquement d'erreurs médicales » car il se peut que certains événements résultent d'un ensemble de causes et proviennent de l'organisation elle-même. Ces risques sont donc plus ou moins facilement « évitables ». Quand un événement de ce type arrive, la plupart du temps on cherche « qui » en est à l'origine. Toutefois, la plupart du temps la cause de l'événement n'est pas le résultat d'un acte individuel mais le résultat d'événements multiples, souvent apparus en cascade. La plupart des événements indésirables proviennent d'une défaillance du système de soin dans son ensemble et non d'une personne clairement identifiée. Par exemple, il peut s'agir d'une mauvaise transmission d'informations entre deux services d'un hôpital ou au sein d'un même service. Le système de soin est une organisation complexe et même si on le limite à un hôpital en particulier, de nombreuses spécialités coexistent, de nombreux services se complètent et des fonctions différentes s'entrecroisent.

#### Analyser le « système »

Quand un accident d'avion se produit, on ne cherche pas à savoir « qui a causé l'accident » mais « qu'est-ce qui a pu causer l'accident ». Cette approche utilisée dans de nombreuses industries, n'est pas courante pour les risques médicaux. En effet, les établissements se limitent souvent à rechercher les responsabilités individuelles. Dans le cas de la navette Challenger, aucun des événements pris séparément ne pouvait entraîner l'accident mais uniquement leur apparition simultanée.

**Un rapport de l'Institute of Medicine, publié en novembre 1999, a révélé que les accidents causés par l'intervention thérapeutique pouvait être à l'origine de 44 000 à 98 000 décès par année aux Etats-Unis (5<sup>ème</sup> cause de décès).**

L'analyse des interactions entre les individus d'un système complexe mais aussi des interactions hommes-machines peut permettre d'en comprendre les défaillances (Reason, 1990). De plus, Perrow (1984) a estimé que la plupart des accidents industriels étaient dues à des erreurs humaines. Il y a des raisons de croire que c'est la même chose pour la santé (non-respect des procédures, inattention, distraction, oubli, faux mouvement, bris d'équipement...). Mais il ne faut pas confondre « erreur humaine » et « faute professionnelle » (au sens juridique du terme).

#### Apprendre de l'erreur ou du dysfonctionnement du système pour prévenir

Lorsque l'on analyse les causes, on peut concevoir des mesures propres à en prévenir la répétition. Toutefois, recherchant trop souvent les responsabilités individuelles, les établissements ne souhaitent pas fournir d'informations concernant de tels accidents. Le recueil des données et le partage des informations ne sont effectués que pour les infections nosocomiales et les événements indésirables liés à la prise de médicaments. Aux Etats-Unis, le Center for Disease Control and Prevention et la Food and Drug Administration s'occupent respectivement de ces deux collectes. Pour les risques iatrogènes, on a observé une multiplication des actions mais sans coordination effective et sans véritable leadership. Depuis 1997, la

(Suite page 2)

Le démarrage de ce projet a été rendu possible grâce à AGRA Monenco Inc., à la Chaire Jarislowsky et à la subvention du CRSNG accordée au Réseau de calcul et de modélisation mathématique (RCM<sub>2</sub>).

#### PARTENAIRES

CIRANO - Centre interuniversitaire de recherche en analyse des organisations.

Centre de sécurité civile de la communauté urbaine de Montréal.

Ministère de la Sécurité Publique du Québec

#### RESPONSABLES DU PROJET

Bernard SINCLAIR-DESGAGNÉ Ph.D.

Nathalie de MARCELLIS-WARIN Ph.D.

#### CHERCHEURS PRINCIPAUX

Marcel BOYER Ph.D. professeur à l'École Polytechnique de Montréal et au Département de sciences économiques de l'Université de Montréal, président-directeur général du CIRANO.

Bernard SINCLAIR-DESGAGNÉ Ph.D. professeur à l'École des HEC de Montréal, directeur de recherche au CIRANO.

Nathalie de MARCELLIS-WARIN Ph.D. chercheuse post-doctorale au CIRANO, chercheuse associée au GRID-ENS Cachan  
Ingrid PEIGNIER, Ingénieur, professionnelle de recherche au CIRANO.

*Veteran Health Administration* (qui gère environ 175 hôpitaux sur 6000) a son propre système de collecte des erreurs médicales. Leader dans le domaine, elle collabore avec la Nasa sur certains programmes de « safety best practices ». Certains Etats (par exemple l'Etat de New York, le Massachussets, la Floride,...) ont imposé la mise en place de programmes obligatoires de collecte de données pour certains événements indésirables ayant des conséquences graves. Mais on est encore loin de la collecte systématique pour les événements moins graves ou des événements « évités de justesse » (« near-

misses ») qui permettraient de mieux comprendre le système et donc de réduire les erreurs. L'objectif de réduction des événements indésirables ne pourra se faire que par un changement radical de culture. La culture actuelle est composée d'une part d'opacité, de gêne et d'autre part, de culpabilisation, de mesures punitives et de blâme. Il faut amener les mentalités à changer vers une culture de sécurité avec plus de transparence, de communication et de confiance mutuelle. Les systèmes de soins devraient s'inspirer de la culture de sécurité d'autres industries, comme par exemple l'aéronautique ou le nucléaire. Des travaux de recherche dans ce domaine sont donc à encourager.

#### Bibliographie

- **Comité ministériel, 2001**, *La gestion des risques, une priorité pour le réseau*, Rapport, Ministère de la santé et des services sociaux (Québec).
- **De Marcellis-Warin, N. & S. Gauthier-Gaillard, 2001**, *Gestion et prévention des risques iatrogènes : une analyse des expériences étrangères*, Rapport, Ministère de la santé (France).
- **Institute of Medicine, 1999**, *To err is human*, National Academy Press.
- **Perrow, C., 1984**, *Normal Accident*, New York: Basic B.
- **Reason, J., 1990**, *Human Error*, Cambridge University Press.

## La régulation des risques industriels majeurs par l'information du public \*

Par **Bernard Sinclair-Desgagné**,  
HEC Montréal et CIRANO

La tradition veut que les autorités publiques et les tribunaux aient à toute fin pratique seuls la charge de réguler les activités industrielles qui posent des risques à la santé et à l'environnement. La nouvelle tendance, illustrée par exemple par le « Risk Management Program » aux Etats-Unis et par la « Directive Seveso II » en Europe, confère toutefois aux citoyens eux-mêmes une responsabilité significative en la matière. Des règlements similaires sont en voie d'être adoptés un peu partout, dont au Québec. Certains n'hésitent pas à qualifier cette nouvelle approche de « troisième vague » en matière de régulation environnementale, après la « commande et le contrôle » et la mise à contribution des forces du marché (taxes vertes, crédits d'émission).

Les arguments qui favorisent un accès élargi à l'information sur les risques touchant la santé et l'environnement sont d'ordre éthique, épistémologique, économique et administratif.

• **Du point de vue de l'éthique**, on distingue souvent le risque sciemment accepté, comme (en principe) celui couru par la personne qui engage sa voiture sur l'autoroute, du risque véritablement subi, comme celui auquel se sont peut-être exposés les consommateurs de viande bovine durant les dernières décennies. Dans une société démocratique, le premier reste clairement préférable au second. Chaque individu doit donc en premier lieu pouvoir peser les dangers auxquels il fait face, ce qui présuppose entre autre un accès facilité à l'information.

• **La régulation des risques à la santé humaine ou à l'environnement comporte en outre deux volets**: l'évaluation du risque pro-

prement dite, et le management du risque. En pratique, le premier volet relève le plus souvent de l'expertise scientifique. Les conclusions obtenues sont cependant de plus en plus controversées, car les données manquantes, les inévitables approximations et extrapolations, la méthode sélectionnée, et le fait que le champ de l'analyse soit délimité a priori confèrent aux résultats une marge d'erreur parfois importante. Dans ce contexte, il apparaît donc raisonnable que l'évaluation finale du risque émane des points de vue de toutes les parties concernées.

• **Pour les économistes**, la régulation des risques par l'information du public trouve sa justification dans le fameux « Théorème de Coase », du nom du Prix Nobel d'économie Ronald Coase, qui prédit une répartition socialement optimale du risque à condition que les parties concernées (les pollueurs comme les victimes potentielles) interagissent et négocient entre elles à moindre coût sur la base d'informations partagées et d'enjeux (droits de propriété) clairement spécifiés. En matière de contrôle de la pollution, cet énoncé résume la théorie sous-jacente aux crédits d'émissions. En matière de risques technologiques, il encourage la divulgation de l'information afin de préciser les enjeux et de réduire les conflits.

• **Plusieurs études récentes**, effectuées tant dans des pays émergents (en Indonésie par exemple) que dans des pays riches, révèlent enfin que l'information des communautés locales affecte le comportement des entreprises dans le sens d'une réduction significative des risques. La plupart des firmes se préoccupent en effet de leur réputation et cherchent à entretenir de bons rapports avec les riverains. Ceux-ci peuvent donc remplacer en partie les pouvoirs publics, et cette substitution diminue d'autant la demande sur les deniers de plus en

plus comptés de l'État.

Pour donner les résultats attendus, la régulation par divulgation de l'information présuppose toutefois que le public en général veuille bien s'enquérir des données fournies, qu'il possède ensuite les moyens de les assimiler rapidement et correctement, et qu'il puisse enfin réagir de manière adéquate (en ayant recours aux tribunaux, si nécessaire). Ceci confère une importance particulière au choix des moyens réservés à la communication du risque. Le niveau de confiance dans les organismes chargés de divulguer l'information influence aussi la perception du public. Ainsi, plusieurs organismes dont l'EPA, mais aussi la « Stock Exchange Commission », travaillent à établir des normes pour le contenu et le format des divulgations, de même que des programmes de formation sur les risques industriels et des règles de certification de l'information à l'instar de celles qui prévalent sur les marchés financiers.

Bien qu'elle fasse désormais partie de l'arsenal des démocraties, la régulation des risques industriels majeurs par l'information du public demeure une approche relativement nouvelle dont les conséquences sur nos sociétés ne sont pas encore établies. La méthode possède pour corollaire immédiat une nouvelle conception de l'État, vu non plus comme principal, voire unique, détenteur du savoir et des pouvoirs réglementaires, mais plutôt comme appui à l'expression et à la réalisation des choix des collectivités locales. Elle supporte en outre une conception « citoyenne » de l'entreprise, à l'opposé de celle voulant qu'une firme n'ait finalement de compte à rendre qu'à ses actionnaires.

\* Ce texte est le sommaire de l'article paru dans le numéro de l'automne de la revue *Risques*.

### EVÉNEMENTS PASSÉS

Conférence interdisciplinaire organisée par le *Laboratoire d'économétrie de l'École Polytechnique* de Paris et le CIRANO sur « **L'organisation du recours à l'expertise scientifique en situation d'incertitude** » les 10 et 11 janvier dernier à Paris.

Nathalie de Marcellis a présenté un article intitulé « *Risque médical et expertise : les évolutions récentes aux Etats-Unis* ». Bernard Sinclair-Desgagné a présenté un article co-écrit avec Estelle Gozlan (INRA) « *Publicité de l'information et modélisation de la demande de contre-expertise* ».

### Risques technologiques

CIRANO, 2020, rue University, 25e étage,  
Montréal, Québec, H3A 2A5  
tél. : (514) 985-4000 # 3120  
télééc. : (514) 985-4039  
courriel : demarcen@cirano.qc.ca  
www.cirano.qc.ca/risques