

Les praticiens des établissements publics peuvent aussi se référer à des grands principes pour appuyer le choix de leur logiciel médical. En effet, L'art. R. 4127-5 CSP, qui fait partie des dispositions du Code de déontologie médicale, dispose que « le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit ». Et ce principe général du droit est bien étayé dans la jurisprudence, obligeant les établissements de santé à respecter l'indépendance professionnelle des obstétriciens.

Les hôpitaux, comme les cliniques, doivent prendre l'initiative de s'engager dans une procédure de certification (art. L 6113-4 CSP). Dans ce cadre, le Pr Pellet « voit mal la HAS accréditer un établissement de santé qui aurait porté atteinte à l'indépendance d'obstétriciens et de sages-femmes, fussent-elles ses salariées, en les empêchant de recourir à des logiciels d'aide à la décision médicale qui servent à prévenir les risques sanitaires ».

Entre le maintien ou parfois le retour au dossier papier, l'utilisation d'un logiciel intégré d'établissement plus ou moins paramétré, et le déploiement d'un logiciel totalement personnalisé, paramétrable et interfaçable aux autres logiciels, le choix pour le médecin est vaste. Mais s'il doit se faire en équipe, ce choix doit être celui du Médecin et celui-ci dispose d'un arsenal d'arguments médicaux et juridiques pour étayer sa demande et la faire respecter. Ce choix sera d'autant plus crucial qu'il existe actuellement une grande inconstance des décisions et une volatilité des responsables en matière d'informatique médicale, tant au niveau local que régional ou national. Le Médecin doit garder sa place de choix dans le dossier médical !

Olivier Multon

Rémi Pellet

Professeur à l'Université Sorbonne Paris Cité, faculté de Droit Paris Descartes et Sciences Po Paris, Institut Droit et Santé, Inserm UMRS 1145

De la nécessaire participation des établissements de santé à l'utilisation de logiciels d'aide à la réduction des risques médico-judiciaires

Pour prévenir la réalisation des risques obstétricaux évitables, des praticiens ont créé un logiciel d'aide à la décision qui permet d'utiliser de façon plus performante les informations enregistrées pour la surveillance des accouchements, notamment le partogramme et l'enregistrement du rythme cardiaque fœtal, ERCF (I). Parce que ce type de logiciel peut servir à réduire les risques médico-judiciaires auxquels les praticiens et établissements de santé sont exposés, les cliniques et hôpitaux publics qui retarderaient la généralisation de ces outils informatiques s'exposeraient à voir engager leur responsabilité pour manquement à leur obligation de sécurité sanitaire (II). De plus, si les médecins ou les équipes médicales d'une même spécialité exerçant en établissements de santé peuvent demander à ce que la qualité de leur pratique de gestion du risque soit « accréditée », tous les hôpitaux et cliniques sont tenus eux de faire « certifier » leur qualité, sous la conduite de la Haute autorité de santé (HAS). Logiquement, la HAS est attachée à mettre en cohérence les démarches d'accréditation des médecins et de certification des établissements. De ce fait, les obstacles que les hôpitaux ou cliniques mettraient à l'utilisation de logiciels d'aide à la décision médicale, aux dépens de la sécurité des soins et de l'indépendance professionnelle des praticiens, seraient sans doute de nature à compromettre l'accréditation de ces établissements de santé (III).

I - Des logiciels d'aide à la réduction des risques médico-judiciaires

Conçu, développé et actualisé sous le contrôle de la communauté des obstétriciens membres de Gynerisq, le logiciel Gynelog permet de dépasser les modes actuels d'utilisation du partogramme et de l'ERCF.

Selon la définition qu'en donne la HAS⁴⁴, le partogramme

44 - HAS, Audit clinique ciblé : « Surveillance du travail et de l'accouchement par la tenue du partogramme », octobre 2006.

est « l'enregistrement graphique de l'évolution du travail, de l'accouchement et des données de surveillance maternelles et fœtales qui s'y rattachent », qui sert à la fois de « support de transmission » entre les différents professionnels intervenant en salle de naissance (sages-femmes, médecins obstétriciens, anesthésistes, pédiatres, infirmières, étudiants) et de « support principal d'expertise du dossier obstétrical en responsabilité médicale ».

Le code de la santé publique ne le mentionne pas, l'article R 1112-2 CSP indiquant seulement que le dossier médical doit contenir « le compte rendu opératoire ou d'accouchement », mais les recommandations de la HAS font directement référence au partogramme⁴⁵ et, à l'occasion d'un contentieux, les experts médicaux l'analysent pour apprécier rétrospectivement le bien-fondé des décisions prises par l'obstétricien et la sage-femme.

Or, qu'il soit tenu sur papier, comme c'est aujourd'hui encore fréquent, ou informatisé, le partogramme demeure un simple enregistrement des faits relevés par la sage-femme et/ou l'obstétricien. Il n'est aucunement « dynamique/réactif », c'est-à-dire qu'il ne guide pas les praticiens dans leurs interventions. Ces derniers doivent faire par eux-mêmes la synthèse des informations inscrites dans le partogramme et en tirer les conclusions utiles.

Le partogramme doit intégrer l'interprétation de l'enregistrement du rythme cardiaque fœtal (ERCF). Or, les études conduites par les obstétriciens montrent que « l'interprétation des tracés de l'ERCF n'est pas simple. Cette technique s'est diffusée entre 1970 et 1980, sans consensus sur les critères de lecture et d'interprétation, ce qui explique que les "lecteurs-experts" ne soient totalement d'accord entre eux que dans 20 à 30 % des cas »⁴⁶. Cette incertitude a de graves conséquences sur le plan judiciaire, comme le souligne un obstétricien qui travaille avec un des principaux assureurs de la responsabilité civile professionnelle médicale : « en pratique, l'analyse rétrospective d'un dossier par un expert devant les tribunaux n'est pas ou très peu reproductible et reste un avis qui, s'il est informatif, est malheureusement trop subjectif pour permettre une décision impartiale »⁴⁷.

Dans le même sens, certains mémoires universitaires de sages-femmes expriment l'inquiétude de celles-ci devant

« la variabilité d'interprétation du RCF »⁴⁸ et plusieurs constatent qu'au sein des établissements où elles travaillent, « le partogramme constitue une véritable boîte noire en termes de traçabilité des événements »⁴⁹ et qu'il peut donc difficilement remplir son rôle d'outil d'aide à la décision.

Dans sa présentation introductive le docteur Jean Marty a donné les raisons pour lesquelles les logiciels conçus comme Gynelog peuvent servir d'instrument d'aide à la décision et de prévention des risques d'erreur (cf. *supra*). On retiendra en particulier qu'il s'agit de véritables « logiciels métier structurés », en tant, d'une part, qu'ils répondent aux besoins de l'ensemble des spécialistes concernés, d'autre part et surtout, parce qu'il sont conçus pour hiérarchiser selon leur pertinence les informations utiles à la prise en charge des patients, en mettant ainsi en pratique les recommandations conçues selon les principes de l'« Evidence-Based Medicine », c'est-à-dire de la médecine fondée sur les niveaux de preuves (dite parfois « médecine factuelle ») afin de réduire les risques médico-judiciaires. À l'heure actuelle, le logiciel Gynelog est un prototype et, bien évidemment, tous les logiciels qui seraient conçus sur les mêmes principes présenteraient les mêmes qualités.

II - La responsabilité des établissements de santé qui feraient obstacle à l'utilisation des logiciels de réduction des risques

Sachant que le législateur a consacré l'obligation pour les praticiens et établissements de santé d'assurer la meilleure sécurité sanitaire possible (A), les établissements de santé, publics ou privés, qui feraient obstacle à l'utilisation de logiciels du type de Gynelog prendraient le risque d'engager leur responsabilité (B).

A- L'obligation légale d'assurer la meilleure sécurité sanitaire possible

La loi dite Kouchner du 4 mars 2002 a inscrit à l'article L1110-1 CSP le principe selon lequel « les professionnels, les établissements et réseaux de santé » doivent contribuer à « assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible ». De plus, après sa révision par la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie, dite loi Touraine, l'article L. 1110-5 CSP dispose que « toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir, sur l'ensemble du territoire, les traitements et les soins les

45 - Par ex. "(...) Les données de cette surveillance sont analysées à intervalles réguliers et reportées dans le dossier médical, rythme adapté à la situation clinique et aux FDR. Elle comprend pouls, TA, saignements et globe utérin. Elle est reportée sur le partogramme dès que cela est possible ou un document spécifique." : HAS, *Indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Prévention et Prise en charge initiale de l'hémorragie du post-partum immédiat (PP-HPP). Fiches descriptives des indicateurs retenus pour la campagne 2017,18 nov. 2016.*

46 - Sabiani L, Le Du R, Loundou A, d'Ercole C, Bretelle F, Boublil L, Carcopino X. « Intra and interobserver agreement among obstetric experts in court regarding the review of abnormal fetal heart rate tracings and obstetrical management », *Am J Obstet Gynecol* 2015;213:856.e1-8.

47 - Xavier Carcopino, « Évaluation des experts en obstétrique français devant les tribunaux : ce que tout obstétricien devrait savoir », *Gynécologie online*, 16 févr. 2016.

48 - Marie-Claire Gavant, *L'enregistrement du rythme cardiaque fœtal et sa variabilité d'interprétation interindividuelle. Gynécologie et obstétrique*, Mémoire soutenu le 21 juin 2016.

49 - Cf. Catherine Boivent, *Impact de l'informatisation du partogramme en salle de naissance. Étude réalisée au sein de la maternité du C.H.U. de Nantes*, Année universitaire 2009-2010, p. 46 et Leslie Assorin, *Évaluation de la qualité de la tenue du partogramme par les sages-femmes de l'HCCE de Grenoble*, 2012, p. 33

plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire et le meilleur apaisement possible de la souffrance au regard des connaissances médicales avérées ».

Concernant les praticiens libéraux, la Cour de cassation ne se réfère pas à la notion de « connaissances médicales avérées » consacrée par le législateur et elle continue d'exiger que les médecins dispensent des soins « conformes aux données acquises de la science »⁵⁰, en écartant la notion de « données actuelles » (Cass., civ. 1, du 6 juin 2000, 98-19.295). D'ailleurs, comme le soulignent le Professeur C. Bergoignan-Esper et le haut magistrat Pierre Sargos dans leurs *Grands arrêts du droit de la santé*⁵¹, la loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 a repris la notion de « données acquises de la science » pour l'inscrire à l'article 441 du code civil concernant l'évaluation par un médecin de l'altération des facultés personnelles de personnes susceptibles d'être mises sous tutelle.

Les travaux des conférences de consensus et des sociétés savantes sont considérés par la jurisprudence comme faisant partie des sources des données acquises de la science (par ex. Civ. 1^{ère}, 15 juillet 1999, n° 98-10.258, à propos de données acquises de la science depuis un rapport présenté en 1986 à la société française d'ophtalmologie) et le Conseil d'État a jugé que les données acquises de la science, « ressortent notamment [des] recommandations de bonnes pratiques » émises par l'HAS (CE, 1^{ère} et 6^{ème} sous-sect. réunies, 27 avril 2011, Association Forminder, 334396, Publié au recueil Lebon).

Le logiciel Gynelog a été conçu, développé et actualisé par les obstétriciens, libéraux et praticiens des hôpitaux, membres de l'association Gynerisq, laquelle est « agréée »⁵² par la HAS⁵³ pour recueillir « les déclarations des événements considérés comme porteurs de risques médicaux » auxquelles doivent procéder les médecins exerçant en établissements de santé pour que la qualité de leur pratique professionnelle soit accréditée, selon les principes édictés par les articles L 1414-3-3 et L 4135-1 du code de la santé publique (CSP).

Pour l'heure, du fait notamment que son utilisation n'est pas généralisée, Gynelog ne fait pas encore partie des instruments dont l'usage s'impose aux obstétriciens au titre

des « données acquises de la science ». Mais, si elle implique que les méthodes et techniques de soins aient été validées par l'expérience et par un large consensus médical, cette notion ne peut servir à justifier des retards dans l'utilisation de procédures qui permettent d'élever le degré de sécurité des pratiques médicales.

Parce que Gynelog est d'ores et déjà un outil de prévention des risques sanitaires, les établissements de santé ne peuvent arguer de son caractère encore trop récent pour faire obstacle à son développement, sauf à prendre le risque d'engager leur responsabilité pour manquement à leur obligation légale de sécurité.

B- Les conséquences juridiques des obstacles administratifs mis à l'utilisation de ce type de logiciels

Les établissements de santé sont tenus de s'équiper en matière informatique pour satisfaire notamment aux exigences de l'article L 6113-7 CSP qui leur impose de mettre en œuvre « des systèmes d'information qui tiennent compte notamment des pathologies et des modes de prise en charge en vue d'améliorer la connaissance et l'évaluation de l'activité et des coûts et de favoriser l'optimisation de l'offre de soins. ».

Dans le secteur privé, les grands groupes de cliniques (RGDS, Ramsay Générale de Santé, Elsan, Médipôle-Partenaires, Vivalto Santé et Capiro), qui sont tous adossés à des fonds d'investissements étrangers, équipent leurs établissements de matériels et logiciels informatiques qu'ils choisissent dans le but de faire des économies d'échelle. Cette politique ne permet pas toujours de prendre suffisamment en compte les besoins particuliers des praticiens de santé qui auront à utiliser les systèmes informatiques. Des difficultés comparables peuvent survenir au sein des hôpitaux publics qui cherchent eux aussi à réduire leurs coûts en groupant leurs achats informatiques.

Dans le cas du logiciel Gynelog, son utilisation par les obstétriciens et les sages-femmes rend nécessaire son « branchement » sur le système informatique des établissements et certaines directions de cliniques ou d'hôpitaux sont tentées de rejeter « l'interopérabilité » pour ne pas avoir à prendre en charge le coût de cette adaptation continue de la connexion du logiciel au réseau général et de la protection contre les risques théoriques d'intrusion informatique.

Mais, en empêchant l'usage de logiciel du type de Gynelog, ces établissements de santé s'exposeraient sans doute à des risques contentieux aggravés. En effet, dans l'hypothèse où il serait démontré qu'un accident médical aurait pu être évité s'il n'avait pas été fait obstacle à l'implantation du logiciel Gynelog, la responsabilité de l'établissement de santé serait très certainement engagée et, dans le cas des cliniques

50 - Principe posé par l'arrêt fondateur de la responsabilité civile médicale, arrêt Mercier, Civ., 20 mai 1936, DP 1936, 1, p. 88, et repris aujourd'hui dans divers textes, dont l'article R 4127-32 CSP qui dispose que « dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents ».

51 - C. Bergoignan-Esper et Pierre Sargos, *Grands arrêts du droit de la santé*, Dalloz, 2016, 2^e éd., pp. 224 et s.

52 - En application de l'article D 4135-1 CSP, les médecins peuvent effectuer la déclaration des événements porteurs de risque « directement auprès d'un organisme agréé selon des modalités définies par le collège de la Haute Autorité de santé ».

53 - HAS, « Certification des établissements de santé. Qualité et sécurité des soins dans le secteur de naissance Guide méthodologique », mars 2014, en ligne http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-03/guidequalitesecurite_secteurnaissance.pdf

privées⁵⁴, bien au-delà de celle du praticien libéral fautif.

Comme cela a été indiqué plus haut, l'obligation édictée par l'article L 1110-1 CSP de contribuer à « assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible » s'impose autant aux établissements qu'aux professionnels de santé. De plus, en application de l'article L 6111-2 CSP, ces établissements doivent élaborer et mettre en œuvre « une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités ». L'article R 6123-40 CSP précise que les établissements de santé pratiquant l'obstétrique doivent assurer « l'accouchement et les soins de la mère et du nouveau-né, ainsi que les actes de chirurgie abdomino-pelvienne liés à la grossesse ou à l'accouchement, dans des conditions visant à réduire les risques et permettant de faire face aux conséquences de leur éventuelle survenance ».

Enfin, comme la Cour de cassation l'a jugé de longue date, la circonstance que les médecins aient eux-mêmes des obligations n'est pas de nature à exonérer un établissement de santé privé de sa responsabilité pour défaut d'organisation des soins. À ce titre, le juge sanctionne les cliniques lorsque « les moyens indispensables à la surveillance » d'un accouchement « n'ont pas été mis en œuvre » et notamment en cas de défaut de « surveillance électronique » en salle de naissance (Cass., 1^{ère} civ., 30 juin 1993, n° 91-15.607). De même, lorsqu'il a entraîné des dommages et qu'il est imputable à un défaut d'organisation de la clinique, le retard d'intervention d'un praticien est une faute qui est mise à la charge exclusive de l'établissement (dans le cas du retard d'intervention d'un anesthésiste, Cass., 1^{ère} civ., 15 décembre 1999, 97-22.652, Bull. n° 351, p. 227).

Pareillement, concernant les hôpitaux publics, leur responsabilité peut être engagée lorsque la faute trouve son origine dans un problème d'organisation et de fonctionnement du service, comme la réalisation tardive d'un examen (CE, 16 novembre 1998, *Mlle Y.*, n° 178585). Le juge administratif sanctionne les erreurs de diagnostic lorsque la faute résulte de la méconnaissance de symptômes qui auraient dû attirer l'attention du praticien. Le juge retient également une faute lorsque les examens ont été insuffisants ou trop tardifs, « l'omission de mettre en œuvre tous les moyens disponibles [étant] de nature à engager la responsabilité de l'hôpital »⁵⁵.

En matière d'obstétrique, un retard de quelques minutes seulement peut être à l'origine de dommages extrêmement graves, comme le défaut d'oxygénation du cerveau de l'enfant. Le logiciel Gynelog ayant précisément pour qualité

de réduire le temps d'analyse des informations médicales par les obstétriciens et les sages-femmes, les établissements engageraient leur responsabilité s'ils s'opposaient à son utilisation pour des motifs étrangers à la poursuite de « la meilleure sécurité sanitaire possible ».

De plus, la Cour de cassation a jugé que, dans le cas même où une clinique « disposait de l'équipement technique conforme aux données acquises à la science obstétricale », la formation insuffisante du personnel à l'utilisation de ce matériel devait être considérée comme un défaut d'organisation constitutif d'une faute (Cass. civ. 1, du 7 juillet 1998, 97-10.869, Publié au bulletin). En conséquence, non seulement les cliniques ne devraient pas s'opposer à la connexion sur leur système informatique général des logiciels médicaux du type de Gynelog, mais elles devraient prendre en charge la formation de leurs sages-femmes à l'utilisation de ces équipements informatiques conçus par les praticiens de santé dans le but de réduire les risques sanitaires et, partant, les risques judiciaires. L'obligation est très certainement applicable aux établissements publics de santé.

III - Les difficultés d'accréditation des établissements de santé qui feraient obstacle à l'utilisation des logiciels de réduction des risques

Les établissements de santé qui feraient obstacle à l'utilisation des logiciels des risques médico-judiciaires, aux dépens de la sécurité des soins et de l'indépendance professionnelle des praticiens (A), prendraient le risque de compromettre leur accréditation par la HAS (B)

A- Le respect du devoir d'indépendance professionnelle des obstétriciens et sages-femmes

Le Tribunal des conflits a jugé que « l'indépendance professionnelle dont bénéficie le médecin dans l'exercice de son art » est « au nombre des principes généraux du droit » (T. Conflits, 14 février 2000, Bull. n° 2). L'art. R. 4127-5 CSP, qui fait partie des dispositions du Code de déontologie médicale, dispose que « Le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit » et la formule est reprise en terme identique à l'article R 4127-307 CSP concernant les sages-femmes.

Dans le même sens, la Cour de cassation a jugé que « l'indépendance professionnelle dont jouit la sage-femme dans l'exercice de son art, conformément au code de déontologie des sages-femmes, n'est pas incompatible avec le lien de subordination résultant de l'existence d'un contrat de travail avec une clinique » et qu'« il s'ensuit que l'existence d'un tel contrat ne fait pas obstacle à ce que la responsabilité professionnelle de la sage-femme soit recherchée à raison des fautes personnelles qu'elle a commises » (Civ. 1^{ère}, 30 octobre 1995, Bull. n° 383).

Cependant, les médecins libéraux ne sont pas seulement

54 - Dans les hôpitaux publics, un praticien n'est responsable personnellement que de ses fautes détachables du service, c'est-à-dire lorsqu'il s'est placé en dehors du cadre normal d'exercice de ses fonctions du fait de la gravité de son comportement.

55 - Conseil d'Etat, *L'engagement de la responsabilité des hôpitaux publics, Dossier thématique, mis en ligne le 5 janvier 2015* : <http://www.conseil-etat.fr/content/download/37995/330240/version/3/file/responsabilite%20des%20hopitaux.pdf>

responsables de leurs fautes mais également des personnes qui sont placées sous leur autorité, même lorsqu'elles sont salariées des établissements de santé, comme c'est le cas de la plupart des sages-femmes. La Cour de cassation a ainsi jugé qu'« en vertu de l'indépendance professionnelle dont le médecin bénéficie dans l'exercice de son art, il répond des fautes commises au préjudice des patients par les personnes qui l'assistent lors d'un acte médical d'investigation ou de soins, alors même que ces personnes seraient les préposées de l'établissement de santé où il exerce » (Civ. 1^{ère}, 13 mars 2001, Bull. n° 72). Autrement dit, lorsque les sages-femmes secondent les obstétriciens libéraux, les fautes de celles-là engagent la responsabilité de ceux-ci.

Mais l'indépendance des praticiens n'est pas seulement pour eux un devoir, une responsabilité. Les établissements dans lesquels travaillent les obstétriciens libéraux ainsi que les établissements qui salarient des médecins et/ou des sages-femmes doivent respecter l'indépendance de ces praticiens.

Par exemple, concernant les hôpitaux publics, le Conseil d'État a jugé que « les pouvoirs des directeurs d'établissements et des chefs de service à l'égard des praticiens hospitaliers placés sous leur autorité ne peuvent s'exercer que dans le respect du principe de l'indépendance professionnelle des médecins, rappelé à l'article R. 4127- 5 du code de la santé publique » (CE, 11 septembre 2009, n° 309247). Concernant les cliniques privées, la Cour de cassation a notamment jugé qu'« eu égard au principe général de l'indépendance du médecin, il n'appartient pas à une clinique d'interférer dans le choix de l'anesthésiste par les chirurgiens » (Civ. 1^{ère}, 26 juin 2001, Bull. n° 192).

Les cliniques et les hôpitaux ne peuvent porter atteinte à l'indépendance des praticiens, obstétriciens et sages-femmes, qui exercent en leur sein, même lorsqu'il s'agit d'évaluer leurs pratiques professionnelles. Ainsi, l'article L 6113-2 CSP dispose que les établissements de santé, publics ou privés, sont tenus de développer « une politique d'évaluation des pratiques professionnelles, des modalités d'organisation des soins et de toute action concourant à une prise en charge globale du malade afin notamment d'en garantir la qualité et l'efficacité », mais « l'évaluation des pratiques médicales doit respecter les règles déontologiques et l'indépendance professionnelle des praticiens dans l'exercice de leur art. ».

B- Le respect du choix des obstétriciens et sages-femmes d'utiliser des logiciels d'aide à la décision médicale

Comme les établissements de santé doivent respecter l'indépendance professionnelle des obstétriciens et sages-femmes, les hôpitaux et cliniques ne doivent pas faire obstacle à la volonté de ces praticiens de recourir à l'utilisation de logiciels d'aide à la décision médicale, alors surtout que ces instruments informatiques servent à la prévention des événements indésirables et sont conçus à partir d'une évaluation des accidents survenus et des risques évités.

Comme cela a été indiqué *supra*, les procédures d'accréditation des médecins ont pour but d'améliorer la gestion des risques (art. L 1414-3-3 CSP), mais les procédures de certification des établissements de santé doivent également tenir compte de leurs efforts de prévention des risques. Les hôpitaux et cliniques doivent prendre l'initiative de s'engager dans une procédure de certification (art. L 6113- 4 CSP), laquelle a pour but de « porter une appréciation indépendante sur la qualité d'un établissement ou, le cas échéant, d'un ou plusieurs pôles, structures internes ou activités d'un établissement, à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement ». (art. L 6113-3 CSP).

Le « Manuel de certification des établissements de santé » publié par la « direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins » du ministère de la santé comprend cinq critères principaux de soutien à la démarche de gestion des risques, parmi lesquels figurent le critère « 8d » sur l'évaluation des risques a priori et le critère 8F qui porte sur « la gestion des événements indésirables ».

D'autre part, dans son instruction intitulée *La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé, des concepts à la pratique*, la HAS recommande aux établissements d'utiliser une grille d'analyse dite « grille ALARM (thèmes, exemples et questions à poser) » qui prévoit notamment la nécessité pour les établissements de tenir compte des « Aides à la décision (équipements spécifiques, algorithmes décisionnels, logiciels, recommandations) » et de s'inquiéter de l'« absence ou insuffisance d'utilisation de moyens techniques lors de la prise de décision : équipement spécifique, algorithme décisionnel, logiciel, recommandations, "reminders"... », sachant que les établissements doivent se poser les questions suivantes : « Les moyens nécessaires à une prise de décision existent-ils ? Sont-ils disponibles ? Ont-ils été utilisés ? ».

Compte tenu de ces exigences, on voit mal la HAS accréditer un établissement de santé qui aurait porté atteinte à l'indépendance d'obstétriciens et de sages-femmes, fussent-elles ses salariées, en les empêchant de recourir à des logiciels d'aide à la décision médicale qui servent à prévenir les risques sanitaires.

Rémi Pellet