

La qualité des pratiques médicales

La qualité est une des composantes principales de la régulation du système de soins prévue par la réforme. Elle doit ressortir de la mise en œuvre de guides et de référentiels, assortie de procédures d'évaluation des pratiques des professionnels de santé.

Formation médicale continue et démarches d'évaluation des pratiques

De nos jours, aucun praticien ne peut prétendre exercer son métier tout au long de sa carrière professionnelle en s'appuyant sur les seuls acquis de sa formation initiale, telle qu'elle est délivrée dans les facultés de médecine, de pharmacie ou de chirurgie dentaire.

Une estimation est souvent annoncée : 50 % des connaissances acquises sont obsolètes en moins de dix ans. La pratique est confrontée à de nombreux changements. L'entretien et le perfectionnement de ses connaissances sont rendus indispensables par trois séries de facteurs, qui sont d'ordres scientifique, technique et juridique. Ces facteurs sont les progrès de la science, l'évolution des techniques préventives, diagnostiques et thérapeutiques (avec l'apparition de nouveaux traitements plus sophistiqués et plus efficaces contre les pathologies), ainsi que l'évolution des contraintes légales et réglementaires. Ces trois grands phénomènes ont un impact significatif sur les connaissances et sur la qualité de la pratique des professions médicales.

Vers l'obligation de formation médicale continue

L'entretien et le perfectionnement des connaissances constituent ce que le Code de la santé publique dénomme

la formation médicale continue (FMC). La FMC était à l'origine inscrite dans les codes de déontologie des professions médicales. Elle ne constituait pas une obligation en tant que telle, dont le non-respect serait susceptible d'entraîner des sanctions (ordinales par exemple). Elle est devenue une obligation juridique (non appliquée toutefois) avec l'ordonnance du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins.

Cette nouvelle exigence légale incombant aux professionnels a ensuite été réaffirmée dans la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. L'obligation de FMC s'applique à tous les praticiens, quel que soit leur mode d'exercice. Néanmoins, et dans l'état actuel des textes réglementaires, ses modalités ne sont pas définies et le non-respect de cette obligation ne s'accompagne pas de sanctions à l'encontre des médecins concernés. La démarche se veut en effet incitative plutôt que coercitive. Pour mettre en œuvre ce dispositif, le décret du 14 novembre 2003 a instauré trois conseils nationaux pour les trois types d'exercice (hospitalier, libéral et salarié non hospitalier) et un Comité de coordination. La finalité de la FMC a été légèrement modifiée par la loi du 9 août 2004

François Matisse

Chargé de mission,
Conseil national de
FMC des praticiens
hospitaliers

Christophe Segouin

Praticien hospitalier,
Service de santé
publique et économie
de la santé,

Groupe hospitalier
Lariboisière, AP-HP

Dominique Bertrand

Professeur des
universités,
praticien hospitalier,
président du Conseil
national de FMC
des praticiens
hospitaliers

relative à la politique de santé publique. La FMC a ainsi « pour objectif le perfectionnement des connaissances et l'amélioration de la qualité des soins et du mieux-être des patients, notamment dans le domaine de la prévention, ainsi que l'amélioration de la prise en compte des priorités de santé publique ».

Parallèlement à la loi du 9 août, la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie a eu un impact sur le champ de la FMC, tel qu'il avait été défini par les conseils nationaux de FMC, conformément aux textes en vigueur. Cet impact provient d'une des mesures contenues dans la loi du 13 août, celle concernant l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP).

L'obligation nouvelle d'évaluation des pratiques professionnelles

La loi n° 2004-810 du 13 août 2004, en son article 14, a rendu l'EPP obligatoire. Néanmoins, la démarche elle-même n'est pas nouvelle : elle existe depuis plusieurs années, de manière facultative, pour les médecins exerçant à titre libéral. Prévue par un texte de décembre 1999, l'organisation de l'EPP avait été confiée aux unions régionales des médecins libéraux (URML).

Pris en application de la loi du 13 août, le décret n° 2005-346 du 14 avril 2005 (paru au *Journal officiel* du 15 avril 2005) définit l'EPP obligatoire. L'EPP « consiste en l'analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations et selon une méthode élaborée ou validée par la Haute Autorité de santé et inclut la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques ». Comme le mentionne ce décret, l'EPP relève de la Haute Autorité de santé, créée par la loi du 13 août 2004. Cette structure a le statut d'autorité publique indépendante à caractère scientifique et reprend les missions de l'ancienne Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé.

Tous les médecins doivent satisfaire à leur obligation d'EPP sur une période de cinq ans, qui a pris effet au 1^{er} juillet dernier.

Mais les modalités de l'EPP seront différentes selon le mode d'exercice des médecins. Pour les médecins libéraux, la démarche d'EPP continue d'être organisée par les URML, et est réalisée par des médecins habilités ou des organismes agréés par la Haute Autorité de santé. Dans les établissements de santé, l'EPP sera organisée — selon le type d'établissement — par la commission médicale d'établissement, la commission

La qualité dans les soins : contexte et définition

Une architecture réglementaire qui structure l'approche qualité dans le système de soins

Le concept de qualité s'est imposé comme un enjeu majeur du système de soins depuis les années quatre-vingt-dix. Comme souvent en France, ce sont la loi et les règlements qui ont peu à peu introduit les démarches destinées à structurer le paysage de la qualité dans les soins. L'accréditation des établissements de santé dans les ordonnances de 1996 a été la première grande étape qui ne s'appuyait pas sur la bonne volonté ou la seule initiative des professionnels. Elle a été complétée par l'accréditation des équipes médicales et des médecins contenue dans les lois d'août 2004. Enfin, ciment final et logique pour ce qui est de la qualité des pratiques professionnelles médicales, l'évaluation des pratiques professionnelles médicales se retrouve conjointement dans le cadre de l'accréditation des médecins et dans la validation de leur formation continue.

Sur quel concept qualité repose le dispositif national ?

Chacun a sa définition de la qualité. *Actualité et dossier en santé publique*, dont le dossier de juin 2001 était consacré à « accréditation et qualité des soins hospitaliers » a déjà évoqué cette question. On peut rappeler ici une définition universellement acceptée, celle de l'organisme international ISO (dont le but est d'élaborer des standards internationaux dans tous les domaines afin de favoriser les échanges internationaux). La qualité est l'« ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites ». Cette définition s'applique à la production de soins comme à celle des autres services. Toutefois, il est nécessaire de définir les différentes parties prenantes dont les besoins doivent être pris en compte et de déterminer leurs besoins. Or les parties prenantes sont nombreuses. Bénéficiaires des soins bien sûr en tout premier lieu, mais aussi pouvoirs publics (res-

ponsables de la santé publique), financeurs (responsables d'une bonne utilisation des ressources) et professionnels de soins. Or on sait que les attentes de l'ensemble de ces acteurs ne se rejoignent que partiellement. On en veut pour preuve les résultats des enquêtes réalisées par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé dans le cadre de la préparation de son premier référentiel d'accréditation. Les priorités en matière de qualité, identifiées par les professionnels de 275 établissements, mettent en évidence que les trois points jugés les plus importants pour l'accréditation sont « l'accessibilité à des soins de qualité 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7, l'organisation du corps médical, l'existence d'un dossier médical, soignant et administratif, complet ». Les critères jugés les plus importants par les citoyens étaient « absence de risque d'attraper des infections, hygiène des locaux, soulagement de la douleur, délais d'attente au service des urgences, respect des règles de

Christophe Séguin
 Praticien hospitalier, Service de santé publique et économie de la santé, Groupe hospitalier Lariboisière, AP-HP

médicale ou la conférence médicale, avec le concours éventuel d'organismes agréés par la Haute Autorité. Les médecins salariés n'exerçant pas en établissement de santé auront recours à un médecin habilité ou à un organisme agréé par la Haute Autorité de santé.

La satisfaction de l'obligation doit être validée par une commission régionale autonome placée auprès du conseil régional de l'Ordre des médecins. Cette commission *ad hoc* est composée de professionnels et comprend trois membres désignés par chacun des conseils nationaux de FMC et trois membres désignés par le conseil régional de l'Ordre.

Pour valider leur obligation, les médecins devront justifier devant cette commission régionale qu'ils ont atteint un degré suffisant d'engagement dans la démarche d'EPP.

L'articulation entre FMC et EPP

Les praticiens composant le Conseil national de la FMC des praticiens hospitaliers (CN FMCH) ont rapidement manifesté leur volonté que l'EPP soit intégrée à l'obligation de FMC. Ils ont adopté une résolution en ce sens lors de leur séance plénière du 10 septembre 2004.

Plusieurs éléments militent en faveur d'une obligation commune de FMC-EPP. Si la FMC concerne l'acquisition et le perfectionnement des connaissances, l'EPP démontre que l'application de ces connaissances est effective dans la pratique : les praticiens « savent » et « savent faire ». La compétence du praticien résulte conjointement de ces deux dimensions. Et ce sont les deux dimensions qui aboutissent *in fine* à la qualité de la pratique, et à la qualité des soins et de la prise en charge des patients. Il convient donc d'envisager la FMC et l'EPP en synergie, comme deux dispositifs complémentaires d'une même obligation, garante d'une véritable amélioration des pratiques et de la qualité des soins. De surcroît, traiter la FMC et l'EPP séparément conduit à créer deux dispositifs différents, source de coûts supplémentaires, sans efficacité supplémentaire, et aboutit à un système plus lourd et plus complexe pour les praticiens.

Cette position a été reprise dans le rapport que le CN FMCH a remis en janvier 2005 au ministre de la Santé¹. Elle a été entérinée dans les faits par le décret du 14 avril 2005 relatif à l'EPP. Le décret énonce ainsi

1. Rapport du Conseil national de FMC des praticiens hospitaliers, janvier 2005.

sécurité des soins, respect du secret médical... ».

Les orientations nationales (et internationales) depuis dix ans privilégient la satisfaction des attentes et des besoins des patients et la maîtrise des risques. De ce fait, les critères de qualité tendront, en priorité, à satisfaire ces objectifs.

Les référentiels sont à la base des démarches qualité

Pour satisfaire l'ensemble des besoins mis en évidence, il est donc nécessaire de définir des objectifs qui réalisent une synthèse entre toutes les attentes. Les objectifs ainsi déterminés serviront de guide aux responsables du pilotage de la qualité. La détermination de critères doit permettre de juger l'atteinte du résultat ou au moins de mettre en évidence l'amélioration obtenue. Objectifs à atteindre et critères constituent les bases des référentiels qui s'appliquent aux différentes activités et/ou aux différents corps de professionnels. Pour ce

qui concerne l'hôpital, le référentiel utilisé au niveau national est celui de la Haute Autorité de santé. Pour ce qui concerne les pratiques professionnelles, chaque filière professionnelle a ses propres références. Les spécialités médicales disposant, de plus, de « *guidelines* » nationales ou internationales, propres à chacune des spécialités.

La qualité n'est pas complète sans amélioration continue

Les référentiels servent de guide pour manager les démarches qualité, qu'il s'agisse de référentiels de bonnes pratiques (*guidelines* professionnelles) ou de référentiels de management de la qualité (référentiel d'accréditation des établissements de santé). Toutefois, le niveau de qualité obtenu à un moment donné n'est pas suffisant pour garantir sa pérennité. C'est pourquoi le concept d'amélioration continue s'est imposé dans le domaine des soins, après avoir fait ses preuves dans l'industrie. Adaptée du cycle

de Deming qui a imposé ce concept dans la décennie qui a suivi la fin de la Seconde Guerre mondiale, la notion d'amélioration continue incite les acteurs, non pas à rechercher une conformité par rapport à des critères qualité prédéfinis, mais plutôt à mettre en œuvre une démarche systématique qui permet de tendre vers un objectif qualité, quel que soit le niveau du départ. Cela consiste à s'évaluer par rapport aux objectifs à atteindre, planifier les moyens à mettre en œuvre pour s'améliorer, évaluer le nouveau niveau atteint et replanifier une démarche d'amélioration et ainsi de suite. ■

que « l'évaluation des pratiques professionnelles, avec le perfectionnement des connaissances, fait partie intégrante de la formation médicale continue ». En d'autres termes, et conformément aux propositions du CN FMCH, l'obligation de FMC comprend désormais deux parties :

- une partie « perfectionnement des connaissances », qui correspond au champ classique et initial de la FMC. Cette partie sera validée au moyen d'un barème qui attribuera un nombre de crédits aux actions de formation continue suivies par les praticiens ;
- une partie « EPP », validée selon les modalités du décret du 14 avril 2005 (cf. supra).

Les deux parties de l'obligation — perfectionnement des connaissances et EPP — seront validées par les praticiens devant une commission régionale unique tous les cinq ans.

Un tel dispositif doit alléger les contraintes des médecins, et simplifier un système d'autant plus complexe pour les praticiens hospitaliers qu'ils peuvent être engagés dans d'autres démarches d'évaluation proches de l'EPP.

Les démarches d'évaluation en établissement de santé : certification et accréditation

En matière d'évaluation des pratiques, deux démarches existent dans les établissements publics de santé comme dans les établissements de santé privés : il s'agit de la certification des établissements de santé et de l'accréditation des médecins et des équipes médicales. Ces deux démarches sont étroitement liées à l'EPP et devront s'articuler avec ce nouveau dispositif, tel qu'il est prévu par le décret du 14 avril 2005. Avec l'EPP, ces deux démarches font partie des missions qui ont été confiées à la Haute Autorité de santé.

La loi du 13 août 2004 n'a pas apporté de changement dans la procédure de certification des établissements de santé. La certification (anciennement dénommée accréditation) a été introduite au sein du système de santé français par l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme hospitalière. Elle se définit comme « une procédure d'évaluation externe à un établissement de santé, effectuée par des professionnels, indépendante de l'établissement de santé et de ses organismes de tutelle, concernant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques ». Son objectif est d'évaluer la qualité et la sécurité des soins dispensés par les établissements de santé. La procédure dépasse le cadre des pratiques cliniques, des soins, et tient compte des modes de fonctionnement de l'établissement et de son organisation générale. Inscrite dans une démarche continue d'amélioration de la qualité des soins, la certification est une démarche transversale qui appréhende la prise en charge des patients dans sa globalité.

La version n° 2 du manuel de certification des établissements de santé a intégré l'évaluation des pratiques : les pratiques professionnelles figurent dans le référentiel 4 intitulé « Évaluations et dynamiques d'amélioration »,

aux références 53 et 54. De fait, cette démarche conduit et prépare les médecins engagés dans la certification de leur établissement à l'EPP.

À travers l'accréditation des médecins et des équipes médicales, la loi du 13 août 2004 a instauré une nouvelle démarche d'évaluation dans les hôpitaux, qui ne se confond pas avec la procédure de certification prévue pour les établissements. Cette démarche d'accréditation s'adresse aux médecins et aux équipes de même spécialité et porte sur la qualité de leur pratique professionnelle. Elle devrait concerner plus particulièrement les spécialités les plus exposées aux risques professionnels. L'accréditation sera délivrée par la Haute Autorité et valable pour une durée de quatre ans.

Cette démarche des médecins et des équipes médicales vaudra EPP à titre individuel si elle est accréditée par la Haute Autorité de santé, et si le médecin demandeur a participé activement aux efforts d'évaluation de son équipe. Le médecin n'aura donc pas à satisfaire successivement deux obligations semblables d'évaluation de ses pratiques.

Les conseils nationaux de FMC

Ces trois conseils, installés en février 2004, ont pour objectif de proposer au ministre de la Santé des règles pour le fonctionnement et la validation de l'obligation de FMC.

Le décret du 14 novembre 2003 leur attribue formellement quatre missions :

- la définition des orientations nationales de la FMC ;
- l'agrément des organismes organisant des actions de FMC ;
- l'évaluation de la mise en œuvre du dispositif de FMC ;
- l'établissement du bilan annuel des actions de FMC suivies par les praticiens.

En matière d'EPP, ces conseils ont deux rôles :

- donner leur avis à la Haute Autorité de santé pour l'agrément des organismes évaluateurs ;
- désigner 9 des 12 membres composant les commissions régionales chargées de valider les démarches de FMC (perfectionnement des connaissances et EPP) des praticiens.

Le décret de la Formation continue des médecins, en cours de parution, précise les missions des conseils régionaux de FMC, d'une part la validation du respect de l'obligation de FMC par chaque praticien (250 crédits, à répartir entre 150 pour le perfectionnement des connaissances, très diversifiées, et 100 obligatoires pour l'EPP pendant une période de 5 ans), et d'autre part la rédaction d'un rapport annuel sur les orientations régionales et le bilan général de l'activité.

L'ensemble des conseils régionaux et nationaux de FMC seront adossés à l'Ordre national des médecins tout en gardant leur indépendance. ■

Recherche et évaluation des pratiques en médecine libérale ambulatoire

Les raisons pour lesquelles les professionnels s'engagent dans une évaluation de leurs pratiques ou une démarche d'amélioration de la qualité ne sont pas différentes pour les médecins libéraux et pour les médecins hospitaliers : savoir si leurs patients sont correctement pris en charge et s'améliorer. En revanche, on peut considérer que les enjeux pour les médecins ayant une pratique individuelle sont ceux de l'évaluation de leur pratique personnelle plutôt que du fonctionnement d'une équipe ou d'une structure. La conséquence en est que les données de l'évaluation peuvent être associées à des incitations, y compris financières (positives ou négatives) directement appliquées aux praticiens¹.

1. Kirby M. « Applying the evidence : guidelines in primary care ». *Heart*. 2004 Jun ; 90 Suppl 4 : iv6-8 ; discussion iv39-40).

Nous envisagerons successivement les raisons pour lesquelles les démarches d'évaluation des pratiques apparaissent comme nécessaires à l'exercice actuel de la médecine, les modalités de mise en œuvre issues des réflexions qui précèdent, les difficultés et perspectives de ces démarches. La notion de « bonne pratique » doit être comprise comme la conjonction des données de la science, des préférences des patients et de l'offre de soins disponible.

Pourquoi les démarches d'évaluation et d'amélioration des pratiques ?

L'idée générale est d'aider les praticiens à prendre en charge leurs patients de la manière la plus appropriée, c'est-à-dire conforme aux données de la science, à l'offre de soins disponible et aux préférences des patients. Pour cela, il ne suffit pas de produire et de diffuser

Isabelle Durand-Zaleski
Professeur de santé publique, hôpital Henri Mondor, AP-HP

Efficacité des méthodes de mise en œuvre des recommandations médicales

Une recherche bibliographique et une synthèse des données de la littérature ont été réalisées en 2000 à la demande du conseil scientifique de l'Anaes* et sont disponibles sur le site de la Haute Autorité de santé. Nous reproduisons ci-dessous le résumé de ce travail.

« Lorsqu'on veut faire appliquer des recommandations médicales ou des références médicales, il est systématiquement nécessaire d'envisager des méthodes appropriées de diffusion et de mise en œuvre de ces recommandations.

Malgré la grande variabilité des interventions qui ont fait l'objet d'évaluation et malgré l'importance de leur contexte de mise en œuvre (notamment le système de santé dans lequel elles ont été évaluées), il existe dans la littérature des arguments suffisants pour classer les interventions selon leur degré d'efficacité.

● Interventions inefficaces

- ◆ diffusion simple (9 essais concordants) ;
- ◆ formation médicale continue (FMC) dans ses formes traditionnelles (4 essais concordants).

● Interventions d'efficacité discutable ou non clairement démontrée

- ◆ leaders d'opinion (impact retrouvé dans 2 études sur 8) ;
- ◆ démarche qualité (absence d'impact dans 3 essais contrôlés de qualité discutée).

● Interventions d'efficacité démontrée, mais avec un effet intervention limité

- ◆ audit-retour d'information (impact retrouvé dans 27 essais sur 34) ;
- ◆ FMC interactive (impact retrouvé dans 9 études sur 17).

● Interventions d'efficacité démontrée ayant un effet intervention important

- ◆ visites à domicile (impact retrouvé dans 13 études sur 18) ;
- ◆ rappels (*reminders*).

Il n'y a pas lieu de privilégier (ou de se limiter à) des méthodes de diffusion et de mise en œuvre n'ayant pas fait scientifiquement la preuve de leur efficacité dans le cadre d'essais de méthodologie valide.

Quatre points méritent d'être soulignés :

- ◆ la plupart des travaux montrent une disparition rapide de l'impact des interventions à l'arrêt de celles-ci ;
- ◆ l'efficacité des méthodes de type retour d'information ou rappel n'est pas liée à un effet éducatif ;
- ◆ l'association de plusieurs méthodes de mise en œuvre est conseillée par de nombreux auteurs ;
- ◆ seuls les rappels informatiques permettent d'envisager la mise en œuvre simultanée de nombreuses recommandations. ■

* Anaes, Service des recommandations et références professionnelles 2000 P. Durieux, P. Ravaud, www.has-sante.fr

des synthèses sur l'état de l'art (recommandations de bonnes pratiques), il faut donner aux praticiens les moyens de les mettre en œuvre.

On comprend que les professionnels aient souhaité associer à la formation initiale et continue d'autres démarches permettant plus sûrement d'améliorer les pratiques. Les changements actuels sont à interpréter à partir de cette intention, comme une contribution à l'amélioration des pratiques.

La question préalable, qui est : « l'évaluation des pratiques permet-elle d'améliorer les pratiques et les résultats pour les patients ? » a été envisagée par une revue de la collaboration Cochrane. L'analyse critique de 85 études a permis aux auteurs de conclure² que l'on peut considérer que la généralisation de l'évaluation des pratiques par l'audit permettra leur amélioration en particulier dans les cas où les pratiques réelles sont éloignées des pratiques recommandées. Toutefois, les auteurs de l'étude concluent³ que leur analyse n'est pas favorable à la mise en place d'un programme obligatoire d'audit, surtout si celui-ci ne fait pas lui-même l'objet d'une étude d'impact permettant de vérifier son efficacité sur l'amélioration des pratiques.

Modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques

L'encadrement juridique

En 2004, l'article 14 de la loi relative à l'assurance maladie établit pour les médecins l'obligation d'évaluer leurs pratiques. En 2005, les modalités de cette évaluation sont précisées par un décret et par une décision du Collège de la Haute Autorité de santé (HAS) (cf. encadré p. 57).

En pratique

Le collège de la HAS a souhaité que les professionnels associent une évaluation réalisée à un moment donné (démarche ponctuelle) à une action pérenne d'amélioration des pratiques : les deux apparaissent en effet complémentaires ; l'état des lieux constaté par l'évaluation ponctuelle n'a d'intérêt que s'il est suivi d'actions correctrices des dysfonctionnements constatés.

Les conditions pour qu'une telle démarche puisse s'organiser pour un grand nombre de médecins sont :

- tout d'abord assurer l'acceptabilité par les professionnels : c'est un point politique clé qu'il faut traiter de manière préalable ;

2. « *Audit and feedback can be effective in improving professional practice. When it is effective, the effects are generally small to moderate. The absolute effects of audit and feedback are more likely to be larger when baseline adherence to recommended practice is low* ». Jamtvedt G., Young J.M., Kristoffersen D.T., Thomson O'Brien M.A., Oxman A.D. « *Audit and feedback : effects on professional practice and health care outcomes* ». *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2003, Issue 3. Art. No. : CD000259. DOI : 10.1002/14651858.CD000259.

3. « *The results of this review do not provide support for mandatory or unevaluated use of audit and feedback* »,

- partir des données de la science pour élaborer un accord entre les professionnels et les assureurs autour d'objectifs de qualité des pratiques, de modifications organisationnelles et d'incitations financières ;

- disposer de méthodes d'évaluation dont la précision soit bien adaptée à la contrainte pour les professionnels : en d'autres termes, plus les résultats de l'évaluation seront utilisés par les organismes professionnels ou les payeurs pour décider ou financer l'offre de soins, et plus la précision de la méthode devra être grande sous peine d'invalider toute la démarche ;

- clarifier la position des commanditaires de l'évaluation vis-à-vis des praticiens dont les pratiques sont nettement en dessous des standards : à l'instar des confrères anglais, on peut affirmer que⁴ l'évaluation n'a jamais été faite pour dépister les performances insuffisantes, il importe toutefois de préciser quels seront les moyens mis en œuvre pour, le cas échéant, aider les praticiens concernés.

Qui évalue qui ?

L'acceptabilité politique de la démarche est un facteur clé de succès. Il importe donc que les « évalués » aient confiance à la fois dans la méthode et dans ceux qui l'utilisent. C'est pourquoi l'initiative de l'évaluation est prise par les professionnels eux-mêmes. Dans les pays anglo-saxons, les médecins de soins primaires sont organisés en groupes, souvent fédérés au niveau régional, avec un important soutien méthodologique universitaire. Ce sont les groupes qui organisent leurs évaluations et rendent compte aux autorités régionales de santé. En France, l'évaluation des pratiques des médecins libéraux sera également confiée à des professionnels en exercice et ayant reçu une formation complémentaire spécifique (médecins habilités).

Avec quelles méthodes ?

Parmi les méthodes de mesure des écarts entre une pratique de référence (définie à partir des recommandations de pratique clinique) et les pratiques réelles, l'audit constitue pour les médecins libéraux une méthode de choix. Les audits ont été instaurés par exemple en Grande-Bretagne avec la réforme du National Health Service en 1990⁵ qui prévoit un suivi en routine par les médecins de leur prise en charge pour des pathologies courantes. La méthode proposée est d'élaborer un référentiel de pratique (review criteria) adapté aux soins primaires et d'utiliser un protocole d'audit pour comparer les pratiques aux référentiels⁶. Le protocole décrit les

4. « *Appraisal was never intended to detect poor performance* » : Lewis M. « *Mechanisms of revalidation* ». *Br J Gen Pract.* 2005 ; 55 (517) : 640-1.

5. McColl A., Roderick P., Smith H., Wilkinson E., Moore M., Exworthy M., Gabbay J. « *Clinical governance in primary care groups : the feasibility of deriving evidence-based performance indicators* ». *Qual Health Care.* 2000 jun ; 9 (2) : 90-7

6. Campbell S.M., Braspenning J., Hutchinson A., Marshall M.N. « *Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care* ». *BMJ.* 2003 apr 12 ; 326 (7393) : 816-9. Hutchinson

Mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles

Décision de la Haute Autorité de santé relative aux modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles.

Le Collège de la Haute Autorité de santé :

- vu la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, et notamment son article 14 ;
 - vu le décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004 relatif à la Haute Autorité de santé et modifiant le code de la Sécurité sociale et le Code de la santé publique ;
 - vu le décret du 14 avril 2005 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles ;
 - vu l'avis du Conseil national de la formation médicale continue* (CNFMC),
- décide :

- L'évaluation des pratiques professionnelles est acquise dès lors qu'un médecin a satisfait au cours d'une période maximale de cinq ans à une action

d'évaluation à caractère ponctuel et à un programme d'évaluation à caractère continu.

- On entend par *action ponctuelle* une action d'amélioration des pratiques professionnelles fondée sur un cycle d'amélioration unique. Celui-ci débute par une phase d'analyse de la pratique professionnelle existante et s'achève par l'appréciation des améliorations obtenues. Elle se déroule généralement sur une durée totale inférieure à six mois.

- On entend par *programme continu* un programme d'amélioration des pratiques professionnelles fondé sur des cycles d'amélioration successifs. Chacun d'entre eux débute par une phase d'analyse de la pratique professionnelle existante et s'achève par l'appréciation des améliorations obtenues. Une action continue peut également se traduire par une organisation de la pratique médicale autour de protocoles garants des règles de bonnes pratiques. ■

modalités d'inclusion et d'exclusion des patients, le nombre de sujets nécessaires, la méthode de sélection des patients. Lorsque les données sont informatisées, la comparaison peut être automatique, ainsi que le calcul d'indicateurs de performance : des travaux ont été publiés sur l'insuffisance coronaire, le diabète, l'asthme. En l'absence de dossier informatisé, le protocole de l'audit prévoit un tirage au sort de dossiers de patients. Le nombre de dossiers est estimé en fonction du nombre de patients suivis par le médecin pour une pathologie donnée. Les dossiers sont ensuite examinés pour chacun des critères du référentiel et la conformité est notée. La dernière étape est le plan d'amélioration qui va constituer la démarche pérenne (le programme continu) exigé par les textes.

Évaluation du processus ou évaluation des résultats ?

On peut, pour les professionnels libéraux comme pour les établissements de santé, s'intéresser d'abord à l'existence d'une dynamique, d'une motivation pour l'évaluation. Dans ce cas, on cherchera à vérifier que les professionnels se donnent bien les moyens d'améliorer leurs pratiques. Très concrètement, si l'on prend l'exemple de la prise en charge des patients diabétiques, cela signifie qu'on regardera si la pression artérielle, l'HbA1C, le poids, le résultat du fond d'œil... ont bien été enregistrés dans le dossier depuis moins de quatorze mois⁷. Cette approche ne peut qu'être considérée comme

préliminaire et pédagogique si l'objectif est l'amélioration de l'état de santé de la population. L'étape suivante est d'extraire du référentiel les critères qui serviront d'indicateur de performance et de mesurer un taux de satisfaction de cet indicateur. Là encore, il peut s'agir d'un indicateur de processus : 90 % des patients ayant une pression artérielle supérieure à 160/90 mm Hg ont une vérification au cours des trois derniers mois⁸. Un niveau supérieur d'exigence serait d'évaluer l'atteinte d'un objectif thérapeutique, par exemple un pourcentage de patients diabétiques dont la pression artérielle est inférieure ou égale au seuil recommandé par l'American Diabetes Association.

Difficultés et perspectives

Les problèmes pratiques les plus fréquemment invoqués pour expliquer le développement limité des démarches d'évaluation et d'amélioration des pratiques sont structurels, financiers et culturels. Parmi les problèmes structurels, on retiendra la faiblesse du lien contractuel entre les tutelles et les médecins libéraux, le nombre encore limité de pratiques de groupe et le retard de la recherche universitaire en soins primaires. Les obstacles financiers sont le manque de temps et le manque de moyens, en particulier informatiques, l'absence de rémunération spécifique pour les actions d'évaluation conduites par les médecins libéraux. Les obstacles culturels, enfin, sont la crainte de sanctions et, peut-être, du côté des tutelles la crainte de devoir à la fois soutenir

A., McIntosh A., Anderson J., Gilbert C., Field R. « Developing primary care review criteria from evidence-based guidelines : coronary heart disease as a model ». *Br J Gen Pract.* 2003 sep ; 53 (494) : 690-6

7. Campbell S.M., Hann M., Hacker J., Durie A., Thapar A., Roland M.O. « Quality assessment for three common conditions in primary care : validity and reliability of review criteria developed by expert

panels for angina, asthma and type 2 diabetes ». *Qual Saf Health Care.* 2002 jun ; 11 (2) : 125-30

8. Campbell S.M., Braspenning J., Hutchinson A., Marshall M.N. « Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care ». *BMJ.* 2003 apr 12 ; 326 (7393) : 816-9.

La réforme de l'assurance maladie

et accompagner le développement des structures de soins primaires tout en gérant le devenir des cabinets ayant des performances médiocres⁹.

Une difficulté supplémentaire pour les médecins de soins primaires est qu'ils sont le plus souvent confrontés à des polyopathologies et à de faibles nombres de patients présentant une pathologie bien définie. Cela pose deux problèmes de méthodes qui ne sont pas résolus de manière satisfaisante. Le premier est qu'il n'existe pas de référentiels pour les polyopathologies puisque les référentiels sont dérivés des recommandations, elles-mêmes élaborées pour des conditions pathologiques

bien définies et souvent très limitées dans leur domaine d'application. De ce fait, les praticiens prenant en charge des patients atteints de plusieurs pathologies chroniques doivent déterminer les priorités pour définir leurs objectifs thérapeutiques avec le patient. Les recommandations actuelles sont rarement présentées avec des données épidémiologiques de nombre nécessaire à traiter (NNT), des cas types ou des vignettes qui permettraient de savoir quelle est l'intervention prioritaire pour un patient polyopathologique¹⁰.

Le second est que les indicateurs de performance ne sont pas utilisables lorsque la population de patients

9. McColl A., Roderick P., Smith H., Wilkinson E., Moore M., Exworthy M., Gabbay J. « Clinical governance in primary care groups : the feasibility of deriving evidence-based performance indicators ». *Qual Health Care*. 2000 Jun; 9 (2) : 90-7. Campbell S.M., Sheaff R., Sibbald B., Marshall M.N., Pickard S., Gask L., Halliwell S., Rogers A., Roland M.O. « Implementing clinical governance in English primary care groups/trusts : reconciling quality improvement and quality assurance ». *Qual Saf Health Care*. 2002 Mar; 11 (1) : 9-14.

10. Woolf S.H. « The need for perspective in evidence-based medicine ». *JAMA*. 1999 Dec 22-29; 282 (24) : 2358-65. Cynthia M. Boyd; Jonathan Darer; Chad Boulton; Linda P. Fried; Lisa Boulton; Albert W. Wu. Clinical Practice Guidelines and Quality of Care for Older Patients With Multiple Comorbid Diseases : Implications for Pay for Performance. *JAMA*. 2005; 294 : 716-724. Patrick J. O'Connor. « Adding Value to Evidence-Based Clinical Guidelines ». *JAMA*. 2005; 294 : 741-743.

La responsabilité médicale : la nécessité de l'accréditation et des bonnes pratiques

Les mots n'étant que les vecteurs des idées, il peut être utile pour une meilleure compréhension de celles-ci, de préciser le sens que l'on entend donner à ceux-là. En particulier celui que l'on peut attacher à « risque de responsabilité civile médicale ».

L'approche étant celle de l'assureur, il s'agit exclusivement de la mesure économique du coût que représente ce risque pour l'ensemble des spécialistes concernés. Une telle mesure est très différente du coût économique de ce risque pour la société ou du coût social de ce même risque.

Ce coût va agréger la somme escomptée des réclamations de toute nature que la société va vouloir faire supporter à ces praticiens, chaque fois qu'un citoyen considérera qu'un préjudice lui a été occasionné.

Somme escomptée signifie valeur actuelle de tous les coûts, présents et à venir, liés à cet événement.

Société signifie ensemble des lois, règlements, jurisprudences, à disposition des magistrats pour, en droit (et non en équité), répondre aux demandes des victimes, et dans

ce domaine surtout de leurs ayants droit.

Ainsi donc ces coûts résulteront, d'une part, des éléments établissant la plainte :

- la perception du préjudice. Il s'agit bien de la perception et non de la réalité : il peut y avoir préjudice réel non perçu, comme préjudice perçu bien qu'inexistant ;

- la volonté d'en demander réparation ;

- la démonstration de la faute commise, étant entendu aujourd'hui que l'information préalable insuffisante ou insuffisamment établie est génératrice de faute ;

- le partage éventuel de la charge de cette faute avec d'autres acteurs.

Et, d'autre part, des éléments établissant le quantum du préjudice :

- les frais de soins actuels et futurs (y compris provisions pour inflation future)

- l'ensemble des conséquences économiques actuelles et futures, y compris pertes de chances et tenant compte de l'indexation sur le coût de la vie à venir ;

- les préjudices dits personnels

relatifs à tous les retentissements de l'événement sur la vie actuelle et future ;

- l'ensemble de ces préjudices devant être valorisé au moment de l'événement en tenant compte de l'espérance de vie de la victime.

L'obstétrique tient évidemment une place à part dans la médecine, puisqu'une naissance est un moment où s'attachent un affectif particulièrement fort et une dimension thérapeutique faible. De ce fait, les plaintes y présentent une fréquence et une acuité relativement importante puisque, chaque année, 11 % des praticiens sont mis en cause à ce titre, selon nos statistiques.

Si ce chiffre est inférieur à celui des actes chirurgicaux (environ 30 %), il est largement supérieur à celui de la médecine générale (moins de 2 %) ou de la plupart des spécialités (entre 2 et 8 %).

De plus, avec la loi du 4 mars 2002, le législateur a jugé utile de renforcer les moyens dont disposent les plaignants pour faire valoir leurs droits.

Mais ce qui distingue le plus cette spécialité et en fait un cas

Michel Dupuydauby
 Directeur général
 du groupe Macsf
Jean-Bernard Truc
 Service de
 gynécologie-
 obstétrique du
 Groupe hospitalier
 Lariboisière,
 AP-HP

présentant une pathologie donnée est trop faible car la variabilité naturelle de l'indicateur est trop grande¹¹. On peut proposer de concentrer les efforts d'évaluation sur les pathologies représentant un pourcentage important du volume d'activité du praticien.

Il faut toutefois bien comprendre que, malgré ces difficultés, les démarches d'évaluation et d'amélioration de la qualité font partie de l'exercice médical. Le point clé est que ces démarches soient organisées par les professionnels, avec des méthodes rigoureuses et validées. La généralisation des audits organisés par des groupes différents pour une importante population de médecins présente un risque important d'hétérogénéité et de manque de rigueur dans le choix des critères d'audit. On peut donc recommander aux organismes

11. Campbell S.M., Sheaff R., Sibbald B., Marshall M.N., Pickard S., Gask L., Halliwell S., Rogers A., Roland M.O. « Implementing clinical governance in English primary care groups/trusts : reconciling quality improvement and quality assurance ». *Qual Saf Health Care*. 2002 Mar; 11 (1) : 9-14.

agréés pour l'évaluation des pratiques professionnelles l'utilisation de critères et de protocoles d'audit publiés et validés, qui permettent une réelle amélioration des pratiques, plutôt que de développer localement leurs outils¹².

12. Hearnshaw H.M., Harker R.M., Cheater F.M., Baker R.H., Grimshaw G.M. « Are audits wasting resources by measuring the wrong things? A survey of methods used to select audit review criteria ». *Qual Saf Health Care*. 2003 Feb; 12 (1) : 24-8.

très spécifique, c'est l'intensité moyenne très élevée du *quantum* des réclamations.

En effet, d'une part l'obstétrique se distingue par une proportion particulièrement élevée d'événements générant des préjudices très lourds (par exemple : anoxies entraînant des lésions cérébrales irréversibles, dont on connaît pourtant maintenant l'origine souvent dans l'*antepartum*).

D'autre part, il est évident que les nouveaux nés sont une population d'âge moyen largement inférieur à celui de la moyenne sur lesquels interviennent les autres disciplines. Et de ce fait leur espérance de vie, largement supérieure, entraîne une valorisation des préjudices beaucoup plus importante. En moyenne, on peut considérer que le coût des réclamations dans cette discipline est dix fois supérieur à celui des disciplines chirurgicales. Et cela entraîne en corollaire un coût assurantiel bien plus élevé. Or un tel état de fait n'est évidemment en rien imputable aux praticiens concernés.

Malheureusement, en l'absence de dispositions législatives spécifiques

que les autorités se refusent à considérer, les principes économiques leur en font, de façon incontournable, imputer les conséquences.

Dans ces conditions, la première mesure d'urgence consisterait à prendre en compte le prix du risque dans le coût facturé des accouchements, ce qui n'est pas le cas actuellement. La seconde à investir les dépenses de prévention par priorité dans les disciplines périnatales. La troisième à engager une réflexion de fond autour de l'accouchement, des risques et des dimensions éthiques et sociologiques qui lui sont attachés.

On l'aura compris, on peut prévoir que ces dépenses vont augmenter de façon importante. Mais si elles sont incontestablement des dépenses médicales, en ce sens qu'elles impliquent le savoir et les moyens de la médecine, on pourrait discuter le fait que ces dépenses soient imputées au budget de la branche maladie. Elles seraient plus opportunément affectables à la branche famille, qui bénéficie très directement de cet apport de démographie nouvelle.

Dans l'avenir, l'accréditation et les bonnes pratiques des équipes médicales, liées à la nouvelle loi sur l'assurance maladie, constitueront des nécessités incontournables.