

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. ■