

Sécurité des patients

Mieux connaître et réduire les risques

Dossier coordonné par **Philippe Michel**
Directeur du Comité de coordination de l'évaluation clinique
et de la qualité en Aquitaine (CCECQA),
vice-président de la Commission spécialisée
Sécurité des patients du Haut Conseil de la santé publique

18 La sécurité des patients : évolution des concepts et des politiques

René Amalberti

23 Données sur les risques et les événements indésirables liés aux soins

23 Les usagers, leurs perceptions et leurs droits

Alain-Michel Ceretti

26 Définitions et repères épidémiologiques en matière de sécurité des patients

Philippe Michel

32 Les dispositifs publics de règlement amiable des risques médicaux

Sabine Gibert

33 Le risque médicamenteux

Rémy Collomp, Marie-Laure Pibarot

34 Le risque associé aux actes invasifs

Yves Auroy, Dominique Grimaud

37 Le risque infectieux

Bruno Grandbastien

40 Perceptions et acceptabilité des risques associés aux soins

Patrick Peretti-Watel

42 Risques et culture des professionnels

Jean-Luc Quenon

43 Sécurité des patients : quel(s) système(s) d'information ?

Pierre Czernichow

47 Les politiques et dispositifs de sécurité du patient

47 Actions de la direction générale de l'Offre de soins

François-Xavier Selleret

48 L'anesthésie-réanimation : brève histoire d'une sécurité améliorée

André Lienhart, Yves Auroy

49 Actions de la direction générale de la Santé

Jean-Yves Grall

51 Perception des politiques de réduction des événements indésirables graves par les acteurs sanitaires : étude EvolEneis-Socio

Alexandra Nacu, Daniel Benamouzig

54 Pour une politique globale et intégrée de sécurité du patient : principes et préconisations du HCSP

Philippe Michel, Yves Auroy, Rémy Collomp, Pierre Czernichow, Bruno Grandbastien, Dominique Grimaud, Marie-Laure Pibarot, Céline Caserio-Schönemann, Florence Lepagnol, Brigitte Hauray, Roger Salamon

57 Programme national pour la sécurité des patients

Jean-Yves Grall, François-Xavier Selleret

59 La sécurité des patients : quels enseignements de l'international ?

Jean Bacou, Charles Bruneau

64 Tribunes

64 Sécurité et médecine de premier recours

Pierre-Louis Druais

66 Sécurité des patients et conséquences de l'internationalisation des soins

Yves Charpak

68 Bibliographie générale



La sécurité des patients : évolution des concepts et des politiques

La sécurité du patient est tout sauf intuitive et facile à obtenir. Alors que l'exigence augmente, les changements du système de santé imposent une révision constante des paradigmes. Rappel du périmètre, des principaux acquis et des défis qui restent à relever.

Pr René Amalberti
Conseiller sécurité
des soins,
Haute Autorité
de santé

La pression sur la gestion des risques en médecine augmente rapidement. Le tempo est soutenu, puisque le terme de « sécurité du patient » est apparu seulement au début des années 1990 aux États-Unis (et, médiatisé seulement en 1999 avec le fameux rapport *To Err is Human* [34]), il n'a cessé depuis de prendre de l'importance).

Dans les faits, c'est un déploiement d'amplitude nationale qui s'est mis en place en quelques années, soutenu par un dispositif légal et réglementaire à la fois écho du projet politique global de démocratie sanitaire, garantissant plus de droits au citoyen usager du système de santé (loi du 4 mars 2002), et d'une volonté des tutelles de forcer une amélioration rapide de la qualité et de la sécurité des pratiques, appuyée par l'introduction de la certification obligatoire des établissements de santé, et plus récemment par la démarche d'accréditation des professions à risques. Côté praticien, la crise assurantielle a joué un rôle certain dans l'adhésion à la démarche.

Qu'a-t-on fait en quinze ans ?

On peut distinguer quatre grandes étapes dans la maîtrise progressive du concept de sécurité du patient en santé.

L'enthousiasme des premières années, 1995-2003

Les premiers travaux sur la sécurité du patient remontent au milieu des années 1990 et se sont prolongés dans le même esprit jusqu'au milieu des années 2000 (la

transition avec la phase suivante s'installe à partir de 2003). Dans cette première phase, les travaux se sont inscrits dans un double héritage : celui de l'épidémiologie et celui de la qualité continue centrée sur la production de bonnes pratiques organisationnelles (les premières certifications d'établissement). C'était encore le temps d'une lecture optimiste et simple des progrès de sécurité du patient vus comme un prolongement naturel de la démarche qualité. L'idée qui prévalait était qu'il suffisait de disposer d'une évaluation globale du risque (enquêtes nationales) et d'une mise en place locale de systèmes de signalement (vigilances sectorielles ou déclarations tout venant) pour que la connaissance des défauts soit acquise et puisse entraîner rapidement leur correction par la production de nouvelles bonnes pratiques. Les premières difficultés vont naturellement porter sur la mise en place de ces systèmes de signalement, sur la discussion sur la protection (disciplinaire) des déclarants, et les premiers espoirs vont reposer sur des indicateurs plutôt volumétriques de comptage des événements indésirables graves (EIG), en espérant les voir rapidement diminuer. Les méthodes d'analyse en profondeur héritées des modèles systémiques de risques (typiquement la méthode Alarm) et leur application aux revues de morbi-mortalité (RMM) apparaissent dès cette phase : mais resteront longtemps confidentiels.

Les résultats vont être assez vite décevants ; les systèmes de signalement seront difficiles à mettre en place [3], et le nombre d'EIG ne va pas baisser. Un premier

*Les références entre
crochets renvoient à la
Bibliographie générale
p. 68.*

diagnostic va s'imposer : le manque de maturité et de professionnalisme du système sur le domaine de la sécurité du patient. Une lecture plus fine de ce qui se fait dans l'industrie soulignera aussi que les solutions de sécurité ne sont pas exactement les solutions qui s'appliquent à la qualité.

L'arrivée du professionnalisme en gestion des risques dans les établissements, 2002-2008

À partir des années 2002-2003, la communauté médicale se rend compte que le métier de gestion des risques nécessite des compétences propres. La V2 de la certification impose le recrutement de spécialistes pour tous les établissements hospitaliers. Les méthodes d'analyse en profondeur du risque (Alarm, RMM) et de cartographie des risques héritées de l'industrie se répandent rapidement comme des standards. La certification volontaire des médecins des 17 professions à risque (professions du bloc essentiellement), même si ce processus naît sous des auspices ambigus (réduction des primes d'assurance plutôt que vrai engagement à la gestion des risques), va diffuser progressivement des éléments de base en gestion des risques aux médecins jusque-là largement imperméables aux concepts (notamment l'analyse approfondie des EIG et l'importance des stratégies de récupération puisque la certification travaille sur les presque accidents – EPR : événements porteurs de risque).

Mais la bulle de sécurité ainsi créée a du mal à entraîner l'adhésion de la totalité des acteurs ; elle reste le plus souvent confinée à un travail « papier crayon » important mais « saisonnier » (rythme de quatre ans), cloisonnée à peu de « sachants » sans grand pouvoir hiérarchique (pas de mobilisation réelle du corps médical, sinon à travers la certification volontaire des médecins qui reste totalement séparée du fonctionnement de l'établissement) [61]. Sans surprise, les résultats ne sont pas aux rendez-vous espérés, et l'analyse de ce nouvel échec conduit à deux diagnostics complémentaires : il manque une implication plus forte des médecins dans les établissements, et une vision plus globale avec un levier plus net sur l'acquisition d'une culture de sécurité.

La culture de sécurité comme solution de déblocage, 2005-2011

La volonté d'amélioration de la culture de sécurité va s'imposer comme un leitmotiv de 2005 à 2010. On voit émerger un transfert massif en provenance de l'industrie des questionnaires de mesure de culture et climat de sécurité [54], avec des prolongements dans la mise en place d'outils destinés à forger ou à favoriser l'installation de cette culture (check-list de la chirurgie). Parallèlement, de nouvelles contraintes réglementaires tentent d'impliquer les médecins par l'intermédiaire des commissions médicales d'établissement (CME) dans le pilotage de la gestion des risques. C'est aussi le temps d'une certaine maturité du système de gestion des risques ; les tours successifs de l'accréditation et de la

certification installent définitivement un certain nombre d'organisations essentielles à la gestion des risques, et de pratiques (analyses approfondies notamment et revues de morbi-mortalité). Les guides et les directives se font plus précis, plus ambitieux. La gestion des risques en médecine commence à ressembler vraiment à ses cousins industriels.

Pourtant, les résultats ne sont toujours pas spectaculaires.

Les gains locaux sont souvent contrariés par des scandales qui sèment le doute sur l'efficacité globale des politiques menées (Epinal, Mediator, PIP). On ne sait pas très bien s'il faut simplement attendre les effets des actions entreprises (on parle souvent d'effet générationnel sur les cultures, qui expliquerait que les résultats tardent) ou s'il faut encore changer ou corriger les politiques. Un point reste totalement dans l'ombre : le lien entre conditions de travail et sécurité du patient, largement méconnu et sous-exploité (insatisfaction des personnels, carrières, salaires, absentéisme, accidents du travail, bref tout ce qui relève des facteurs humains et organisationnels – FHO). Pourtant, l'arrêt de la dégradation perçue des conditions de travail dans les établissements de santé apparaît à beaucoup comme une condition prioritaire préalable à l'obtention de tout succès en matière de sécurité du patient [38]... Sauf que... on ne sait pas vraiment gérer cet aspect, qui apparaît souvent comme une fatalité. Peu de travaux en médecine portent sur ce domaine, contrairement à l'industrie (par le fait d'une faiblesse systémique de la médecine du travail et de l'ergonomie dans le secteur médical) et, pire, peu de travaux portent réellement sur une démarche cohérente en matière de facteurs humains et organisationnels dont la cible essentielle serait la formation du management (top, middle et management de proximité) pour obtenir les leviers d'une politique plus intégrée, mieux comprise et plus sûre.

La découverte de nouveaux défis, 2010-aujourd'hui

Tous les efforts précédents s'étaient concentrés sur l'hôpital ; certes les résultats n'étaient pas encore totalement au rendez-vous, mais l'accumulation des actions et la maturation du système laissaient envisager une continuité qui finirait par payer assez vite. Hélas, et sans pour autant éteindre les problèmes précédents, la décennie qui s'ouvre oblige à repenser assez profondément le système médical et, dans le même temps, à déjà repenser significativement les approches de sécurité du patient.

Les acquis antérieurs sont menacés par la transformation rapide du système qui le déstabilise et déplace les priorités, alors que les nouvelles cibles nécessitent de réaliser de nouveaux investissements dans une période particulièrement tendue financièrement. Le défi précédent de la transformation rapide de la culture de sécurité, pas encore totalement relevé, cède déjà le pas au besoin de l'installation rapide d'une culture positive du changement, un défi largement aussi difficile, si ce n'est plus.



Ce changement est de quatre ordres :

- Un glissement vers la sécurité du trajet/parcours de soin. Le raccourcissement massif des durées moyennes de séjour et l'articulation plurielle des prises en charge obligent à penser la sécurité comme le résultat d'un parcours clinique global et non comme une somme de sécurités indépendantes de chaque acte. La sécurité des interfaces devient une priorité majeure du système, à l'intérieur de l'hôpital comme à l'extérieur avec les soins primaires.
- Une meilleure prise en compte de la sécurité des soins primaires, jusque-là largement délaissée ; ce point inclut clairement les soins à domicile, dont l'importance continue à croître [9].
- Une transparence et une participation accrues des patients, en prenant en compte des patients beaucoup plus actifs dans leurs soins et leur trajet médical, et en acceptant de leur communiquer beaucoup mieux la performance du système médical, y compris en matière de risques (extension d'indicateurs pour l'amélioration de la qualité des soins, introduction de nouveaux *Patient Safety Indicators*, Projet Clarté, etc.). Cette transparence concerne aussi les erreurs, et exige le développement d'une posture du corps médical plus compatissante et solidaire (excuse au patient) [63], tout en reconnaissant aussi les séquelles psychologiques de l'erreur pour le médecin (la seconde victime) [25].
- Une crise financière sans précédent, qui oblige à repenser qualité et sécurité en s'intéressant beaucoup plus à l'analyse de la valeur des actions envisagées [55].

Alors, progrès ou pas ?

Nous arrivons à quinze années d'efforts cumulés et la lecture des résultats des progrès en matière de sécurité du patient est toujours aussi difficile.

Mais, plus que difficile, on pourrait dire qu'elle est confuse.

Du côté négatif, toutes les études nationales et internationales publiées sur l'évolution du nombre d'EIG pendant la dernière décennie, à l'échelon national [48] comme à l'échelon des hôpitaux [37], et dotées d'un protocole scientifique indiscutable, montrent au mieux aucune amélioration et parfois même une augmentation du nombre d'EIG (travaux sur dossiers patients ou sur enquêtes au lit du patient, à l'exclusion des études portant sur des rapports volontaires, et des études ponctuelles ne regardant qu'une amélioration d'un point particulier du soin, par exemple les infections sur cathéter ou les erreurs de côté).

Du côté positif, toutes les statistiques épidémiologiques montrent une augmentation constante de la durée de vie, une réduction significative des complications dans les pathologies majeures, et une meilleure qualité de vie. Il est forcément tentant de relier les efforts déployés en matière de qualité en médecine pour expliquer une partie significative de ces progrès.

Qui dit vrai ? Est-ce que ces résultats sont compatibles ? La réponse mérite une analyse sur le fond.

La perception de sécurité du patient est le produit de deux types d'événements.

La première catégorie d'événements indésirables graves est représentée par ceux découlant de la « non-qualité » dans la prise en charge médicale liée au mauvais suivi des procédures recommandées dans le soin. Cette catégorie baisse objectivement au fil du temps (comme en atteste le taux de survie des pathologies, et le taux de complications), sauf que notre compte d'EIG est faux et masque cette baisse. Deux problèmes se cumulent. D'une part, la médecine est fortement innovante (demi-vie de la connaissance à 5,5 ans [1]), et redéfinit de ce fait en permanence ce qu'est un événement indésirable grave. Par exemple, au moins 10 % des pratiques recommandées de 2000 sont aujourd'hui considérées comme des erreurs ! Ce glissement de définition de l'erreur, inconnu dans les industries stables comme l'aéronautique ou le nucléaire, pollue totalement les indicateurs de suivi du risque et tend à gommer les bénéfices antérieurs. D'autre part, la perception de l'EIG est toute relative par rapport à des statistiques globales. Une perfusion passant dans le bras en chimiothérapie sera la cause d'une lymphangite sérieuse et handicapante clairement classée comme EIG, mais celui-ci n'aura pas de marquage significatif sur le gain de survie et l'efficacité globale du traitement contre le cancer. Par ailleurs, la fréquence du signalement d'EIG par le patient et le personnel dépend d'une perception subjective de « normalité » et d'« injustice » ; or cette perception (subjective) sera d'autant plus intense que l'incident sera devenu rare ; c'est le paradigme de la dernière victime. Il est clair que tous ces mécanismes concourent en s'additionnant à une confusion de genre très importante dans le compte des événements indésirables graves, aussi bien dans l'instant que dans les comparaisons dans le temps, qui rend toute interprétation de progrès aléatoire. En même temps, cette première catégorie d'EIG se prête facilement à des comparaisons inter-établissements, correspond à une liste relativement fermée d'EIG ou d'erreurs fortement associées à la survenue d'EIG (infections, réconciliations médicamenteuses¹, coordination, communication ou supervision déficientes), chacun survenant avec une fréquence relativement élevée, sensible à la mesure, et obéissant à une logique classique de progrès centrée sur l'analyse et l'audit des bonnes pratiques des professionnels de santé.

La seconde catégorie d'EIG est tout autre. Elle est représentée par les événements incroyables, socialement inacceptables, qui ne relèvent plus de la « non-qualité », mais d'une organisation totalement déficiente et inattendue du soin dans l'établissement. On peut citer pêle-mêle l'erreur de patient, l'erreur fatale de

1. Les réconciliations médicamenteuses sont les reprises de traitement à domicile quand le patient sort de son séjour hospitalier : que garder, que continuer, quoi éviter de prendre en double (prescription de l'hôpital et reprise du traitement de domicile). La réconciliation vaut aussi pour l'entrée à l'hôpital.

médicament, la mauvaise dose mortelle (radiologie ou autre), le mauvais côté, l'oubli de corps étrangers, l'absence totale de soignants ou des actes faits par des professionnels non qualifiés, le décès survenant dans l'ascenseur du bloc tombé en panne. Ces situations sont comme une liste à la Prévert, infinie; chaque événement est rare et souvent perçu comme n'arrivant que chez le voisin, mais le cumul de tous les événements possibles constitue finalement une occurrence assez élevée. Le risque de préjudice d'image est au premier plan de ces événements; ils ne sont pas visibles dans les démarches épidémiologiques et les audits de bonnes pratiques classiques car ces outils se limitent le plus souvent à des réponses spécifiques pour bloquer l'émergence de cet incident spécifique (mais qui en général ne se reproduira pas puisque sa fréquence est très basse), alors que le « moteur », ou la « source », de production de cet incident et des suivants est en fait la défaillance structurelle profonde de l'établissement. En quelque sorte, il ne sert à rien de sur-réagir localement à ces événements incroyables qui arrivent çà et là (puisque chacun a très peu de chance de se reproduire); par contre, la fréquence globale de ces événements indésirables graves (la somme de tous les EIG incroyables d'un établissement) peut baisser en traitant les causes profondes structurelles et non superficielles. C'est toute la difficulté. Il faut intervenir par des audits d'organisation et de management, et trouver les leviers de changements de culture de direction. Souvent, ces audits conduisent à des conclusions centrées sur la mise en cause plus ou moins directe de la direction de l'établissement plus que celle des professionnels de santé. On conçoit que ce soit plus difficile à mettre en place et à assumer. Par ailleurs, la responsabilité globale du système de santé dans l'augmentation de ces événements incroyables n'est pas neutre. La complexité croissante des prises en charge et des articulations entre professionnels, dans une période de crise et de transformation, facilite probablement la survenue de ces drames.

Au total, on l'aura compris, le paysage de lecture des résultats en matière de sécurité est beaucoup plus complexe que ne le laisse deviner la surface des publications.

D'une part, les erreurs de pratiques diminuent en fréquence, à poids de patient égal, mais on intègre des patients avec toujours plus de comorbidités jusque-là délaissées et on compte les EIG sur des bases fluctuantes qui rendent les comparaisons hasardeuses pour une approche épidémiologique, même si elles gardent un sens pour le régulateur et le patient. D'autre part, on construit un système complexe et sous pression qui produit mécaniquement plus d'EIG.

Ces résultats renvoient évidemment aux fondements de la gestion des risques et des échanges de risques. Si tant est qu'on puisse mesurer exactement les EIG, leur seule réduction ne saurait résumer une politique efficace de sécurité du patient; l'accès au soin du plus grand nombre, quelle que soit la pathologie et les

comorbidités, et la recherche constante d'une plus grande ambition du résultat (prise de risque pour tenter de prolonger la vie) restent des dimensions considérées par tous comme de plus haute priorité que la sécurité du patient (vue comme une absence de risque) [2].

Quels défis pour demain ?

La médecine évolue rapidement sous l'effet de quatre forces conjuguées.

Cette évolution est sans précédent par rapport aux dernières décades car elle touche aux fondements mêmes de l'exercice et du système médical : la nature de l'offre de santé et des emplois. Rappelons que la dernière révolution importante remonte aux années 1980, avec la possibilité offerte de remplacement d'organes, mais elle était restée relativement confinée à des experts. La révolution d'aujourd'hui touche tout le monde – médecins, soignants et patients –, dans une unité de temps très rapide puisqu'elle va s'exercer en seulement dix ans.

La première force est technologique et liée à l'innovation

Plusieurs révolutions technologiques arrivent au même moment pour conjuguer leurs effets sur une réduction immédiate et massive du nombre de lits d'hospitalisation. La chirurgie avait commencé à progresser avec des techniques minimales non invasives depuis quinze ans (coelioscopie), mais elle se voit maintenant totalement débordée par des nouvelles professions interventionnistes proposant de la chirurgie par les voies naturelles. L'imagerie médicale progresse à une vitesse considérable, permettant les actions des interventionnistes, et pourrait représenter à l'horizon 2020 près de 60 % des activités de diagnostic médical et 40 % des activités thérapeutiques. De son côté, l'oncologie voit arriver rapidement des traitements chimiothérapeutiques *per os* (40 % et peut-être plus à l'horizon 2020). Le résultat de ces innovations cumulées est une baisse considérable de la durée de l'hospitalisation, une baisse des complications classiques nosocomiales et une inclusion de patients plus à risque qui ne pouvaient être pris en charge par les techniques lourdes. On passe d'une activité d'établissements de santé, mesurée en lits occupés, à une activité mesurée en actes. Cette révolution est accompagnée par une révolution informatique considérable qui va permettre une communication accélérée entre les acteurs (en même temps qu'elle provoquera probablement de nouvelles erreurs).

La deuxième force est organisationnelle, conséquence des innovations

C'est peut-être la force la plus importante dans son impact sur le paysage de la médecine à l'horizon 2020. À l'hôpital, une double montée en puissance (des interventionnistes et des plateaux d'imagerie) va provoquer un effet domino sur des questions que l'on pensait réglées en matière de fondamentaux de la qualité et de la sécurité : soit les blocs font rapidement la part belle à ces nouveaux occupants, sans doute avec des



exigences de révision de la souplesse d'entrée et sortie (justifiées par moins d'infections nosocomiales), soit les plateaux techniques menacent de repartir dans l'hôpital (voire en dehors de l'hôpital dans une logique ambulatoire concurrente). Dans les deux cas, le cœur de l'hôpital « Médecine, chirurgie, obstétrique » (le bloc) se désacralise, soit en laissant partir des blocs simplifiés dans les étages (un phénomène qui avait été combattu dans le temps, en ramenant justement tout le monde au bloc), soit en perdant une partie de ses rites de qualité qui en structurent ses habitudes, sa valeur et sa cohérence actuelle. Une cible de 80 % de chirurgie ambulatoire à 2020 suppose notamment une programmation extrêmement professionnelle des salles, sans concession, avec une capacité consolidée et sécurisée de sortie de l'hôpital des patients très rapide. La montée en puissance des soins à domicile, HAD ou simplement soins de tous ordres reste une des clés de cette transformation. Dans les soins primaires, c'est à la fois la fin du papy-boom et la forte féminisation de la profession qui seront le moteur d'une autre transformation ; les deux tiers des médecins généralistes vont être des jeunes femmes dont le modèle de profession et le modèle économique recherché sera plus en faveur d'un exercice en cabinet de groupe et en maison de santé. Ces regroupements vont accélérer mécaniquement la formation de déserts médicaux dans la décennie 2010-2020, exiger une refonte de la permanence des soins où les Samu joueront un rôle croissant, en même temps qu'ils ont déjà impulsé deux stratégies de substitution : télémédecine et délégation de compétences aux soignants de proximité.

La troisième force est évidemment sa régulation financière

La France consacre plus de 11 points de son PIB (produit intérieur brut) à la santé, ce qui la place en deuxième de toutes les nations de l'OCDE, après les États-Unis qui sont un cas totalement à part, très loin de la moyenne (9,0, sources OCDE), et même très loin de nations pourtant plus performantes pour leur santé publique (durée de vie, taux d'équipements) comme le Japon (7,8). Ce niveau d'investissement ne peut plus croître, et doit sans doute même baisser. Pour réguler la dépense, il n'existe que trois macro-recettes pratiquées par tous les pays de l'OCDE : (i) augmenter la part à charge des patients ; cette solution a une applicabilité limitée en France compte tenu de notre modèle égalitaire et, notre choix de sécurité sociale elle sera donc modestement exercée, (ii) réorganiser et restructurer le paysage de l'offre ; c'est l'un des grands chantiers, à charge des agences régionales de santé, en réorganisant massivement à l'horizon 2020 les quelque 1 700 établissements de médecine, chirurgie, obstétrique (MCO) du public et du privé, (iii) mieux encadrer la prescription et les actes ; c'est un chantier majeur qui peut profondément changer les cultures en réduisant l'autonomie médicale par le biais du remboursement fléché ; on sait que la dispersion des pratiques et l'autonomie excessive des

médecins augmentent rapidement le coût des soins. Rien ne sera opposé directement à cette autonomie, mais le cadrage viendra des ententes préalables croissantes sur toutes les stratégies considérées comme non désirables à la fois sur le fond scientifique et pour leur coût supérieur.

La dernière force est sociétale, liée à la transparence augmentée de l'activité médicale

On imagine cette transparence surtout à destination du public et des patients. La montée en puissance d'indicateurs pour l'amélioration de la qualité des soins puis des sites² comme Platinos est le témoin de cette dynamique d'information sur la performance du système de santé et elle ne va faire que s'accroître, favorisée par Internet et les nouveaux outils de communication. On peut aussi imaginer que la décennie 2010-2020 sera caractérisée par une participation accrue des patients à leurs processus de soins et à leur sécurité. Mais la transparence qui changera le plus le système médical n'est pas celle à destination du public : c'est celle créée par la capacité à profiler les établissements et les acteurs de santé individuellement par un suivi d'actes facturés : quelles complications, quelles stratégies utilisées, pour quelle efficacité ? Cette supervision n'a jamais été utilisée jusque-là pour contrôler le système, mais gageons, connaissant son efficacité à contrôler les coûts, qu'elle le sera dans le futur proche ; et il s'agit probablement du plus grand moteur de changement de culture. Rappelons en effet que l'aéronautique, comme le reste des industries à risques, n'a pas adopté spontanément une culture de sécurité par des encouragements et la simple mise en place de cours de CRM (Crew Resource Management), de *check-lists* ou de *briefings*. Le changement s'est produit de façon radicale en introduisant un incroyable système de supervision, qui a rapidement permis le contrôle de l'exécution des préconisations recommandées (enregistreurs de vols analysés systématiquement après chaque vol, supervision totale du contrôle aérien et des autorités). †

2. Site qui fournit une information grand public sur l'activité et la qualité des établissements de santé de court-séjour dits MCO (activités de médecine, de chirurgie ou d'obstétrique) et de soins de suite et réadaptation fonctionnelle (dits SSR) de France métropolitaine et des départements d'outre-mer (DOM).

Données sur les risques et les événements indésirables liés aux soins

On estime que 10 % des patients hospitalisés sont victimes d'un événement indésirable grave; 50 % de ces événements sont évitables. Cette situation ne s'améliore pas depuis une dizaine d'années. La confiance des usagers décroît.

Les usagers, leurs perceptions et leurs droits

Alain-Michel Ceretti
Fondateur du Lien,
association de
lutte, d'information
et d'étude
des infections
nosocomiales

Depuis les premiers jours de l'humanité, le soin s'est invité comme compagnon de vie de ces animaux fragiles et exposés aux éléments que sont les hommes. Chercher à aller mieux en contrariant la nature est une des spécificités de la race humaine qui face à la maladie, un membre cassé, une attaque infectieuse cherchera à en contrecarrer les conséquences par des actions spécifiques tout en tentant de faire disparaître les causes du mal qui frappe. Ainsi, la démarche de soin apparaît innée chez l'homme et on en trouve les premières traces dès la préhistoire. Cela à l'inverse de l'animal qui, face à une agression extérieure de même nature, n'aura aucune action spécifique dite de soin. L'animal s'adaptera à un éventuel déficit fonctionnel (perte d'une patte, par exemple), il survivra (ou mourra) à la maladie selon sa propre capacité de résistance dans son environnement. Chez les premiers hommes de la préhistoire, vivant en tribus, chacun trouvait sa place selon ses talents, ses prédispositions. Si certains étaient doués pour la chasse, d'autres connaissaient les plantes qui guérissaient tels ou tels maux. On retrouve les premières traces de chirurgie invasive dès le Néolithique (5000 ans), voire, Mésolithique (12000 ans). Une étude, publiée en 2010 dans le journal *Antiquity*, relate la découverte en France d'un squelette datant de presque 7000 ans sur lequel on retrouve une trace évidente d'amputation de

l'humérus avec cicatrisation. Ainsi, nos anciens aïeux, n'en doutons pas, en cas de blessure ou maladie, se faisaient soigner par des hommes et des femmes dont les compétences étaient reconnues. Certainement que l'on faisait appel à un guérisseur localisé dans une autre vallée, une autre grotte issue d'une autre tribu. Déjà, ces premiers soignants devaient être mobiles, itinérants. Ils avaient des compétences reconnues sur tels ou tels maux. Ils portaient leur propre réputation : bonne ou mauvaise. Certains étaient surbookés, d'autres moins. Et comme aujourd'hui, sur un bassin de vie, la population partageait ses bonnes et mauvaises expériences sur tel ou tel soignant issu de tels ou tels vallées, tribus, grottes, régions, villes... établissement de santé.

En soin comme en cuisine, on a toujours plus ou moins reconnu à certains des talents particuliers qui ont bâti des réputations à géométrie très variable. Ces réputations, en cuisine comme en soin, étaient construites selon les résultats obtenus ; et dans le résultat, l'aspect sécurité était un élément déterminant de la satisfaction du service rendu. Un bon cuisinier qui savait cuisiner la viande, mais décimait la tribu faute de maîtriser les risques sanitaires, ne devait pas être un cuisinier très recherché. Un guérisseur qui apaisait la fièvre en provoquant une hémorragie mortelle ne devait pas plus bénéficier d'une excellente réputation. Bien entendu,



hier comme aujourd'hui, le niveau d'acceptabilité de la population face au risque dépend de la gravité des conséquences et de la fréquence de survenue des accidents ; mais aussi de la complexité du soin au regard des connaissances de la science. La médecine moderne basée sur la preuve scientifique ne saurait tolérer la survenance d'accidents sans rétrospectivement s'interroger sur les circonstances de survenues et d'en déterminer le caractère évitable ou pas. Et dès lors, si l'accident s'avérait évitable, tout mettre en œuvre afin qu'il ne se reproduise pas. C'est ce qui notamment caractérise une politique de gestion des risques. La médecine depuis l'Antiquité s'est construite sur l'observance de principes moraux qui constituent l'éthique médicale. Le serment d'Hippocrate regroupe ces grands principes :

- *Primum non nocere* : « d'abord, ne pas nuire » est un des principaux préceptes enseignés aux étudiants en **médecine**. La plus ancienne trace de ce principe se trouve dans le traité des *Épidémies* d'**Hippocrate**, daté de **410 av. J.-C.** environ, qui définit ainsi le but de la médecine : « *Avoir pour les malades toujours deux choses en vue : être utile ou du moins ne pas nuire.* »

- Après « *Primum non nocere* », le principe suivant aurait pu être « *Errare medicus est, perseverare diabolicum* ». Combien encore aujourd'hui d'accidents sans enquêtes des causes, combien de revues de morbidité mortalité ratées, oubliées, annulées ? Combien de signalements obligatoires évités, jamais transmis ou jamais reçus ? Combien d'occasions ratées d'apprendre des erreurs passées ?

La médecine française face à l'insécurité du soin

En France, l'Enquête nationale sur les événements indésirables associés aux soins (Eneis) ne permet d'établir un premier constat d'ensemble qu'en 2004 ; sa réédition en 2009 a montré que la situation ne s'est pas améliorée en cinq ans, malgré les efforts : un EIG survient en moyenne tous les cinq jours dans un service de 30 lits, et une admission sur 20 dans les établissements de santé est associée à des EIG.

La persistance des crises sanitaires liées à des défauts de sécurité des soins, comme celle du Mediator, illustre le caractère systémique de ces défauts (effets propres au médicament, prescription, capacité à repérer des effets indésirables, à déclencher une alerte et mettre en œuvre des mesures appropriées, patients tenus à l'écart), les mêmes mécanismes induisant les mêmes effets pour d'autres soins.

Pourtant, la perception d'un risque lié à certains soins n'est pas nouvelle en France. Depuis la mise en place du dispositif de pharmacovigilance (1977), suivie des bases réglementaires de la lutte contre les infections nosocomiales (1988), puis des vigilances sur tous les produits de santé, dans la lignée de l'hémovigilance (1994), les pouvoirs publics n'ont eu de cesse de légiférer et réglementer les conditions de délivrance des soins jugés à risque, recherchant la meilleure sécurité pour chacun d'eux.

Cependant, ces réponses partant à chaque fois des soins ou des produits en cause n'ont pas empêché la reproduction de crises, portant sur divers aspects des soins, dans des situations et pour des raisons à chaque fois différentes.

La perception des usagers face aux accidents

La survenue des événements graves associés aux soins, au-delà de leur gravité et de leurs conséquences, est toujours mal acceptée de l'opinion publique, mais également des professionnels de santé, selon l'étude Malis réalisée par Philippe Michel pour le CCECQA et qui mesure l'acceptabilité des risques liés aux soins.

La confiance des usagers envers le système de soins s'effrite : l'étude du Collectif interassociatif sur la santé (CISS) montre que la sécurité des soins constitue la principale attente des patients : selon les résultats du *Baromètre des droits des malades* de février 2012, la perception de la qualité du système de santé, notamment l'information reçue, a baissé de 3 points (sur 100) par rapport à 2011, la tendance de fond étant encore renforcée par des facteurs conjoncturels (crise du Mediator et PIP). À la question : « *Ces différentes affaires ont-elles affecté la confiance que vous portez aux institutions publiques (ministère de la Santé, agences de type Afssaps...)?* » la réponse est oui à 56 % et à 61 % envers les laboratoires et fabricants de dispositifs médicaux. Cette perte de confiance est paradoxale puisque la lutte contre les infections associées aux soins et la sécurité transfusionnelle, exemples emblématiques, a progressé ces dernières années. Dans ce contexte, la participation des usagers et des patients au système de santé, certes reconnue depuis la loi du 4 mars 2002 sur les droits du malade et la qualité des soins, ne se met en place que très progressivement. Une nouvelle impulsion apparaît donc aujourd'hui nécessaire.

Le 18 septembre 2008, le président de la République, Nicolas Sarkozy, prononçait à Bletterans un discours sur le thème de la politique de la santé et de la réforme du système de soin. Il disait ceci :

« *Nous sommes en droit d'attendre pour notre santé un niveau de qualité et un niveau de sécurité encore meilleurs que celui dont nous bénéficions lorsque nous prenons l'avion ou lorsque nous sortons avec notre voiture. Il y a une exigence de qualité et de sécurité à l'endroit des prestations de santé jamais égalée jusqu'à présent [...] La seconde priorité que je fixe à notre politique de santé est la sécurité et la qualité des soins. La mission première du soignant, faut-il le rappeler, est d'assurer la sécurité de son patient [...] À l'hôpital, je souhaite que chaque établissement analyse avec attention les causes des accidents liés aux soins prodigués en son sein. Pour accélérer le mouvement, il faut que soient rendus publics, pour chaque établissement de santé, quelques indicateurs simples comme le taux de mortalité ou le taux d'infections. Je veux des résultats concrets.* »

Il est temps aujourd'hui d'affirmer que ce sont les patients et le caractère inacceptable de souffrances évi-

tables qui constituent l'objectif prioritaire d'une meilleure maîtrise de la sécurité des soins. L'approche exclusive par les soins, voire certaines démarches de gestion des risques peuvent laisser penser qu'il s'agit d'abord de protéger les établissements ou les professionnels, avec l'appui de leurs hiérarchies et tutelles.

L'amélioration de la sécurité des soins, moteur de réforme ?

Dans tous les pays développés, dont la France, la transformation de l'organisation des soins est perçue comme inévitable du fait des contraintes budgétaires, des difficultés démographiques, sociales ou financières d'accès aux soins, mais aussi des nouvelles attentes des patients et des professionnels de santé. Les risques d'accidents médicaux évitables ne constituent malheureusement pas une motivation importante pour ce changement, par comparaison à des secteurs comme l'aéronautique ou le nucléaire, voire l'automobile. En effet, ces risques touchent en général individuellement des patients isolés et très dispersés, ce qui rend ces risques peu visibles, sauf crises sanitaires épisodiques. La réflexion émergente sur les liens entre financement et sécurité des soins, dans le contexte de turbulences budgétaires et financières actuel, constitue donc une occasion historique de prendre en compte ces risques dans la transformation à venir et inévitable de notre système de santé. Dans ce contexte, l'absence d'amélioration des résultats globaux en matière de sécurité des patients, constatée en 2010, a suscité une prise de conscience institutionnelle : première édition de la Semaine de la sécurité des patients en novembre 2011, qui sera reconduite en 2012, et lancement le 6 mars dernier du Programme national sur la sécurité des patients – programme pluriannuel s'adressant, dans le cadre d'actions spécifiques, à l'ensemble des acteurs du secteur sanitaire, professionnels et usagers. Cette prise de conscience des dégâts des ELG sur la population doit donc conduire à décider des actions et des politiques pour y répondre. Cependant, les réponses traditionnelles ont montré leurs limites en France comme ailleurs.

La demande du président de la République, en 2008, de rendre publics des indicateurs de mortalité et de taux d'infection est restée lettre morte. L'histoire nous a pourtant appris, avec les infections nosocomiales, que la diffusion d'indicateurs pertinents mobilise les équipes et implique la population et la presse sur ces sujets.

La transparence est un préalable à l'amélioration de la qualité. Je le disais déjà en 2003 en plaidant pour la diffusion d'indicateurs de résultats sur les infections nosocomiales. En 2003, la demande initiale du ministre de la Santé précisait que le futur tableau de bord des infections nosocomiales devait comporter un indicateur de résultat autour d'un taux d'infection. Neuf ans après, on ne diffuse toujours pas le taux d'infections nosocomiales ; pas plus par établissement que par service. Pourtant, une diffusion par service serait on ne peut plus pertinente... Pourtant, ces informations existent

grâce notamment à la surveillance en continue des infections nosocomiales du réseau Raisin.

Quant au taux de mortalité post-opératoire, les experts nous assurent que c'est très compliqué, voire impossible, à réaliser pour être pertinent et donc juste. Mais, en 2010, l'agence régionale de santé de Lorraine n'a-t-elle pas suspendu un chef de service de chirurgie cardiaque parce que le taux de mortalité de son service était très au-dessus de la moyenne nationale ? Pour les pontages coronariens, ce taux a atteint 4,8 % des malades hospitalisés, alors que la moyenne nationale se situe à 3,4 % dans les services de chirurgie cardiaque, avait alors indiqué le directeur de l'ARS. Pour les opérations de remplacement de valves cardiaques, le taux de mortalité s'est établi à 19,1 % en 2009 au CHR de Metz, alors qu'il est de 6,9 % en moyenne nationale, avait-il ajouté. Ce chirurgien a hurlé à l'injustice, sans pour autant démentir les chiffres de mortalité qui lui étaient opposés. Il a tenté de les justifier... À ce jour, malgré plusieurs recours devant les instances, ce chirurgien est toujours suspendu, et la chirurgie cardiaque lourde n'est plus pratiquée au CHR de Metz.

Changeons le paradigme de l'organisation des soins. Que chaque décision prise le soit avec comme préalable l'impact sur la sécurité du soin. La sécurité des patients ne doit cependant pas être l'otage des corporatismes qui, sous prétexte de changement, brandissent à tout moment le risque pour les patients. Nous le vivons à chaque tentative de regroupement hospitalier, quand des structures doivent fermer faute de l'activité suffisante. On voit alors des élus défilier pour garder ouverts des services de chirurgie dans lesquels, à titre personnel, ils se garderaient bien de mettre les pieds ! Leur démarche est possible car, en face, aucun indicateur de résultat ne permet à l'administration de justifier sa position. Notons qu'en 2010 les Messins n'ont pas défilé dans les rues pour s'opposer à la fermeture du service de chirurgie cardiaque de leur hôpital. Les chiffres parlaient d'eux-mêmes, et à eux seuls ils légitimaient la décision de la tutelle. La décision de rendre publics ces chiffres de mortalité a au contraire, une fois le choc passé, soulagé la population qui a pu ainsi se sentir protégée par une administration qui fait son travail de « gendarme » sanitaire et qui en assume les conséquences.

Mesdames et Messieurs les experts de la sécurité des patients, osez vous opposer à l'immobilisme et au conservatisme de ceux qui n'ont aucun intérêt à la transparence.

Ainsi, la transparence et le courage du directeur de l'ARS ont été, à Metz, un levier efficace de la sécurité des patients !

La réduction des accidents de soin évitables doit s'imposer partout sur le territoire comme un moteur de la réforme de notre système de santé ! Il y a aussi des économies à faire dans la réduction des accidents. Et, soyez-en, convaincus, la transparence ne nuit pas à la santé ! ♣



Définitions et repères épidémiologiques en matière de sécurité des patients

Philippe Michel
Directeur du Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA), vice-président de la Commission spécialisée Sécurité des patients du HCSP

Bien que les résultats de la première étude sur les événements indésirables graves aient été publiés il y a trente-cinq ans, ce n'est que dans les quinze dernières années que la sécurité des patients a retenu une attention considérable sur le plan international¹ [34]. Les approches épidémiologiques, de surveillance, puis celles centrées sur l'analyse des facteurs humains et organisationnels ont été mises en place. Elles ont permis de mieux connaître la fréquence, la gravité et la nature des événements indésirables et leurs causes (erreurs immédiates et facteurs contributifs). L'importance de la prise en compte des cultures de sécurité existantes comme l'un des déterminants majeurs de la sécurité et comme facilitant ou freinant le changement a plus récemment été reconnue, conduisant à la mesure du climat et de la culture de sécurité. Ce chapitre a pour objectifs de définir ces termes, de décrire succinctement les conditions dans lesquelles la connaissance épidémiologique a avancé et de fournir quelques chiffres clés, repères nécessaires pour comprendre l'importance du sujet et donc de ce numéro spécial !

Quelques définitions

La sécurité en santé a été définie en 1991 dans le thésaurus de la National Library of Medicine (*Medical Subject Headings*) comme « l'absence d'exposition à un danger et la protection contre la survenue ou le risque de dommage ». L'Organisation mondiale de la santé a repris la même définition dans sa Classification internationale pour la sécurité des patients (ICSP). Elle a également développé une définition de la sécurité des patients qui « vise à réduire les risques d'événement indésirable à un niveau acceptable ». Cette classification définit en outre le danger comme « une circonstance, un agent ou un acte pouvant entraîner un risque ou augmenter la probabilité de sa survenue. Une circonstance [...] comme l'ensemble des facteurs relatifs à un événement, à un agent ou à une personne ou qui influent sur ceux-ci. Un événement [...] comme un fait qui a des conséquences pour un patient ou auquel celui-ci prend part et un agent comme une substance, un objet, ou un système qui entraîne un changement » [45]. Par l'introduction du concept d'acceptabilité, la définition de l'OMS montre notamment que la notion d'absence de danger est inappropriée pour les risques associés aux soins. Les décisions de soins sont en effet constamment évaluées à l'aune de la balance entre les risques et les bénéfices.

La notion contemporaine d'événement indésirable (EI) correspond au transfert conceptuel d'une approche des risques apparue dans les années 1970 aux États-Unis lorsqu'il s'est agi de mesurer l'importance des problèmes de sécurité des patients pour en quantifier les conséquences juridiques et financières dans les établissements de santé. Les enquêtes épidémiologiques menées aux États-Unis s'inscrivaient dans une préoccupation de nature médico-légale. Leurs résultats ont servi de base pour la rédaction du rapport *To Err is Human: building a safer health system* [34]. Des études épidémiologiques en établissements de santé fondées sur ce concept se sont multipliées à partir de la fin des années 1990 dans les pays développés, puis dans les pays émergents et en développement. Contrairement aux États-Unis, la finalité de toutes ces études a été l'amélioration de la sécurité. Ainsi ce concept, créé dans un cadre médico-légal, a-t-il été réutilisé à l'identique dans le cadre de l'amélioration et de la conduite du changement.

Le rapport américain a joué un rôle moteur dans la définition et la diffusion de la notion d'événement indésirable grave (EIG, équivalent du terme anglophone *adverse event*) dans le champ des politiques de sécurité des patients à travers le monde. Un EIG est un événement défavorable pour le patient, associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention. Sont considérés comme graves les événements qui entraînent une hospitalisation, une prolongation d'hospitalisation d'au moins un jour, un handicap ou une incapacité à la fin de l'hospitalisation, ou encore les événements associés à une menace vitale ou à un décès, sans qu'ils en aient été nécessairement la cause directe [47]. Les EIG recouvrent donc toute une palette de situations avec des degrés de gravité variés.

La notion d'EIG trouve son intérêt principalement dans l'approche épidémiologique des risques associés aux soins en établissement de santé. Il est souhaitable d'élargir cette notion à l'ensemble des incidents préjudiciables lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement dans le cadre des politiques de sécurité des patients². Le sigle EIAS (événement indésirable associé aux soins) correspond à cette définition.

La survenue d'un EIAS et le caractère non optimal des soins délivrés au patient sont deux notions distinctes. La moitié environ des EIAS résulte en effet de risques auxquels le patient est exposé dans le cadre de soins considérés comme optimaux. Dans ce cas, le terme

1. Recommandation du Conseil de l'Union européenne du 9 juin 2009 relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci (2009/C 151/01). Bruxelles, *Journal officiel de l'Union européenne*, 3 juillet 2009.

2. Décret no 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

d'aléa thérapeutique est utilisé, signifiant que l'EIAS est considéré comme non évitable. Un événement indésirable évitable se définit comme « un événement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de l'événement indésirable » [45]. Le caractère évitable est apprécié à l'issue d'une évaluation précise de la situation clinique du patient et des conditions de sa prise en charge par le système de soins.

Les erreurs sont des non-conformités dans la planification ou dans l'exécution d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention [45]. Contrairement aux études sur la sécurité des patients dans les établissements de santé, celles réalisées dans les soins de premier recours se centrent sur ce concept. Par définition, une erreur est non intentionnelle, au contraire d'une déviance ; consubstantiellement, l'erreur est évitable. Elle entraîne ou non un événement indésirable. Il n'existe pas de typologie universelle des erreurs : erreur d'omission ou erreur d'exécution ou de commission, erreur de délais, de confusion, de connaissance, de raisonnement, d'étourderie, d'ignorance, etc. Il est souvent considéré que les programmes de prévention devraient concerner toutes les erreurs et non celles associées à la survenue d'un dommage pour le patient [6].

Les erreurs (ou causes immédiates) se distinguent des facteurs contributifs (ou terrains favorables, causes profondes ou causes latentes) par leur proximité dans le temps avec la survenue d'un événement indésirable. Elles

surviennent au point de contact du système de soins avec le patient au moment où il subit un événement indésirable. Elles sont parfois dites « patentes » (c'est-à-dire facilement repérables), alors que les facteurs contributifs sont eux latents dans l'organisation, concernant le professionnel, l'équipe, les tâches de travail, l'environnement de travail, l'organisation et la structure ou l'institution. Une autre catégorie de facteurs contributifs concerne le patient et son entourage (tableau 1).

La complexité des circonstances entourant la survenue d'un événement indésirable nécessite l'utilisation de cadres conceptuels complets pour l'analyse approfondie de cet événement, tel que celui de J. Reason repris par Vincent pour une application en pratique médicale [69]. Cette complexité rend le jugement d'imputabilité, de causalité, difficile et certainement pas binaire : un événement indésirable associé à un décès ne signifie pas que le décès n'aurait pas eu lieu au moment de l'EI, ou peu après ce moment, car il survient souvent chez des patients très fragiles avec une espérance de vie parfois très limitée [42]. Le terme « cause » renvoie dans de nombreuses disciplines, à commencer par l'épidémiologie, à un lien démontré entre un facteur et l'événement. Ce lien est exceptionnellement retrouvé dans les analyses approfondies des événements du fait de la multiplicité des facteurs et de l'unicité de chaque situation.

Cette complexité conduit le plus souvent à relativiser le poids de l'erreur et devrait faciliter le passage de la culture de la (recherche de la) faute à celle de l'intérêt

tableau 1

Exemples de facteurs contributifs selon la méthode d'analyse de Vincent

Facteurs contributifs liés à	Exemples
Patient	Conditions (gravité, complexité) Personnalité et facteurs sociaux Langue et communication
Professionnel	Qualification, connaissance Aptitudes, compétence Fatigue, maladie, stress, motivation Communication avec le patient ou son entourage
Équipe	Communication, conflit Supervision Composition
Tâches et technologies	Existence/pertinence/utilisation de protocoles Accès aux informations Planification
Environnement de travail	Charge de travail Locaux et équipements Conditions de travail (interruptions de tâche, transfert des tâches ou des responsabilités, ergonomie)
Organisation	Définition des responsabilités et des tâches Gestion des ressources humaines Coordination dans et entre services
Institution, structure	Culture Architecture Contraintes financières, ressources sanitaires

à analyser de façon approfondie) l'erreur, comme source d'information utile pour prévenir la récurrence de ces événements.

La multiplicité des sources d'information

La mesure des événements indésirables et des erreurs est le fondement de toute démarche d'amélioration de

la sécurité des soins, à tous ses stades. Les sources d'information sont multiples (figure 1).

Parmi les sources d'information, certaines sont constituées spécifiquement pour l'identification et la mesure des événements indésirables et des erreurs (figure 2), d'autres sont constituées pour d'autres objectifs (figure 3).

figure 1

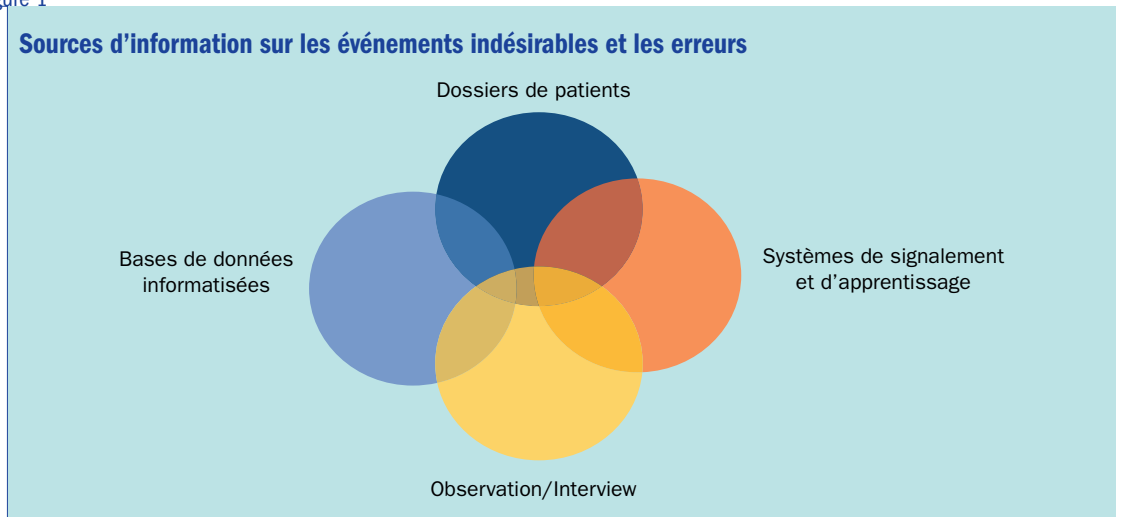


figure 2

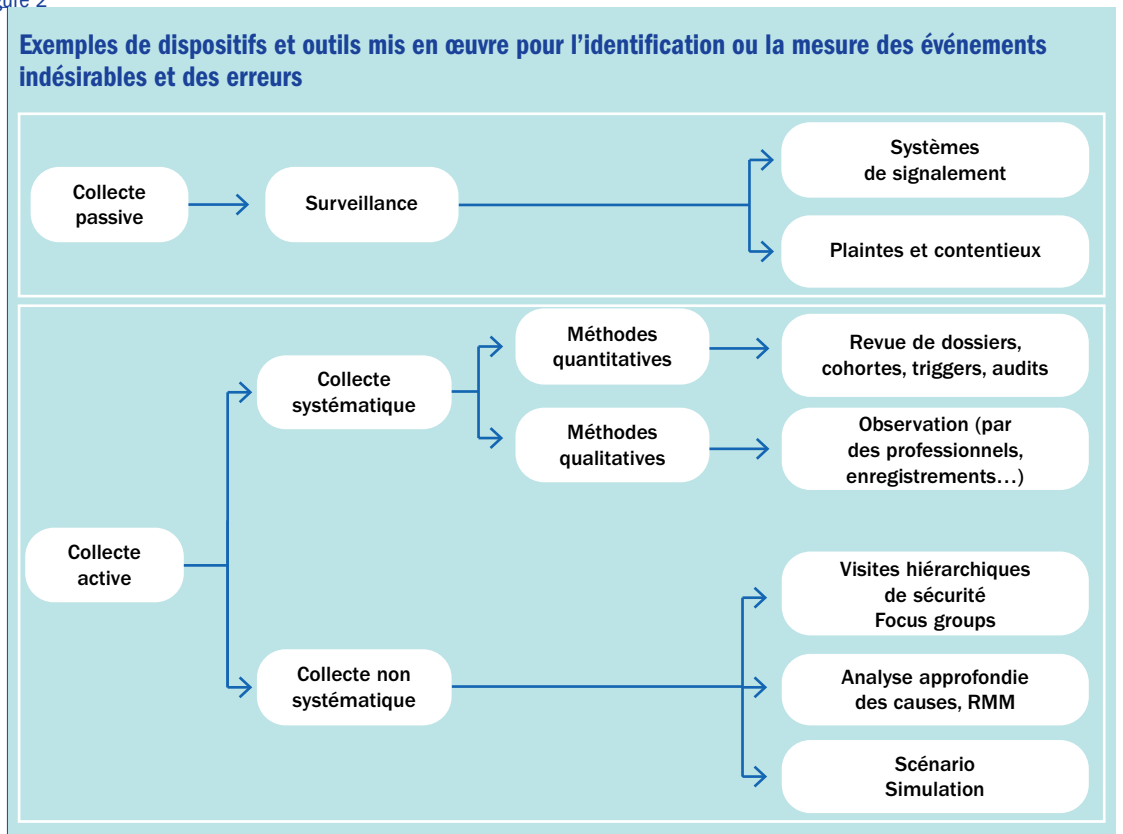


figure 3

Exemples de dispositifs et outils mis en œuvre pour d'autres objectifs que l'identification ou la mesure des événements indésirables et les erreurs, mais utilisés à ces fins

Dossiers patients
(papier ou électronique)

Bases administratives

Autres bases de données
(laboratoires, pharmacie)

Autres sources
(dispositifs médicaux
recueillant des informations
en routine, autopsies, etc.)

Le constat actuel est qu'il est bien difficile de rassembler l'ensemble des informations et que les résultats provenant de chacune de ces sources apportent un éclairage différent des autres.

Attention à bien interpréter les chiffres !

Il n'existe pas d'outil de mesure universel en matière de sécurité des patients. De nombreuses études comparant les résultats de plusieurs sources de données ou de différentes méthodes ont été réalisées dans les années 1990 [44]. Elles sont maintenant rares car la conclusion de ces études est consensuelle [49] : les méthodes sont complémentaires et permettent d'identifier des événements ou des erreurs différents. Voici, à titre d'exemple, une revue des principaux travaux sur la fréquence des événements indésirables associés aux médicaments aux États-Unis. Selon la source (l'utilisation des données des systèmes de signalement, la revue rétrospective des dossiers de patients, la détection

d'événements dans les bases de données, essentiellement de pharmacie, et l'utilisation d'une procédure active d'incitation des professionnels à signaler), l'incidence des événements indésirables médicamenteux était comprise entre 2 pour 1 000 et 10 % des patients hospitalisés [50] (tableau 2).

L'estimation de la fréquence des EIG le plus souvent retrouvée dans la littérature est que 10 % des patients hospitalisés sont victimes d'un événement indésirable grave, dans les pays développés et en développement [19, 72]. Elle résulte de la synthèse d'études épidémiologiques qui portent sur l'ensemble des types d'EIG et qui se fondent globalement sur la même définition et sur des méthodes similaires de collecte de données... mais des différences terminologiques modestes et des finalités diverses ont expliqué des différences marquées de résultats. Le tableau 3 récapitule les principales études réalisées à partir de la revue rétrospective de dossiers de patients (après la fin de leur hospitalisation) ou d'entretiens avec les professionnels de santé à propos des patients hospitalisés au moment de l'entretien.

Des indicateurs de sécurité des patients (*Patient safety indicators* – PSI) sont en cours de test dans de nombreux pays. Leur limite est qu'un nombre très limité d'événements indésirables est concerné par cette méthode.

Enfin, l'utilisation de critères de détection fins permettrait de mieux cibler la recherche d'événements indésirables. Une étude américaine récente conclut que la fréquence de 10 % habituellement admise sous-estime la réalité car, aux États-Unis, 90 % des EI échapperaient aux outils usuels de détection, à savoir les systèmes de signalement internes aux établissements de santé et les PSI. Un tiers des patients hospitalisés seraient selon cette étude, fondée sur des critères de détection appelés « *trigger tools* », victimes d'un EI [11] (tableau 3).

Quelques résultats de l'étude Eneis 2009

L'enquête nationale sur les événements indésirables graves associés (EIG) aux soins en établissements de santé, rééditée par la Drees en 2009 et réalisée par le CCECQA auprès d'un échantillon représentatif de 251 services de chirurgie et de médecine, permet de mesurer d'une part la fréquence des EIG se produisant au cours d'une hospitalisation et d'autre part la proportion des séjours hospitaliers qui sont causés par

tableau 2

Incidence des événements indésirables associés aux médicaments dans les établissements de santé états-uniens en fonction de la méthode de mesure

Méthode de mesure	incidence	Référence
Signalement spontané	0,2	Cullen <i>et al.</i> (1995)
Revue de dossiers	0,7	Leape <i>et al.</i> (1991)
Détection dans les bases de données	3,8	Classen <i>et al.</i> (1991)
Revue de dossier et signalement actif	6,5	Bates <i>et al.</i> (1995)
Bases de données et revue de dossiers	10,0	Jha <i>et al.</i> (1997)

tableau 3

Fréquence des événements indésirables graves dans les pays développés							
Référence	Année de publication	Pays	Nombre d'établissements de santé	Nombre de patients	Période d'inclusion	Source de données	Incidence des AE pendant l'hospitalisation
Brennan <i>et al.</i>	1991	États-Unis	51	30 121	1984	Revue rétrospective de dossiers	3,8 % [3,5–3,9] des patients
Wilson <i>et al.</i>	1995	Australie	28	14 179	1992	Revue rétrospective de dossiers	16,6 % [16,0–17,2] des patients (10,6 % [10,1–11,1] après utilisation des mêmes définitions que l'étude américaine)
Thomas <i>et al.</i>	2000	États-Unis	28	14 700	1992	Revue rétrospective de dossiers	2,9 % [2,6–3,2] des patients
Vincent <i>et al.</i>	2001	Angleterre	2	1 014	1998	Revue rétrospective de dossiers	11,7 % [9,7–13,7] des patients
Schioler <i>et al.</i>	2001	Danemark	2	1 097	1999	Revue rétrospective de dossiers	9,0 % [7,4–10,9] des patients
Davis <i>et al.</i>	2002	Nouvelle-Zélande	13	6 579	1998	Revue rétrospective de dossiers	10,7 % [9,0–12,4] des patients
Baker <i>et al.</i>	2004	Canada	20	3 745	2000	Revue rétrospective de dossiers	7,5 % [5,7–9,3] des patients
Michel <i>et al.</i>	2007	France	71	8 754	2004	Entretiens auprès de soignants sur une cohorte prospective de patients	7,2 ‰ [5,7–8,6] des 35 234 journées d'hospitalisation
Zegers <i>et al.</i>	2009	Pays-Bas	21	7 926	2004	Revue rétrospective de dossiers	5,7 % [5,1–6,4] des patients
Aranaz <i>et al.</i>	2009	Espagne	24	5 908	2005	Cohorte rétrospective de patients et entretiens auprès des soignants	5,6 ‰ [4,9–6,3] journées d'hospitalisation
Soop <i>et al.</i>	2009	Suède	23	1 967	2003	Revue rétrospective de patients	12,3 % [10,8–13,7] des patients
Michel <i>et al.</i>	2009	France	81	8 269	2010	Entretiens auprès de soignants sur une cohorte prospective de patients	6,2 ‰ [5,1–7,3] des 31 663 journées d'hospitalisation
Ikeda <i>et al.</i>	2010	Japon	18	4 389	2004	Revue rétrospective de patients	5,4 % [4,6–6,1] des patients
Sousa <i>et al.</i>	2011	Portugal	3	1 669	2009	Revue rétrospective de patients	11,1 % [9,6–12,6] des patients
Wagner <i>et al.</i>	Soumis	Pays-Bas	20	8 000	2008	Revue rétrospective de patients	8,0 % [6,9-9,2] des patients

un EIG. Elle permet aussi d'évaluer la part d'évitabilité de ces EIG [47].

Les données ont été recueillies entre avril et juin 2009 par des enquêteurs externes auprès des cadres et médecins en charge de patients inclus. La base d'étude était composée de 8 269 séjours de patients et 31 663 journées d'hospitalisation. En ce qui concerne les EIG qui surviennent pendant l'hospitalisation, 6,2 EIG pour 1 000 jours d'hospitalisation en moyenne ont été observés. En appliquant les densités d'incidence ainsi mesurées par l'enquête aux 54 millions de journées décomptées par les systèmes d'information hospitaliers³

3. Source : PMSI (Programme de médicalisation des systèmes d'information), 2009.

en médecine et chirurgie pour les séjours relevant du champ de l'enquête, on peut estimer que le nombre d'EIG survenus pendant une hospitalisation se situe dans une fourchette de 275 000 à 395 000 par an et que 95 000 à 180 000 EIG peuvent être considérés comme évitables.

On peut également estimer que la proportion de séjours causés par un EIG est d'environ 4,5 %. Sur les 9 millions de séjours d'hospitalisation complète réalisés en 2009 en médecine et chirurgie pour les séjours relevant du champ de l'enquête, le nombre d'admissions causées par un EIG se situe donc dans une fourchette de 330 000 à 490 000 par an, dont 160 000 à 290 000 EIG peuvent être considérés comme évitables.

Ces fréquences, importantes en nombre absolu, sont

à relativiser par rapport au volume de patients pris en charge (figure 4 tirée de [48]).

L'intérêt de l'étude Eneis, par rapport aux enquêtes spécifiques réalisées par les hygiénistes ou les anesthésistes-réanimateurs par exemple, est de connaître la part relative des différents risques. Elle a ainsi montré que les actes invasifs sont à l'origine du plus grand nombre d'EIG pendant l'hospitalisation et les produits

de santé cause du plus grand nombre d'admissions indues. Ainsi, sur les 6,2 EIG qui surviennent pour 1000 jours d'hospitalisation, 3,4 sont associés à une procédure (dont interventions chirurgicales), qu'il s'agisse du seul mécanisme à l'origine de l'EIG (1,9 EIG) ou en association avec d'autres facteurs contributifs de l'EIG (figure 5). Ces événements ont majoritairement été considérés comme non évitables. En ce qui concerne

figure 4

Poids des EIG dans l'ensemble de l'activité hospitalière (partie de gauche : part des jours d'hospitalisation avec EIG ; partie de droite : part des admissions causées par un EIG)

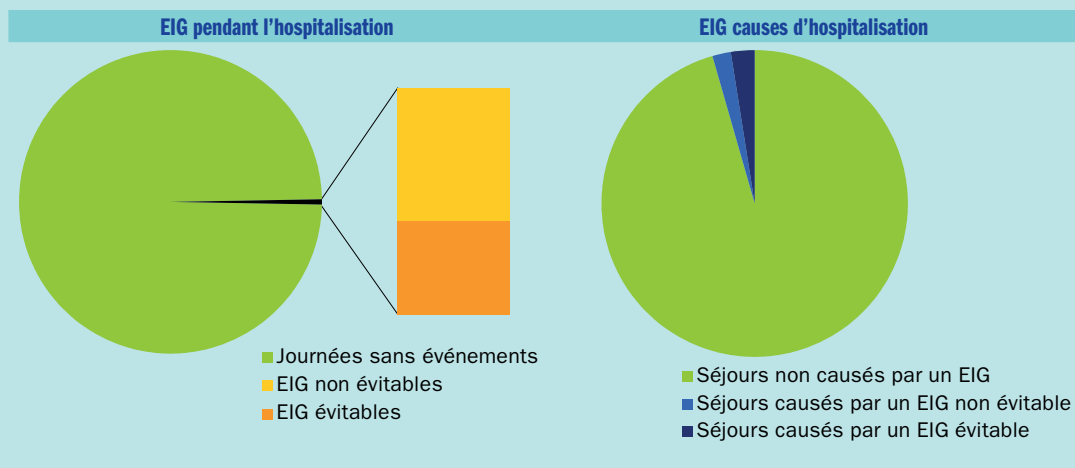
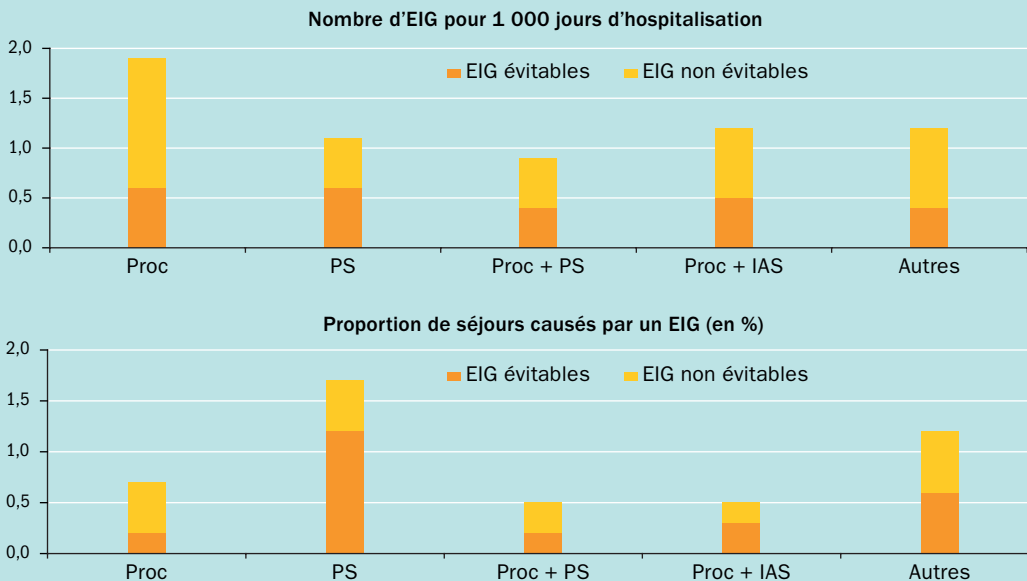


figure 5

Fréquences des EIG par types d'expositions et mécanismes (histogramme supérieur : EIG survenant pendant l'hospitalisation ; histogramme inférieur : EIG causes d'hospitalisation)*



* Proc : EIG lié à une procédure, PS : EIG lié à un produit de santé, IAS : EIG lié à une infection associée aux soins



les admissions, 1,7 % des admissions sont causées par des EIG exclusivement associés à un produit de santé et 0,7 % par un EIG lié à une procédure (figure 5). Les EIG exclusivement associés à l'administration de produits de santé, et, en particulier, les médicaments, ont été plus souvent jugés évitables que les autres EIG à l'origine d'une hospitalisation : c'est le cas de plus des deux tiers d'entre eux, contre moins d'un tiers de ceux associés à un acte invasif par exemple.

Conclusion

Les résultats de l'enquête Eneis 2009 sont stables par rapport à la première édition réalisée en 2004. Ce résultat peut paraître décevant de prime abord, mais l'interprétation de cette stabilité n'est pas simple (cf. article « La sécurité des patients : évolution des concepts et des politiques », p. 18). Cette stabilité des résultats ne doit pas masquer les progrès réalisés ces dernières années dans le domaine de la lutte contre les infections nosocomiales ou en anesthésie réanimation par exemple (cf. article « Le risque infectieux », p. 37). Le risque est plus élevé dans des populations de patients (personnes âgées, fragiles) et dans certaines spécialités maintenant identifiées, ce

qui devrait inciter à dégager des cibles d'action prioritaires et de formation des professionnels de santé. L'accréditation des spécialités à risque est un premier pas en ce sens, mais ne concerne que les médecins. L'évolution de la certification, vers une approche par équipes soignantes, est indubitablement une réponse à cette nécessité de focaliser les interventions de gestion des risques, sans pour autant stigmatiser des spécialités ou des types de patients. Le facteur humain est en effet l'un des facteurs déterminants dans la survenue d'un EIG, notamment l'insuffisance de supervision des professionnels de santé juniors ou de communication entre soignants.

Après avoir majoritairement investi dans le champ du préventif, les programmes de gestion des risques associés aux soins doivent à présent mettre l'accent sur la récupération des événements indésirables (cf. article « Le risque associé aux actes invasifs », p. 34). En effet, le risque « zéro » n'existe pas et il faut aussi travailler à minimiser les conséquences des EIG. Les EIG ayant pour seule conséquence une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation de quelques jours ne représentent en effet actuellement qu'un peu plus de la moitié des EIG. ↕

Les dispositifs publics de règlement amiable des risques médicaux

Sabine Gibert

Directrice juridique de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam)

Pour plus de précision sur les points abordés dans cet article, cf. Sabine Gibert, *Guide de responsabilité médicale et hospitalière, Quelle indemnisation du risque médical aujourd'hui*, Éd. Berger-Levrault, collection Les indispensables, 1^{re} éd. juin 2011, préface Claude Évin.

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé¹ a créé un nouveau dispositif de règlement amiable des accidents médicaux qui s'ajoute à la voie contentieuse. Le dispositif s'articule autour de trois institutions :

- La **Commission nationale des accidents médicaux**² (CNAMéd), placée auprès des ministres chargés de la Santé et de la Justice qui :
 - ◆ établit une liste unique d'experts en accidents médicaux,
 - ◆ assure un fonctionnement homogène des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (CRCI),
 - ◆ évalue le fonctionnement de l'ensemble du dispositif.
- Les **commissions régionales de conciliation et d'indemnisation** des accidents médicaux, présidées par un magistrat et composées, notamment, de représentants des associations de victimes, de professionnels et d'établissements de santé. Elles constituent le « guichet

unique » auquel les demandeurs doivent s'adresser pour bénéficier de ce dispositif de règlement amiable.

● L'**Office national d'indemnisation des accidents médicaux** (Oniam), établissement public administratif sous tutelle du ministère en charge de la Santé, chargé de :

- ◆ mettre à disposition des CRCI les moyens nécessaires à leur fonctionnement ;
- ◆ indemniser, au titre de la solidarité nationale, les victimes d'accidents médicaux graves non fautifs aux conséquences anormales³, d'infections nosocomiales graves⁴, et des dommages causés, sans faute, par une activité de recherche biomédicale⁵ ;
- ◆ intervenir, dans le cadre amiable, en substitution aux compagnies d'assurance en cas de silence ou de refus d'indemnisation de ces dernières, avec faculté de recours contre l'assureur ou le responsable, qui encourent une pénalité pouvant être égale à 15 % du montant de l'indemnisation⁶.

1. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (JO du 5 mars 2002, p. 4118).
2. Art. L. 1142-10 CSP

3. Art. L. 1142-1 II CSP

4. Art. L. 1142-1-1 1° CSP

5. Art. L. 1142-3 et L. 1121-10 CSP

6. Art. L. 1142-15 CSP

Le risque médicamenteux

Le médicament, historiquement, est associé à une notion « bénéfique » en termes d'amélioration de l'état de santé des populations. Cependant, suite à des situations récentes très médiatisées d'erreurs médicamenteuses fatales ou le scandale du Mediator, c'est le volet « risque » médicamenteux qui est désormais mis en avant et reconnu comme une priorité pour les institutions, les professionnels de santé et le patient.

Le risque médicamenteux regroupe les effets indésirables liés au médicament lui-même, rentrant dans le domaine de la pharmacovigilance, et les événements indésirables liés aux médicaments d'origine systémique, c'est-à-dire liés aux pratiques et aux organisations, traités dans le cadre de la gestion des risques.

La gestion des effets indésirables liés au médicament, initiée dès les étapes de la recherche clinique, va se poursuivre durant toute la durée de vie du produit dans un objectif d'optimisation de son rapport bénéfices/risques, intégrant le bon usage et le respect des indications. En effet, les essais cliniques peuvent s'avérer insuffisants pour détecter des événements rares, tardifs ou liés à la réalité de la prescription chez des patients présentant des pathologies multiples ou prenant de nombreux médicaments. La loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé promulguée le 29 décembre 2011¹, avec un périmètre très large, a été élaborée dans cet objectif.

Si le processus « circuit du médicament », désormais dénommé « prise en charge médicamenteuse du patient » afin de bien montrer que le raisonnement n'est plus ciblé « produit » mais bien « patient », est depuis de nombreuses années défini par des textes réglementaires, ce n'est que récemment que sa sécurisation est reconnue comme prioritaire.


Cela est lié à la survenue d'erreurs médicamenteuses fatales, médiatisées, mais aussi aux résultats des études Eneis 1 et 2 [47], qui ont montré que les événements indésirables liés aux produits de santé étaient fréquents (1,3/1 000 jours d'hospitalisation), fréquence équivalente aux infections nosocomiales, potentiellement graves et évitables dans près de 40 % des cas. Comme pour les autres événements indésirables graves liés aux soins, les causes principales sont d'origine systémique : supervision ou communication insuffisantes entre professionnels, infrastructures inappropriées, composition inadéquate des équipes, mauvaise définition de l'organisation et répartition des tâches... Au niveau des établissements de santé, toutes les étapes de la prise en charge médicamenteuse : prescription/dispensation/administration sont concernées, et donc tous leurs acteurs : médecins, pharmaciens, préparateurs, infirmières... Bates [5] retrouvait ainsi, en ce qui concernait les erreurs médicamenteuses, comme étapes concernées : la prescription

(56 %), l'administration (34 %), la transcription (6 %) et la dispensation (4 %). La phase administration reste la plus visible, étant directement liée au patient, et correspond à une étape à risque propre d'erreur, mais traduit aussi les erreurs survenues en amont et non arrêtées.

De fait, désormais, la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse fait l'objet d'exigences spécifiques : critères de certification des établissements par la Haute Autorité de santé, contrats de bon usage. Plus récemment, l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé définit des exigences précises et, nouveauté, y associe un calendrier d'application avec programmation de visites d'inspection.

Si les méthodes de gestion des risques – l'analyse du processus, approches *a priori*, *a posteriori*, culture sécurité, sans oublier l'organisation du retour d'expérience – sont tout à fait adaptées au risque médicamenteux, il peut y avoir des améliorations pour les rendre plus spécifiques, comme la méthode Remed qui est une méthode d'analyse des causes profondes spécifiques des erreurs médicamenteuses. Il est également nécessaire de prendre en compte les caractéristiques locales qui sont très variables selon les établissements : taille, activité, dispensation nominative ou non, pourcentage de validation pharmaceutique, niveau d'informatisation, et même intra-établissement en fonction de la durée de séjour, du profil des patients, du type de médicaments.

La technologie joue et jouera un rôle de plus en plus important dans la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse. L'informatisation est reconnue comme « une » des conditions de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse. Cependant, elle entraîne elle-même de nouveaux risques qui doivent être détectés et traités. Parallèlement, l'arrivée des robots et automates permettant la production de conditionnements unitaires nominatifs de médicaments avec codes barres peut apporter une part supplémentaire de sécurisation.

En synthèse, le risque médicamenteux est fréquent, évitable, d'origine complexe et essentiellement systémique. Une des difficultés supplémentaires est liée au manque de culture sécurité au niveau des établissements de santé. Ce risque doit être géré de manière multidisciplinaire, en impliquant fortement les professionnels de santé, et surtout de manière intégrée à la gestion globale des risques liés aux soins. 

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 68.

Rémy Collomp
Pharmacien gérant
hôpital Archet CHU
Nice
Marie-Laure Pibarot
Coordination
des risques
associés aux
soins, Assistance
publique
Hôpitaux de Paris
Membres de
la Commission
spécialisée
Sécurité des
patients du HCSP

1. Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé



Par ailleurs, l'Oniam indemnise directement, sans l'intermédiaire des commissions régionales, les dommages imputables à :

- une vaccination obligatoire⁷,
- une mesure d'urgence prise en cas de menace sanitaire grave⁸,
- une contamination par voie sanguine par le virus d'immunodéficience humaine (VIH)⁹ ou le virus de l'hépatite C (VHC)¹⁰,
- une contamination par la maladie de Creutzfeldt Jacob suite au traitement par l'hormone de croissance d'origine extractive¹¹ (pour les seules condamnations contentieuses¹²).

7. Art. L. 3111-9 CSP depuis le 1^{er} janvier 2006.

8. Art. L. 3131-4 CSP (première mise en œuvre pour le vaccin contre la grippe A (H1N1) 2009 à compter de l'arrêté ministériel du 4 novembre 2009).

9. Art. L. 3122-1 CSP depuis le 1^{er} janvier 2006.

10. Art. L. 1221-14 CSP à compter du depuis le 1^{er} juin 2010. Les contaminations par tout autre virus, hépatite B notamment, restent de la seule compétence de l'Établissement français du sang (EFS).

11. Art. L. 1142-22 al. 3 CSP depuis le 1^{er} janvier 2003.

12. Le dispositif de règlement amiable continue à relever du ministère chargé de la Santé.

Enfin, l'Oniam héberge l'Observatoire des risques médicaux¹³ (ORM) chargé de publier la statistique relative à la sinistralité en matière d'actes de soins.

Plus récemment, l'Oniam s'est vu confier la mission « de faciliter et, s'il y a lieu, de procéder au règlement amiable des litiges relatifs aux dommages causés par le benfluorex¹⁴. » Dans ce cadre, l'office assure le secrétariat du **collège d'experts** compétent en matière de benfluorex (CoEx). Ce collège d'experts, indépendant de l'Oniam qui lui fournit simplement les moyens matériels et humains utiles à son fonctionnement, détermine si le dommage est imputable au traitement par benfluorex et, dans l'affirmative, si le producteur du produit de santé ou les acteurs de santé l'ayant prescrit ou délivré sont responsables de ce dommage. En cette matière, l'office n'intervient donc dans le cadre d'une éventuelle transaction qu'au titre de la substitution aux responsables ou à leurs assureurs si ceux-ci refusent d'adresser une offre à la victime dans les suites de l'avis d'indemnisation émis par le collège.

13. Art. L. 1142-29 CSP

14. Art. L. 1142-22 al. 3 CSP depuis le 1^{er} septembre 2011. Cf. articles L. 1142-24-1 et suiv. et R. 1142-63-1 et suiv. CSP

Le risque associé aux actes invasifs

Une évaluation encore parcellaire du risque

Le risque associé aux soins se traduit dans le monde de la santé de façon très hétérogène par la survenue d'accidents, de complications ou d'événements indésirables plus ou moins graves qui surgissent de manière « perlée », dans le temps et dans l'espace.

La littérature sur les risques associés aux actes invasifs est récente et reste parcellaire. En France, deux enquêtes nationales sur les événements indésirables graves associés aux soins (EIG) ont été réalisées en 2004 et 2009 [46]. La densité d'incidence des EIG survenus en cours d'hospitalisation a été estimée en 2009 à 6,2 pour 1 000 journées d'hospitalisation et près de la moitié d'entre eux ont été considérés comme évitables. Près des 2/3 des EIG ont été identifiés dans des unités de chirurgie et 1,7 EIG évitable pour 1 000 journées d'hospitalisation est associé à une procédure (0,9 ‰ associés à des actes invasifs et 0,6 ‰ à des interventions chirurgicales). Enfin, le premier facteur contributif associé à ces EIG est la gravité de la pathologie du patient. Dans la littérature internationale, le pourcentage de dossiers avec EI varie entre 2,5 et 18,4 % [72]. Ainsi, le risque lié aux soins est réel et son caractère évitable représente un défi pour nos organisations de santé.

Un risque hétérogène dans sa typologie, sa répartition et sa fréquence

La mesure du risque peut porter schématiquement sur trois domaines : les résultats, les processus et les facteurs d'amont, avec un souhait « extraordinaire » de voir ces trois domaines

corrélés converger vers une dimension unique appelée communément sécurité. Le premier domaine est celui des études concernant la mortalité et la morbidité. Une problématique apparaît alors sur le caractère possiblement transitoire de la morbidité observée. Cette distinction est importante. Peut-on attribuer la même valeur à une complication rapidement prise en charge, n'entraînant pas de séquelle, qu'à la même complication entraînant des séquelles ? La réponse est évidemment non puisque, dans le premier cas, le système a « réagi » rapidement, évitant ainsi l'aggravation survenue dans le second cas. Le premier cas évoque un système plus sûr que le second.

Cette distinction prend encore plus d'importance dans le second domaine, celui des processus. Les études abordant ce domaine sont maintenant nombreuses et confondent les événements qui ont entraîné des résultats indésirables (1^{er} domaine) et ceux qui auraient pu entraîner ces résultats. Or parmi les événements « qui auraient pu... », un grand nombre sont des événements qui ont été détectés, récupérés et corrigés. Ces événements doivent être considérés comme des succès et non comme des échecs.

Le troisième domaine est apparu récemment dans la littérature : les facteurs favorisants d'amont. Un exemple pourrait être représenté par les évaluations de la culture de sécurité.

Quel que soit le critère choisi, les interventions chirurgicales semblent associées à un risque plus important. Les EIG liés à une intervention chirurgicale représentent entre 31 et 50 % des EI identifiés au cours d'un séjour à l'hôpital [19]. En même temps, le risque anesthésique

Yves Auroy
Professeur
d'anesthésie-
réanimation
à l'hôpital
d'instruction des
armées du Val-de-
Grâce, secrétaire
général de la SFAR

**Dominique
Grimaud**
PU-PH,
Réanimation
médico-
chirurgicale Hôpital
Saint-Roch CHU de
Nice

Membres de
la Commission
spécialisée
Sécurité des
patients du HCSP

Les missions de l'office se sont donc multipliées depuis la loi du 4 mars 2002.

Les points communs des dispositifs publics d'indemnisation des risques médicaux

Les points communs de ces différents dispositifs publics de règlement amiables sont les trois principes qui guident ces procédures :

Gratuité : aucun frais de procédure n'est demandé au requérant et les frais d'expertise sont pris en charge par l'Oniam, qui peut les refacturer à l'assureur du responsable si ce dernier fait une offre. Au surplus, le requérant ne s'expose à aucune condamnation aux frais de procédure exposés par les acteurs de santé mis en cause dans le cadre de ces processus transactionnels ;

Facilité : la saisine se réalise par un simple formulaire administratif. La CRCI prend ensuite en charge l'instruction. Le ministère d'avocat est possible mais non obligatoire. L'étendue du dommage ne se limite pas aux doléances exprimées par le requérant, l'appréciation des préjudices recouvrant l'ensemble de ceux visés à la nomenclature dite Dintilhac aujourd'hui commu-

nément admise dans la pratique de la réparation des dommages corporels ;

Rapidité :

- La CRCI doit se prononcer dans un délai de 6 mois suivant le dépôt du dossier complet¹⁵. En cas d'avis d'indemnisation, le régleur, assureur ou Oniam, dispose d'un délai de 4 mois pour faire une offre et de 1 mois pour procéder au règlement après acceptation de l'offre par la victime.

- Le collège d'experts compétent en matière de benfluorex dispose également d'un délai de 6 mois pour rendre un avis. En cas d'avis d'indemnisation, le responsable dispose cette fois d'un délai de 3 mois pour faire une offre.

- Dans le cadre des accidents vaccinaux ou transfusionnels, l'Oniam dispose d'un délai total de 6 mois pour émettre sa décision incluant, s'il y a lieu, l'expertise et le chiffrage du montant d'indemnisation proposé à la victime.

15. Pour l'appréciation des délais, cf. rapports semestriels successifs de l'Oniam disponibles sur <http://www.oniam.fr>.

est bien plus faible (d'un facteur moindre de 50 à 100 fois) [19, 41]. Il existe aussi des disparités selon que l'on considère le lieu de survenue de l'EI, avec une surreprésentation du bloc opératoire, puisque environ 40 % des EI y surviendraient [19].

Sur le plan quantitatif, les niveaux de risque sont très différents. Le taux de décès associé à l'anesthésie est proche de 10⁻⁶ si l'on considère les patients sans aucune comorbidité, alors qu'il atteint 55/100 000 pour les patients atteints d'une affection systémique invalidante et mettant leur vie en danger. Le taux de décès peut alors dépasser le 1/100 pour certaines interventions chirurgicales. L'âge avancé est reconnu comme un facteur de risque indépendant, mais les comorbidités sont des facteurs de risque qui lui sont bien supérieurs [18, 56, 57]. Cependant, l'âge et les comorbidités ne doivent pas être associés à une perception « fataliste » du risque pour deux raisons : d'une part, le sujet âgé est sensible à la survenue de complications périopératoires et, d'autre part, il existerait une relation inverse entre la qualité des soins et l'âge des patients.

Ces grandes différences de niveaux de risque soulèvent des questions concernant les stratégies à mettre en œuvre. En effet, les solutions de maîtrise du risque sont différentes selon qu'elles s'appliquent à des interventions ou procédures à très faible risque (avec un objectif de zéro complication) ou bien à des interventions chirurgicales plus lourdes s'adressant à des patients âgés et atteints de pathologies graves pour lesquels la survenue de complications est « certaine ». Cet espace « à très haut risque » a fait l'objet récemment de

réflexions et travaux avec la mise en lumière de la médecine périopératoire [35]. Considérant que les complications sont inévitables, la stratégie repose alors sur 5 points :

- l'identification rapide des complications,
- la prise en charge symptomatique de cette complication,
- l'identification des facteurs sous-jacents,
- le traitement curatif de la complication,
- une mise à niveau des soins périopératoires pour éviter la survenue d'autres complications.

Cette stratégie est assez différente des approches centrées sur la prévention des complications : un établissement de soins « sûr » ne serait pas un lieu où ne survient aucune complication, mais un établissement dont l'organisation est apte à détecter et prendre en charge de manière rapide et optimale les complications qui pourraient survenir [66].

Ainsi, les actes invasifs, en particulier liés à des procédures chirurgicales, sont associés à la survenue de complications ou d'événements indésirables dont la part évitable est non négligeable. Le risque lié à ces actes reste hétérogène et la gravité de l'état du patient est un facteur majeur de « sur-risque ». La maîtrise de ce risque passe par une approche globale de l'ensemble des différents processus de soins. Les solutions de sécurité concernent la prévention, mais aussi la récupération et l'atténuation de complications. L'organisation de la médecine périopératoire est un véritable enjeu pour la sécurité des patients les plus gravement atteints. †

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 68.



Les divergences des dispositifs publics d'indemnisation des risques médicaux

À l'exception des dommages imputables à une contamination transfusionnelle par le VIH, la voie du règlement amiable n'est pas un préalable obligatoire à la saisine d'une juridiction dans le cadre de ces dispositifs. Le demandeur reste libre, à tout moment¹⁶, de saisir la juridiction compétente, notamment pour obtenir une indemnisation à la charge de l'Oniam.

Ces dispositifs se distinguent ensuite selon les conditions de recevabilité des demandes au titre de la date du fait générateur du dommage, de la gravité de celui-ci et des juridictions compétentes pour connaître du dommage en l'absence de transaction.

La date du fait générateur

S'agissant des **accidents médicaux et affections iatrogènes**, l'acte de prévention, de diagnostic ou de soins doit, pour que les CRCI et l'Oniam soient compétents pour en connaître, être postérieur au 4 septembre 2001.

En matière d'**infections nosocomiales** néanmoins, si la date du fait générateur déterminant la compétence de la CRCI reste le 4 septembre 2001, l'Oniam n'aura à connaître de l'indemnisation des infections nosocomiales les plus graves qu'en application de la loi du 30 décembre 2002¹⁷, qui ne concerne que les infections en lien avec des actes de prévention, de diagnostic ou de soins réalisés après le 31 décembre 2002¹⁸.

Pour les infections nosocomiales en lien avec des actes médicaux antérieurs à cette date, la rédaction de l'article L. 1142-1 I alinéa 2 du Code de la santé publique a été maintenue et dispose que « *les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère* ».

Les contaminations transfusionnelles par le **VIH et le VHC** ne relèvent d'aucune condition de date du fait générateur, à l'exception du régime applicable à la prescription de l'action. Les contaminations sont naturellement anciennes dans la mesure où les progrès scientifiques permettent désormais de conduire à l'innocuité des produits sanguins.

Les dommages imputables à des **vaccinations obligatoires** ne relèvent également d'aucune condition de date du fait générateur, à l'exception du régime applicable à la prescription de l'action¹⁹.

Les dommages imputables à une mesure d'urgence prise en cas de menace sanitaire grave recouvrent, à ce jour, une seule application : la campagne vaccinale contre la **grippe A (H1N1)** de l'hiver 2009-2010. Les vaccinations concernées sont celles réalisées dans les

conditions visées à l'instruction interministérielle du 9 novembre 2009, à l'arrêté ministériel du 4 novembre 2009 (JO 6 novembre 2009) et à la circulaire interministérielle DGAS/DGS n° 2009-364 du 3 décembre 2009, à savoir les vaccinations réalisées à compter du 20 octobre 2009 pour les professionnels de santé, du 12 novembre 2009 pour le reste de la population, jusqu'au 30 septembre 2010.

Les dommages imputables au **benfluorex** concernent l'administration de cette molécule pendant le temps de sa mise en circulation sur le marché, à savoir de 1976 au 30 novembre 2009.

Les seuils de gravité

En matière d'**accidents médicaux, d'affections iatrogènes et d'infections nosocomiales**, pour être recevables au titre d'un règlement amiable, les dommages dont il est demandé réparation doivent être supérieurs à l'un des seuils de gravité suivants²⁰ :

- une atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique supérieure à 24 % ;
 - un arrêt temporaire des activités professionnelles d'une durée au moins égale à 6 mois consécutifs ou non consécutifs sur une période de 12 mois ;
 - un déficit fonctionnel temporaire supérieur ou égal à 50 % sur une période au moins égale à 6 mois consécutifs ou non consécutifs sur une période de 12 mois ;
- Et, à titre exceptionnel :
- une inaptitude définitive à l'exercice de l'activité professionnelle antérieure ;
 - des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans les conditions d'existence.

En deçà de ces seuils de gravité, la CRCI peut être saisie d'une demande de conciliation en application des articles R. 1142-19 et suivants du Code de la santé publique, mais l'Oniam n'est pas compétent pour connaître de l'accident.

En matière d'**infections nosocomiales**, l'article L. 1142-1-1 dans le Code de la santé publique dispose qu'« *ouvrent droit à réparation au titre de la solidarité nationale les dommages résultant d'infections nosocomiales dans les établissements, services ou organismes mentionnés au premier alinéa du I de l'article L. 1142-1 correspondant à un taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique supérieur à 25 % déterminé par référence au barème mentionné au II du même article, ainsi que les décès provoqués par ces infections nosocomiales* ».

Pour les dommages inférieurs ou égaux à 25 % d'incapacité permanente ou occasionnant d'autres chefs de préjudice, le régime de présomption irréfragable (dont on ne peut pas s'exonérer par l'absence de faute mais seulement par la preuve d'une cause étrangère : cause extérieure, imprévisible et irrésistible) pèse sur les éta-

16. Sauf décision intervenue ayant autorité de la chose jugée.

17. Article 1^{er} de la loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 (JO 31 décembre 2002).

18. CE, 13 juillet 2007, n° 293196 et Civ. 1^{re}, 16 octobre 2008, n° 07-17.605.

19. Quatre ans à compter de la consolidation de l'état du patient en application de l'avis émis par le Conseil d'État le 13.07.11, n° 345756.

20. Exception : les CRCI et l'Oniam sont compétents pour connaître des dommages imputables à une recherche biomédicale sans condition de gravité (art. L. 1142-3 CSP).

Le risque infectieux

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 68.

La gestion du risque infectieux nosocomial en France ainsi que la lutte contre l'antibio-résistance font l'objet de recommandations et de plans depuis une vingtaine d'années. Ces démarches se sont inscrites dans des expériences internationales (recommandations du Conseil de l'Europe¹, publication de l'expérience nord-américaine du Senic projet [26]) et dans un paysage européen avec la création de réseaux (Helics² qui a développé des méthodes de surveillance des infections nosocomiales, puis en a coordonné les résultats, réseau EARSS³ pour l'antibiorésistance), aujourd'hui coordonnés par l'European Centre for Disease Control and Prevention (eCDC).

Les deux piliers de cette gestion sont d'une part une organisation déclinée dans chaque établissement de santé et d'autre part un cadre d'identification (surveillance, signalement) des événements indésirables infectieux. Ces deux points sont constamment rappelés dans les programmes nationaux et plans déclinés depuis 1995, et dans les textes réglementaires relatifs à la lutte contre les infections.

Ainsi des objectifs d'organisation sont fixés (création de Comités de lutte contre les infections nosocomiales, d'équipes opérationnelles en hygiène), avec des personnels dédiés. Les actions menées par ces équipes sont également précisées (prévention, formation, surveillance, évaluation) avec des recommandations de bonnes pratiques bien étayées et largement diffusées; en témoignent les actions de promotion d'une des mesures princeps de prévention du risque infectieux, l'hygiène des mains (recommandations nationales et internationales, engagement fort de l'OMS, implication de la France dans la Journée mondiale pour la promotion de l'hygiène des mains avec plus de 2 500 établissements engagés en 2011), ou encore du bon usage des antibiotiques. Toute cette organisation fait l'objet d'une publicité large au travers d'indicateurs de performance publiés⁴. Le suivi de ces indicateurs depuis leur première publication

en février 2006 a montré une large adhésion des établissements à ces recommandations d'organisation et d'actions.

Au niveau national, des réseaux de surveillance coordonnés par les centres de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (C-CLIN) et l'Institut de veille sanitaire donnent une lisibilité sur l'évolution de ce risque depuis 1999 : les données du Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (Raisin)⁵. L'incidence des infections de site opératoire, par exemple, a diminué de 24 % entre 2006 et 2010, et celle des *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (SARM), comme modèle de la bactérie multi-résistante aux antibiotiques (BMR), a également diminué de 34 % depuis 2005. Tous les indicateurs ne sont cependant pas « au vert » ; d'autres BMR, comme les entérobactéries productrices de bêta-lactamases à spectre étendu (EBLSE), ont vu leur incidence constamment augmenter ces dernières années (multipliée par 2,3 depuis 2005), ouvrant vers des objectifs renouvelés pour la maîtrise de ce risque infectieux. Le dispositif de signalement de certaines infections nosocomiales⁶ concourt également à cette maîtrise ; l'identification rapide de phénomènes infectieux a permis de mettre en place des mesures de contrôle et ainsi éviter une large diffusion. La gestion coordonnée des infections à *Clostridium difficile* dans les établissements du nord de la France a évité une large diffusion de l'épidémie comme cela avait été observé en Grande-Bretagne ou au Canada.

Cependant, la dernière Enquête nationale sur les événements indésirables en santé (Eneis 2 [47]) positionne le risque infectieux au 3^e niveau après celui lié aux actes invasifs (et une part importante à la chirurgie) et celui lié à un produit de santé (dont essentiellement les médicaments).

Ce tableau, avec des points certes très positifs, mais aussi des défis pour les années à venir nous incite à « ne pas baisser la garde ». ↕

Bruno Grandbastien
Service de gestion du risque infectieux et des vigilances (SGRIVI) hôpital Calmette, pavillon Christiaens CHRU de Lille, président de la Commission spécialisée Sécurité des patients du HCSP

1. Conseil de l'Europe. Recommandations n° R (84) 20 sur la prévention des infections hospitalières, adoptée par le comité des ministres le 25 octobre 1984 lors de la 376^e réunion des délégués des ministres.

2. Helics : Hospitals in Europe Link for Infection Control through Surveillance.

3. Earss : European Antimicrobial Resistance Surveillance System

4. Platines (Plateforme d'informations sur les établissements de santé), MCO (Médecine, chirurgie, obstétrique) et SSR (Soins de suite et de réadaptation). <http://www.platines.sante.gouv.fr>.

5. <http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Infections-associees-aux-soins/Surveillance-des-infections-associees-aux-soins-IAS>.

6. Décret 2011-671 du 26/07/2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le Code de la santé publique (NOR : MESP0121280D).



blissements de santé, et le régime de responsabilité pour faute est applicable aux professionnels de santé.

Aucun seuil de gravité n'est exigé en matière de dommages imputables à :

- des actes de recherche biomédicale ;
- des contaminations transfusionnelles par le VIH et le VHC ;
- des vaccinations obligatoires ;
- des vaccinations contre la grippe A (H1N1) 09.

S'agissant des dommages imputables au **benfluorex**, l'accès au dispositif public d'indemnisation est limité aux personnes « s'estimant victime d'un déficit fonctionnel imputable au *benfluorex*²¹ ».

Si les textes ne distinguent pas selon qu'il s'agit d'un déficit total ou partiel, temporaire ou permanent, cette exigence conduit néanmoins à considérer que le demandeur doit justifier d'une atteinte pathologique décrite comme possiblement imputable aux effets toxiques de ce traitement (valvulopathie ou hypertension artérielle pulmonaire).

La juridiction compétente pour connaître du litige

La compétence, tant d'attribution que territoriale, des juridictions en matière d'**accidents médicaux, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales** est déterminée en fonction du lieu de réalisation de l'acte de soins en cause. Les juridictions administratives sont compétentes pour connaître des dommages survenus au sein d'un établissement public de santé alors que les juridictions de l'ordre judiciaire seront compétentes pour connaître des litiges intervenus en secteur libéral de ville ou dans les cliniques privées à but lucratif ou non²².

En matière de **benfluorex**, aucun texte dérogatoire ne contredit la règle rappelée ci-dessus. L'action sera donc présentée devant la juridiction judiciaire dont relève le producteur du médicament ou, au choix du demandeur, devant celle dont relève le prescripteur ou le pharmacien ayant délivré le produit si ces derniers sont mis en cause.

En matière de **vaccinations obligatoires**, le Conseil d'État a, par avis prononcé le 30 mars 2010²³, mentionné que la juridiction compétente pour connaître du litige est le tribunal administratif du lieu de domicile du demandeur.

S'agissant des dommages imputables à des **mesures d'urgence prises en réponse à une menace sanitaire grave**, en l'absence de texte dérogatoire, l'article R. 312-1 du Code de justice administrative donne compétence au tribunal administratif de Cergy-Pontoise pour connaître des litiges.

En matière de contaminations transfusionnelles par le **VIH**, l'article L. 3122-3 du Code de la santé publique donne compétence exclusive à la cour d'appel de Paris pour connaître des décisions émises par l'office.

21. Article L. 1142-24-2 du Code de la santé publique.

22. Article L. 1142-20 du Code de la santé publique.

23. N° 337257.

Concernant les contaminations transfusionnelles par le **VHC** enfin, l'article R. 1221-75 du Code de la santé publique donne compétence au tribunal administratif dans le ressort duquel le demandeur est domicilié.

L'effectivité des dispositifs publics d'indemnisation des risques médicaux

En matière d'**accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales**, 30 000 dossiers ont été déposés en **CRCI** depuis 2002, plus de 4 200 en 2011.

En 2011, sur 100 dossiers, 69 avis de rejets étaient émis par les **CRCI** et 31 avis d'indemnisation, ces derniers se décomposant comme suit :

- 17 avis concluant à la responsabilité d'un acteur de santé, près de 20 % de ces avis ayant fait l'objet d'un refus de l'assureur et d'une demande de substitution ;
- 14 avis concluant à une indemnisation par l'Oniam au titre de la solidarité nationale.

Sur les avis concluant à une indemnisation par la solidarité nationale, 97 % ont donné lieu à une offre transactionnelle de l'Oniam.

Sur les demandes de substitution, 75 % ont donné lieu à une offre transactionnelle de l'office.

Sur l'ensemble des offres d'indemnisation formulées par l'Oniam (y compris en substitution aux responsables défaillants), 95 % des offres de l'office ont été acceptées par les victimes, ce qui démontre une bonne effectivité du dispositif.

La file active des **contentieux** en matière d'**accidents médicaux, d'affections iatrogènes et d'infections nosocomiales** comptait 1 800 dossiers à fin 2011. 615 nouveaux contentieux ont été déposés en 2011 (contre 529 en 2010). Cette file active se répartissait comme suit :

- 58 % de contentieux direct sans saisine d'une **CRCI** (96 % d'issues aux intérêts de l'Oniam en 2011) ;
- 42 % de contentieux après avis d'une **CRCI**. Parmi ces derniers :

- ◆ 11 % de contentieux subrogatoires à l'initiative de l'Oniam (10 % après substitution – dont 82 % d'issues aux intérêts de l'Oniam en 2011, et 1 % pour faute après indemnisation placée à la charge de la solidarité nationale –, dont 53 % d'issues aux intérêts de l'Oniam en 2011) ;

- ◆ 1 % à l'initiative d'un assureur ou d'une **CPAM** (100 % d'issues aux intérêts de l'Oniam en 2011) ;

- ◆ 29 % à l'initiative du requérant (13 % en contestation de l'avis de la **CRCI** – dont 89 % d'issues aux intérêts de l'Oniam en 2011 –, 13 % en contestation de l'offre transactionnelle émise par l'office – dont 57 % d'issues aux intérêts de l'Oniam en 2011 concluant au débouté de la demande – et 4 % en contestation de l'absence d'offre de l'office – dont 82 % d'issues aux intérêts de l'Oniam en 2011.

En matière de **vaccinations obligatoires**, dans le cadre **amiable**, 52 dossiers ont été examinés en 2011 et 50 étaient en stock à fin 2011. 23 demandes nouvelles ont été déposées en 2011.

23 % des décisions émises par l'office prononçaient un droit à indemnisation.

97 % des décisions de l'office faisaient l'objet d'une acceptation par le requérant.

Dans le cadre **contentieux**, 63 contentieux étaient en file active à fin 2011.

35 contentieux ont trouvé une issue définitive en 2011, dont 94 % aux intérêts de l'office.

En matière de **vaccinations contre la grippe A (H1N1) 09**, dans le cadre **amiable**, 30 dossiers ont été déposés et examinés en 2011, 18 dossiers étaient en stock à fin 2011.

29 % des décisions émises par l'office prononçaient un droit à indemnisation.

100 % des décisions de l'office faisaient l'objet d'une acceptation par le requérant.

Dans le cadre **contentieux**, 1 contentieux était en file active à fin 2011, initié sans saisine amiable préalable.

En matière de **contaminations transfusionnelles par le VIH**, dans le cadre **amiable**, 171 dossiers ont été examinés en 2011, dont 3 nouveaux dossiers au titre d'un préjudice spécifique de contamination, les autres dossiers concernant des rentes ou des préjudices moraux des proches.

94 % des décisions émises par l'office prononçaient un droit à indemnisation.

97 % des décisions de l'office faisaient l'objet d'une acceptation par le requérant.

Dans le cadre **contentieux**, 16 contentieux étaient en file active à fin 2011, dont 7 nouveaux contentieux déposés en 2011.

9 contentieux ont trouvé une issue définitive en 2011, dont 55 % aux intérêts de l'office.

En matière de **contaminations transfusionnelles par le VHC**, dans le cadre **amiable**, 1 869 dossiers ont été déposés depuis le 1^{er} juin 2010.

724 enquêtes transfusionnelles et 106 expertises ont été diligentées par l'office.

373 offres ont été émises concernant 221 dossiers²⁴.

171 rejets ont été prononcés.

Au second semestre 2011, 64 % des décisions émises par l'office prononçaient un droit à indemnisation.

85 % des décisions de l'office faisaient l'objet d'une acceptation par le requérant.

Dans le cadre **contentieux**, 671 contentieux étaient en file active à fin 2011, dont 121 nouveaux contentieux déposés en 2011.

239 contentieux ont trouvé une issue depuis le 1^{er} juin 2010, dont 75 % aux intérêts de l'office.

En matière de dommages imputables au **benfluorex**, 6 200 dossiers ont été déposés entre le 1^{er} septembre 2011 et le 30 mars 2012.

Le collège d'experts compétent en cette matière se réunit 4 demi-journées par semaine.

Quinze dossiers sont examinés en moyenne par réunion étant rappelé que au regard des dispositions réglementaires, chaque dossier fait l'objet de plusieurs passages devant le collège.

Ce faisant, en 2011, l'exécution du budget de l'office se décomposait comme suit :

- 55,257 millions d'euros au titre des indemnisations versées en matière d'accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales en lien avec des actes de prévention, de diagnostic, de soins ou de recherche biomédicale (financement Assurance maladie);
- 3,051 millions d'euros au titre des indemnisations versées en matière de contaminations transfusionnelles par le VIH (financement Assurance maladie);
- 13,404 millions d'euros au titre des indemnisations versées en matière de contaminations transfusionnelles par le VHC (financement Établissement français du sang, lui-même doté par l'Assurance maladie);
- 0,327 million d'euros au titre des indemnisations versées en matière d'accidents vaccinaux (financement par l'État).

S'ajoutent à ce budget 6,901 millions d'euros au titre des frais d'expertises et d'avocats, et 8,844 millions d'euros au titre des autres coûts de fonctionnement (en ce compris les frais de fonctionnement exécutés fin 2011 dans le cadre de la mission benfluorex sur la base d'un financement par l'État).

Conclusion

Au total, notons que les divers dispositifs publics d'indemnisation des risques médicaux relèvent de l'application de contours légaux et réglementaires qui mesurent l'effort consenti par la solidarité nationale pour la prise en charge de ces risques. L'Oniam fonctionne sous contrôle du juge pour l'interprétation de ces conditions légales.

D'ores et déjà, ces dispositifs démontrent un accès facilité à l'indemnisation mais également, au travers des expertises gratuites, un accès à une meilleure compréhension de ce qui, dans le cadre de la prise en charge médicale ou hospitalière, peut conduire à la survenue d'un dommage.

Précisons enfin que les principes qui guident l'intervention de l'Oniam sont les suivants :

- un dispositif public : l'Oniam est un établissement public administratif régi par les règles de la comptabilité publique;
- l'intervention au titre de la solidarité nationale : l'Oniam n'intervient pas au titre d'une responsabilité sans faute, il n'est pas acteur des soins ou coauteur du dommage;
- l'égalité de traitement des victimes : l'Oniam a mis en place des référentiels indicatifs d'indemnisation, actualisés en septembre 2011, qui permettent une

24. Un même dossier peut donner lieu à l'émission de plusieurs offres concernant les victimes directes et indirectes.



information transparente des victimes dans le cadre de la transaction et un traitement identique des situations similaires sur l'ensemble du territoire.

On peut enfin s'interroger sur les missions successives confiées à l'Oniam depuis la loi du 4 mars 2002 et constater que chacune de ces nouvelles missions concerne des accidents sériels trouvant leur origine dans un produit de santé d'origine humaine (sang, hormone de croissance extractive) ou non (vaccins, benfluorex), ou dans un dispositif médical (accidents de radiothérapie).

L'actualité rapporte la multiplication de ces accidents médicaux sériels (prothèses PIP etc.).

Il semble aujourd'hui possible de conclure que, si le dispositif CRCI a fait ses preuves en matière d'accidents médicaux à caractère individuel, une réponse législative devra certainement être apportée à la question générale des accidents médicaux collectifs afin d'éviter une sédimentation, par des textes législatifs successifs, de dispositifs d'indemnisation comportant des similitudes et des différences selon qu'ils concernent tel produit de santé ou tel dispositif médical. ↻

Perceptions et acceptabilité des risques associés aux soins

Patrick Peretti-Watel

Sociologue, chargé de recherches Inserm dans l'unité Sciences économiques et sociales et traitement de l'information médicale (Sesstim)

Des hôpitaux plus sûrs, mais plus risqués

Nos hôpitaux, nos cliniques n'ont jamais été aussi sûrs, en particulier grâce aux progrès de l'hygiène hospitalière hérités de la révolution pasteurienne. Et pourtant, s'y faire soigner n'a jamais été aussi risqué. Un paradoxe qui n'est pas spécifique aux soins, mais qui traverse toute la « société du risque » contemporaine : dans bien des domaines, pour accroître notre sécurité, nous n'avons cessé de « mettre en risque » le monde, c'est-à-dire d'identifier et de quantifier toute menace potentielle pour mieux la prévenir, y compris des menaces dont nous n'avions auparavant même pas conscience. Fabriquer de nouveaux risques permet de mettre en place des politiques de prévention, mais c'est aussi un moyen de promouvoir l'autonomie des individus, qui sont désormais censés devenir les entrepreneurs de leur propre existence, prompts à anticiper les risques et les opportunités qui jalonnent leur quotidien, en mobilisant pour cela le savoir chiffré produit par les experts.

Ainsi, avant de choisir où se faire soigner, un patient peut désormais consulter par exemple le « hit parade » des hôpitaux, classés en fonction de leur indice Icalin (indice composite des activités de lutte contre les infections nosocomiales), pour apprécier le risque nosocomial auquel il acceptera de s'exposer. Néanmoins, il n'est pas certain que la majorité des patients l'entende de cette oreille, et se prête sans sourciller à de tels arbitrages fondés sur l'estimation experte des risques. Si l'on souhaite que les patients acceptent les risques liés aux soins, il importe avant tout de mieux comprendre comment ils les perçoivent, et dans quelle mesure leurs perceptions diffèrent de celles des professionnels de santé.

Des perceptions profanes plus complexes que les évaluations expertes

Bien sûr, les profanes (ici, les patients) ne perçoivent pas « mieux » les risques que les experts, mais ils les

perçoivent différemment, sans que leurs perceptions soient pour autant irrationnelles. On sait aujourd'hui que les profanes ne réduisent pas un risque au produit de sa probabilité de survenue et de ses conséquences, mais qu'ils prennent en compte d'autres paramètres négligés par les experts : par exemple, le risque est-il juste ou injuste, choisi ou subi, familier ou inédit, contrôlable individuellement ou pas, avec des conséquences immédiates ou différées [65] ? Nous aurons tendance à juger inacceptable un risque si nous avons le sentiment de le subir, de ne pas avoir prise sur lui, ou s'il ne nous est pas familier.

À cet égard, pour le profane, il peut sembler particulièrement injuste d'être exposé à un risque sanitaire alors même qu'il s'adresse au système de soins pour améliorer sa santé, tandis que le staphylocoque doré et la légionnelle sont des bactéries d'autant plus effrayantes qu'elles ne lui sont pas familières. N'oublions pas non plus que les hôpitaux sont des « institutions disciplinaires » au sens que donnait Michel Foucault à cette notion : leur bon fonctionnement implique que les personnes « prises en charge » se plient à des règles qui restreignent significativement leur autonomie (port de la blouse obligatoire, restriction des déplacements, heures de visite et de repas fixes...). Nous avons donc davantage le sentiment de subir les risques auxquels nous sommes exposés lors d'une hospitalisation (d'ailleurs, littéralement, le « patient » est celui qui subit), et cela rendra des risques d'autant moins acceptables.

Des perceptions profanes plurielles

Il n'y a pas une, mais des perceptions profanes du risque. Variables d'un individu à l'autre, ces perceptions dépendent par exemple de la façon dont chacun se représente la vulnérabilité de son propre corps, ou encore le savoir scientifique légitime. En enquêtant sur les

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 68.

perceptions du risque de contamination par le VIH (virus de l'immunodéficience humaine), les anthropologues Mary Douglas et Marcel Calvez ont illustré la diversité des conceptions du corps humain : certains pensent que leur corps est « poreux », qu'il est sans défense face aux agents infectieux, qui peuvent le pénétrer aisément par les pores ou l'air inspiré, tandis que d'autres sont convaincus que leur corps est imperméable et résistant aux virus [22].

Reflétant souvent un sentiment de vulnérabilité diffus nourri par des conditions de vie difficiles, la conception fataliste est *a priori* plus fréquente dans les milieux défavorisés. Selon un sondage réalisé en 2005 au sein des pays de l'Union européenne, les personnes les moins diplômées et celles qui se trouvent au chômage sont d'ailleurs les plus enclines à craindre les erreurs médicales graves dans les hôpitaux de leurs pays [15].

Ajoutons que, lorsque le risque est controversé, et que des experts aux vues très divergentes s'affrontent, certaines personnes se fient davantage aux experts « hors système », parce qu'ils sont sensibles à leur indépendance, tandis que d'autres se fieront plutôt aux experts « officiels », perçus comme plus légitimes car issus d'instances scientifiques reconnues [22].

Perceptions du risque et confiance à l'égard des professionnels et des autorités de santé

Il apparaît également, à la lecture du sondage européen cité plus haut, que la confiance accordée ou non aux professionnels de santé est un paramètre clef de la perception du risque d'erreur médicale : près d'un Européen sur trois a des doutes sur la qualité des soins prodigués par le personnel soignant, et par les médecins en particulier, et les personnes interrogées qui expriment cette défiance estiment plus souvent que les erreurs médicales constituent un problème important dans leur pays, et craignent davantage d'être victime d'une telle erreur [15].

Remarquons qu'un autre sondage, réalisé en France en 2011, permet de mesurer plus précisément la confiance de la population concernant trois risques associés aux soins : les risques associés aux radiographies médicales, les risques d'accidents de radiothérapie, et enfin les risques médicamenteux [33]. En l'occurrence, pour ces trois risques, seule une minorité de Français estime que les autorités disent la vérité sur les dangers qu'ils représentent pour la population (respectivement 25 %, 18 % et 15 %). Concernant cette fois-ci les actions menées par les autorités pour protéger la population de ces risques, là encore seule une minorité accorde sa confiance : 35 % pour les radiographies, 29 % pour les accidents de chimiothérapie, 19 % pour les médicaments. Ici aussi, la confiance est corrélée au risque perçu : les risques médicamenteux, pour lesquels les scores de confiance sont les plus faibles, sont aussi perçus comme les plus élevés (un Français sur deux estime que ce risque est élevé pour les Français en général [33]).

Réciproquement, si la défiance nourrit la perception du risque, les réalisations de ce risque sapent la confiance : plusieurs enquêtes étrangères montrent que les personnes qui ont été victimes d'un risque associé aux soins jugent plus sévèrement le système de soins et les soignants, et en outre ces personnes sont souvent mécontentes des explications qui leur ont été données par les soignants.

Perception du risque et recherche causale

Ce dernier point est capital. En effet, si les perceptions du risque des profanes divergent de celles des experts, c'est aussi parce que les premiers ont besoin de donner du sens, de trouver des causes à un risque. D'ailleurs, dans une enquête américaine interrogeant en parallèle des médecins et le grand public sur les erreurs médicales, le public s'intéressait beaucoup plus que les médecins aux causes possibles de ces erreurs, et pointait comme causes principales des facteurs mettant en cause les soignants, et au-delà l'organisation des soins : temps consacré aux patients par les médecins insuffisant, surmenage, stress ou fatigue des soignants, manque de coordination ou de communication entre soignants, ou encore infirmières en sous-effectif [7]...

Au final, trouver une cause c'est souvent mettre en cause, pointer la responsabilité d'autres acteurs sociaux, et l'émergence d'un nouveau risque sanitaire est souvent interprétée et comprise en référence à des émergences antérieures, en particulier du point de vue des mises en cause qu'elles ont occasionnées. Même si la transfusion sanguine, les hormones de croissance et la viande bovine n'ont pas grand-chose en commun, les médias ont par exemple beaucoup comparé la crise de la vache folle à l'affaire du sang contaminé et au scandale des hormones de croissance, parce qu'à chaque fois la genèse de ces épisodes faisait soupçonner une forme de collusion entre pouvoirs publics et professionnels, qui comploteraient en sacrifiant la sécurité du public à leurs intérêts. Or l'émergence des risques nosocomiaux dans le débat public, suite au scandale de la Clinique du sport en 1997, se prêtait particulièrement bien à ce type de comparaison.

Un tel rapprochement a certainement affecté la façon dont les risques associés aux soins sont aujourd'hui encore perçus et plus ou moins bien acceptés par le public. Restaurer cette acceptabilité dépend sans doute moins de la baisse du nombre de victimes annuelles que des efforts affichés par les pouvoirs publics et les professionnels pour réduire ce nombre, en toute transparence, pour ranimer la confiance des soignés à l'égard des soignants. †



Risques et culture des professionnels

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 68.

Si la stratégie mise en place jusqu'à aujourd'hui n'a pas permis de diminuer la fréquence des événements indésirables graves associés aux soins [47], c'est peut-être lié à des barrières d'ordre culturel. Les travaux de recherche sur la performance hospitalière en termes de qualité et sécurité des soins portent une attention particulière à la culture de sécurité définie comme un ensemble cohérent et intégré de comportements individuels et organisationnels, fondé sur des croyances et des valeurs partagées, qui cherche continuellement à réduire les dommages aux patients, lesquels peuvent être liés aux soins (définition proposée par la European Society for Quality in Health Care) [52, 53, 67]. Une forte culture de sécurité peut aider à diminuer la fréquence des erreurs médicales et leurs conséquences [8, 32, 67]. C'est dans cette voie que se sont engagés certains pays anglo-saxons, avec notamment, en Europe, le Royaume-Uni [4]. L'amélioration de la culture de sécurité est la première des 30 actions prônées par le National Quality Forum [62]. En France, le développement d'une culture de sécurité fait partie des objectifs fixés par la procédure de certification [30].

L'intérêt que le milieu de la santé porte à la culture de sécurité provient de l'expérience des industries et des organisations sûres (aérospatial, nucléaire, aviation, militaire) qui ont su conjuguer complexité, performance et haut niveau de fiabilité [59, 64].

En France, le Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA) a réalisé plusieurs travaux de recherche sur la culture de sécurité des soignants en milieu hospitalier. Ces travaux ont permis de montrer qu'elle est composée de plusieurs dimensions ; certaines sont considérées comme importantes à développer en santé (figure 1).

Ces travaux ont aussi permis d'élaborer et de valider un outil français de mesure des aspects psychologiques de la culture de sécurité des unités de soins (« ce que les gens ressentent », dénommé climat de sécurité) et de tester une

intervention pour l'améliorer, basée sur l'analyse régulière de scénarios cliniques d'événements indésirables associés aux soins dans des services de soins [54, 58]. L'outil de mesure est un questionnaire explorant les 10 dimensions présentées dans la figure 1, qui est rempli individuellement par les soignants (outil accessible sur <http://www.ccecqa.asso.fr/outils/declics-questionnaire-et-guide-dutilisation>).

Les résultats ont montré que le climat de sécurité des soignants était peu développé, en particulier pour 3 des 10 dimensions mesurées : la perception globale de la sécurité, le travail d'équipe entre les services de l'établissement, le soutien du management pour la sécurité des soins. Il s'agit de trois dimensions qui ont un impact important sur la culture de sécurité. Elles appréhendent le compromis entre productivité et sécurité, l'importance du travail d'équipe entre unités de soins, et la politique de gestion des risques liés aux soins des établissements de santé. En six mois, l'intervention proposée a permis de maintenir ou d'améliorer faiblement un niveau de culture de sécurité qui, sans intervention, diminuait.

Avec de tels résultats, cette intervention peut être recommandée pour développer une culture de sécurité dans les unités de soins hospitaliers. Mais les futures interventions devront cibler les dimensions les plus importantes, à savoir le déploiement d'une politique de gestion des risques associés aux soins dans les établissements de santé et sa mise en œuvre par les managers des unités. Pour ces futures interventions, il serait intéressant d'associer plusieurs actions ayant montré un potentiel impact sur la culture de sécurité comme les visites hiérarchiques de sécurité, des formations ou encore des analyses de scénarios cliniques.

Cela suppose aussi que les managers des établissements de santé prennent leurs responsabilités afin de développer une culture de sécurité. Cependant, certains chercheurs ont suggéré que peu de managers ont fait de la sécurité une des premières priorités ou ont apporté les ressources nécessaires à une amélioration de la sécurité des soins [39]. ↕

figure 1

Les 10 dimensions de la version française du Hospital Survey On Patient Safety Culture

Attentes et actions des supérieurs hiérarchiques concernant la sécurité des soins

Soutien du management pour la sécurité des soins

Réponse non punitive à l'erreur

Perception globale de la sécurité

Fréquence de signalement des événements indésirables

Liberté d'expression

Ressources humaines

Culture de sécurité des soins

Organisation apprenante et amélioration continue

Travail d'équipe dans le service

Travail d'équipe entre les services de l'établissement

Les dimensions considérées comme les plus importantes sont indiquées en bleu

Dr Jean-Luc Quenon

Chef de projet gestion des risques, Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine, Pessac

Sécurité des patients : quel(s) système(s) d'information ?

Toute démarche de gestion des risques associés aux soins chez des patients nécessite des informations relatives aux événements indésirables liés aux soins (EI) permettant de répondre à la situation observée ou d'éviter sa récurrence chez d'autres patients.

Ces informations s'inscrivent dans deux contextes complémentaires pour l'action (lire l'encadré ci-dessous) : le signalement et la surveillance, dont le déploiement est à ce jour très inégal : le signalement couvre en principe la plupart des risques liés aux soins, tandis que seule la lutte contre les infections associées aux soins, en dehors de quelques expériences locales, s'appuie sur un dispositif de surveillance structuré. Ces deux logiques ont comme finalité commune de permettre le déclenchement d'alertes, pour prendre si nécessaire des mesures adaptées concernant les EI.

Les enquêtes épidémiologiques comme Eneis, présentée ailleurs dans ce dossier [47], s'inscrivent dans une approche épidémiologique plus générale, visant à décrire une situation ou à évaluer une politique spécifique.

Les dispositifs de signalement sont rendus complexes par la multiplicité des faits qui concernent la sécurité des patients, la diversité des procédures, des circuits d'information et des institutions de référence qui y sont consacrés (tableau 1) ; en outre les différents dispositifs successivement mis en place en France,

sur une période de plus de 35 ans, répondent à des logiques différentes définies :

- tantôt par le type d'EI observé, quels que soient les soins en cause (infections liées aux soins),
- tantôt par le type de soins incriminé, quels que soient les EI observés (transfusion, prise d'un médicament, radiothérapie...) ou rendus possibles (matériorivigilance, événements porteurs de risque, erreurs médicamenteuses)

Le tableau 1 ne recouvre pas l'intégralité des dispositifs de vigilance ; ne sont présentés ici ni les dispositifs concernant plutôt les industriels (comme les défauts de qualité du médicament), ni ceux portant sur des risques pour la santé liés à d'autres facteurs que les soins (cosmétovigilance, pharmacodépendance, addictovigilance, vigilance des produits de tatouage, toxicovigilance, denrées alimentaires) ni l'identitovigilance, dispositif plus local et moins structuré nationalement.

De même, le signalement réglementaire (Art. L. 1413-14 et L. 1413-16) des « infections nosocomiales ou de tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention », qui a fait l'objet d'une expérimentation conduite par l'InVS dans quatre régions [10], n'est pas abordé, dans la mesure où le dispositif qui devrait en résulter n'est pas installé.

Pierre Czernichow
PU-PH chef du
Département
d'épidémiologie et
de santé publique,
CHU de Rouen,
membre de la
Commission
spécialisée Sécurité
des patients
du HCSP

*Les références entre
crochets renvoient à la
Bibliographie générale
p. 68.*

Signalement et surveillance

Les mots « signalement », « déclaration » ou encore « notification » sont souvent utilisés l'un pour l'autre, mais le recueil de données pour la sécurité des patients s'inscrit dans l'une ou l'autre des deux logiques suivantes.

- La production d'un signal non standardisé observé pour un patient donné, de façon urgente, pour indiquer un possible événement indésirable : ce signal doit donc être validé avant de mettre en œuvre, le cas échéant, des mesures qui peuvent être urgentes ; tous les professionnels de santé doivent connaître la procédure et le destinataire des signalements ; et tous les signaux doivent faire l'objet sans délai d'une analyse, d'un retour d'information, et si besoin de mesures en conséquence. Le signalement, ainsi défini, est passif et volontaire (l'émission du signal est laissée à l'appréciation du déclarant) ; il peut être rendu obligatoire (comme pour les vigilances en France). Le dénombrement de ces signaux est peu informatif lorsqu'il porte sur des données brutes, de signification très hétérogène ; il ne ren-

seigne alors que sur les pratiques de signalement, non sur le risque d'événements indésirables ; toutefois, si les signaux sont validés et classés, le suivi de ces signalements peut avoir un certain intérêt.

- Le recueil systématique de données bien définies à l'avance, généralement rapportées à une situation de soins donnée. Ces données sont généralement recueillies de façon active, à l'initiative du dispositif, et analysées en termes épidémiologiques, ce que permet leur standardisation : calcul de taux, recherche d'une tendance, d'un dépassement de seuil ; les informations issues d'une telle surveillance sont ensuite diffusées à ceux qui ont collecté ces données ou qui peuvent les utiliser pour décider de mesures de correction si nécessaire ; ce recueil est rarement urgent. Il est généralement volontaire.

- Un même événement peut, dans certaines situations de soin, justifier les deux démarches. ↕



tableau 1

Principaux dispositifs recueillant des données relatives à la sécurité des patients en France (2012)

Dispositif	Création	Objet	Référence réglementaire
Hémovigilance	1993	Produits sanguins labiles et dérivés du sang	Art. L. 1221-13 et R. 1221-13 et suivants CSP
Pharmacovigilance	1976	Médicaments (y compris dérivés du sang)	Art. R. 5121-150 à 180 CSP (art. R. 5121-181 à 201 CSP)
Biovigilance	2004	Éléments et produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques	R. 1211-29 et suivants CSP
Matériorvigilance	1996	Dispositifs médicaux	Art. L. 5212-1 et suivants et R. 5212-1 et suivants CSP
Réactovigilance	1996	Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	Art. L. 5222-1 et R. 5222-1 et suivants CSP
Radioprotection	2006 ?	Rayonnements ionisants	L. 1333-3 et R. 1333-109
Lutte contre les Infections liées aux soins	2001	Infections associées aux soins	Art. L. 1413-14, L. 6111-1 R. 6111-1
	1999 ⁶		Néant
Événements porteurs de risque	2008	Événements indésirables non graves	L. 1414-3-3, L. 4135-1, D. 4135-1 et suivants
Guichet des erreurs médicamenteuses ⁴	2007	Médicaments et dispositifs médicaux	Néant
AMP vigilance	2008	Gamètes, tissus germinaux et embryons	Art. 1418-1 CSP Art. R. 2142-39 à R. 2142-53

1. Une coordination de certains dispositifs de vigilance est placée sous l'autorité de l'ANSM.

2. Les C-CLIN s'appuient depuis 2006 sur des antennes régionales (Arlin).

3. Le dispositif de surveillance est coordonné nationalement au sein du Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (Raisin).

4. En cas d'effet indésirable le signalement est double : l'erreur médicamenteuse et l'effet indésirable.

5. L'ASN s'appuie sur Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN)

6. Date de mise en œuvre du réseau de surveillance des infections du site opératoire ; ultérieurement extension à d'autres sites infectieux et harmonisation.

Il est intéressant d'analyser la répartition entre dispositifs de surveillance et de signalement dans le seul domaine où ils sont tous les deux présents : la lutte contre les infections associées aux soins :

- la surveillance porte sur des infections fréquentes : infections du site opératoire, infections dans les unités de réanimation, accidents d'exposition au sang ou encore infections à bactéries nosocomiales ou multirésistantes ;
- le signalement est plutôt réservé à des infections rares, graves ou récurrentes.

En utilisant une typologie proposée pour caractériser la collecte des données [3], on voit que la plupart des dis-

positifs correspondent à des systèmes passifs, reposant sur la déclaration des professionnels (I), plutôt que des patients (II), ou que des systèmes actifs, s'appuyant sur la révision des dossiers par des pairs (IIIa), sur des revues de risque sur sites (IIIb), ou sur l'analyse systématique de données extraites de systèmes d'information (IIIc). Ce caractère passif implique en général un important défaut d'exhaustivité des signalements qui peut limiter la sensibilité des dispositifs à identifier les situations à risque.

Un point crucial – et une source de complexité supplémentaire – de ces dispositifs est leur architecture à la

Statut	Système d'information	Instance sanitaire concernée		
		Local	Régional	National
Signalement vigilance	Carte professionnel de santé Fiche d'incident Transfusionnel (FIT) Télédéclaration e-FIT	Correspondant local dans chaque établissement de santé	Coordonateur régional	Établissement français du sang, Agence nationale de sécurité du médicament ¹
Signalement vigilance	Formulaire Cerfa	Correspondant local pour les médicaments dérivés du sang	Centres régionaux de pharmaco-vigilance	Agence nationale de sécurité du médicament ¹
Signalement vigilance	Fiche de déclaration	Correspondant local	Néant	Agence de biomédecine, Agence nationale de sécurité du médicament ¹
Signalement vigilance	Fiche Cerfa	Correspondant local dans chaque établissement de santé	Néant	Agence nationale de sécurité du médicament ¹
Signalement vigilance	Fiche de déclaration	Correspondant local dans chaque établissement de santé	Néant	Agence nationale de sécurité du médicament ¹
Signalement	Formulaires génériques et spécifiques	Personne responsable de l'activité	Agences régionales de santé (ARS)	Autorité de sécurité nucléaire ⁵
Signalement	Formulaire Application e-Sin	Responsable des signalements Équipe opérationnelle	Agences régionales de santé (ARS) C-CLIN ²	Institut de veille sanitaire ³
Surveillance	Protocoles, questionnaires, logiciels	d'hygiène, CME (Clin)	C-CLIN ^{2, 3}	
Accréditation des médecins	Formulaire de déclaration Système sécurité HAS	Gestionnaire de risque	Néant	Organisme agréé par la Haute Autorité de santé
Signalement	Fiche de signalement	Néant	Néant	Agence nationale de sécurité du médicament ¹
Signalement vigilance	Fiche de déclaration, AMP vigie	Correspondant local	Néant	Agence de biomédecine

fois disparate, éclatée et cloisonnée. On peut identifier trois niveaux de fonctionnement :

- Au plan national : le système d'information est surdéterminé par les multiples autorités sanitaires compétentes, principalement les agences sanitaires : Institut national de veille sanitaire, Agence nationale de sécurité des médicaments, Établissement français du sang, mais aussi Autorité de sûreté nucléaire ou encore Haute Autorité de santé. Le système d'information ne fait que reproduire cet empilement institutionnel. Une coordination entre certaines vigilances relevant de l'ex-Agence française de sécurité sanitaire des produits de

santé avait contribué à ébaucher une certaine cohérence, mais de façon très partielle. Le récent rapport du HCSP a plaidé pour une politique de sécurité des patients plus globale et plus intégrée [29], que le programme relatif à la sécurité des patients, en préparation, pourrait amorcer.

- Au plan local, la plupart des dispositifs qui mobilisent les signalements des professionnels s'appuient sur un correspondant local, qui est le point de convergence des premières informations. Ces correspondants sont spécifiques de chaque dispositif. À ce niveau, deux initiatives pourraient faire évoluer le système d'information, sur le terrain, vers une meilleure cohérence et



une plus grande simplicité d'utilisation : la désignation réglementaire (art.R. 6111-4), dans chaque établissement, d'un coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, et la coordination des vigilances sanitaires organisée au sein de chaque établissement.

- Entre les deux, le niveau régional est certainement le point faible du système d'information : les agences régionales de santé (ARS) sont bien entendu chargées d'une mission générale de veille sanitaire et de gestion des alertes [36], qui inclut les risques liés aux soins, mais le tableau 1 montre que leur implication dans les flux d'information est inconstante. Ce niveau n'existe tout simplement pas dans certains dispositifs, ou bien il existe en dehors des ARS pour d'autres : les centres de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (C-CLIN) et leurs antennes régionales (Arlin) ont une compétence sectorielle, et ne font pas partie des ARS ; les centres régionaux de pharmacovigilance sont encore plus périphériques.

Entre ces différents niveaux, les flux d'information sont à la fois :

- ascendants, partant du terrain, c'est-à-dire des lieux de soins, vers les instances responsables au niveau national et régional, quand ce niveau existe ;
- mais aussi descendants, le niveau national demandant la mise en œuvre de mesures de prévention sur des sites qui, dans un premier temps, n'ont pas été concernés par l'alerte.

Ces flux d'information sont plus ou moins partagés entre les différents acteurs concernés :

- les professionnels de santé doivent signaler certains EI, comme on l'a dit, et doivent en principe être les premiers destinataires des retours d'information ;

leur possible mise en cause, en terme de responsabilité, constitue probablement un frein à la pratique des signalements ;

- les instances nationales ou régionales doivent pouvoir étendre si nécessaire d'éventuelles mesures au-delà du site où les premiers EI ont été observés ;

- les patients concernés doivent être informés de la survenue chez eux d'un EI ; ils ne sont pas en général à l'origine des signalements, comme c'est le cas en Grande-Bretagne ou aux Pays-Bas ; mais au-delà, tous les usagers devraient être éclairés sur la situation, comme c'est le cas en France depuis 2006 avec le tableau de bord de la lutte contre les infections associées aux soins.

Les principes de ce partage d'information sont contradictoires : d'un côté, la confidentialité est indispensable en ce qui concerne les patients touchés par les EI ; mais, d'un autre côté, une certaine transparence est attendue vis-à-vis de l'ensemble des usagers.

La complexité du système d'information concernant les EI liés aux soins en France, mais aussi la disparité des dispositifs mis en place dans d'autres pays [60] expliquent sans doute la faible implication de l'Union européenne dans ce système d'information. Dans le domaine des infections associées aux soins, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) est tenu informé des données de surveillance, et également des résistances bactériennes aux antibiotiques. L'Agence européenne du médicament est également destinataire des alertes qui la concernent. Mais dans le contexte de la circulation des patients et des produits de santé, nul doute que la dimension européenne du système d'information portant sur les EI liés aux soins va se renforcer. ♣

Les politiques et dispositifs de sécurité du patient

Une nouvelle gouvernance de la qualité et de la sécurité des soins a été mise en œuvre par la loi HPST de 2009. Plus récemment, le HCSP a émis des propositions pour une politique globale et intégrée de sécurité des patients.

Actions de la direction générale de l'Offre de soins

François-Xavier Selleret
Directeur général de l'Offre de soins, ministère des Affaires sociales et de la Santé

La sécurité des soins est une préoccupation partagée par un nombre croissant d'acteurs. C'est désormais l'action combinée des usagers, de la communauté soignante et des instances de pilotage du système de soins qui permet l'émergence de propositions pour améliorer la qualité et la sécurité des soins. Ces initiatives sont également facilitées par les enseignements tirés des expériences étrangères : la sécurité des soins fait l'objet de nombreuses initiatives de premier plan, notamment anglo-saxonnes, et des programmes proposés par différentes institutions, telles que l'OMS ou l'Union européenne, suscitent l'adhésion de nombreux partenaires, entraînant une dynamique d'échanges propice à une amélioration des soins.

Au plan national, la qualité et la sécurité des soins ont trouvé une dimension renforcée dans le cadre de la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires adoptée le 21 juillet 2009. En effet, la loi pose l'exigence, pour tous les établissements de santé, de 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 aux soins.

Une nouvelle gouvernance de la sécurité des soins
Au travers de ses objectifs à la fois de simplification

du fonctionnement des établissements et de développement d'une culture de résultats, en repositionnant les instances dans un rôle de stratégie et de définition des organisations les plus pertinentes pour remplir leurs missions, la loi a donné aux établissements le cadre pour que se mette en place une gouvernance adaptée aux enjeux de la qualité et de la sécurité des soins.

Le pilotage de la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins est ainsi concerté entre d'un côté l'instance managériale et de l'autre l'instance médicale de l'établissement : un ensemble réglementaire, dont les décrets conférant ce rôle nouveau à la commission médicale d'établissement, à son président et à la conférence médicale, a été conçu en cohérence avec cet objectif. Alors que la qualité et la sécurité des soins sont un « terrain » intrinsèquement lié à la prise en charge du patient, cette mise en cohérence entre les acteurs et leur rôle n'avait pas été organisée jusqu'à l'intervention de la loi, d'où l'intérêt de cette dernière pour pouvoir faire évoluer les pratiques professionnelles vers une sécurité et une qualité accrues au bénéfice du patient.

Cette évolution de la gouvernance de la qualité et de la sécurité des soins a été conçue pour s'exercer dans un cadre de fonctionnement rénové pour les établissements de santé : la gestion en mode projet et le pilotage par



les résultats, avec une contractualisation renforcée, sont des constituants du management. La communication des résultats obtenus à différents indicateurs de qualité et de sécurité des soins – désormais opposables et mis à jour chaque année – et donc la transparence sur des problématiques importantes pour les patients sont assurées.

Dans le même esprit, le décret du 12 novembre 2010, relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé, premier texte réglementaire « généraliste » et « transversal », est un outil conçu pour mettre fin au « cloisonnement » des expertises et des projets relatifs à la sécurité des soins associés aux soins dans l'établissement. Son objectif est double : promouvoir la culture de sécurité, coordonner la lutte contre les événements indésirables dans l'établissement.

En effet, alors que beaucoup d'actions sont conduites dans les établissements de santé en matière de sécurité, trop souvent celles-ci demeurent inscrites dans une logique compartimentée qui minore les impacts positifs au lieu de les démultiplier.

Le décret du 12 novembre 2010 institue le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins. Celui-ci est le garant de la cohérence des projets menés dans l'établissement en matière de qualité et de sécurité des soins. Ces projets sont inscrits dans un programme d'actions unique, fédérateur, conçu dans une approche de gestion systémique des risques.

Des actions sectorielles ont été conduites en com-

plément de la démarche de coordination de la gestion des risques évoquée ci-dessus. Elles s'intègrent dans une même démarche de renforcement de la sécurité par la mise au point de procédures adaptées à des risques préalablement évalués, fédérant dans un même objectif des professionnels de filières différentes. L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse en est un exemple. Compte tenu de ses enjeux – la prise en charge médicamenteuse est un domaine où les risques sont particulièrement importants –, un accompagnement en facilite l'appropriation et la mise en œuvre par les professionnels.

Tout l'enjeu de cette réglementation consiste à garantir une meilleure coordination, des compétences mieux mobilisées, des professionnels mieux associés à une démarche plus cohérente, plus lisible, mieux évaluée, avec plus de bénéfices pour le patient.

Toutes ces avancées correspondent à des attentes exprimées par le public et les professionnels. Une étude réalisée par la DGOS en 2009 afin d'évaluer la mise en place de la circulaire n° 176 du 29 mars 2004, premier texte généraliste sur la gestion des risques en établissement, avait d'ailleurs établi que les principes d'une gestion des risques « intégrée », « systémique » n'étaient pas encore connus et mis en pratique par tous les établissements et, plus encore, que la gestion des risques ne pénétrait que difficilement la sphère des soins. Même si la politique de lutte contre les infections

L'anesthésie-réanimation : brève histoire d'une sécurité améliorée

André Lienhart
Professeur à l'université Paris VI.
Chef du service d'anesthésie-réanimation de l'hôpital Saint-Antoine, Paris.
Ancien président de la SFAR

Yves Auroy
Professeur d'anesthésie-réanimation à l'hôpital d'instruction des armées du Val-de-Grâce, secrétaire général de la SFAR

Naissance de l'anesthésie au milieu du XIX^e siècle

D'emblée, s'est posée la question, y compris juridique, de décès qui lui seraient imputables [43]. Malgré les réserves des physiologistes estimant insuffisantes les bases expérimentales [24], la technique a été universellement adoptée.

Développement autour de la Seconde Guerre mondiale

Avec la professionnalisation, les progrès ont porté sur la pharmacologie, les techniques (dont la ventilation mécanique, qui donnera naissance à la réanimation [16]), la compréhension des mécanismes des accidents. La mortalité était alors de l'ordre de 1/1 000 [40], essentiellement per-opératoire.

La fin des années 1970

En France, des accidents sporadiques, médiatisés et judiciairisés, ont conduit le gouvernement à demander à l'Inserm une enquête sur les accidents d'anesthésie. Aux États-Unis, la pression juridique a conduit la société savante (ASA) et les compagnies d'assurance à s'associer pour déterminer les principales causes de réclamations.

Les années 1980

Publication de l'enquête de l'Inserm : le taux de mortalité est de l'ordre de 1/10 000, comparable à celui des autres pays de même niveau socio-économique ; la spécificité française est le faible taux de passage en « salle de réveil », principale cause de décès des personnes jeunes sans comorbidité (classe ASA 1) [27].

Les autorités sanitaires y ont répondu par des circulaires sans valeur réglementaire.

La Société française d'anesthésie et de réanimation (Sfar), comme d'autres sociétés savantes d'anesthésie de par le monde, a publié des recommandations professionnelles. Initialement vécues comme un accroissement du risque juridique, elles ont été progressivement admises.

Les années 1990

Un rapport sur la sécurité anesthésique est demandé au Haut Comité de la santé publique par le ministre de la Santé. Rendu fin 1993, il a préconisé de rendre réglementaires les consultations pré-anesthésiques, certains équipements du bloc opératoire (respirateurs munis d'alarmes, oxymètres de pouls, capnographe...), le passage en « salle de surveillance post-interventionnelle » (SSPI), et d'évaluer le niveau du risque quelques années

nosocomiales développée au fil des années a ancré des modifications de comportements positives et fait germer un début de « culture de sécurité des soins », on ne peut que conclure que les progrès sont à poursuivre.

Une stratégie pour la sécurité des patients

En novembre 2010, en effet, les résultats de l'enquête Eneis 2 estimant la fréquence et la nature des événements indésirables graves n'indiquent pas d'évolution de la fréquence de ces derniers entre 2004 et 2009, et établissent que la proportion des événements indésirables évitables reste proche des 50 %, eux-mêmes fortement associés à des dysfonctionnements dans la communication entre professionnels et dans l'organisation des soins.

L'adhésion des professionnels à l'objectif d'une

meilleure qualité et sécurité des soins conditionne les avancées futures. Il est essentiel que les comportements évoluent : meilleure prise en compte du facteur humain, dans le cadre d'une équipe et d'un parcours de soins, pour sécuriser un process, capacité à pratiquer le retour sur expérience, intégration du patient comme partenaire d'une meilleure sécurité de ses soins.

Pour faciliter ce qui doit être une *transformation* soutenue par un véritable développement de la culture de sécurité, la DGOS s'est fixé pour objectif l'élaboration d'un premier programme national sur la sécurité des patients. Cette démarche aura pour objectif de faire progresser la sécurité en responsabilisant les structures et les professionnels sur des priorités d'actions concrètes et réalistes, pour le bénéfice du patient. †

Actions de la direction générale de la Santé

L'allongement de la durée de la vie et les progrès de la médecine augmentent pour la population la fréquence et la durée cumulée des recours au système sanitaire et/ou à des produits de santé.

L'environnement des soins a été marqué par une forte progression technologique. De ce fait, des difficultés

d'accès et de compréhension, ainsi que d'usage des outils de communication contemporains peuvent être à l'origine de nouvelles inégalités face aux risques iatrogènes, notamment chez les personnes âgées ou en cas de difficultés linguistiques.

Par ailleurs, dans le domaine des soins, le « plus »

Dr Jean-Yves Grall
Directeur général
de la Santé

après leur adoption [28]. Après un refus gouvernemental initial et une campagne médiatique menée à l'instigation des professionnels, le décret est paru fin 1994¹.

La Sfar s'est ensuite associée au Centre d'épidémiologie des causes médicales de décès (CépiDc) de l'Inserm pour réaliser des enquêtes nationales. La première étape a consisté à évaluer le nombre des anesthésies en France, alors inconnu, et leurs caractéristiques [12]. Il est apparu que le nombre d'anesthésies avait doublé en quinze ans ; celui de personnes âgées ou atteintes de lourdes comorbidités avait quadruplé.

Les années 2000

La seconde étape a été une enquête confidentielle par les professionnels, réalisée après analyse de certificats de décès [41]. Elle a évalué le taux de décès à 0,7/100 000 pour les décès totalement liés à l'anesthésie, 5/100 000 pour ceux partiellement liés. Pour l'ensemble de ces décès, le taux augmente avec la

gravité des comorbidités, passant de 0,4/100 000 chez les patients de classe ASA 1 à 55/100 000 pour ceux atteints de classe ASA 4 (pronostic vital mis en jeu indépendamment de l'intervention).

Les mesures actuelles

Les leçons tirées de ces enquêtes concernent :

- Certains éléments techniques anesthésiologiques (intubation difficile, techniques d'induction, logistique de la transfusion...), sur lesquels portent les efforts des actions de formation et les évaluations des pratiques professionnelles.

- Les soins périopératoires, car, après les progrès réalisés au bloc opératoire, puis en SSPI, les marges les plus importantes de progression se situent dans les premiers jours post-opératoires, en particulier chez les patients atteints de comorbidités.

- L'implication de tous les professionnels de l'hôpital au-delà des anesthésistes-réanimateurs, car il sera difficile d'atteindre un taux de 1/1 000 000 dans un environnement 10 à 100 fois moins sûr. La « checklist au bloc opératoire » est un bon exemple de cette interdisciplinarité, à condition d'être convenablement comprise et appliquée. †

1. Décret n° 94-1054 du 5 décembre 1994 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé en ce qui concerne la pratique de l'anesthésie et modifiant le Code de la santé publique. *Journal officiel de la République française*, 8 décembre 1994.



n'est pas systématiquement le « mieux », y compris pour les approches préventives. Il est important que les patients soient informés de l'état de l'art et des risques concernant les produits, les techniques et les stratégies. Le développement de la connaissance qu'ont les patients de leur prise en charge est de nature à renforcer la relation qu'ils établissent avec les soignants et la sécurité des soins qui leur sont délivrés.

Plusieurs pays, dont la France, ont conduit des études qui ont permis d'estimer le risque iatrogène évitable. L'incidence varie en fonction de la définition retenue pour le seuil de gravité des événements indésirables observés, mais n'est pas négligeable, y compris en termes de mortalité. Des études, de plus en plus nombreuses, évaluent l'impact d'interventions pratiques de réduction de risques liés aux soins sur les résultats thérapeutiques. Initialement limitées au domaine de la prévention des infections nosocomiales, les publications portent désormais de plus en plus souvent sur les risques non infectieux (circuit du médicament, check-lists, etc.).

C'est pourquoi, comme souligné par l'OMS depuis une dizaine d'années, la prise en compte du risque iatrogène représente non seulement un nouvel enjeu de santé publique, mais également un domaine d'intervention efficace – et probablement efficace – pour l'amélioration de la santé des populations. Il importe en effet, y compris dans les pays les plus développés, d'améliorer de façon continue la qualité du service rendu par le système de santé en termes d'accès, de sécurité et d'efficacité, tout en préservant durablement sa soutenabilité. Il est parallèlement nécessaire de veiller au contrôle et à la prévention des incidents et événements indésirables associés aux soins, ainsi qu'à l'identification des risques nouveaux dans ce domaine.

L'amélioration de la sécurité des patients figure donc logiquement dans les missions qui font de la direction générale de la Santé l'un des principaux acteurs de la politique de santé publique en France :

- préserver et améliorer l'état de santé général de la population,
- protéger des menaces pesant sur la santé,
- contribuer à la qualité et à la sécurité du système de santé ainsi qu'à un égal accès à ce système.

La sécurité des patients est partie intégrante de trois des principaux métiers de la DGS : la sécurité sanitaire, les plans et programmes de santé publique et de prévention, l'activité législative et réglementaire.

Le système de sécurité sanitaire

Le système de sécurité sanitaire contribue de façon efficace à la réduction, au contrôle et à la prévention des risques iatrogènes. Il s'appuie, d'une part, sur des opérateurs et, d'autre part, sur des systèmes d'alerte, de surveillance et de vigilance.

Dans le domaine de la sécurité des patients, les opérateurs sont représentés :

- au niveau national, par quatre organismes qui interviennent directement dans la gestion, dont trois agences

(Agence nationale de sécurité du médicament, Institut national de veille sanitaire, Agence de la biomédecine) et une autorité indépendante (Autorité de sûreté nucléaire) ; trois organismes apportent une contribution soit transversale (Haute Autorité de santé), soit spécifique (Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, Institut national du cancer). La DGS assure la tutelle des agences de sécurité sanitaire chargées des vigilances et coordonne leurs actions dans le cadre de la réunion hebdomadaire de sécurité sanitaire ;

- au niveau régional, par les agences régionales de santé (ARS) dont les missions étendues permettent l'articulation du pilotage de la veille et de la sécurité sanitaires avec celui de la régulation de l'offre de soins. La transversalité des compétences des ARS permet la prise en compte des parcours des patients. La qualité et la sécurité des soins ont été dès à présent identifiées comme un axe prioritaire du projet régional de santé par plusieurs ARS.

Les systèmes d'alerte reposent sur la remontée d'informations vers les institutions compétentes dans le domaine sanitaire. La DGS est le point focal du ministère chargé de la Santé pour les alertes qui relèvent du niveau national. Elle est également un point focal pour les alertes relevant du niveau communautaire ou du niveau international, dans le cadre du règlement sanitaire international mis en place sous l'égide de l'OMS.

Les systèmes de surveillance épidémiologique classiques, en grande partie pilotés par l'InVS, portent principalement sur les infections associées aux soins et sur la déclaration obligatoire des maladies infectieuses diagnostiquées et/ou traitées en établissement de santé. Ces systèmes permettent de repérer avec une bonne sensibilité la réémergence d'agents pathogènes connus.

La surveillance syndromique de signaux non spécifiques, également pilotée par l'InVS, est un outil récent, qui apporte des indications précoces sur l'existence de situations ou l'émergence de menaces.

Les systèmes de vigilance évoluent actuellement dans trois directions significatives, qu'il est important de favoriser :

- prise en compte grandissante, pour certaines vigilances, des pratiques et des usages dans un environnement techniquement plus complexe, aux interfaces homme-machine et machine-machine plus nombreuses ;
- coordination dans le domaine des signaux mixtes (cf. matériovigilance et radiovigilance, matériovigilance et infectiovigilance) ;
- faciliter la remontée des signaux de vigilance et renforcer la participation des patients, avec notamment la possibilité récente de déclaration d'effets indésirables de pharmacovigilance.

Les plans et programmes de santé publique et de prévention

La DGS a également la responsabilité d'un ensemble important de plans de santé publique prenant en compte divers aspects contribuant à la sécurité des soins, notamment :

- Plan psychiatrie et santé mentale ;

- Plan périnatalité : humanité, proximité, sécurité, qualité ;
- Plan cancer ;
- Programme de développement des soins palliatifs ;
- Plan national maladies rares ;
- Programme national de prévention des infections nosocomiales 2009-2013 ;

● Plan pour préserver l'efficacité des antibiotiques. Ces plans mettent en avant la question de la qualité et de la sécurité des soins à travers la meilleure coordination des acteurs, les recommandations de bonnes pratiques, la formation des professionnels, l'information et l'éducation des patients et de leurs proches.

Par ailleurs, la DGS a la charge de l'élaboration de la politique de prévention du risque iatrogène, infectieux et non infectieux. Dans le domaine infectieux, le Plan stratégique national 2009-2013 a défini des orientations générales qui ont pu ensuite être déclinées dans les différents secteurs de soins, dont récemment le secteur médico-social. Cette démarche va être poursuivie dans le cadre du Programme national pour la sécurité des patients.

L'activité législative et réglementaire

La DGS contribue enfin à la qualité et à la sécurité du système de santé par son activité législative et réglementaire en ce qui concerne :

- les produits de santé :
 - ◆ lorsque le produit doit être mis sur le marché, il

doit répondre à des obligations permettant de s'assurer qu'il est sûr pour le patient ;

- ◆ lorsque le produit est sur le marché, les autorités sanitaires sont chargées de la surveillance du marché et du traitement des signalements d'effets indésirables liés à son utilisation ;
- ◆ enfin, s'il est établi que le produit présente un risque, les autorités sanitaires ont la charge de restreindre son utilisation à des conditions spécifiques, de suspendre ou de retirer le produit du marché ;
- la qualité des pratiques conventionnelles et non conventionnelles.

Conclusion

En conclusion, la sécurité des patients est un principe fondamental des soins de santé. Des événements indésirables peuvent résulter de problèmes au niveau de la pratique, des produits utilisés, des procédures ou des systèmes sanitaires. Les améliorations supposent un effort concerté et coordonné de l'ensemble des acteurs. Le niveau le plus important est le niveau local, au plus près des patients et des professionnels, là où se situent les risques et où il est possible d'agir au mieux pour les maîtriser et les prévenir.

Conformément à ses missions de santé publique, la DGS souhaite contribuer à l'élaboration des mesures visant à renforcer la sécurité de tous les patients et à garantir leur égalité devant les risques iatrogènes. †

Perception des politiques de réduction des événements indésirables graves par les acteurs sanitaires : étude EvolEneis-Socio

Les « événements indésirables graves » sont une catégorie récente dans les politiques de santé. Portée par un groupe d'experts, cette notion prend place dans un univers sanitaire où la sécurité des patients s'impose comme un enjeu majeur. Pour cerner les perceptions différenciées des acteurs concernés par la lutte contre les événements indésirables graves, une enquête sociologique a été conduite en 2010 [51]. L'émergence des politiques de réduction des EIG, la nature des savoirs produits ainsi que les aspects cognitifs sollicités dans le cadre de cette politique ont été examinés. L'usage de la catégorie d'événement indésirable grave a suscité la création de dispositifs dont les spécificités ont aussi été abordées, tant du point de vue de leur impact que du point de vue des acteurs associés aux dispositifs, au premier rang desquels figurent les professionnels de santé. Dans ce cadre, l'Enquête nationale sur les événe-

ments indésirables liés aux soins (Eneis) a constitué un objet d'étude à part entière [46], qui a permis d'analyser la manière dont de nouveaux instruments sanitaires de surveillance et d'évaluation, ainsi que la production de nouvelles données, contribuent à façonner l'action publique.

Méthode

L'enquête sociologique a mis en œuvre une méthode qualitative, classique dans l'étude des problèmes en santé publique. Elle s'est articulée autour de trois phases consécutives : à visée exploratoire, la première phase a permis d'identifier les acteurs clés et les cadres institutionnels de référence. Cette phase a été l'occasion de reformuler les hypothèses initiales et d'élaborer des guides d'entretiens semi-directifs. Une revue de la littérature en sciences sociales sur la question de

Alexandra Nacu
Daniel Benamouzig
 Centre de sociologie des organisations (CNRS – Sciences-Po), Paris

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 68.



la sécurité du patient a parallèlement été réalisée, ce qui a permis d'identifier les domaines de spécialité inclus dans l'étude.

Le guide d'entretiens rédigé après la phase exploratoire comprenait trois volets portant respectivement sur la définition et l'émergence de la notion d'EIG, sur l'évolution des politiques visant à les réduire et enfin sur l'impact de ces politiques tel qu'il était perçu par les acteurs interrogés. La seconde phase a consisté en une campagne d'entretiens semi-directifs approfondis réalisés auprès des acteurs clés identifiés. Ces entretiens individuels ont été conduits auprès d'acteurs « transversaux » (n = 23) et auprès d'acteurs choisis « par spécialités » (n = 14). Ils ont été enregistrés et retranscrits. La troisième phase a consisté en une analyse qualitative des données collectées. Elle a été conduite à partir d'une grille thématique construite à partir du questionnaire et reprenant les trois thèmes de l'émergence des EIG, de la conception et de la mise en œuvre des politiques, et enfin de leurs impacts tels qu'appréciés par les acteurs interviewés.

Un équilibre dans le recrutement des personnes interrogées a été recherché. Certains acteurs appartenaient à l'administration sanitaire tandis que d'autres, acteurs professionnels, exercent une pratique clinique. Parmi les acteurs administratifs, les principales personnes interrogées travaillaient auprès des directions centrales du ministère de la Santé, des agences nationales compétentes dans le domaine sanitaire, des représentants des groupes d'experts actifs dans ce domaine, des associations de patients et des acteurs politiques, notamment des membres de cabinets ministériels. Étant donné la déclinaison régionale des politiques de santé, dans le secteur hospitalier en particulier, des entretiens ont aussi été réalisés auprès d'acteurs régionaux, notamment dans trois agences régionales de santé de territoires associés à l'expérimentation de déclarations obligatoires des EIG. Pour ce qui est des professionnels de santé, étant donné le nombre limité de personnes interrogées dans le cadre de l'enquête, le choix s'est porté sur des professionnels ayant contribué à la définition ou à la mise en œuvre des politiques de lutte contre les EIG, ou ayant une activité au sein des sociétés savantes ou auprès des tutelles. Deux spécialités ont été sollicitées : l'anesthésie-réanimation et l'hygiène hospitalière. Sans reprendre les points de vue exprimés ou l'analyse qui en a été proposée [51], les développements suivants en résument les principales conclusions.

L'émergence des EIG dans les politiques sanitaires françaises

Apparu dans le vocabulaire des politiques de sécurité sanitaire, le concept d'EIG s'est rapidement diffusé dans un ensemble de dispositifs aux finalités différentes, permettant de les penser comme relevant d'un même domaine. Bénéficiant de la légitimité plus générale des actions de promotion de la sécurité des soins, les EIG

ont favorisé la rencontre de préoccupations diverses et d'acteurs aux visions et aux objectifs parfois divergents. Depuis les années 1970, des dispositifs de vigilance ont émergé pour pallier les effets indésirables de l'activité médicale. Ce mouvement s'est effectué par secteurs. La pharmacovigilance a ouvert la voie, suivie par la lutte contre les infections nosocomiales. Parallèlement, s'est imposée la nécessité de passer d'une vision de la sécurité sanitaire liée au produit à celle où les pratiques médicales étaient elles-mêmes porteuses de risque. Au début des années 2000, la notion contemporaine d'EIG, inspirée de modèles américains, a été diffusée en France par un groupe d'experts proches de l'administration. Ces préoccupations ont connu une diffusion rapide à travers leur inscription dans des textes normatifs. Plus récemment, des dispositifs de déclaration d'événements indésirables ont été mis en place. La déclaration obligatoire des EIG a été expérimentée et va prochainement être généralisée ; tandis que l'accréditation des médecins exerçant dans des spécialités à risques a été mise en œuvre. La notion d'EIG a parallèlement été intégrée aux procédures de certification des établissements de santé. À dominante administrative et réglementaire, cette diffusion ne s'est cependant pas accompagnée d'une appropriation aussi rapide du concept par les professionnels de santé.

Les EIG facteurs de changement des représentations de l'activité médicale

Le cadre cognitif des EIG se réclame d'une compréhension « systémique » du risque médical. Cette forme de compréhension invite à passer d'une vision individualisée et « punitive » de l'erreur médicale à une conception de l'erreur plus diffuse et systémique, appelant la déclaration, la discussion en équipe, l'apprentissage collectif et le changement organisé des pratiques susceptibles d'être améliorées. L'approche par les EIG invite à un décentrage par rapport à un ensemble de postures et de routines médicales, impliquant une normalisation de l'activité médicale, une remise en question du rôle traditionnel du médecin et une réorganisation de ses activités laissant davantage de place à la formalisation des règles de sécurité. Aux yeux des professionnels, ces changements nécessitent des moyens dédiés, une planification dans la durée et de nouvelles formes d'évaluation en matière de gestion des risques. Enfin, la question de la responsabilité juridique, absente du modèle, est également posée de manière insistante par les professionnels.

Quels dispositifs pour cibler les EIG ?

Le paysage des vigilances sectorielles compose un cadre institutionnel complexe, voire hétérogène. La politique de lutte contre les infections nosocomiales est souvent vue comme un succès et comme un modèle de dispositif transversal, multifacettes. Dès lors, certaines personnes interrogées souhaitent que le modèle

soit répliqué aux EIG. À leurs yeux, le modèle pourrait au moins être élargi aux risques médicamenteux et périopératoires. Les dispositifs rattachés à la notion d'EIG relèvent d'institutions diverses, qui forment un ensemble hétérogène dont l'unité peut au mieux être reconstruite *a posteriori*. La multiplicité et la complexité des dispositifs de déclaration constituent un obstacle à leur efficacité.

Les professionnels de santé s'approprient ces dispositifs de manière inégale, privilégiant ceux dont ils peuvent acquérir une certaine maîtrise, tant du point de vue cognitif que du point de vue de la mise en œuvre et de l'interprétation des résultats. L'appropriation par la profession n'est pas sans effet sur le dispositif lui-même. Elle tend à prendre les formes de réglementations propres à la profession, qui garantissent selon les professionnels la confidentialité et l'autonomie de leur activité. Le sens global des dispositifs est questionné par les professionnels interrogés. Pour traiter les EIG de manière systémique, il faudrait à leurs yeux prendre en compte l'ensemble des déterminants d'une trajectoire de soins, afin d'éviter que la sécurité des soins ne devienne un domaine cloisonné, déconnecté des choix politiques et économiques plus généraux.

La place des EIG dans l'économie globale des politiques de santé fait l'objet d'appréciations divergentes de la part des personnes interrogées. Alors que pour la plupart des soignants les dispositifs de sécurité des soins représentent une activité nécessitant des moyens spécifiques, notamment budgétaires, il s'agit au contraire de dispositifs devant s'intégrer de manière naturelle, et sans surcoût, aux actes courants selon les tutelles. Les experts interrogés font pour leur part état de la grande hétérogénéité des dispositifs. Ils mettent l'accent sur la simplification nécessaire des procédures de déclaration, qui pourrait accroître la lisibilité des dispositifs et faciliter l'implication des professionnels. Cette simplification n'en reste pas moins problématique en raison de l'inhérente complexité du phénomène. Alors même que la plupart des experts interrogés appellent à une simplification, ils mettent en garde contre la tentation d'assimiler sous un label unique les fonctions différenciées qu'on leur attribue. Les experts interrogés, dans leur ensemble, attirent l'attention sur le danger que représenterait une confusion des objectifs épidémiologiques, pédagogiques ou politiques des dispositifs initialement construits pour répondre à des problématiques précises.

L'enquête Eneis, un dispositif de prévention des EIG ?

Parmi l'ensemble des dispositifs de réduction des événements indésirables, la construction de données quantifiées prend une place importante, à tel point que l'enquête Eneis est présentée par certaines personnes comme un dispositif à part entière de lutte contre les EIG. La place réservée à cette étude soulève la question de l'usage de ces données. La capacité de l'enquête

Eneis à constituer un indicateur de la sécurité des soins est débattue. L'apport reconnu à cette enquête est de faciliter l'identification de champs d'action publique en matière de prévention des risques liés aux soins.

Conclusion

La démarche de gestion des risques repose sur la formalisation d'un ensemble de procédures de sécurité. Cette démarche est supposée pouvoir être partagée à terme par les professionnels de santé. Leur adhésion repose cependant sur des présupposés qui ne sont pas partagés, tels que la discussion ouverte et en équipe des EIG advenus. Alors que les entretiens réalisés soulignent la nécessité de poursuivre et d'élargir l'effort de formalisation, en le simplifiant, ils en pointent les effets pervers. Le danger d'un traitement formel, voire bureaucratique, du risque est pointé du doigt. Il pourrait obéir à des finalités de courte durée. Les personnes interrogées soulignent l'importance de ne pas sous-estimer l'écart entre la culture de sécurité, que la plupart des experts interrogés appellent de leurs vœux, et les pratiques et contraintes des professionnels. Cette tension persiste dans un contexte où les préoccupations gestionnaires tiennent une place de plus en plus importante. Bien au-delà des dispositifs étudiés, c'est le sens global de la prévention des EIG qui est questionné. Pour traiter les EIG de manière systémique, il faudrait prendre en compte l'ensemble des déterminants d'une trajectoire de soins, afin d'éviter que la sécurité des soins ne devienne un domaine de spécialisation cloisonné, voire bureaucratique, déconnecté des pratiques comme des choix politiques et économiques plus généraux. †



Pour une politique globale et intégrée de sécurité du patient : principes et préconisations du HCSP

Philippe Michel
Yves Auroy
Rémy Collomp
Pierre Czernichow
Bruno Grandbastien
Dominique Grimaud
Marie-Laure Pibarot
Membres de la
Commission Sécurité
des patients
**Céline Caserio-
Schönemann**
InVS
Florence Lepagnol
ANSM
Brigitte Haury
Secrétariat général
du HCSP
Roger Salamon
Président du
Haut Conseil de la
santé publique

Les références entre
crochets renvoient à la
Bibliographie générale
p. 68.

En comparaison d'autres secteurs comme l'aviation civile ou l'industrie nucléaire dans lesquels les catastrophes sont spectaculaires et les professionnels systématiquement préparés à la survenue d'accidents, les incitations dans le secteur de la santé à gérer les risques liés aux soins sont faibles. L'une des raisons est que les événements indésirables liés aux soins sont quotidiens et peu visibles, souvent masqués du fait de leur apparente intrication avec les affections traitées. Les deux études nationales sur les événements indésirables associés aux soins (EIAS) (Eneis [47]), réalisées en 2004 et 2009, ont montré que la fréquence des EIAS n'avait pas diminué, et que la moitié d'entre elles restait évitable. En France, des politiques sectorielles (sang, infections nosocomiales, médicaments) ont été le plus souvent mises en œuvre pour prévenir et gérer les risques en réaction à une crise sanitaire.

Selon l'OMS, la sécurité des patients vise à réduire à un niveau acceptable le risque d'événement indésirable associé au soin, par défaut de soins ou par la réalisation non pertinente ou défailante de soins. Cette définition très large lie inextricablement accès aux soins, qualité des parcours de soins et sécurité des soins. Les plans et programmes de santé publique contribuent à la sécurité des patients dans la mesure où la survenue d'un événement indésirable due à une prise en charge par exemple trop tardive dans le cours de la maladie a des conséquences en termes de risque d'événement indésirable [20]. Mais aussi, une approche plus spécifique concerne l'organisation et la mise en œuvre de la gestion des risques fondée sur les actions d'atténuation et de prévention.

Le Haut Conseil de la santé publique a publié en novembre 2011 son rapport *Pour une politique de sécurité des patients, globale et intégrée*, issue d'une analyse comparative de la situation française avec des expériences étrangères et d'une réflexion d'un groupe d'experts autour de ce que pourrait être l'affermissement d'une politique de sécurité des patients [29, 60]. Il a l'ambition de proposer, au travers d'une vision de santé publique globale, des principes et des préconisations pour affermir et rassembler les initiatives nombreuses (textes réglementaires, plans et programmes sectoriels, dispositifs d'action) dans un ensemble intégré, qui notamment permette de les potentialiser et de leur donner tout leur sens aux yeux des acteurs de terrain.

Pourquoi un rapport ?

Le HCSP a considéré qu'il était opportun de lancer cette réflexion car la gestion des risques associés aux soins, maintenant bien implantée au moins dans les établissements de santé, doit gagner en efficacité et en efficience en devenant globale et intégrée. Si la lutte contre les événements indésirables associés aux soins est une préoccupation aussi ancienne que l'exercice de la médecine, l'approche collective et technique de la gestion des risques est récente : le rapport publié en 1999 aux États-Unis, *To Err is Human*, a indiscutablement été une impulsion majeure dans sa mise en œuvre dans le secteur de la santé [34]. L'OMS a développé depuis 2002 des programmes ayant permis, dans les pays développés, émergents et en développement, de faire avancer la notion de risques associés aux soins et de sécurité des patients. Des thématiques ciblées ont fait l'objet d'études, dans les domaines notamment de l'infection et de l'anesthésie-réanimation où une amélioration a pu être mise en évidence. Le constat global est le même dans tous les pays, à savoir qu'il est difficile d'identifier actuellement des avancées majeures en termes de sécurité des patients. Des efforts importants et continus ont été faits en France pour prévenir les événements indésirables dans les établissements de santé, qu'ils soient de nature réglementaire, organisationnelle notamment grâce à la certification, mais également au plan européen pour les thématiques comme le médicament ou les produits d'origine humaine. Malgré tous ces efforts, les crises se répètent et montrent que les causes sont diverses mais les solutions toujours systémiques, les dernières en date étant celles des biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène ou des prothèses PIP. La mise en œuvre de la gestion des risques rencontre dans les établissements des difficultés, comme le montre un rapport réalisé cinq ans après la parution de la circulaire DHOS E2-E4 2004-176 du 29 mars 2004 – relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé¹. Enfin et avant tout, la démarche est totalement balbutiante dans le secteur de la médecine ambulatoire et des soins de premier recours en particulier. Parallèlement, les sondages réalisés chaque année par le Collectif interassociatif sur la santé montrent une intolérance croissante des patients et des usagers aux risques associés aux soins.

1. <http://www.sante.gouv.fr/publications-etudes.html>.

L'opportunité de la réflexion en France est enfin motivée par le fait que des travaux ont été menés dans de nombreux pays et que des solutions existent, sur lesquelles souhaite s'appuyer le Haut Conseil.

L'objectif de ce rapport était de réaliser un état des lieux des problématiques s'opposant au développement de la sécurité des patients pour pouvoir proposer des principes et des préconisations visant à renforcer une politique globale et intégrée de sécurité des patients. Ce rapport pose quatre constats. Il développe deux principes et cinq préconisations pour fonder cette politique, en soulignant le besoin d'une organisation coordonnée, intégrée et graduée de la gestion des risques associés aux soins, la nécessité d'un engagement collectif et individuel des professionnels et la participation active des usagers.

Quatre constats

Le premier constat concerne l'organisation des soins qui expose actuellement les patients à des risques. Elle est segmentée, tant du point de vue géographique que professionnel du fait de la sur-spécialisation des prises en charge, mais aussi du système d'information qui ne permet pas de suivre la trajectoire d'un patient, et également du fait du mode de financement à l'activité, qu'il soit hospitalier ou en médecine libérale.

Le second constat est que la sécurité des patients est encore mal ancrée dans le système de santé. La France a principalement procédé par la mise en œuvre de normes dans les établissements de santé. Les avancées se sont fondées en grande partie sur le contrôle de ces normes, leur non-respect entraînant de nouvelles normes. Le mauvais ancrage s'applique également au management ; celui-ci, exercé en proximité (chefs de service, cadres de santé), a un rôle essentiel dans les changements de comportement et l'amélioration de la sécurité des patients. Cependant, il a au niveau local les yeux beaucoup plus rivés sur les aspects médico-économiques que sur les aspects « qualité et sécurité ». La sécurité des patients est également mal ancrée dans les pratiques parce qu'elle est très peu enseignée et peu transparente : les erreurs sont mal connues, les événements indésirables, s'ils sont connus, sont mal exploités, et la culture n'est pas celle de la transparence.

Le troisième constat est que la politique de gestion des risques ne répond pas aux attentes parce que les professionnels ne voient pas clairement le sens qu'il leur est demandé de suivre pour améliorer la sécurité des patients. La gestion de la sécurité des patients ne répond pas aux attentes du fait de son système d'information incomplet, car essentiellement fondé sur le système de signalement, et inefficace car en tuyaux d'orgue. Si les outils réglementaires existent aujourd'hui, il s'agit maintenant de les mettre en œuvre.

Le quatrième constat est que des politiques de sécurité sectorielles sont mises en place le plus souvent en réaction à des crises. On constate ainsi un manque de

visibilité dans la cohérence et la transversalité, tant au niveau national que régional.

Deux principes

À partir des quatre grands principes fondateurs de la sécurité sanitaire – à savoir la transparence, l'évaluation, l'indépendance du producteur de soins par rapport au contrôleur, et le principe de précaution – nous en avons tiré deux autres adaptés à la sécurité des patients. D'une part, gérer les risques liés aux soins de façon globale et graduée en reconnaissant la prééminence de facteurs systémiques dans la sécurité des patients, afin de proposer une réponse d'ensemble permettant de prendre en compte ces facteurs quels que soient les dangers existants, qu'ils soient de nature médicamenteuse, infectieuse ou autre ; et privilégier les réponses locales, c'est-à-dire mieux établir le principe de subsidiarité dans l'analyse des problèmes, la définition et la mise en œuvre des solutions.

Le second principe est d'atteindre un engagement individuel et collectif de l'ensemble des professionnels, et de positionner les patients comme de réels co-acteurs de leur sécurité, ce qui nécessitera d'aller beaucoup plus loin dans l'implication des patients et des usagers.

Cinq préconisations

La première est d'élaborer et de piloter une politique nationale globale et intégrée en matière de sécurité des soins. Cette politique doit systématiquement intégrer les produits de santé, les pratiques et organisations de soins. Elle doit assurer la transparence sur les actions déployées et veiller à limiter les inégalités territoriales et régionales. Elle doit expliciter le degré de protection des professionnels dans le cadre du signalement, voire dans celui de l'analyse des événements, car c'est l'un des freins à la transparence. Son pilotage nécessite un changement des cultures, et donc un texte d'engagement fort.

La seconde préconisation est de fonder cette politique sur une organisation coordonnée, intégrée et graduée. La subsidiarité doit favoriser l'apprentissage local. Pour permettre cet apprentissage notamment dans les plus petits établissements de santé, souvent dépourvus de compétence dans le sanitaire et plus encore dans le médico-social, il faut mettre à disposition une capacité d'accompagnement qui distingue les missions de déploiement/appui des missions d'inspection et de contrôle. Dans les établissements de santé, le coordonateur existe depuis le décret du 12 novembre 2010, mais la question est de savoir s'il a le positionnement, la reconnaissance par les pairs, et la formation adéquats^{2,3}. Il s'agit également d'évaluer les changements organisationnels demandés dans

2. Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

3. Circulaire DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret du 12 novembre.



les établissements de santé et de sensibiliser aux conséquences éventuelles qu'ils auront en termes de qualité de vie des professionnels au travail et de risques pour les patients. Par ailleurs, les pratiques dont les preuves en matière de sécurisation des soins ont été montrées ne sont toujours pas mises en application dans les établissements de santé faute d'équipement, de personnel ou de connaissance. Enfin, les coopérations, la création de nouveaux métiers doivent passer par une vigilance autour des risques associés à ces changements d'organisation. Développer la sécurité en soins de ville passe d'abord par une meilleure coordination des trajectoires, une plus grande implication des patients (notamment par l'éducation thérapeutique) et par la sécurisation des soins.

La troisième préconisation se décline en quatre sous-préconisations. Il s'agit d'affirmer la responsabilité individuelle de chaque professionnel de santé en insérant les objectifs de sécurité à tous les niveaux de fonctionnement des établissements de santé, mais également dans les fiches de poste et les contrats de travail, et de mieux valoriser les initiatives individuelles et d'équipe. Un enjeu important est de définir des modalités de traitement des événements indésirables qui aient du sens du point de vue des médecins et des professionnels de santé en général.

Il s'agit d'inciter par le financement, en renforçant le lien entre le financement des soins et l'atteinte d'exigences en matière de sécurité. L'incitation financière à la qualité et à la sécurité est l'objet aujourd'hui d'une réflexion dans tous les secteurs sanitaires ; c'est un levier puissant. Accroître la sécurité des patients passera aussi par une valorisation des fonctions de prévention, de surveillance, et de coordination dans les soins de premier recours, sans doute de développement des missions et des fonctions de *case manager*, car les interfaces entre les lieux de prise en charge des patients souffrant de maladies chroniques créent du risque.

Enfin, en matière de transparence, il s'agit, dans les établissements, de mettre en place une surveillance ciblée au sein d'un système de signalement commun à tous les risques, accessible dans les unités de soins avec possibilité de suivi par les professionnels des actions réalisées relatives à leur signalement. Concernant les parcours de soins, l'enjeu est de développer les supports d'information qui permettent d'identifier et de limiter les risques aux interfaces. Par exemple, quelle contribution apportera le dossier médical partagé pour sécuriser les soins aux sens individuel et collectif du terme ?

La quatrième préconisation concerne les patients et les usagers. Il s'agit de permettre aux représentants nationaux des associations d'usagers de donner un avis sur un rapport annuel de sécurité que nous appelons de nos vœux, de rendre les patients acteurs de leur propre sécurité, notamment au travers du développement de l'éducation thérapeutique, de renforcer les compétences des usagers, leur rôle dans les instances décisionnelles

et consultatives ; enfin, de développer la participation des patients et de leur entourage au signalement.

La dernière préconisation porte sur l'enseignement et la recherche. En termes de formation, il s'agit d'intégrer des objectifs partagés de sécurité des patients dans les formations des professionnels et des managers. L'enseignement des connaissances et des compétences à travailler en équipe pluridisciplinaire est fondamental. Développer le savoir-être, la communication, la gestion des conflits et du stress, la capacité de vigilance et l'attention, et les comportements professionnels en matière notamment de bientraitance : des atouts à renforcer dans les formations. Ces compétences non professionnelles sont un élément clé dans le développement de la sécurité des patients. Il paraît essentiel de mettre en œuvre, dans le cadre du développement professionnel continu, les démarches de transformation des pratiques en pluridisciplinarité, et de favoriser les méthodes ayant montré leur efficacité : par exemple, les exercices de simulation ont montré son efficacité mais sont encore très peu développés en France.

La recherche sur les services de santé, et en particulier sur la sécurité des patients, est un secteur sous-développé en France. Il s'agit donc de structurer la constitution d'équipes multidisciplinaires, de renforcer son financement, et de mieux intégrer la recherche de la sécurité dans celle sur l'innovation médicale. Enfin, il est nécessaire de développer la recherche sur l'impact des interventions, notamment l'évaluation médico-économique des interventions visant à sécuriser les soins, et de développer la recherche sur les facteurs humains et sur les spécificités de la médecine extra-hospitalière.

Conclusion

Les quatre axes structurant le futur programme national de sécurité des patients, dont l'élaboration a été officiellement lancée le 6 mars 2012, va indiscutablement permettre des avancées sur certaines des préconisations. L'expérience des autres pays nous enseigne que les solutions sont cependant complexes, car l'enjeu est d'atteindre un engagement vigilant et continu de tous les acteurs, usagers et professionnels, en faveur de la sécurité des patients. ↻

Programme national pour la sécurité des patients

La sécurité des soins et la gestion des risques qui leur sont associés sont des domaines dont l'appropriation est croissante, tant par le grand public que par les professionnels de santé. Tous les enjeux, en termes de santé individuelle et collective, de management des équipes, d'organisation de l'offre de soins, de coûts sociaux, en sont mieux connus et appréhendés avec plus de détermination et de méthode.

Certains « domaines » de risques, dont celui des infections nosocomiales, ont une déjà longue histoire de prévention, avec des résultats doublement honorables : en soi, parce que la démonstration est faite qu'il est possible d'atteindre une maîtrise satisfaisante du risque infectieux et, au-delà, par l'acculturation et la dynamique très positives que cette politique a enclenchées, plus largement, au profit de la lutte contre les autres risques.

Néanmoins, les enquêtes Eneis réalisées en 2004 et 2009 ont montré que les événements indésirables « graves » à caractère évitable peuvent être estimés à près de 50 % des EIG recensés. Leurs causes profondes relèvent pour une part très importante de défaillances organisationnelles et ce constat est stable depuis la réalisation de la première enquête Eneis, en 2004.

Le lancement, en 2012, d'une réflexion pour élaborer un programme national sur la sécurité des patients est né d'une volonté commune de la DGOS et de la DGS. Il vise à renforcer la cohérence de leurs politiques, à définir des priorités d'action et, en s'associant, à franchir des étapes plus ambitieuses. La Haute Autorité de santé est également associée au projet, pour apporter son expertise et contribuer à cette cohérence et cette synergie des stratégies et des programmes.

De nombreux opérateurs interviennent déjà dans le domaine de la sécurité des patients. L'objectif du programme est de fédérer les nombreuses parties prenantes autour de thématiques d'avenir afin de donner une perspective et une cohérence aux actions à conduire. Le programme permettra également de donner une lisibilité à l'action des pouvoirs publics, aussi bien pour les professionnels que pour les patients et pour le public.

Une part importante des avancées réalisées au fil des années, en matière de sécurité des soins, est la conséquence de l'impulsion donnée par les usagers. La HAS, à travers l'implémentation de ses dispositifs de certification, de ses recommandations, et, plus récemment aussi, de l'accréditation des médecins des spécialités à risque a également apporté une contribution notable à l'amélioration des pratiques.

La loi HPST a porté au cœur des missions des établissements de santé et de la communauté médicale la qualité et la sécurité des soins. La gouvernance et

les exigences ont été fondamentalement revues pour que les établissements donnent sens à une gestion des risques associés aux soins centrée sur le patient et visant à prévenir, mais aussi récupérer et atténuer, les effets dommageables pour les patients.

Cette évolution des mentalités et cette montée des attentes imposent que des priorités stratégiques soient définies, et qu'elles le soient dans le cadre d'une large concertation pour s'assurer d'une adhésion optimale. Ces priorités d'actions, claires et réalistes, devront être accompagnées des outils et leviers adaptés aux besoins du système de santé et de ses acteurs.

C'est en effet l'ensemble du secteur sanitaire qui est, selon des modalités adaptées, impacté par cette réflexion/action sur la sécurité des soins. Et ce champ pourra s'élargir avec profit à celui de la sphère médico-sociale pour que la coordination et la sécurisation du parcours de soins soient le plus largement prises en compte et puissent être réellement améliorées.

C'est avec une volonté d'action pragmatique et pédagogique que les travaux de ce programme sur la sécurité des patients ont été engagés en début d'année 2012. L'objectif est de se garder de construire des dispositifs complexes, ou supplémentaires, mais plutôt de favoriser la coordination et l'optimisation des moyens existants.

Ces thèmes recourent d'ailleurs les priorités tracées par le Conseil de l'Union européenne dans sa « Recommandation relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci » (9 juin 2009)¹.

Quatre axes prioritaires sont fixés pour ce programme national sur la sécurité des patients.

Information du patient, patient acteur de sa sécurité

Cet intitulé recouvre, potentiellement, un effort dans les directions suivantes :

- une information renforcée du public *via* des indicateurs de qualité et de sécurité des soins adaptés et progressivement mieux identifiés par les usagers,
- des stratégies de modification de la relation professionnel(s)/patient, pour une participation accrue et mieux reconnue des patients à la sécurité de leur prise en charge

Déclaration des EIG

La France a été un pays précurseur dès les années 1990 pour la mise en place d'un large éventail de systèmes de vigilance liés aux soins, orientés de façon sectorielle

1. Recommandation du Conseil du 9 juin 2009 relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celle-ci. 2009/C151/01 JOUE du 3 juillet 2009.

Dr Jean-Yves Grall

Directeur général de la santé

François-Xavier Selleret

Directeur général de l'Offre de soins

Ministère des Affaires sociales et de la Santé



vers la sécurisation des produits de santé (ANSM), des infections nosocomiales (InVS), de l'utilisation médicale des rayonnements ionisants (ASN) et de l'assistance médicale à la procréation (ABM).

La déclaration des événements iatrogènes liés aux soins est prévue par le Code de la santé publique depuis 2002, avec une focalisation sur les événements graves depuis 2004 (art L. 1413-14 et 16 CSP). En l'absence de décret d'application, cette déclaration n'a cependant pas encore été mise en œuvre.

Il ne s'agit pas d'une vigilance supplémentaire, mais d'une approche nouvelle, qui vise à renforcer la culture de sécurité. L'enjeu est l'amélioration continue des pratiques et des organisations – au sein des établissements, mais aussi au niveau des territoires –, avec une approche transversale centrée sur le patient. La déclaration et l'analyse des erreurs sont considérées comme utiles par l'OMS² et l'UE malgré les limites qui leur sont inhérentes, et ont déjà été mises en œuvre dans plusieurs pays³.

La création des ARS et la mise en place de la gestion des risques associés aux soins au sein des établissements de santé permettent désormais d'élaborer le décret de déclaration des EIG.

À ce stade, quatre objectifs ont été assignés à la déclaration des EIG.

- L'objectif d'**alerte**, inhérent au caractère parfois critique des événements déclarés. L'action des ARS pourra s'inscrire dans une logique de subsidiarité ; son action pourra être graduée et proportionnée.
- La déclaration des EIG doit également permettre un apprentissage collectif et une amélioration de la **qualité** des soins. Le bénéfice attendu est d'abord local (utilité de la déclaration pour le déclarant, analyse des causes, mesures préventives) et au niveau régional (rôle de l'ARS).
- La réduction du nombre des EIG sera un objectif affiché et pourra constituer un marqueur d'efficacité de la déclaration dans une perspective de **transparence**.
- L'évolution des techniques, des pratiques et des organisations peut conduire à l'émergence de nouveaux risques et nécessite que les critères de déclaration soient **adaptables**.

2. Voir WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. From information to action. World alliance for patient safety. 2005 WHO/EIP/SPO/QPS/05.3. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Version 1.1. WHO 2009.

3. Analyse bibliographique portant sur les expériences nationales et internationales pour promouvoir ou améliorer la sécurité des patients. Haut Conseil de santé publique, mai 2010.

Formation, culture de sécurité, appui

L'objectif est d'améliorer la culture de sécurité des professionnels de santé, via la formation initiale et continue, en leur apportant de l'expertise et des appuis pour conduire cette transformation.

La formation continue des professionnels de santé bénéficie désormais, avec le déploiement du « développement professionnel continu » (DPC), d'un levier pour que le thème de la sécurité des soins prenne un véritable essor, grâce à l'analyse et l'évaluation des pratiques de soins et à l'actualisation des connaissances et des compétences individuelles et d'équipe.

La formation devrait faire une place accrue à de nouvelles méthodes de formation, très motivantes pour les professionnels, car concrètes et performantes : la simulation, la formation en équipe, associant notamment professionnels médicaux et paramédicaux, l'e-learning. Sous des formes à étudier, ces méthodes doivent aussi bénéficier aux patients pour les rendre à même d'être les « patients-partenaires » qu'ils désirent légitimement être.

Les dimensions « culture de sécurité » et « appui » sont liées : il faut prendre en compte le besoin de formation et d'accompagnement des professionnels de santé, particulièrement important compte tenu de la spécificité, de la complexité et de l'« évolutivité » de l'activité de soins.

Recherche et innovation

Dans le domaine de la recherche appliquée et conduite par les établissements de santé, nous bénéficions de l'impulsion donnée par les programmes PREPS (ex. PREQHOS devenus « programmes de recherche sur la performance du système de soins »). Des équipes médicales soumettent en nombre croissant des projets axés sur la recherche d'une meilleure sécurité des soins. Pour autant il faut amplifier cet effort de recherche. Par ailleurs, l'innovation et son bénéfice collectif comprennent une part de risque individuel pour les patients qui se prêtent à la recherche. En conséquence, améliorer la sécurité des patients dans le cadre des activités de la recherche clinique est aussi l'un des enjeux de cet axe.

Conclusion

En conclusion, ces axes sont structurants pour une stratégie de sécurité des patients. Ils intègrent une perspective de responsabilisation de tous les acteurs, d'évolution des comportements et des organisations, et aussi une perspective d'atteinte de résultats tangibles.

Ce premier programme national sur la sécurité des patients est en construction. Il sera diffusé à la fin de 2012, dans le cadre de la Semaine de sécurité des patients et impactera la période 2013-2017. †

La sécurité des patients : quels enseignements de l'international ?

Dans tous les pays du monde, la sécurité du patient est devenue une priorité. Un grand nombre d'initiatives associent management, formation, culture de sécurité et mesures de performance pour faire face aux rapides innovations technologiques du système de santé.

Dr Jean Bacou

Conseiller technique
coordonnateur du
Réseau PASQ

Dr Charles Bruneau

Conseiller technique

*Direction
de l'amélioration
de la qualité
et de la sécurité
des soins
Haute Autorité
de santé*

La sécurité du patient est aujourd'hui une priorité en France et dans le monde en raison du taux important d'effets indésirables liés aux soins (EILS) retrouvé dans toutes les études épidémiologiques, rétrospectives et prospectives, conduites depuis une dizaine d'années. La figure 1 montre qu'on regrette la survenue d'un effet indésirable lié aux soins pour environ 10 % des patients hospitalisés. On retrouve des taux similaires ou supérieurs en dehors de l'hôpital. Ces incidents sont souvent graves (voir le rapport *To Err is Human* de l'Institut de médecine en 1999 aux États-Unis [34]) et estimés évitables dans environ 60 % des cas.

Les attentes des patients évoluent. Le droit à l'information, au consentement et à la participation au choix du traitement est reconnu de longue date. Le patient réclame aujourd'hui le droit à des soins sûrs et de qualité.

Un premier bilan encore décevant

Les principales causes de survenue de ces effets indésirables liés aux soins sont connues depuis la fin des années 1990. On retrouve des erreurs techniques dans plus d'un tiers des cas, et pour le reste, des erreurs de communication à l'origine de décisions inappropriées ou de l'absence de décision.

Des stratégies permettant de réduire ces taux d'erreurs sont connues depuis à peu près la même période. Il s'agit, entre autres, de la promotion du travail en équipe, de la formation, de l'analyse des effets indésirables et du développement de protocoles standardisés.

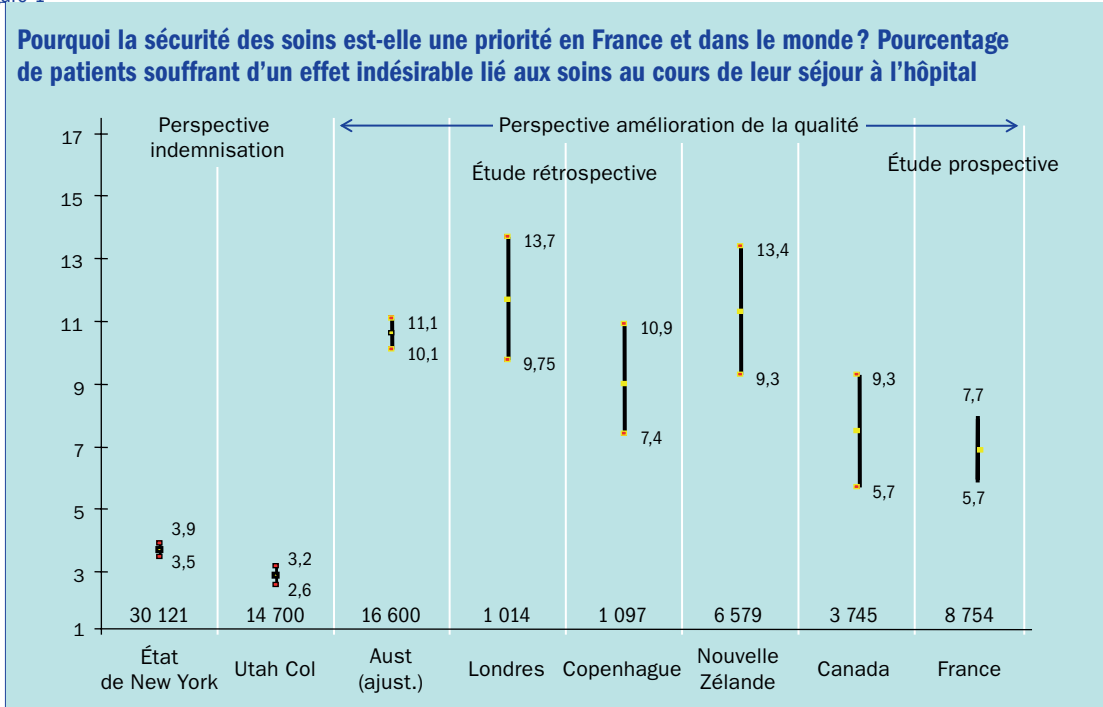
Au plan international, en dépit de succès indéniables

de certains projets, le consensus est que la sécurité des patients reste un problème qui a résisté aux multiples efforts de maîtrise déployés jusqu'ici [68]. Ce constat rend les professionnels sceptiques quant à la pertinence des mesures proposées par rapport à leurs pratiques, limitant de fait leur engagement.

Plusieurs explications ont été proposées : les actions mises en œuvre sont encore trop souvent axées sur les processus, centrées sur l'hôpital, ne prenant en compte la survenue des EILS qu'à court terme et dans un environnement limité (le séjour du patient dans une unité de soins). De plus, la priorité est donnée aux EILS dont les conséquences assurantielles et/ou la charge émotionnelle sont fortes (erreur de côté), alors que les initiatives visant à modifier les comportements restent encore insuffisantes.

Enfin, de nombreux pays ont logiquement mis l'accent sur les systèmes de signalement à visée essentiellement rétrospective dont l'exhaustivité et la qualité sont hautement dépendantes de la culture sécurité des établissements et qui peuvent devenir contreproductifs. Ces systèmes mettent de plus l'accent sur l'erreur, ce qui peut être mal perçu par le professionnel et le public, et donner lieu à une compilation dont le suivi ne permet pas de mesurer les résultats des actions entreprises. En effet, un système de signalement qui fonctionne fait remonter pendant sa phase de développement toujours plus d'événements indésirables. Et la complexité des procédures à mettre en œuvre pour traiter ces informations tend à retarder le développement du

figure 1



système d'apprentissage et d'amélioration seul capable d'amener un progrès.

Cette analyse est en partie à l'origine de la suppression de la National Patient Safety Agency britannique, qui n'a jamais réussi à suffisamment capitaliser sur un système de signalement qui restera un des plus performants au monde.

Les principales évolutions des stratégies dans les pays étrangers

Dans les années 1990, la plupart des initiatives ont consisté en la mise en place de normes et d'organisations comparables aux structures de vigilance en France. Ainsi, les programmes d'accréditation mettaient en avant des exigences de structure et de processus, et étaient critiqués comme donnant un label à un hôpital bien organisé en termes de qualité et de sécurité des soins sans avoir évalué la qualité du soin effectivement donné.

À la fin des années 1990 et au début des années 2000, devant la prise de conscience de la fréquence, de l'importance des dommages liés aux soins et le développement des recommandations de pratique et de la médecine fondée sur les preuves, l'accent a été mis à la fois sur les systèmes de signalement volontaires et prospectifs, tels les « trigger tools », et à la fois, sur la mise en place de façon plus ou moins normative de bonnes pratiques avec des résultats probants, le plus souvent à échelle locale, sur des temps relativement courts. Certaines initiatives ont été conduites à échelle plus large au niveau de regroupements d'établissements ou sous forme de campagnes nationales aux États-Unis,

au Canada ou au Danemark, avec des résultats moins spectaculaires mais encourageants¹.

Plus récemment, les stratégies ont évolué devant les résultats insuffisants obtenus en dépit des efforts déployés et face aux nombreux changements survenant dans les systèmes de santé. La crise financière, l'accent sur l'efficacité, le transfert massif des prises en charge hospitalières aux secteurs ambulatoire et de soins primaires, la féminisation de la profession médicale, la désertification des soins en milieu rural, l'augmentation de la durée de vie et du nombre de patients porteurs de maladies chroniques, l'innovation rapide des technologies de soins et de l'information imposent des approches nouvelles fondées sur le leadership, l'autonomie des professionnels et la résilience.

L'approche est plus globale, d'abord au sein de l'organisation de santé afin d'obtenir des résultats durables, combinant une professionnalisation accrue des leaders (Six Sigma, Team Crew Management), la formation, le développement des dimensions de la culture sécurité du patient (la transparence, le travail en équipe, la coordination entre les équipes, etc.)², la qualité de vie

1. Cf. notamment travaux de P. Pronovost et al. « An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU ». *New Engl J Med* 2006, 355/2775 ; des campagnes pour sauver 100 000 vies (IHI, États-Unis) et pour « Des soins sûrs maintenant » (Canada) résumés par Bruneau C. et Michel P. dans « Évaluation des pratiques professionnelles en établissements de santé : exemples à l'échelle de systèmes de santé », *Risques et Qualité*, 2007, IV, 65.

2. Occelli P. http://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-02/culture_de_securite_des_soins_du_concept_a_la_pratique.pdf.

au travail, l'équilibre entre les approches prescriptives et le respect de l'autonomie des professionnels [38]³.

L'approche est plus globale aussi parce qu'elle tient compte de l'ensemble du parcours de soins comprenant les secteurs hospitaliers et ambulatoires, de la fréquence des événements indésirables au cours de ce parcours liés avant tout aux défauts d'information et de coordination (en tête de liste, les erreurs médicamenteuses ou les erreurs ou délais de diagnostic). Enfin, la notion de perte de chance (accès aux soins) et de pertinence du soin doit élargir cette vision [21].

Le patient joue un rôle majeur dans la transformation de l'organisation du soin. Il devient un acteur primordial de sa sécurité par les informations et événements indésirables qu'il fait remonter et qui sont différents de ceux détectés au sein de l'établissement par signalement volontaire ou analyse des dossiers [71] et par sa participation active à sa prise en charge, notamment dans le cas de patients porteurs de maladies chroniques. L'accompagnement du patient après sa sortie de l'établissement dans le cadre de programmes comme le Care Transition Program d'Eric Coleman, appliqué dans plus de 1 000 établissements aux États-Unis, où des patients porteurs de maladies chroniques sont contactés systématiquement à quatre reprises après leur sortie, une fois par une visite à domicile et trois autres fois par téléphone, conduit clairement à une diminution des réadmissions et à des économies substantielles même en tenant compte du coût de l'intervention [13].

Quelles tendances au niveau communautaire ?

L'importance de ces différents éléments est reconnue par tous les États de l'Union européenne. C'est pourquoi, malgré le rôle limité de la Commission européenne dans le domaine de l'organisation des soins – d'après le traité européen, les soins de santé (qualité, sécurité, organisation, financement) sont de la responsabilité des États membres – la Commission a récemment fait adopter au Conseil des ministres de la santé européens la *Recommandation du Conseil en matière de sécurité du patient et de contrôle des infections nosocomiales du 9 juin 2009*. Les 27 États membres se sont engagés à :

- Désigner les autorités compétentes nationales en matière de sécurité du patient ;
- Autonomiser et informer les citoyens et les patients ;
- Promouvoir le développement de systèmes de signalement non punitifs distincts des systèmes de correction des déviations des professionnels ;
- Promouvoir l'éducation et la formation en matière de sécurité des soins ;
- Mesurer la sécurité du patient au niveau communautaire ;
- Promouvoir les échanges d'expériences et de bonnes pratiques entre États membres et avec les organisations internationales ;

- Promouvoir la recherche dans le domaine de la sécurité du patient ;

- Mettre en œuvre au niveau approprié une stratégie de prévention des infections associées aux soins.

Ainsi, la Commission utilise le pouvoir d'initiative que lui confère le traité pour produire des textes d'abord non contraignants, comme cette recommandation, puis plus contraignants comme les directives ou les règlements qui visent à harmoniser les services de santé pour améliorer l'efficacité du marché européen.

La directive concernant la sécurité du patient la plus récemment adoptée (dont la base juridique n'est pas l'article du traité consacré à la santé) est la *Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers*⁴.

L'article 4 de cette directive pousse les États membres à définir des normes en matière de qualité et de sécurité des soins. « *Compte tenu des principes d'universalité, d'accès à des soins de bonne qualité, d'équité et de solidarité, les soins de santé transfrontaliers sont dispensés conformément :*

- « à la législation de l'État membre de traitement ;
- « aux normes et orientations en matière de qualité et de sécurité établies par l'État membre de traitement ;
- « à la législation de l'Union relative aux normes de sécurité. »

Ce texte a fait l'objet d'une procédure de codécision impliquant le Parlement et le Conseil. **Le Parlement** a souhaité promouvoir l'implication des représentants des professionnels de santé et des fédérations et la responsabilisation des patients. **Le Conseil** a cherché à réduire la portée normative du texte initialement proposé par la Commission, qui cherche à pousser les États membres à développer des standards.

Parallèlement, une autre Direction générale de la Commission européenne a récemment proposé une révision de la réglementation en matière de normalisation européenne. Un des objectifs principaux de cette révision est d'inclure les services de santé et les services sociaux dans le champ de la normalisation européenne, ce qui aurait plusieurs conséquences :

- l'accréditation des agences d'amélioration de la qualité, dits organismes certificateurs dans le domaine des soins de santé, serait confiée à l'organisme accréditeur désigné dans le cadre de la réglementation européenne ;
- l'approche préconisée en matière de certification serait d'avantage basée sur des normes. Celles-ci pourraient être définies au niveau européen à la demande de la Commission, ce qui tendrait à favoriser un nivellement par le bas dans la mesure où les normes rendues obligatoires par d'autres directives sectorielles (soins transfrontaliers, par exemple) devraient être acceptables par tous les États.

3. Joint Commission Center for Transforming Healthcare, <http://www.centerfortransforminghealthcare.org>.

4. <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:FR:PDF>.



Il faut noter que les pays essentiellement anglo-saxons, qui ont beaucoup misé sur l'inspection et sur la normalisation, se réorientent actuellement vers davantage d'accompagnement pour améliorer leur efficacité. En effet, l'impact de la mise en œuvre d'une norme minimale sur la qualité globale d'un système a été récemment évalué par l'Inspection néerlandaise. Elle n'améliore donc que marginalement la qualité globale du système, mais implique un système de contrôle coûteux puisque basé sur des visites.

L'accréditation des organismes certificateurs par leurs pairs constitue-t-elle une alternative crédible à la normalisation européenne ?

La Commission européenne a financé un projet de réseau de sécurité du patient dans le cadre de son programme Santé publique. Ce réseau, intitulé EUNetPaS (European Union Network for Patient Safety), a été lancé en février 2008. Il était coordonné au niveau européen par la Haute Autorité de santé (HAS). Son objectif était de conjuguer les efforts des 27 États membres, des représentants européens de la société civile et les principales organisations européennes pour améliorer leur collaboration dans le domaine de la sécurité des patients (culture, systèmes de notification et d'apprentissage, sécurité des médicaments et éducation), et optimiser ainsi la mise en œuvre des mesures proposées pour réduire les erreurs médicales.

L'intégration des connaissances, expériences et compétences ainsi recueillies auprès des différents États membres et des principaux acteurs européens dans le domaine de la sécurité des soins a permis à EUNetPaS de proposer plusieurs outils utilisables dans les pays de l'Union européenne :

- pour mesurer la culture de sécurité des soins dans les hôpitaux de l'Union européenne ;
- pour améliorer la formation initiale et continue des soignants en sécurité des soins ;
- pour développer un système national ou régional de déclaration d'événements indésirables ;
- pour échanger rapidement au niveau communautaire les informations importantes concernant les effets indésirables graves liés aux soins et les solutions proposées ;
- pour mettre en œuvre des stratégies d'amélioration de la sécurité du médicament à l'hôpital.

Le travail réalisé pour produire ces outils a permis le développement d'une communauté européenne d'hôpitaux et d'institutions nationales œuvrant pour la sécurité des patients et des réseaux ou plates-formes nationales dont le nombre a doublé au cours des trente mois du projet. L'implication, au niveau national, des acteurs de terrain s'est révélée la clé de la mise en œuvre des solutions proposées.

L'approche retenue par ce réseau était donc très peu normalisatrice. À l'issue de cet exercice, les États ont choisi de poursuivre dans cette direction par la mise en œuvre d'une action conjointe. Ce nouveau type de projet, cofinancé par la Commission européenne et par

les partenaires du projet, implique davantage les États puisque ce sont eux qui désignent les partenaires qui les représenteront officiellement pour conduire ce travail. La Commission européenne s'implique aussi davantage dans la préparation et le suivi de ces actions.

L'action conjointe PaSQ (Patient Safety and Quality of Care) essaiera, au cours des trois prochaines années, de poursuivre le travail d'échange entre États entrepris par EUNetPaS. Ces échanges seront concrétisés par des visites d'experts d'un État à l'autre pour essayer de répondre aux besoins en matière de formation par exemple, mais surtout pour obtenir un éclairage différent sur les politiques menées et les bonnes pratiques mises en œuvre dans les domaines de la sécurité du patient et de la qualité des soins.

Ce système d'échange pourrait préfigurer un système d'accréditation des institutions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins par les pairs de type International Accreditation Program de l'International Society for Quality in Healthcare. Un système européen de ce type est actuellement testé dans le cadre d'un réseau informel (European Platform of Supervisory Organisation – EPSO).

On voit donc que la sécurité des soins constitue à l'heure actuelle la porte d'entrée de l'harmonisation européenne dans le domaine de l'organisation des systèmes de santé. Cette harmonisation s'appuie davantage sur les principes de libre circulation, garants de l'efficacité du grand marché européen, que sur des impératifs de santé publique. Il semble donc important de proposer des alternatives crédibles, comme un système d'accréditation par leurs pairs des institutions européennes chargées du contrôle et de l'amélioration de la sécurité du patient pour retarder une éventuelle normalisation européenne poussée par des impératifs économiques.

La stratégie sécurité du patient de l'Organisation mondiale de la santé

L'Organisation mondiale de la santé a lancé en 2004 l'Alliance mondiale pour la sécurité des patients, qui est devenue le Programme de l'OMS pour la sécurité du patient afin de coordonner et de profiter des expertises développées dans divers pays et pour attirer l'attention de tous sur l'importance du sujet à l'échelle mondiale. Les activités de ce programme sont multiples. Elles sont présentées schématiquement dans le tableau 1. Elles font l'objet d'un rapport d'avancement biannuel ⁵.

La France participe à ces activités. Elle s'est engagée dans les campagnes OMS sur le lavage des mains et la prévention des erreurs de site et de procédure en chirurgie.

Elle s'est aussi engagée dans le projet « High 5s », qui cherche à mesurer sur cinq ans, de 2010 à 2015, la faisabilité de la mise en œuvre de pratiques standardisées à haut niveau de preuve [31]⁶ dans des établissements

5. WHO Program for Patient Safety, <http://www.who.int/patientsafety>.

6. National Patient Safety Goals (medication reconciliation). The Joint Commission. <http://www.jointcommission.org/patientsafety/nationalpatientsafetygoals/06>.

tableau 1

Résumé des activités du programme OMS de la sécurité du patient

Évaluer et comprendre les barrières à la sécurité des soins

Le signalement et l'apprentissage pour la sécurité du patient

Une classification internationale

La recherche pour la sécurité du patient

Développer des standards pour diminuer les dommages liés aux soins

Les solutions pour la sécurité du patient

Le projet High 5s

La technologie pour la sécurité du patient

Améliorer l'accès et l'utilisation des connaissances et évaluer l'impact

Les défis globaux pour la sécurité du patient :

« Clean Care Is Safer Care »

« Safe Surgery Saves Lives »

Diminuer la résistance antimicrobienne

L'élimination des infections sur cathéters vasculaires centraux

Promouvoir l'innovation et un engagement durable

Le patient pour la sécurité du patient

Les prix sécurité du patient

Renforcer les capacités pour la sécurité du patient à l'échelle mondiale

L'éducation

La gestion des connaissances

de santé de plusieurs pays et d'en mesurer l'impact. Y participent, outre la France, l'Australie, l'Allemagne, la Hollande, le Canada, les États-Unis et Singapour ⁷. Deux des solutions sont expérimentées en France : la prévention des erreurs de site et de procédure en chirurgie pilotée par la Coordination pour l'évaluation des pratiques professionnelles en santé en Rhône-Alpes (Cepral) et la HAS dans 10 établissements, et la conciliation médicamenteuse aux points de transition, notamment entre les secteurs hospitalier et ambulatoire, pilotée par l'Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (Omedit) placé auprès de l'agence régionale de santé d'Aquitaine et la HAS dans 9 établissements. Ces solutions correspondent à des priorités nationales françaises en termes de sécurité des patients.

Conclusions : vers une politique coordonnée de sécurité du patient

Devant les succès mitigés et souvent peu durables des actions menées jusqu'ici, les stratégies actuelles prônent des approches plus globales associant leadership, formation, développement d'une culture sécurité, mesures

de performance à la fois pour assurer la mise en œuvre de pratiques prioritaires et à la fois pour développer des compétences au sein des organisations de santé pour faire face aux rapides innovations technologiques et du système de santé. Ces approches cherchent à prendre en compte, au-delà de l'épisode hospitalier, l'ensemble du parcours du patient. Plusieurs initiatives visent à promouvoir la remontée des informations ou la participation du patient à sa prise en charge.

Devant le grand nombre d'initiatives mises en œuvre, souvent sans preuve nette d'efficacité, la Commission européenne et l'OMS ont lancé des projets d'échange d'expertises et d'expériences, et de mesure d'impact. Au vu des mouvements de patients et de professionnels entre pays de la Communauté européenne, la Commission cherche aussi à harmoniser les pratiques du monde de la santé par une approche jusqu'ici assez peu normative respectant le contexte de chaque pays.

Plusieurs pays étrangers ont mis l'accent sur le développement des compétences de recherche dans le domaine de la santé publique, des politiques de santé et de la qualité des soins parmi les professionnels de santé, médecins, soignants ou administratifs. La France devrait s'engager plus fortement dans cet axe de développement. ↗

7. <http://www.high5s.org>.

Sécurité et médecine de premier recours

Comment, selon le Collège de la médecine générale, les médecins de premiers recours sont-ils et doivent-ils s'inscrire dans la démarche de la sécurité des patients et de qualité des soins.

Pr Pierre-Louis Druais
Président du Collège de la médecine générale

La loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, dite loi HPST¹, définit les missions des établissements de santé et des acteurs qui agissent en leur sein.

L'article L. 6111-1 du Code de la santé publique précise : « *Les établissements de santé publics, privés et privés d'intérêt collectif assurent, dans les conditions prévues par le présent code, le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes [...] Ils délivrent les soins avec hébergement, sous forme ambulatoire ou à domicile, le domicile pouvant s'entendre du lieu de résidence [...] Ils participent à la coordination des soins en relation avec les membres des professions de santé exerçant en pratique de ville et les établissements et services médico-sociaux, dans le cadre défini par l'agence régionale de santé en concertation avec les conseils généraux pour les compétences qui les concernent [...] Ils participent à la mise en œuvre de la politique de santé publique et des dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire.* »

L'article L. 6111-2 du même code aborde aussi les notions de sécurité et de qualité des soins : « *Les établissements de santé élaborent et mettent 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.* »

Antérieurement, l'article L. 6113-1 du Code de santé publique spécifie qu'« *afin de*

dispenser des soins de qualité, les établissements de santé, publics ou privés, sont tenus de disposer des moyens adéquats et de procéder à l'évaluation de leur activité».

Pour nous, la sécurité sanitaire consiste à mettre en place les conditions qui permettent de proposer le praticien qui convient à tout moment et en tout lieu. Ce praticien, correctement formé à sa discipline et régulièrement mis à jour, doit pouvoir disposer des conditions matérielles et organisationnelles qui lui permettent d'exercer pleinement et sereinement son métier, au mieux de l'intérêt des patients.

Une profession en constante évolution

Les environnements professionnels évoluent, quelles que soient les disciplines médicales. La médecine générale est tout à fait concernée par la définition des compétences et les termes de la loi HPST : modernisation des établissements de santé, maintien de l'accès de tous à des soins de qualité, coopération interprofessionnelle, développement professionnel continu, prévention et santé des populations, organisation territoriale. Une nouvelle approche de notre système de santé s'impose donc et les évolutions de la médecine de premier recours, plus particulièrement celle dénommée « médecine générale, médecine de famille »², impliquent de s'inscrire totalement dans la réflexion sur la sécurité des soins et la sécurité sanitaire. La médecine

2. Allen J., Gay B., Crebolder H., Heyermann J., Svab I., Ram P. « The European definitions of the key features of the discipline of general practice: the role of the GP and core competencies ». *Br J Gen Pract* 2002; 52 (479) : 526-7.

1. Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

générale, à la fois discipline scientifique et discipline d'exercice, doit être en capacité de répondre aux besoins de la population en termes de sécurité sanitaire, aux exigences de la démographie médicale et de l'accès aux soins. Elle doit pouvoir développer des lieux de formation et de recherche en soins primaires, avec mise en œuvre de moyens prioritaires :

- L'existence d'un référentiel métier³ et d'un référentiel de formation, afin d'argumenter les démarches médicales adaptées, face à des situations complexes et des motifs de consultations multiples, dans un temps de consultation limité par le mode de rémunération, majoritairement à l'acte.

- La nécessaire intrication entre le système de formation initiale et le développement professionnel continu (DPC).

- La diffusion de standards de qualité de soins et d'enseignements dans le cadre ambulatoire d'une discipline essentiellement clinique intégrant une démarche probabiliste. En effet, les patients présentent le plus souvent des symptômes et/ou des syndromes intriqués à des comorbidités, justifiant de tenir compte des contextes psychosociaux. Vouloir parvenir à la « certitude diagnostique » est ainsi illusoire et source de danger. La prise de décision impose d'accepter le doute, et refuser cette évidence serait contre-productif et source d'erreurs. Le risque est de générer des procédures lourdes, coûteuses, reculant dans le temps la prise de décision, sans bénéfice pour la qualité des soins et des services aux patients.

Les multiples projets de maison de santé, de pôle de santé, de maison de santé universitaire ambulatoire justifient encore plus de répondre au cahier des charges de la loi. La démarche de création de ces structures doit être avant tout d'origine professionnelle, accompagnée et soutenue par les politiques et les institutionnels. Un consensus entre professionnels et élus est requis pour répondre à la fois à un besoin de santé et aux aspirations professionnelles d'une meilleure qualité de travail, garants de la sécurité sanitaire et sociale. Une structuration juridique simplifiée doit être envisagée, des dossiers médicaux électroniques partagés dans l'ensemble du secteur des soins primaires doivent être mis en œuvre, la coprofessionnalité doit être effective : ces exigences sont nécessaires à court

terme. Des financements supplémentaires seront indispensables, tant pour les activités de création et de coordination que pour les services médicaux nouveaux avancés. Sans le respect des investissements nécessaires au développement de ces moyens, l'exigence de sécurité restera du niveau de l'intention.

La coopération entre praticiens, le partage des compétences, le regroupement de professionnels sont une partie des réponses à une organisation plus rationnelle des soins de premier recours, aux attentes des professionnels en termes de qualité de vie, et aux attentes de la cité en termes de qualité et de sécurité des soins. Ainsi les études étrangères tendent-elles à prouver que, non seulement la qualité des soins augmente de façon quasi systématique, mais aussi que les coûts diminuent, notamment par de plus faibles taux d'hospitalisation.

L'émergence de la filière universitaire de médecine générale est incontestablement un élément qui participe à l'optimisation de la sécurité par la professionnalisation du DES : enseignement en situation dans les lieux de soins et construction de liens avec le référentiel « Métier et compétences » (publication par le ministère de la Santé), permettant de développer des lieux de « soins ambulatoires, avec enseignement et recherche ». L'expertise en soins primaires est une démarche continue d'approfondissement et de maintien de sa compétence professionnelle. Cette expertise concerne tous les champs de la pratique professionnelle : le soin, l'organisation du cabinet médical, la communication avec le patient et les autres professionnels de santé, l'éthique, le travail en réseau, etc. Elle associe aussi des démarches de questionnement sur la pratique professionnelle sincère et les choix de formation pour l'améliorer tout au long de l'exercice de sa profession. Cette logique permet de prolonger la dynamique vers le développement professionnel continu (DPC), que le médecin autogère en construisant son plan d'évaluation et de formation tout au long de sa vie professionnelle. La participation de la profession à la construction d'indicateurs permettant d'authentifier l'amélioration de la pratique en est un corollaire.

La recherche apporte sa contribution : comme l'Observatoire de la médecine générale (OMG)⁴, porté par le Collège de la médecine générale, l'adoption de systèmes informatisés de dernière génération permettra de repérer les

patients par pathologie, de repérer certaines prévalences, de faire des suivis de cohorte afin d'identifier facteurs de risques et corrélations entre ces facteurs, ainsi qu'avec les conduites thérapeutiques ou les contraintes psychosociales. Elle renforcera également la place des médecins généralistes dans les systèmes de veille sanitaire. Il y a donc un réservoir formidable de données médicales à traiter, un vivier d'études sur l'organisation des professionnels entre eux et une somme considérable de patients à inclure dans des protocoles de recherche. Il en existe de nombreux exemples chez nos voisins européens, qui peuvent nous aider à progresser pour une recherche au bénéfice de l'éducation, de la qualité et de la sécurité des soins.

Si les maisons/pôles/réseaux de santé sont amenés à se développer et à devenir un des modèles des soins primaires de demain, il faut faire preuve d'innovation. Si la sécurité des soins n'accompagne pas l'innovation médicale, nous devons craindre que le progrès s'efface au profit de l'incident ou de l'accident. Il faut donc assurer une formation des leaders et acteurs de ces projets : éducation à la gestion, au management, aux ressources humaines, aux aspects financiers, aux aspects administratifs et techniques, qui font cruellement défaut dans notre formation initiale et continue actuelle. C'est en collaboration avec des professionnels spécialistes de ces domaines qu'il faut travailler. Cette nouvelle culture est indispensable. Si les médecins n'investissent pas le champ du management, il y a de fortes probabilités pour que se révèlent soit des « appétits extérieurs » (ce qui signifierait des coûts élevés et une qualité aléatoire), soit des payeurs (ce qui signifierait une perte d'indépendance avec des objectifs limités), ne laissant à la médecine générale universitaire qu'une fonction d'enseignement clinique, et aux professionnels qu'une fonction soignante sous tutelle, avec le risque d'une perte de sens du soin au détriment du patient. Il y a là un vaste champ d'innovations pédagogiques et professionnelles à exploiter. †

3. *Référentiels métiers et compétences. Médecins généralistes, sages-femmes et gynécologues-obstétriciens*. Paris : éditions Berger-Levrault, 2010.

4. Observatoire de médecine générale. <http://omg.sfm.org/>.

Sécurité des patients et conséquences de l'internationalisation des soins

**La mobilité
des personnes, voire
des patients, mais aussi
des professionnels
de santé pose elle
aussi des interrogations
sur la sécurité
et la qualité des soins.**

Yves Charpak
Médecin de santé publique, directeur
des études et de la prospective,
Établissement français du sang,
vice-président de la Société française
de santé publique

La sécurité des patients est un aspect important et sensible (socialement, médiatiquement et donc politiquement) des soins, mais il serait dangereux de la séparer totalement du reste de l'activité de soin. Pour qu'il y ait sécurité, il faut qu'il y ait accès aux soins, solvabilité des soins, disponibilité et compétence des opérateurs de soins, qualité des actes de diagnostic et de traitement, pertinence des actes, suivi et prise en charge des conséquences des soins, y compris de leurs échecs et leurs conséquences pour les patients eux-mêmes, mais aussi pour leur entourage et la population en général (maladies infectieuses, par exemple).

On peut donc avoir une vision relativement restreinte de la notion de sécurité des soins (un acte bien réalisé, avec peu d'effets secondaires directement attribuables) ou élargir cette vision à une chaîne plus large incluant le système de soin et son impact sur la santé des populations.

Internationalisation des soins : et si nous étions beaucoup plus avancés que ce que nous avons envie de percevoir ?

La mobilité des patients et des professionnels

En matière de soins, il est de bon ton de s'en tenir à une source d'anecdotes ne menaçant pas le dogme du « chacun dans son pays », surtout quand on a la chance d'avoir un système de santé des plus performants. On l'évoque un peu, à la rigueur, pour s'enorgueillir vis-à-vis des Étrangers (ceux qui payent) qui viennent chez nous se faire soigner, des Anglais, des Italiens, des Espagnols, car chez eux « c'est moins performant » ou limité

par des listes d'attente... On l'évoque aussi comme un problème à contrôler lorsqu'il s'agit d'Étrangers qui ne payent pas, un peu perçus comme « profitant » de notre système de soins. On se plaint parfois également de la présence de professionnels d'autres nationalités à l'hôpital, de « moindre qualité », en oubliant qu'ils font tourner « la machine » pour des revenus dérisoires. On évoque aussi les déserts médicaux et l'appel à des professionnels étrangers pour « boucher les trous ».

Mais la circulation internationale des patients est en fait une réalité en croissance exponentielle, qui fait l'objet de régulations diverses, légales et financières. Et celle des professionnels aussi.

Tout d'abord en raison de cette aventure de notre région, l'Europe, qui entraîne, qu'on le veuille ou non, des changements majeurs, y compris sur nos systèmes de santé.

Ainsi, les prix sont plus faciles à comparer grâce à l'euro, et pour ceux des Étrangers qui ont des assurances santé le permettant, la comparaison peut orienter les choix.

Les diplômes des professionnels de santé sont légalement équivalents en Europe; bien sûr, en volume cela représente peu, en particulier parce que la langue est une barrière importante; n'oublions pas cependant que quelques « nouveaux » pays d'Europe ont créé des filières médicales universitaires francophones, où vont certains étudiants français, mais aussi d'autres qui auront ainsi un « marché » ouvert en France lié à notre déficit à venir de professionnels...

Mais surtout, les citoyens européens sont (encore) libres de circuler en Europe et ils le font de plus en plus, pour le tourisme, en

tant qu'expatriés mais aussi pour des soins. Ces citoyens « mobiles » ont des droits croissants de demander des soins dans un autre pays que le leur. Certains pays européens ont officialisé le fait que leurs ressortissants peuvent aller se faire soigner ailleurs, en raison de listes d'attente (Danemark) ou d'insuffisances d'infrastructures (Grande-Bretagne). Mais surtout, l'Union européenne se dote d'outils réglementaires permettant aux citoyens de chercher des soins hors des frontières nationales, en ayant de moins en moins à le justifier pour en obtenir le financement¹. Le corolaire inévitable en est la mise en place de contraintes de sécurité et de qualité « harmonisées ». Ainsi des réglementations européennes sont mises en place pour la sécurité des produits de santé², ou encore la DG Sanco (Commission européenne), dans le cadre de son programme de santé publique, finance des projets conjoints de partage d'outils de qualité; la comparaison et la mise en commun de certains indicateurs sur les systèmes de santé constituent une forme de « benchmark » de qualité (programme ECHI³, Observatoire européen des systèmes de santé⁴).

Les citoyens européens sont aussi parfois résidents de plusieurs pays en même temps, un peu nomades. Par exemple, la Côte d'Azur et la côte espagnole hébergent de nombreux ressortissants étrangers des pays « du Nord », retraités aisés le plus souvent, qui pendant qu'ils résident une partie de l'année souhaitent être soignés par des médecins de leur pays. Des établissements de santé peuvent ainsi développer des filières de traitement où l'opérateur vient du pays d'origine...

Par ailleurs, le niveau d'expertise disponible « nationalement » n'est parfois plus suffisant pour certains services très spécifiques. Dès lors, il y a aura développement de compétences « transnationales » spécifiques, en particulier pour des situations « rares » (l'idée de « centres d'expertise » européens en est un exemple).

Certaines filières de soins offrant « plus de qualité » ou « des services complémentaires », commencent à être identifiées géographiquement. Peut-on empêcher les citoyens de circuler à la recherche de cet optimum perçu, dont la promotion ne manquera pas de s'étendre (par exemple, acheter un médicament qui est de prescription restreinte dans un pays mais pas chez les voisins)? La contrepartie de cette diversité est le risque de plus d'inégalités encore dans la couverture des besoins.

Ce « droit » se déclinera aussi de plus en plus mondialement. On évoque volontiers de façon très critique des filières très particulières (chirurgie plastique, soins dentaires, soins de réadaptation, soins balnéaires, etc.) pour stigmatiser leur faible qualité et le risque pour nos systèmes d'avoir à prendre en charge les effets secondaires de la « mauvaise qualité » des soins pour leurs bénéficiaires. C'est oublier que certains assureurs s'intéressent de près aux potentielles économies de filières « moins chères » pour leurs assurés.

L'impact de la mobilité sur la santé publique

Il faut aussi évoquer un autre impact de la mobilité des citoyens dans le monde au-delà de l'impact individuel.

La non-qualité des soins est pour certaines maladies une menace réelle pour les populations et pas seulement pour les patients concernés. Pour les maladies infectieuses en particulier, on citera les patients porteurs de tuberculoses mal traitées, les mauvais diagnostics favorisant la diffusion des infections, les « mauvaises » utilisations d'antibiotiques conduisant à l'apparition de résistances, les infections nosocomiales incontrôlées conduisant à la circulation d'« agents infectieux incontrôlables », ou encore la non-vaccination de larges groupes de population entraînant un risque de résurgence de maladies aujourd'hui en partie sous contrôle... Or les populations circulent de plus en plus (plus de 3 milliards de déplacements d'avion unitaires par an aujourd'hui) et sont soignées lors de leurs voyages. De nombreux patients voyagent alors qu'ils sont porteurs d'affections potentiellement transmissibles lors de leur déplacement ou à leur point de destination. Les enjeux de diffusion des maladies au-delà des frontières relèvent du nouveau règlement sanitaire international (RSI). Mais le RSI concerne surtout la surveillance, l'investigation, l'échange d'informations... et pas la qualité des prises

en charge. Et pour cause : comment imposer à des systèmes de santé mal financés et peu organisés des obligations de qualité des services?

Les produits de santé : une production internationale

Enfin, il faut évoquer les produits de santé eux-mêmes. On en parle souvent comme d'une pression inacceptable d'industries multinationales qui ne se soucieraient que de leurs bénéfices financiers à l'échelle du monde, et contre lesquelles il faut se protéger pour qu'elles fournissent les produits dont nous avons besoin à un prix acceptable. En même temps, parfois, lorsque ces mêmes industries sont « nationales » d'origine et de siège, on évoque au contraire avec fierté leurs performances de développement à l'étranger. On parle moins du fait que pas un produit aujourd'hui n'a « une seule nationalité », bien de chez nous... En effet, la production de la majorité des produits de santé est essentiellement affaire d'assemblages internationaux variés. Le siège social du producteur final ne dit rien sur la provenance, le lieu de fabrication et le niveau de contrôle de qualité de l'ensemble des éléments de fabrication. Dès lors, la chaîne de « contrôle de qualité » des produits doit faire appel et « faire confiance » à des opérateurs situés dans nombre de pays. Il est alors illusoire de rêver d'une « qualité nationale spécifique » qui serait déconnectée de celle des autres pays concernés.

Pour conclure, cette qualité rêvée, « universelle » et optimale, a un coût. Dès lors, les deux alternatives, lorsque les ressources sont ou deviennent insuffisantes, consistent soit à fixer des objectifs de limitation de l'accès, soit au contraire à limiter les coûts des services et des produits. Une partie de cette équation concerne bien un rapport bénéfice/risque particulier, celui de mettre en balance l'accessibilité avec la qualité. Mais dans un monde « poreux », nous pourrions probablement voir coexister des services/produits/filières de qualités différentes mais disponibles et de plus en plus facilement accessibles.

Il y aura ainsi inévitablement pour les décideurs et les professionnels un challenge majeur autour de l'information et la responsabilité, et pour les « citoyens du monde » celui d'identifier clairement le rapport « risque/bénéfice » de ce qu'on leur propose.

Cette compétition entre des « marchés » mondiaux de qualités différentes sera stimulée de plus par les pressions économiques croissantes sur nos systèmes de santé. ☞

1. Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. http://europa.eu/legislation_summaries/employment_and_social_policy/social_protection/sp0002_fr.htm.

2. Directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2010_84/dir_2010_84_fr.pdf.

3. European Community Health Indicators (ECHI) http://ec.europa.eu/health/indicators/echi/index_en.htm.

4. <http://www.euro.who.int/en/who-we-are/partners/observatory>.

Bibliographie générale

1. Amalberti R. « Qualité, sécurité et innovation technologique ». *Risque et Qualité*, 2010, VII, 2, 70-75.
2. Amalberti R., Auroy Y., Berwick D., Barach P. « Five system barriers to achieving ultrasafe health care ». *Ann Intern Med*, 2005; 142 : 9 : 756-764.
3. Amalberti R., Gremion C., Auroy Y., Michel P., Salmi R., Parneix P., Pouchadon M.L., Hoarau H., Occelli P., Quenon J.L., Hubert B. « Les systèmes de signalement des événements indésirables en médecine ». *Études et résultats*, n° 584, juillet 2007. <http://www.sante.gouv.fr/drees/etude-resultat/>.
4. Arah O.A., Klazinga N.S. « How safe is the safety paradigm? » *Qual Saf Health Care*, 2004; 13 : 226-232.
5. Bates D.W., Cullen D.J., Laird N., Petersen L.A., Small S.D., Servi D., Laffel G., Sweitzer B.J., Shea B.F., Hallisey R. et al. « Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group ». *JAMA*, 1995. 274 (1) : p. 29-34.
6. Berwick D.M. « Errors today and errors tomorrow ». *New Engl J Med*, 2003, 348 (25) : 2570-2572.
7. Blendon R.J., DesRoches C.M., Brodie M., Benson J.M., Rosen A.B., Schneider E., Altman D.E., Zapert K., Herrmann M.J., Steffenson A.E. « Views of practicing physicians and the public on medical errors ». *New Engl J Med*, december 2002, 347 (24), p. 1933-1940.
8. Bonner A.F., Castle N.G., Men A., Handler S.M. « Certified nursing assistants' perceptions of nursing home patient safety culture : is there a relationship to clinical outcomes? » *J Am Med Dir Assoc*, 2009; 10 (1) : 11-20.
9. Brami J., Amalberti R. *La sécurité du patient en médecine générale*. Paris : Springer, 2009.
10. Caserio-Schönemann C., Fournet N., Ilef D. *Expérimentation portant sur la déclaration des événements indésirables graves (EIG) liés aux soins en établissement de santé*. Saint-Maurice : Institut de veille sanitaire; 2012. 97 p. <http://www.invs.sante.fr>.
11. Classen D.C., Resar R., Griffin F., Federico F., Frankel T., Kimmel N., Whittington J.C., Frankel A., Seger A., James B.J. « 'Global trigger tool' shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured ». *Health Affairs*, 2011 30 : 4581-589.
12. Clergue F., Auroy Y., Péquignot F., Jouglé E., Lienhart A., Laxenaire M.C. « French survey of anesthesia in 1996 ». *Anesthesiology*, 1999. 91 : 1509-20.
13. Coleman E.A., Parry C., Chalmers S., Min S.J. « The care transition intervention: results of a randomised control trial ». *Arch Intern Med*, 2006, 166 : 1822-28.
14. Collomp R., Allenet B., Armoiry X., Ballereau F., Bonan B., Bornet C., Brion F., Calop J., Canonge J.M., Charpiat B., Chopineau J., Conort O., Develay-Rambourg A., Dufay E., Juste M., Le Corre P., Memery S., Prugnaud J.L., Sautou V., Tissot E., Grassin J., Saux M.C. « Exigences et stratégies pour la réduction des erreurs médicamenteuses, exigences pour le pharmacien ». *Risques et qualité*, 2011, n° 2, 43-49.
15. Commission européenne. *Les Erreurs médicales*. Eurobaromètre Spécial n° 241. Janvier 2006. Lien internet : http://ec.europa.eu/health/ph_information/documents/eb_64_fr.pdf.
16. Cousin M.T. in : *L'anesthésie-réanimation en France. Des origines à 1965. II. Les nouveaux professionnels*. Ed. Société S. L'Harmattan : Paris 2005.
17. Dahan M., Sauret J. « Sécurisation du circuit du médicament à l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris ». *Inspection générale des affaires sociales*, 2010.
18. Daley J., Khuri S.F., Henderson W. et al. « Risk adjustment of the postoperative morbidity rate for the comparative assessment of the quality of surgical care : results of the National Veterans Affairs Surgical Risk Study ». *J Am Coll Surg*, 1997; 185 : 328-40.
19. De Vries E., Ramrattan M.A., Smorenburg S.M., Gouma D.J., Boermeester M.A. « The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review ». *Qual Saf Health Care*, 2008; 17 : 216-23.
20. Degos L., Amalberti R., Bacou J., Carlet J., Bruneau C. « Breaking the mould in patient safety ». *BMJ*, 2009; 338 : b2585. doi : 10.1136/bmj.b2585.
21. Degos L., Amalberti R., Bacou J., et Carlet Bruneau J.C. « The frontiers of patient safety: breaking the traditional mold ». *BMJ*, 2009, 338, b2585.
22. Douglas M. *Risk and Blame. Essays in Cultural Theory*. Londres : Routledge, 1992.
23. European Network for Patient Safety (EUNetPaS). *Pilot Implementation of Medication Safety*. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_694861/reseau-eunetpas-european-union-network-for-patient-safetycolloque-la-securite-des-soins-en-europe.
24. Flourens M. *Note touchant l'action de l'éther sur les centres nerveux*. Comptes rendus de l'Académie des sciences, 18 mars 1847. 24 : 340-4.
25. Galam E. *L'Erreur médicale, le burnout, et le soignant*. Springer, 2012.
26. Haley R.W., Culver D.H., White J.W. et al. « The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals ». *Am J Epidemiol*, 1985; 121 (2) : 182-205.
27. Hatton F., Tiret L., Maujoul L., N'Doye P., Vourc'h G., Desmonts J.M., Otteni J.C., Scherpereel P. « Enquête épidémiologique sur les accidents d'anesthésie. Premiers résultats ». *Ann Fr Anesth Reanim*, 1983. 2 : 331-86.
28. Haut Comité de la santé publique. *Rapport sur la sécurité anesthésique*. <http://www.hcsp.fr/explore.cgi/ouvrage?ae=ouvrage&clef=6>. Éditions École nationale de la santé publique : 1994.
29. Haut Conseil de la santé publique. *Pour une politique globale et intégrée de sécurité des patients : principes et préconisations*. HCSP : novembre 2011, 64 pages. <http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clef=225>.
30. Haute Autorité de santé. *Manuel de certification des établissements de santé V2010*. Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.
31. Haynes A., Weiser T., Berry W., Lipsitz S., Breizat A.H., Dellinger E., Herbosa T., Joseph S., Kibatala P., Lapitan M., Merry A., Moorthy K., Reznick R., Taylor B., Gawande A. « A surgical checklist to reduce morbidity and mortality in a global population ». *N Engl J Med*, 2009; 360 : 491-9.
32. Hofmann D., Mark B. « An investigation of the relationship between safety climate and medication errors as well as other nurse and patient outcomes ». *Personnel Psychology*, 2006; 59 : 847-869.
33. Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. *2012 Baromètre IRSN. La perception des risques et de la sécurité par les Français*. Fontenay-aux-Roses : IRSN, 2012.
34. Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S. (eds). *To Err is Human: building a safer health system*. Washington, DC : National Academy Press, 1999.
35. Kreckler S., Catchpole K.R., New S.J., Handa A., McCulloch P.G. « Quality and safety on an acute surgical ward : an exploratory cohort study of process and outcome ». *Ann Surg*, 2009; 250 : 1035-40.
36. *La veille et l'alerte sanitaires en France*. Saint-Maurice : Institut de veille sanitaire; 2011. 60 p. <http://www.invs.sante.fr>.
37. Landrigan C., Jarry G., Bones C., Hackbarth A., Goldmann D., Sharek P. « Temporal trends in rates of patient harm

- resulting from medical care». *New Engl J Med*, 2010, 363, 2124-34.
38. Leape L., Berwick, D., Clancy C., Conway J., Gluck P., Guest J., Lawrence D., Morath J., O'Leary D., O'Neill P., PinaKiewicz D., Isaac T. «Transforming Healthcare: a safety imperative». *Qual Saf Health Care*, 2009 18 : 424-428.
 39. Leape L.L., Berwick D.M. «Five years after *To err is human*: what have we learned? » *JAMA*, 2005 ; 239 (19) : 2384-2390.
 40. Li G., Warner M., Lang B.H., Huang L., Sun L.S. «Epidemiology of anesthesia-related mortality in the United States, 1999-2005». *Anesthesiology*, 2009. 110 : 759-65.
 41. Lienhart A., Auroy Y., Péquignot F., Benhamou D., Warszawski J., Bovet M., Jouglia E. «Survey of anesthesia-related mortality in France». *Anesthesiology*, 2006, 105 : 1087-97.
 42. McDonald J.C., Weiner M., Hui S.L. «Death due to medical errors are exaggerated in Institute of Medicine Report». *J Am Med Assoc*, 2000 ; 284 : 93-5.
 43. «Medical jurisprudence. Fatal operation under the influence of ether». *Lancet*, march 27, 1847. 1 : 340-2.
 44. Michel P. *Strengths and Weaknesses of Available Methodologies for Assessing the Nature and Scale of Harm Caused by the Health System*. Organisation mondiale de la santé, Genève 2004 http://www.who.int/patientsafety/research/P_Michel_Report_Final_version.pdf.
 45. Michel P., Amalberti R., Runciman W.B., Sherman H., Lewalle P., Larizgoitia I. «Concepts et définitions en sécurité des patients : la classification internationale pour la sécurité des patients de l'Organisation mondiale de la santé». *Risques et Qualité*, 2010 ; 7 : 133-143.
 46. Michel P., Lathelize M., Quenon J.-L., Bru-Sonnet R., Domecq S., Kret M. *Comparaison des deux études nationales sur les événements indésirables graves liés aux soins menées en 2004 et 2009*. Rapport final à la Drees (ministère de la Santé et des Sports). Paris, septembre 2011, n° 109. <http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/serieetud109.pdf>.
 47. Michel P., Minodier C., Lathelize M., Moty-Monnereau C., Domecq S., Chaleix M., Izotte M., Bru-Sonnet R., Quenon J.L., Olier L. «Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé : résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004». *Dossiers Solidarité et Santé*, 2010 : n° 17.
 48. Michel P., Minodier C., Moty-Monnereau C., Lathelize M., Domecq S., Chaleix M., Kret M., Roberts T., Nitaro L., Bru-Sonnet R., Quintard B., Quenon J.L., Olier L. «Les événements indésirables graves dans les établissements de santé : fréquence, évitabilité et acceptabilité». *Études et Résultats*, n° 759, 2011.
 49. Michel P., Quenon J.L., de Sarasqueta A.M. et al. «Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals». *BMJ*, 2004 ; 328 : 199-202.
 50. Moore J.D. «Getting the whole story. The way medication errors are reported affects the results». *Modern Healthcare*, 1998, 28 (51) : 46.
 51. Nacu A., Benamouzig D., Michel P. *Analyse sociologique des politiques publiques de réduction des événements indésirables graves (EIG) à travers leur perception par les acteurs sanitaires – Étude EvolEneis-Socio*. Rapport final à la Drees (ministère de la Santé et des Sports), Paris, mars 2012, n° 117. <http://www.sante.gouv.fr/article10724.html>.
 52. Nieva V.F., Sorra J. «Safety culture assessment : a tool for improving patient safety in healthcare organizations». *Qual Saf Health Care*, 2003 ; 12 : 17-23.
 53. Occelli P. *Culture de sécurité : du concept à la pratique*. Paris : HAS, 2010.
 54. Occelli P., Quenon J.L., Hubert B., Kosciolk H., Hoarau H., Pouchadon M.L., Amalberti R., Auroy Y., Salmi L.R., Sibé M., Parneix P., Michel P. «Development of the safety culture: Initial measurements at six hospitals in France». *J Health care Risk Manag*, 2011 ; 30 (4) : 42-7.
 55. Ovreteit J., Staines A. *L'Amélioration de la valeur dans les services de santé*. Springer, 2012.
 56. Pedersen T., Eliassen K., Henriksen E. «A prospective study of mortality associated with anaesthesia and surgery : risk indicators of mortality in hospital». *Acta Anaesthesiol Scand*, 1990 ; 34 : 176-82.
 57. Peterson E.D., Cowper P.A., Jollis J.G., et al. «Outcomes of coronary artery bypass graft surgery in 24,461 patients aged 80 years or older». *Circulation*, 1995 ; 92 : 1185-91.
 58. Quenon J.-L., Occelli P. *Impact de l'analyse de scénarios cliniques sur la culture de sécurité dans 18 unités de soins d'Aquitaine : rapport final de la recherche*. Pessac : Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine, 2011.
 59. Reason J. «Human error : models and management». *BMJ*, 2000 ; 320 : 768-770.
 60. Rome F., Pariès J., Nyssen A.S. *Analyse bibliographique portant sur les expériences nationales et internationales pour promouvoir ou améliorer la sécurité des patients*. HCSP : juin 2010, 68 p. <http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=156>.
 61. Rome M., Pariès J. *État des lieux de la gestion des risques dans les établissements de santé français en 2009, rapport Dedale*. Haut Conseil de la santé publique, 2010.
 62. *Safe Practices for better Health Care: A Consensus Report*. National Quality Forum 2003.
 63. Schnebelen C. (dir.) *Guide d'annonce d'un dommage lié au soins*. HAS, mars 2011, http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_953138/annonce-d-un-dommage-associe-aux-soins.
 64. Simard M. «La culture de sécurité». In : Daniellou F., Simard M., Boissières I., editors. *Les Cahiers de la sécurité industrielle : facteurs humains et organisationnels de la sécurité industrielle, un état de l'art*. Toulouse : Institut pour une culture de sécurité industrielle, 2010.
 65. Slovic P. *The Perception of Risk*. Londres : Earthscan, 2000.
 66. Taenzer A.H., Pyke J.B., McGrath S.P. «A review of current and emerging approaches to address failure-to-rescue». *Anesthesiology*, 2011 ; 115 : 421-31.
 67. The Health Foundation. *Research Scan: Does improving safety culture affect patient outcomes?* 2011. <http://www.health.org.uk>.
 68. Vincent C., Aylin P., Franklin B. et al. «Is health care getting safer?». *BMJ*, 2008, 337, a2426.
 69. Vincent C., Taylor-Adams S., Chapman E.J. et al. «How to investigate and analyse clinical incidents : clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol». *BMJ*, 2000 ; 320 (7237) : 777-81.
 70. Wachter R. «Patient safety after ten years : unmistakable progress, troubling gaps». *Health Affairs*, 2010, 29, 1.
 71. Weissman J.S., Schneider E.C., Weingart S.N., Epstein A.M., David-Kasdan J., Feiblemann S., Annas C.L., Ridley N., Kirle L., Gatsonis C. «Comparing patient-reported hospital adverse events with medical record review : do patients know something that hospitals do not? » *Ann Int Med*, 2008, 149, 100.
 72. Wilson R.M., Michel P., Olsen S., Gibberd R.W., Vincent C., El-Assady R., Rasslan O., Qsous S., Macharia W.M., Sahel A., Whittaker S., Abdo-Ali M., Letaief M., Ahmed N.A., Abdellatif A., Larizgoitia I. on behalf of the WHO Patient Safety EMRO/AFRO working group. «Patient safety in developing countries : estimating the scale and nature of harm to hospitalised patients». *BMJ*, 2012 ; 344 : e832 doi : 10.1136/bmj.e832.