



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 reconciliations 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).