

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 ! ♣