

# 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

**D**epuis 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

**B**ien 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 international<sup>1</sup> [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.

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.

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 patients<sup>2</sup>. 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

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.

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

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

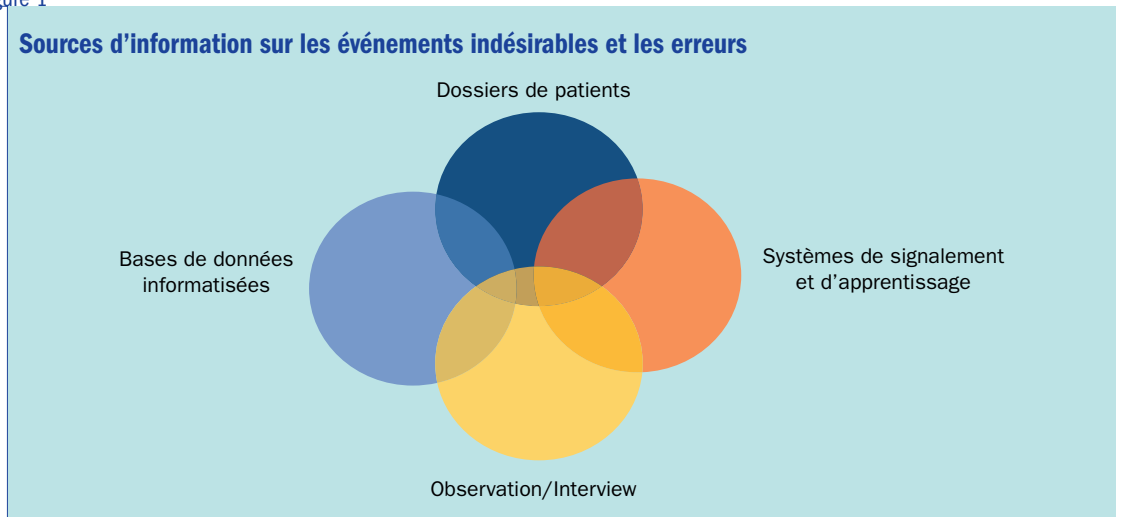


figure 2

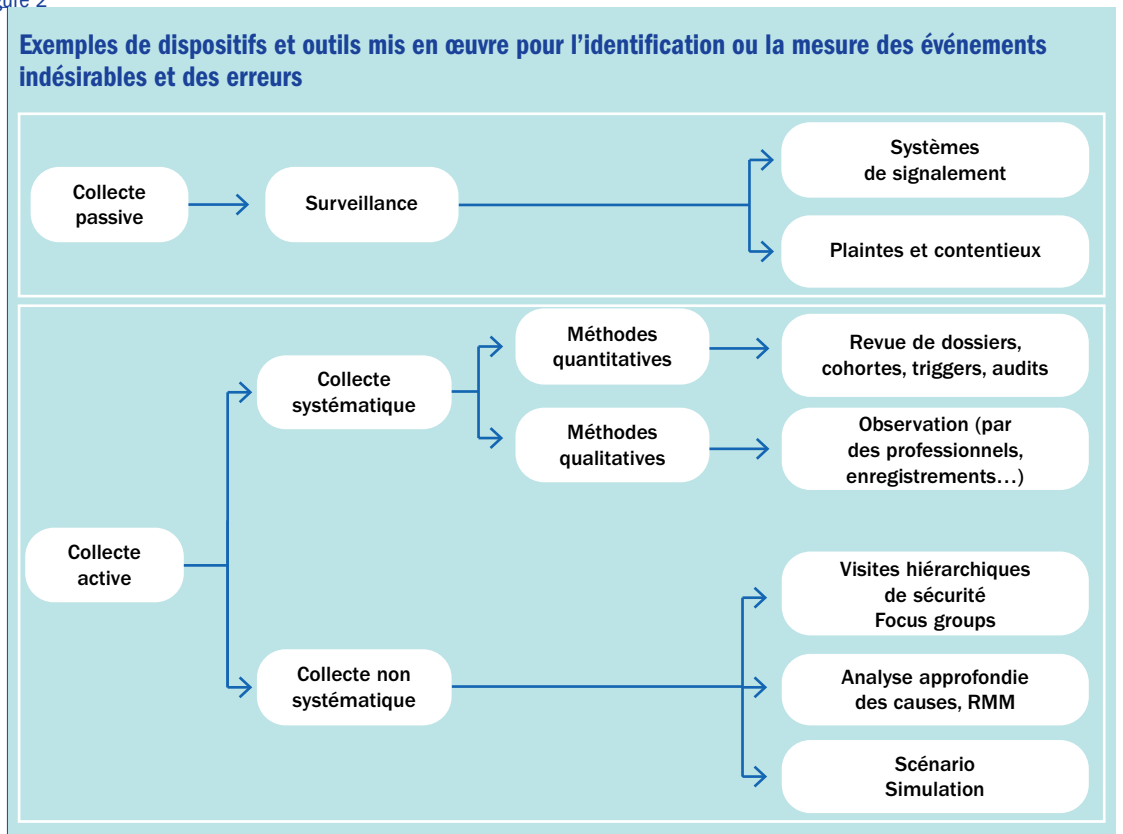


figure 3

### 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 hospitaliers<sup>3</sup>

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)

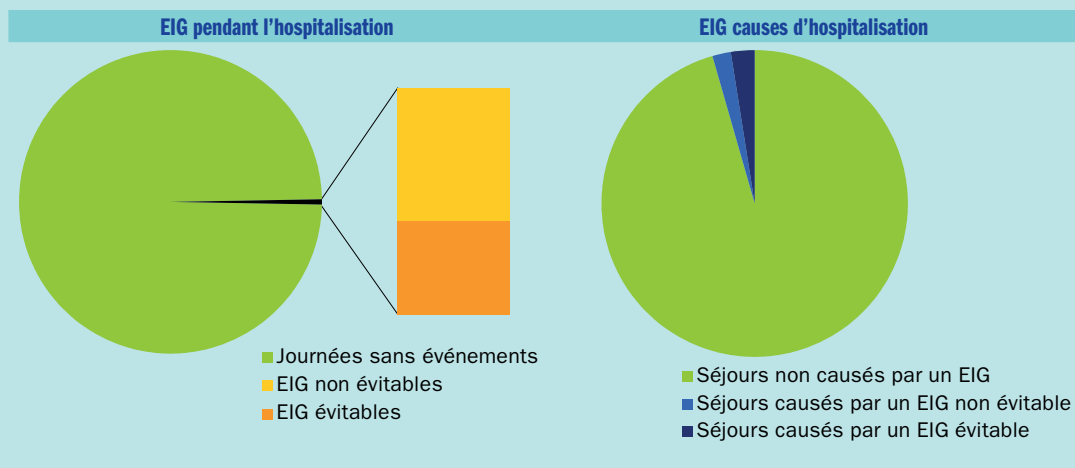
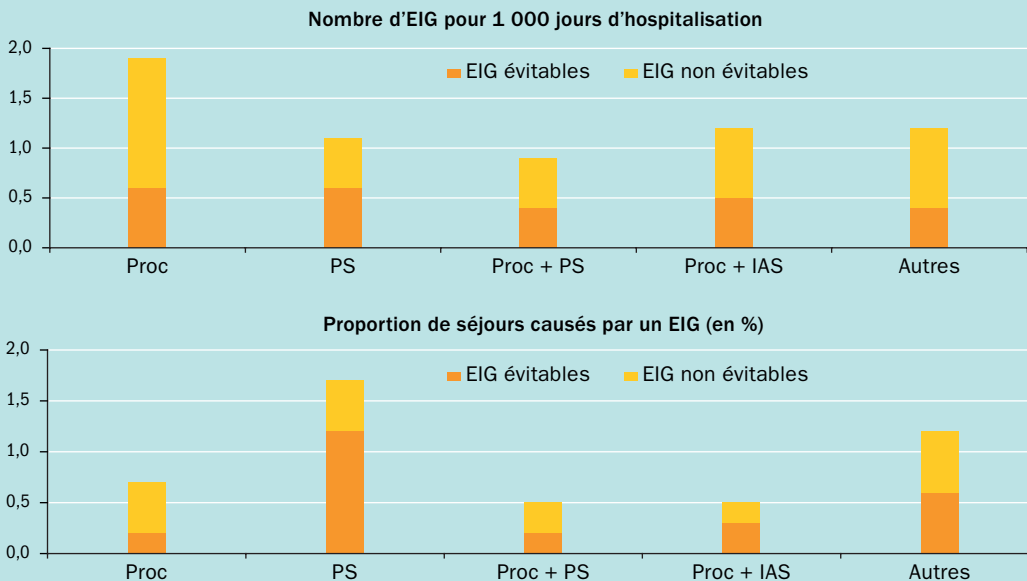


figure 5

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





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<sup>re</sup> éd. juin 2011, préface Claude Évin.

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé<sup>1</sup> 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**<sup>2</sup> (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 anormales<sup>3</sup>, d'infections nosocomiales graves<sup>4</sup>, et des dommages causés, sans faute, par une activité de recherche biomédicale<sup>5</sup> ;
- ◆ 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'indemnisation<sup>6</sup>.

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 2011<sup>1</sup>, 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  
Pibart**  
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 obligatoire<sup>7</sup>,
- une mesure d'urgence prise en cas de menace sanitaire grave<sup>8</sup>,
- une contamination par voie sanguine par le virus d'immunodéficience humaine (VIH)<sup>9</sup> ou le virus de l'hépatite C (VHC)<sup>10</sup>,
- une contamination par la maladie de Creutzfeldt Jacob suite au traitement par l'hormone de croissance d'origine extractive<sup>11</sup> (pour les seules condamnations contentieuses<sup>12</sup>).

7. Art. L. 3111-9 CSP depuis le 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> janvier 2006.

10. Art. L. 1221-14 CSP à compter du depuis le 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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 médicaux<sup>13</sup> (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 benfluorex<sup>14</sup>. » 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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 complet<sup>15</sup>. 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<sup>-6</sup> 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 moment<sup>16</sup>, 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 2002<sup>17</sup>, qui ne concerne que les infections en lien avec des actes de prévention, de diagnostic ou de soins réalisés après le 31 décembre 2002<sup>18</sup>.

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'action<sup>19</sup>.

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 suivants<sup>20</sup> :

- 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<sup>er</sup> de la loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 (JO 31 décembre 2002).

18. CE, 13 juillet 2007, n° 293196 et Civ. 1<sup>re</sup>, 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'antibiorésistance 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'Europe<sup>1</sup>, publication de l'expérience nord-américaine du Senic projet [26]) et dans un paysage européen avec la création de réseaux (Helics<sup>2</sup> qui a développé des méthodes de surveillance des infections nosocomiales, puis en a coordonné les résultats, réseau EARSS<sup>3</sup> 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 publiés<sup>4</sup>. 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)<sup>5</sup>. 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 nosocomiales<sup>6</sup> 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<sup>e</sup> 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<sup>e</sup> 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*<sup>21</sup> ».

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 non<sup>22</sup>.

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 2010<sup>23</sup>, 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<sup>er</sup> juin 2010.

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

373 offres ont été émises concernant 221 dossiers<sup>24</sup>.

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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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 <sup>6</sup>		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 <sup>4</sup>	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 <sup>1</sup>
Signalement vigilance	Formulaire Cerfa	Correspondant local pour les médicaments dérivés du sang	Centres régionaux de pharmaco-vigilance	Agence nationale de sécurité du médicament <sup>1</sup>
Signalement vigilance	Fiche de déclaration	Correspondant local	Néant	Agence de biomédecine, Agence nationale de sécurité du médicament <sup>1</sup>
Signalement vigilance	Fiche Cerfa	Correspondant local dans chaque établissement de santé	Néant	Agence nationale de sécurité du médicament <sup>1</sup>
Signalement vigilance	Fiche de déclaration	Correspondant local dans chaque établissement de santé	Néant	Agence nationale de sécurité du médicament <sup>1</sup>
Signalement	Formulaires génériques et spécifiques	Personne responsable de l'activité	Agences régionales de santé (ARS)	Autorité de sécurité nucléaire <sup>5</sup>
Signalement	Formulaire Application e-Sin	Responsable des signalements Équipe opérationnelle	Agences régionales de santé (ARS) C-CLIN <sup>2</sup>	Institut de veille sanitaire <sup>3</sup>
Surveillance	Protocoles, questionnaires, logiciels	d'hygiène, CME (Clin)	C-CLIN <sup>2, 3</sup>	
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 <sup>1</sup>
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. ♣