

# 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 pharmacovigilance	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. ♣