

# Les politiques et dispositifs de sécurité du patient

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

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

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

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

Au plan national, la qualité et la sécurité des soins ont trouvé une dimension renforcée dans le cadre de la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires adoptée le 21 juillet 2009. En effet, la loi pose l'exigence, pour tous les établissements de santé, de mettre en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables aux soins.

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

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

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

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



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

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

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

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

Des actions sectorielles ont été conduites en com-

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

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

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

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

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

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

### Naissance de l'anesthésie au milieu du XIX<sup>e</sup> siècle

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

### Développement autour de la Seconde Guerre mondiale

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

### La fin des années 1970

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

### Les années 1980

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

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

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

### Les années 1990

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

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

### Une stratégie pour la sécurité des patients

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

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

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

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

## Actions de la direction générale de la Santé

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

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

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

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

**Dr Jean-Yves Grall**  
Directeur général  
de la Santé

après leur adoption [28]. Après un refus gouvernemental initial et une campagne médiatique menée à l'instigation des professionnels, le décret est paru fin 1994<sup>1</sup>.

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

### Les années 2000

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

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

### Les mesures actuelles

Les leçons tirées de ces enquêtes concernent :

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

### Le système de sécurité sanitaire

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Les plans et programmes de santé publique et de prévention

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

- Plan psychiatrie et santé mentale ;

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

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

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

#### L'activité législative et réglementaire

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

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

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

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

#### Conclusion

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

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

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

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

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

#### Méthode

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

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

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



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

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

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

### L'émergence des EIG dans les politiques sanitaires françaises

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

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

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

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

### Quels dispositifs pour cibler les EIG ?

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

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

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

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

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

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

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

### Conclusion

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



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

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

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

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

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

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

### Pourquoi un rapport ?

Le HCSP a considéré qu'il était opportun de lancer cette réflexion car la gestion des risques associés aux soins, maintenant bien implantée au moins dans les établissements de santé, doit gagner en efficacité et en efficience en devenant globale et intégrée. Si la lutte contre les événements indésirables associés aux soins est une préoccupation aussi ancienne que l'exercice de la médecine, l'approche collective et technique de la gestion des risques est récente : le rapport publié en 1999 aux États-Unis, *To Err is Human*, a indiscutablement été une impulsion majeure dans sa mise en œuvre dans le secteur de la santé [34]. L'OMS a développé depuis 2002 des programmes ayant permis, dans les pays développés, émergents et en développement, de faire avancer la notion de risques associés aux soins et de sécurité des patients. Des thématiques ciblées ont fait l'objet d'études, dans les domaines notamment de l'infection et de l'anesthésie-réanimation où une amélioration a pu être mise en évidence. Le constat global est le même dans tous les pays, à savoir qu'il est difficile d'identifier actuellement des avancées majeures en termes de sécurité des patients. Des efforts importants et continus ont été faits en France pour prévenir les événements indésirables dans les établissements de santé, qu'ils soient de nature réglementaire, organisationnelle notamment grâce à la certification, mais également au plan européen pour les thématiques comme le médicament ou les produits d'origine humaine. Malgré tous ces efforts, les crises se répètent et montrent que les causes sont diverses mais les solutions toujours systémiques, les dernières en date étant celles des biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène ou des prothèses PIP. La mise en œuvre de la gestion des risques rencontre dans les établissements des difficultés, comme le montre un rapport réalisé cinq ans après la parution de la circulaire DHOS E2-E4 2004-176 du 29 mars 2004 – relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé<sup>1</sup>. Enfin et avant tout, la démarche est totalement balbutiante dans le secteur de la médecine ambulatoire et des soins de premier recours en particulier. Parallèlement, les sondages réalisés chaque année par le Collectif interassociatif sur la santé montrent une intolérance croissante des patients et des usagers aux risques associés aux soins.

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



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

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

#### Quatre constats

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

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

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

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

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

#### Deux principes

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

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

#### Cinq préconisations

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

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

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

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



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

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

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

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


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

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

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

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

### Conclusion

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

# Programme national pour la sécurité des patients

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Information du patient, patient acteur de sa sécurité

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

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

## Déclaration des EIG

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

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

**Dr Jean-Yves Grall**

Directeur général de la santé

**François-Xavier Selleret**

Directeur général de l'Offre de soins

Ministère des Affaires sociales et de la Santé



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

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

Il ne s'agit pas d'une vigilance supplémentaire, mais d'une approche nouvelle, qui vise à renforcer la culture de sécurité. L'enjeu est l'amélioration continue des pratiques et des organisations – au sein des établissements, mais aussi au niveau des territoires –, avec une approche transversale centrée sur le patient. La déclaration et l'analyse des erreurs sont considérées comme utiles par l'OMS<sup>2</sup> et l'UE malgré les limites qui leur sont inhérentes, et ont déjà été mises en œuvre dans plusieurs pays<sup>3</sup>.

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

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

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

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

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

### Formation, culture de sécurité, appui

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

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

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

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

### Recherche et innovation

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

### Conclusion

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

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