

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 1994¹.

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

Les « 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.