

- 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. †