



## 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 défective 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 coordonateur 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. ↻