

# 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. †