Haut Conseil de la Santé Publique

Pour une **politique globale** et **intégrée** de **sécurité des patients**

Principes et préconisations

Collection
Avis et Rapports

Novembre 2011

Haut Conseil de la Santé Publique

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Pour une politique globale et intégrée de sécurité des patients

Principes et préconisations

Novembre 2011

Préambule

La survenue d'événements indésirables liés aux soins pose la question de la sécurité des patients.

Malgré les efforts importants et continus réalisés depuis des décennies pour prévenir de tels événements, la reproduction de crises, la perception plus claire des dégâts provoqués par ces événements sur la santé de la population, les difficultés rencontrées par les professionnels de santé pour réduire ces risques, et l'intolérance croissante des patients et des usagers vis-à-vis de ces événements, ont conduit le HCSP à s'autosaisir de cette question d'importance, dans la continuité de l'évaluation des objectifs correspondants de la loi de santé publique de 2004, et des propositions avancées pour une future loi, conformément à sa mission.

A cet effet, un groupe de travail issu de la Commission spécialisée Sécurité des patients (CsSP) a été constitué, conduisant au présent rapport. Les réflexions ont délibérément cherché à s'inscrire dans le contexte international des pays les plus avancés dans ce domaine.

L'orientation majeure proposée dans ce document est de dépasser les réponses sectorielles apportées jusqu'à présent, type de soins par type de soins, en recherchant une réponse d'ensemble aux risques auxquels les patients sont exposés du fait des soins reçus, ou non reçus, quels que soient ces soins, et quels que soient le lieu et le temps de leur mise en œuvre.

Au-delà de la prévention des risques, ces préconisations s'inscrivent de façon plus large dans les objectifs de recherche de performance du système de santé et d'amélioration de la santé des populations. La sécurité des patients est en effet indissociable des problématiques d'accès aux soins, de qualité et d'efficacité des soins.

Dans cette démarche, le HCSP a pris soin de limiter ses propositions à la formulation de principes et à des préconisations, qui n'ont évidemment pas la valeur d'une politique, dont la définition, la programmation et le déploiement appartiennent aux pouvoirs publics.

Sommaire

Préambule 3
Sommaire 5
Synthèse 7
Introduction : pourquoi une politique globale et intégrée de sécurité des patients ? 9
Composition du groupe de travail 13
Objectifs et méthodes 15
Le système de soins ne garantit pas suffisamment la sécurité des patients 16
Deux principes pour une politique de sécurité des patients 33
Cinq préconisations pour une politique de sécurité des patients 37
Annexe 1 : La sécurité des patients et l'Union européenne 44
Annexe 2 : Enquête nationale sur les événements indésirables associés aux soins (ENEIS) 45
Annexe 3 : Systèmes de signalement et sécurité des patients 47
Annexe 4 : Rappel des grands principes de sécurité sanitaire 49
Annexe 5 : Financement des soins et sécurité des patients 51
Annexe 6 : Extraits du rapport Evol-Eneis 53
Annexe 7 : Résumé du rapport DÉDALE pour la DGOS 54
Annexe 8 : Principe de l'apprentissage triple boucle 55
Glossaire 56
Table des matières 59

Synthèse

La sécurité liée aux soins représente un enjeu majeur, maintenant bien perçu des patients et des usagers, ainsi que des professionnels de santé. Les patients et les usagers perçoivent un manque d'information à ce sujet, en particulier lorsqu'ils sont victimes d'un événement indésirable associé aux soins. Il n'existe pas aujourd'hui de politique globale et intégrée portant sur la sécurité des patients vis-à-vis des soins; la lisibilité des efforts récents à ce sujet est fortement hypothéquée par des dispositifs cloisonnés « en tuyaux d'orgue », sectorisés, la plupart mis en place en réaction à des crises sanitaires. Si des progrès sont avérés pour certains risques infectieux liés aux soins, les études épidémiologiques menées depuis une décennie sur l'ensemble des événements indésirables (ENEIS) et sur certains risques médicamenteux comme les anticoagulants (études de l'Afssaps et des centres régionaux de pharmacovigilance) ont montré que la situation d'ensemble ne s'améliore pas malgré les efforts qui ont essentiellement été mis en place dans les établissements de santé.

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) considère qu'une politique globale intégrant une réponse d'ensemble pour tous les risques associés aux soins est à présent nécessaire. Cette politique doit poursuivre et renforcer les efforts réalisés dans les établissements de santé et impulser ces démarches dans les soins de premier recours et dans le secteur médicosocial ; elle doit confirmer la place du pilotage régional des Agences régionales de santé (ARS), mais doit privilégier les réponses locales des professionnels et structures de soins, selon un principe de subsidiarité. La prééminence des facteurs systémiques dans la lutte contre les risques associés aux soins (coordination, communication, etc.) doit être reconnue, et un engagement visible de l'ensemble des acteurs, professionnels de santé, managers et usagers, doit être obtenu. Cette politique globale et intégrée inscrirait notre pays dans la lignée des démarches conduites dans les pays les plus avancés ; elle passe par une profonde transformation de la culture de tous les acteurs de santé.

Ce rapport analyse la situation française et celle de pays avancés. Il propose deux principes fondateurs et cinq préconisations : [1] L'élaboration d'une loi pour affirmer des valeurs et des principes et changer la culture actuelle centrée sur la recherche de la faute ; cette loi définirait le pilotage national, le suivi annuel par les instances parlementaires, la coordination des acteurs (en séparant décideurs et structures chargées de la mise en œuvre), l'évaluation et les moyens requis, complétant la Loi Hôpital Patient Santé Territoire. [2] Une organisation coordonnée, intégrée et graduée de la gestion des risques, les efforts de sécurisation étant portés au plus près des patients, de leur trajectoire de soins au sein des territoires, sous le pilotage des ARS en région. [3] La sécurité des patients doit être mieux ancrée dans l'organisation des soins, en stimulant l'engagement des professionnels y compris les décideurs et les responsables de tous niveaux. Cet ancrage suppose d'expliciter les liens entre sécurité et financement des soins, et nécessite une transparence qui passe par des systèmes d'information eux-mêmes sûrs, ergonomiques et validés. Les circuits de signalement doivent être mis en cohérence, mais ne peuvent constituer la source d'information unique sur la sécurité. La coordination de soins, en particulier le médecin traitant, favorise la cohérence des trajectoires de soins des patients, facilite l'accès et la continuité des soins, évite les doublons et gestes inutiles, donc les risques et les surcouts, relie les actes de soins aux éventuels événements indésirables. Une réforme du financement des soins, vers une logique forfaitaire, avec des dispositifs de contractualisation, permettrait une meilleure prévention des risques associés aux soins. [4] Une place plus importante doit être reconnue aux patients dans la sécurité de leur propre prise en charge, en particulier par l'éducation thérapeutique, et aux usagers qui pourraient apporter un avis sur la sécurité des

patients à tous les niveaux du système de santé. [5] En matière de sécurité des patients, la formation des soignants, actuellement insuffisante alors qu'elle favorise l'évolution des cultures, et la recherche sur les mécanismes de la sécurité des soins, peu développée en comparaison des pays voisins, doivent être fortement développés.

Introduction : pourquoi une politique globale et intégrée de sécurité des patients ?

La sécurité des patients : Une émergence récente

La sécurité des patients vise à réduire à un niveau acceptable les risques d'événement indésirable associé aux soins (EIAS)[1] reçus (ou à l'absence de soins)[2]. A la fin des années 1990, la fréquence des événements indésirables graves[3] (EIG) de toute nature (péri-opératoires, infectieux, associés aux produits de santé, etc.) et de leurs conséquences sont estimés aux États-Unis [4] ; la prise de conscience des dégâts sur la santé liés à ces EIG conduit à décider des actions et des politiques pour y répondre. Cette démarche s'est étendue au niveau international[5],[6] à l'initiative d'acteurs institutionnels et politiques. L'Enquête nationale sur les événements indésirables associés aux soins (ENEIS) ne permet d'établir un premier constat d'ensemble en France qu'en 2004 ; sa réédition en 2009 a montré que la situation d'ensemble ne s'est pas améliorée en 5 ans malgré les efforts : un EIG survient en moyenne tous les cinq jours dans un service de 30 lits, et une admission sur 20 dans les établissements de santé sont associés à des EIG (annexe 2).

Au-delà de la sécurité des soins

Pourtant, la perception d'un risque lié à certains soins n'est pas nouvelle en France. Depuis la mise en place du dispositif de pharmacovigilance (1977), suivie des bases réglementaires de la lutte contre les infections nosocomiales (1988), puis des vigilances sur tous les produits de santé, dans la lignée de l'hémovigilance (1994), les pouvoirs publics n'ont eu de cesse de légiférer et réglementer les conditions de délivrance des soins jugés à risque, recherchant la meilleure sécurité pour chacun d'eux.
Cependant, ces réponses partant à chaque fois des soins ou des produits en cause n'ont pas empêché la reproduction de crises, portant sur divers aspects des soins, dans des situations différentes, et pour des raisons à chaque fois différentes. La démarche proposée ici est autre : elle considère la sécurité comme relative à des patients, et non à des soins. L'analyse particulière de l'organisation des soins montre que la sécurité dépasse la bonne réalisation des soins ; elle débute par l'accès aux soins, et s'appuie sur la trajectoire de soins, sa continuité, et sa cohérence.

---

[1] Un EIAS est défini comme « tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement » Décret no 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

[2] Michel P, Amalberti R, Runciman WB, Sherman H, Lewalle P, Larizgoitia I. Concepts et définitions en sécurité des patients : la classification internationale pour la sécurité des patients de l'Organisation Mondiale de la Santé. Risques et Qualité, 2010 ; 7 : 133-143.

[3] Un EIG est un sous-groupe des EIAS qui présente les critères de gravité suivants : ils sont associés à un décès ou à une menace vitale ; ou à un handicap ou une incapacité à la fin de l'hospitalisation ; ou ils entraînent une prolongation de l'hospitalisation d'au moins un jour lorsqu'ils surviennent en établissement de santé. Tous les EIAS à l'origine d'une hospitalisation et consécutifs à des soins en ambulatoire ou dans le cadre d'une hospitalisation antérieure sont considérés comme graves.

[4] Kohn L.T., Corrigan J., Donaldson M.S. (Eds.). (2000), To err is human: building a safer health system, Washington, D.C., National Academy Press

[5] World Alliance For Patient Safety. *Implementation Manual. Surgical safety checklist,* World Health Organization. Disponible sur : http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/ss_checklist/en/index.html (consulté le 31 janvier 2011).

[6] World Alliance For Patient Safety.*Save lives, clean your hands. A guide to the implementation of the WHO multimodal hand hygiene improvement strategy,* Geneva, World Health Organization).

Au-delà d'un programme : une politique fondée sur une loi

La communauté scientifique internationale admet que l'amélioration de la sécurité des patients nécessite un changement de culture[7]. La profondeur des transformations nécessaires a conduit plusieurs pays[8] à rédiger une loi fondatrice sur la sécurité des patients[9].

En France, l'attention consacrée par les pouvoirs publics au sujet n'est pas en cause : l'arsenal législatif et réglementaire accumulé en une vingtaine d'années en témoigne. Toutefois l'approche sectorielle dominante, consistant à répondre aux crises une par une, pour les seuls soins en cause, sous la pression des seuls acteurs impliqués, et dans un temps contraint, a atteint ses limites. Ainsi, l'attention actuelle sur les risques associés aux médicaments a conduit à la production de textes qui, s'ils décloisonnent enfin les effets « produits » des effets liés à des erreurs de pratiques ou de mauvaise organisation, a fortement sectorisé la lutte contre les événements indésirables liés aux produits de santé[10], aggravant un peu plus le cloisonnement du dispositif de sécurité sanitaire.

En fait, l'exigence d'une approche d'ensemble des soins, celle de suivre le patient au cours du temps pour prendre en compte les événements indésirables qui surviennent de façon retardée par rapport au moment des soins, la prise en compte d'une transformation progressive des processus de soins, rapprochant la ville et l'hôpital et accélérant les prises en charge, justifient bien une politique[11]. Les multiples actions mises en œuvre par les pouvoirs publics pour atteindre cette sécurité doivent être articulées sur une vision à long terme, s'appuyer sur des valeurs partagées, et sur des principes et des objectifs, avant d'être déclinées en programmes. Seule une loi fondatrice peut répondre à la complexité actuelle du problème et la multiplicité des acteurs concernés.

Pourquoi maintenant ?

Plusieurs arguments suggèrent qu'il est nécessaire maintenant de définir et mettre en œuvre une politique d'ensemble consacrée à la sécurité des patients dans notre pays :

- L'absence d'amélioration des résultats globaux en matière de sécurité des patients constatée en 2010 (annexe 2) a indéniablement suscité une prise de conscience institutionnelle favorable à cette approche ;
- La persistance des crises sanitaires liées à des défauts de sécurité des soins, comme celle toute récente du Médiator®, illustre le caractère systémique de ces défauts (effets propres au médicament, prescription, capacité à repérer des EIAS, à déclencher une alerte et mettre en œuvre des mesures appropriées, patients tenus à l'écart); les mêmes mécanismes peuvent induire les mêmes effets pour d'autres soins ;

[7] Ensemble cohérent et intégré de comportements individuels et organisationnels, fondé sur des croyances et des valeurs partagées, qui cherchent continuellement à réduire les dommages aux patients. *European Society for Quality in Health Care*

[8] Danemark "Act on Patient safety", USA "Patient safety and quality improvement act", Australie "Federal health insurance act" Royaume-Uni "NHS redress act": ces textes portent particulièrement sur la protection des profesionnels qui font un signalement d'événement indésirable.

[9] Tingle J, Bark P. Patient Safety, Law Policy and Practice. Routledge, London 2011.

[10] Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

[11] Muller P. Les politiques publiques. Collection « Que sais-je ? », numéro 2534. Presses Universitaires de France, Paris, 2009.

- La survenue des EIAS, quelles qu'en soient la gravité et les conséquences, est mal acceptée de l'opinion publique, mais également des médecins, selon l'étude Malis[12]. Cette convergence suggère que la situation est mûre, pour les usagers comme pour les professionnels.

- La confiance des usagers envers le système de soins s'effrite : l'étude du Collectif inter-associatif sur la santé (CISS)[13] montre que la sécurité des soins constitue la principale attente des patients : selon les résultats du baromètre 2010[14], la perception de la qualité du système de santé, notamment l'information reçue, a baissé de cinq points (sur 100) par rapport à 2009, la tendance de fond étant encore renforcée par des facteurs conjoncturels (crise du Médiator®). Cette perte de confiance est paradoxale puisque la lutte contre les infections associées aux soins et la sécurité transfusionnelle, exemples emblématiques, a nettement progressé[15],[16]. Dans ce contexte, la participation des usagers et des patients au système de santé, certes reconnue depuis la loi du 4 mars 2002 sur les droits du malade et la qualité des soins, ne se met en place que très progressivement. Une nouvelle impulsion est nécessaire.

- Il est temps d'affirmer que ce sont les patients qui constituent l'objectif d'une meilleure sécurité. L'approche exclusive par les soins, et même certaines démarches de gestion des risques[17], peuvent laisser penser qu'il s'agit d'abord de protéger les établissements ou les professionnels, avec l'appui de leurs assurances ;

- La sécurité des patients ne peut être recherchée du seul point de vue national : les initiatives récentes de l'Union européenne en la matière vont dans ce sens. A l'inverse, les exigences de l'Union vis-à-vis de ses États membres (annexe 1) justifient dès à présent une vraie politique de sécurité des patients au niveau national;

- Dans tous les pays développés, dont la France, la transformation de l'organisation des soins est perçue comme inévitable du fait des contraintes économiques, des difficultés géographiques, sociales ou financières d'accès aux soins, des nouvelles attentes des patients et des professionnels. Les risques d'EIAS ne constituent pas une motivation importante pour ce changement, par comparaison à des secteurs comme l'aéronautique ou le nucléaire. En effet, ces risques touchent en général individuellement des patients très dispersés, ce qui rend ces risques peu apparents, sauf crises sanitaires sporadiques. La réflexion émergente sur les liens entre financement et sécurité des soins constitue une occasion de prendre en compte ces risques dans la transformation à venir du système de santé[18].

---

[12] Michel P, Quintard B, Quenon JL, Roberts T, Nitaro L, Kret M. Etude Nationale sur l'acceptabilité des principaux types d'événements indésirables graves associés aux soins en population générale et chez les médecins. Rapport final à la DREES (Ministère de la Santé et des Sports), Paris 2011 (en cours de publication).

[13] Rapport 2010 sur les droits des patients.

[14] Sondage LH2 réalisé pour le CISS les 18 et 19 février 2011 par téléphone auprès d'un échantillon de 1 006 personnes représentatif de la population française âgée de 15 ans et plus (méthode des quotas).

[15] Astagneau P, L'Hériteau F, Daniel F, Parneix P, Venier AG, Malavaud S, et al. ISO-RAISIN Steering Group. Reducing surgical site infection incidence through a network: results from the French ISO-RAISIN surveillance system. J Hosp Infect. 2009;72(2):127-34.

[16] The RAISIN Working Group. "RAISIN" - a national program for early warning, investigation and surveillance of healthcare-associated infection in France. Euro Surveill. 2009;14(46). Disponible à : http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19408)

[17] La gestion des risques associés aux soins vise à prévenir l'apparition d'EIAS et, en cas de survenance d'un tel événement, à l'identifier, à en analyser les causes, à en atténuer ou en supprimer les effets dommageables pour le patient et à mettre en œuvre les mesures permettant d'éviter qu'il se reproduise. Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé

[18] Brook RH The End of the Quality Improvement Movement: Long Live Improving Value. JAMA 2010;304:1831-2.

Face à ces enjeux, on ne peut se rassurer en faisant le point des avancées consécutives aux efforts déployés sur le terrain. Ainsi, le rapport de la société Dédale sur le développement de la gestion des risques en établissements de santé, réalisé pour la Direction de l'hospitalisation de l'offre de soins (DHOS) en 2009 (annexe 7) conclut qu'au mieux, dans certains établissements de santé, la mise en place effective d'une gestion coordonnée et intégrée des risques, telle qu'elle a été définie en 2004, a rarement été effectuée.

Composition du groupe de travail

AUROY	Yves	HCSP - CSSP
CASERIO-SCHONEMANN	Céline	InVS
COLLOMP	Rémy	HCSP - CSSP
CZERNICHOW	Pierre	HCSP - CSSP
GRANDBASTIEN	Bruno	HCSP - CSSP
GRIMAUD	Dominique	HCSP - CSSP
HAURY	Brigitte	Secrétariat général HCSP
LEPAGNOL	Florence	Afssaps
MICHEL	Philippe	HCSP – CSSP
MOTY-MONNEREAU	Céline	DREES
PARIÈS	Jean	Société DÉDALE
PIBAROT	Marie-Laure	HCSP - CSSP

Président et rapporteur du groupe de travail : Philippe Michel

Sous-groupes :

- Organisation des soins et sécurité des soins : P. Czernichow, M.-L. Pibarot
- Coordination des actions de gestion des risques associés aux soins : D. Grimaud, F. Lepagnol
- Information, systèmes d'information et d'apprentissage sur les risques associés aux soins, transparence : P. Michel, C. Moty-Monnereau, C. Caserio-Schönemann
- Formation initiale et continue : R. Collomp et B. Grandbastien

Relecteurs de la Commission spécialisée Sécurité des patients :

- P. Astagneau, B. Coignard, D. Lepelletier, J.-F. Gehanno

Objectifs et méthodes

Ce rapport vise deux objectifs :

- Réaliser un état des lieux de l'organisation des soins en France en cherchant à identifier les obstacles au développement global et intégré de la sécurité des patients ;
- Proposer des principes et des préconisations pour favoriser l'émergence d'une politique de sécurité des patients.

Une approche comparative avec des systèmes de santé étrangers et d'autres secteurs d'activité a été menée, dans un premier temps, par la société Dédale à la demande de la CsSP. Elle analyse, en particulier, cinq expériences étrangères (États-Unis d'Amérique, Canada, Australie, Royaume-Uni, Danemark).

Dans un deuxième temps, le groupe de travail de la CsSP a mené une réflexion sur le système de santé français en s'appuyant sur quatre sous-groupes thématiques :

- Organisation des soins et sécurité des soins
- Coordination des programmes de gestion des risques associés aux soins
- Information, systèmes d'information et d'apprentissage sur les risques associés aux soins, transparence
- Formation initiale et continue.

Les synthèses réalisées par ces groupes ont été confrontées avec les enseignements issus de secteurs d'activité autres que la santé (avec l'aide de Jean Pariès, directeur de la société Dédale).

Enfin le présent rapport intégrant les synthèses et émettant les préconisations avec relecture par l'ensemble des membres de la CsSP a été réalisé puis soumis au comité exécutif du HCSP.

Le système de soins ne garantit pas suffisamment la sécurité des patients

L'état des lieux qui suit a pour but d'identifier les facteurs organisationnels et culturels qui favorisent les défauts de sécurité des patients.

L'analyse des données de la littérature montre que la sécurité est conditionnée par de multiples facteurs[19],[20] :

- l'organisation des soins ;
- la prise en compte des enjeux de sécurité dans les prises de décision en termes d'organisation, de pratique professionnelle et de gestion de leur maladie par les patients ;
- et enfin les dispositifs et procédures qui, au sein du système de santé, sont explicitement consacrés à la gestion des risques associés aux soins (les « systèmes de management de la sécurité »).

1. L'organisation même des soins expose les patients à des risques

L'organisation des soins est un des déterminants majeurs de la sécurité des patients. Les principaux modèles d'analyse des risques distinguent les facteurs humains de ceux liés à l'organisation[21]; ils mettent l'accent sur la recherche de solutions s'appuyant sur cette organisation.
Dans ce chapitre, l'analyse de l'organisation des soins vise à identifier les facteurs qui sont des menaces actuelles ou prospectives pour la sécurité des patients.

Le processus de soins est une séquence organisée de prises en charge, chacune correspondant à un "épisode de soins" unitaire. On peut distinguer :

- des épisodes de soins délivrés dans un espace-temps limité : un séjour, une consultation ou une visite, un acte médico-technique réalisé en externe ou au cabinet d'un professionnel etc.
- la "trajectoire" de chaque patient : séquence plus ou moins formalisée d'épisodes de soins, faisant alterner des équipes de soins au sein d'établissements de santé et des professionnels « de ville » et des structures associatives.

Une approche par épisodes de soins éclatés dans le temps et entre professionnels

L'échelle de temps de ces épisodes de soins se compte en heures, en jours, plus rarement en semaines. Ainsi les EIG associés à un épisode de soins sont souvent identifiés lors d'un épisode de soins ultérieur. Ce cloisonnement fait évidemment obstacle au retour d'expérience qui permettrait aux professionnels de santé d'apprendre de l'analyse de leurs échecs. En

[19] Taylor SL, Dy S, Foy R, et al. What context features might be important determinants of the effectiveness of patient safety practice interventions? BMJ Qual Saf 2011;20:611-7.
[20] Ovretveit JC, Shekelle PG, Dy SM, et al. How does context affect interventions to improve patient safety? An assessment of evidence from studies of five patient safety practices and proposals for research. Ibid.:604-10.
[21] Reason J Human error: models and management BMJ 2000;320:768–70.

conséquence, un professionnel ou une équipe peut avoir l'impression de délivrer des soins en toute sécurité par méconnaissance ou du moins sous estimation de l'incidence des EIG liés à ces soins.

L'échelle de temps d'une trajectoire de patient, elle, se compte en semaines, en mois ou même en années. Ces trajectoires de soins sont peu « modélisées », sauf exception : dans un contexte où les patients deviennent plus âgés et atteints de multiples affections chroniques, la définition de chemins cliniques est délicate, les moments critiques de la prise en charge difficilement prévisibles, et les possibilités de récupération des EIG éventuels difficiles à anticiper.

La durée plus longue des trajectoires explique que des méthodes d'analyse des risques se centrent sur le temps, en étudiant si les épisodes de prises en charge sont organisés selon un tempo souhaitable. Ces analyses montrent que le temps est souvent mal estimé et mal maîtrisé, ce qui favorise la survenue d'EIAS[22].

Le périmètre géographique des épisodes est généralement limité : l'unité de soins ou l'établissement de santé, ou le cabinet par exemple. Cette proximité devrait aider à une gestion intégrée des risques associés aux soins, mais les informations nécessaires ne sont souvent pas disponibles et les professionnels concernés sont nombreux, divers et peu coordonnés. Chaque épisode implique, en effet, de multiples professionnels ; cette implication est en partie formalisée et organisée sous forme d'équipes dans les établissements de santé, mais les mutations des patients d'une unité à une autre et les recours itératifs au plateau technique sont autant d'occasions de défauts de continuité. Les échanges entre les établissements et les soins de ville représentent également une menace sensible à ce sujet.

Dans les épisodes de soins organisés en ville, on retrouve la même pluridisciplinarité, avec une fragmentation encore accrue des soins entre les différents cabinets, du fait de l'absence de réelle unité de lieu, malgré la logique dominante de proximité, même si le degré de spécialisation de ces soins de ville est moins marqué.

Le mode de financement des soins en France exerce une influence forte et structurante sur cette organisation fragmentée : en effet, tout est fait pour délimiter un épisode de soins autonome, dont les conséquences d'aval en termes de sécurité ne sont pas prises en compte. Ce système ne comporte guère d'incitation à la délivrance de soins sûrs, ni dans les établissements de santé ni dans les cabinets de ville :

- Dans les établissements de santé, la tarification à l'activité par séjour apporte un financement forfaitaire pour les soins reçus au cours de ce séjour ; les conséquences ultérieures en termes d'EIG n'interviennent pas. Au pire, la survenue de tels EIAS peut déterminer des réadmissions dont un établissement va bénéficier, quand bien même il a délivré les soins qui en sont à l'origine : il s'agit d'un véritable effet pervers. Il est possible d'analyser les séjours successifs d'un même patient liés par leur "chaînage", mais l'analyse de cette séquence n'intervient pas dans le financement des soins ;
- Pour les soins de ville, le financement à l'acte exclusif conduit à une compilation d'honoraires "étanches" pour financer des actes pratiquement indépendants les uns des autres, sans encourager la prévention d'EIAS liés à leur insuffisante coordination. L'exploitation de la base de données du Système National d'Information Inter régime (SNIIR-AM) permettrait de visualiser les trajectoires des patients conduisant ou non à

[22] Brami et Amalberti La sécurité du patient en médecine générale Paris, Springer éditeur 2010

de tels EIAS, mais cette information est à l'heure actuelle dépourvue de toute conséquence financière. Les seules sanctions financières auxquelles les professionnels de santé sont exposés, sont liées à des pratiques ayant des conséquences financières pour l'Assurance maladie ; les soins en lien avec des événements évitables ne sont pas ciblés en tant que tels.

Cette fragmentation dans le temps et entre les professionnels de santé, caractéristique de l'organisation moderne des soins, constitue un contexte favorable à la survenue d'EIAS, en raison du faible degré de coordination de ces soins, chaque interface lors d'un même épisode, et a fortiori entre les épisodes successifs, constituant une rupture potentielle dans la continuité, voire dans la cohérence des soins.

Cette fragmentation des soins entre les professionnels de santé est bien perçue comme une fragilité de notre système de santé, à laquelle il est recherché des solutions. Les dispositifs supposés renforcer la coordination des soins se heurtent chacun à des obstacles :

- les réseaux de santé, dont il était beaucoup attendu à partir de 1996 en matière de prise en charge globale et continue des patients, en particulier ceux atteints de maladies chroniques, ont été la plupart du temps organisés sur un mode spécialisé, autour d'une seule maladie (donc d'accès difficile pour des professionnels non spécialisés confrontés à de multiples affections) et selon un périmètre régional (donc loin du terrain). Le développement de ces réseaux, dont l'évaluation a posé question, n'a connu qu'un déploiement très partiel, ne couvrant qu'une faible part des patients concernés ; Le rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS)[23] qui leur a été consacré a contribué à l'arrêt du développement de leurs financements;
- le parcours coordonné de soins mis en place par la réforme de l'Assurance maladie[24] a confié la mission de "chef d'orchestre" au médecin traitant. Toutefois cette fonction de coordination, mal valorisée (forfait de 40 euros par an pour les patients reconnus en Affection de Longue Durée), est difficilement compatible avec une rémunération à l'acte presque exclusive, la coordination n'étant pas un acte reconnu au niveau où elle devrait l'être ;
- le système d'information concernant les soins, sans lequel aucune coordination n'est possible, est toujours en construction; le dossier médical personnel (DMP) est toujours en cours de déploiement, et il n'y a pas eu de réflexion spécifique, à notre connaissance, sur sa capacité à contenir l'information permettant aux professionnels de prévenir efficacement les risques associés aux soins. A contrario, le SNIIR-AM est opérationnel et exhaustif ; il gère l'information sur la séquence des actes, des séjours et des produits de santé liés à un même patient. Cependant, il ne contient pas d'information sur le résultat des soins et n'est chargé d'aucune mission en matière de sécurité des patients ;
- Dans le champ médico-social, le dispositif des Centres locaux d'information et de coordination (CLIC) a été déployé par les conseils généraux, mais son caractère sectoriel, restreint aux personnes âgées, et n'impliquant que très partiellement l'offre de soins ne se prête guère à la prévention des risques associés aux soins. L'intégration des secteurs sanitaire et médico-social est l'un des chantiers des Agences régionales de santé (ARS).

[23] Daniel C, Delpal B, Lannelongue C Contrôle et évaluation du fonds d'aide à la qualité des soins de ville (FAQSV) et de la dotation de développement des réseaux (DDR) : rapport définitif Inspection générale des affaires sociales 2006.
[24] Loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie NOR: SANX0400122L

Les territoires de santé issus de la Loi Hôpital Patient Santé et Territoire (dite HPST)[25] visant à la structuration de l'offre de soins traitent plus des difficultés d'accès aux soins[26] que de la sécurité des patients. La mise en place des ARS devrait jouer un rôle intégrateur pour les acteurs et les procédures concourant à la sécurité des patients, mais ces ARS sont elles-mêmes confrontées à un certain cloisonnement à cet égard (voir plus loin). En outre, les ressources et compétences disponibles dans les territoires pour la gestion des risques liés aux soins sont réduites, essentiellement concentrées dans les établissements de santé les plus importants, en particulier publics, qui ne sont pas perçus par les professionnels de la ville comme des partenaires dans la gestion de la sécurité des patients. Les groupements de coopération entre établissements pourraient constituer un cadre de mutualisation de ces ressources et de ces compétences, mais leur déploiement semble difficile. C'est plutôt au niveau régional, périmètre de la compétence des ARS, que se structurent, le cas échéant, les initiatives dans ce domaine.

L'article 51 de cette même loi rend enfin possible des dérogations aux conditions légales d'exercice des professionnels de santé, qui peuvent s'engager dans une démarche de coopération opérant si nécessaire des transferts d'activités ou d'actes de soins ou réorganiser leur mode d'intervention auprès du patient. La Haute Autorité de Santé (HAS) a proposé des modalités de mise en œuvre d'une telle coopération[27]. Ces dispositifs sont aujourd'hui sous-employés.

Le processus de soins est sur-spécialisé

La multiplicité des professionnels de santé intervenant dans les soins, soulignée plus haut, s'inscrit dans une culture dominante des soins spécialisés en France[28]. Cette sur-spécialisation a été et reste un puissant facteur de progrès en matière de recherche et d'innovations. En revanche, cette logique favorise évidemment la multiplication des compétences requises pour un même patient, lors d'un même épisode de soins et encore plus au cours de sa trajectoire.

Cette spécialisation des soins est particulièrement marquée chez les médecins, où elle emprunte trois logiques complémentaires : celle des organes et des systèmes (le cœur, la peau, l'appareil urinaire etc.), celle des techniques (chirurgie, imagerie, biologie etc.) et celle des catégories de patients (pédiatrie, gynécologie, gériatrie). Elle est également reproduite entre les différentes professions de santé. Elle est de plus en plus lisible dans les établissements de santé[29].

Cette caractéristique de spécialisation n'est pas indifférente pour la sécurité des patients :

- Outre la fragmentation des épisodes de soins, et celle des unités de soins dans les établissements de santé, qu'elle induit sensiblement,
- Elle gène une vue d'ensemble des soins dont fait l'objet le patient, avant, pendant et après l'épisode actuel,
- Elle accroît considérablement les besoins de coordination des soins lors de ces

[25] Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires NOR: SASX0822640L.
[26] Brugière MT Rapport d'information fait au nom de la délégation aux collectivités territoriales et à la décentralisation sur les territoires et la santé, Sénat 2011.
[27] Haute Autorité de Santé - Coopération entre professionnels de santé : Élaboration d'un protocole de coopération Tomes 1 et 2 accessible sur HAS.fr.
[28] Il semble que le nombre des spécialités médicales soit en France environ deux fois supérieur à celui des principaux pays de l'Union européenne.
[29] Lombardo P La spécialisation des établissements de santé en 2006 Études et Résultats N° 664 octobre 2008.

épisodes (dossiers partagés, système d'information, réunions de professionnels, équipes mobiles...) alors que cette coordination est, comme on l'a dit plus haut, difficile à mettre en œuvre ;

- Elle rend difficile la détection d'un EIAS se traduisant sur un organe relevant d'un autre domaine de compétence, et lors d'un autre épisode de soins, par les professionnel ayant délivré les soins en cause. C'est alors que le signalement peut être perçu – à tort – comme une délation et que le retour d'expérience est problématique.

Ce degré élevé de spécialisation est sans doute une cause ou une conséquence du faible niveau d'organisation des soins de premier recours en France. Chez les médecins, les spécialistes d'organes sont pratiquement plus nombreux que les généralistes, dans l'organisation des soins comme dans les institutions de formation.

Vers des nouveaux métiers, de nouvelles organisations et technologies de l'information

La prise en charge ambulatoire des patients devrait se développer fortement et les capacités d'hospitalisation devraient être encore réduites à moyen-terme. Dans les établissements de santé et médico-sociaux, une transformation sociologique des professions est prévisible du fait des évolutions techniques, des réorganisations de l'offre de soins, et de la permanence des soins[30]. De nouveaux acteurs ou professionnels devraient apparaître dans l'organisation des soins. Le statut et les rôles des professions de santé au sein des unités de soins devraient également évoluer, rendant obsolète le modèle d'organisation fondé sur le service. Ainsi, les pôles médicaux construits sur une simple juxtaposition de services pourraient être remaniés. Par ailleurs, des évolutions portant sur les statuts et la rémunération des professionnels de santé, y compris en ville, sont déjà lisibles, avec un développement du salariat, de la forfaitisation et du travail en équipe.

Dans les prochaines années, la définition et la mise en œuvre de nouveaux systèmes d'information est indispensable et elle doit impérativement faire une place importante à des objectifs de sécurité des patients. En outre, la sécurité de ces systèmes d'information eux même est une composante de la sécurité des patients Actuellement, la découverte d'un "bug" ne permet guère aux utilisateurs d'agir sur le fournisseur, et aucune contrainte en matière de sécurité ne s'exerce sur les équipements et produits du marché.

2. La sécurité des patients est encore mal ancrée dans le système de soins, son management et ses pratiques, et elle est peu enseignée

Une sécurité des soins normative, insuffisamment pilotée et principalement axée sur les professionnels de terrain au contact des patients

La prise de conscience récente de la notion de sécurité des soins[31] s'est traduite par la mise en place de systèmes de déclaration et la formulation de « règles » (réglementation, recommandations, protocoles, etc.) qui portent principalement sur les pratiques professionnelles et assez peu sur les organisations. Les pressions qui en ont résulté ont principalement porté sur les professionnels de santé de terrain, au contact des patients, parfois sur l'organisation locale des soins. Ce n'est que plus récemment que ces exigences

[30] Rapport relatif aux métiers en santé de niveau intermédiaire. Professionnels d'aujourd'hui et nouveaux métiers. Rapport Berland, janvier 2011.

[31] Kohn L.T., Corrigan J., Donaldson M.S. (Eds.). (2000), To err is human: building a safer health system, Washington, D.C., National Academy Press.

ont porté sur les organisations à un niveau plus général, comme l'illustrent les référentiels successifs de la certification des établissements.

En même temps, la faible observance de ces règles de bonnes pratiques est avérée, avec des constats très problématiques, en particulier du point de vue des patients (ex : taux de respect de l'antibio-prophylaxie etc.)[32],[33],[34]. En réaction à ces constats, le rappel à la règle, leur renforcement, l'élaboration de règles complémentaires, voire de nouvelles règles, conduisent à des impasses : l'approche « normative » dominante de la sécurité a montré ses limites, y compris dans la gestion des équipes de terrain; dans les situations inhabituelles pour lesquelles des règles n'ont pas été définies, les professionnels doivent surtout prendre des initiatives pertinentes et faire preuve de capacités d'adaptation; les règles « ordinaires » ne servent guère en pareil cas. En outre, cette approche de la sécurité (et en miroir des accidents) privilégiant les professionnels au contact des patients entretient leur relation de culpabilité vis-à-vis de la sécurité, peu propice à l'analyse des situations et l'auto-apprentissage à partir des erreurs survenues.

En fait, la standardisation accrue des soins par multiplication des protocoles ne répond qu'incomplètement à l'objectif de sécurité: elle s'adresse principalement à des actes de soins élémentaires, au mieux à des épisodes simples et brefs, plutôt qu'aux combinaisons nombreuses et variables de ces actes qui caractérisent toute trajectoire d'un patient. En outre ces protocoles ne couvrent pratiquement jamais les interfaces entre les actes et les professionnels. Dans ces conditions, tout repose sur la résilience des professionnels, sur leur capacité à anticiper chacun les difficultés, à adapter leurs pratiques à des situations imprévues, le cas échéant. La gestion de l'incertitude nécessite que les professionnels au contact des patients puissent analyser une situation, envisager les réponses possibles, choisi la plus pertinente et suivre sa mise en œuvre. Il existe ainsi une sorte de « délégation » de facto de la sécurité, insuffisamment prévue dès la conception des règles ; il est nécessaire de former ces professionnels à « prendre les bonnes décisions » et à « débriefer » ces situations. Les revues morbidité mortalité (RMM) sont des outils intéressants de ce point de vue, car elles impliquent directement les acteurs de terrain ; cependant, leur caractère multidisciplinaire et transversal (intra et extra établissement) est souvent faible.

Par ailleurs, il n'existe pas réellement, malgré la mise en place du médecin traitant, de professionnel de santé qui ait en charge la sécurité de chaque patient pour l'ensemble d'un épisode donné, en particulier aux interfaces entre les actes successifs, et a fortiori pour l'ensemble de sa trajectoire : la responsabilité des professionnels pour la réalisation de chaque acte élémentaire de soins est en général claire, mais en cas de difficulté mettant en cause plusieurs des soins reçus lors d'un séjour dans un établissement public, par exemple, qui est responsable : s'agit-il du médecin responsable d'unité ? Du cadre de santé ? Du responsable de service, du chef de pôle médical ? Ou encore du directeur de l'établissement ?

[32] Storm-Versloot MN, Knops AM, Ubbink DT, Goossens A, Legemate DA, Vermeulen H. Long-term adherence to a local guideline on postoperative body temperature measurement: mixed methods analysis. J Eval Clin Pract 2011, Apr 26. doi: 10.1111/j.1365-2753.2011.01687.x. [Epub ahead of print].

[33] Mickan S, Burls A, Glasziou P. Patterns of 'leakage' in the utilisation of clinical guidelines: a systematic review. Postgrad Med J 2011;87(1032):670-9. Epub 2011 Jun 29.

[34] Kastner M, Estey E, Bhattacharyya O. Better guidelines for better care: enhancing the implementability of clinical practice guidelines. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res 2011;11:315-24.

Un management influencé plus par les contraintes médico-économiques que par les enjeux de qualité et de sécurité des soins

Dans les établissements de santé, le pilotage est principalement influencé par des facteurs économiques et financiers. Une récente étude sociologique[35] portant sur l'utilisation des indicateurs au sein des établissements a montré que les directions utilisent d'abord des comparaisons d'indicateurs d'activité et financiers.

Les efforts insuffisants en matière de santé et de sécurité des soignants, constituent probablement une autre menace pour la sécurité des patients. La bonne santé et la sécurité des soignants jouent en effet un rôle favorable pour la prévention des EIAS. Nombre d'EIAS résultent d'une erreur humaine, de l'action, ou de l'inaction d'un individu, mais il faut en chercher les déterminants en amont. Les risques professionnels subis par les soignants peuvent altérer directement ou indirectement leurs comportements et leurs pratiques, pouvant conduire à des EIAS. Ainsi exemple la fatigue liée au temps de travail excessif de certains professionnels (accumulation de périodes de travail de 24h). La démonstration des conséquences de la fatigue des équipes sur la santé des patients, notamment sur le risque de décès accidentel, est encore incomplète, mais diverses études montrent une diminution de la performance des soignants ou l'augmentation des erreurs médicales, parfois fatales[36] dans ces conditions. Les erreurs des soignants sont une source de souffrance, qui altère leur comportement et augmente la probabilité de nouvelles erreurs[37], constituant une véritable spirale négative.

La tendance à une approche exclusivement normative de la sécurité des soins, dont les limites sont évoquées plus haut, amène à une idéalisation de la norme et à une insatisfaction des soignants devant les écarts croissants entre pratiques réelles et pratiques idéales, voire à des conflits éthiques.

L'absence de dispositif organisé de suivi de la santé des professionnels de santé libéraux ne permet pas de prévenir les risques professionnels qui les concernent.

Des professionnels de santé insuffisamment formés à la sécurité des patients

Dans le domaine des infections et de l'anesthésie-réanimation par exemple, les sociétés savantes, les organismes de formation continue, les formations universitaires et les acteurs de terrain aux niveaux local, régional, interrégional ont développé de nombreuses formations pour les professionnels de terrain qui ont sans doute été l'un des principaux facteurs de réussite pour le développement d'une culture sécurité dans leurs domaines.

Malgré cela, un effort important de formation des professionnels de santé à la sécurité du patient reste à produire. En effet, la formation actuelle est peu orientée vers le travail en équipe et l'approche systémique indispensables à une culture de sécurité : elle est le plus souvent organisée selon une logique disciplinaire, segmentée, reproduisant la spécialisation et la fragmentation de l'organisation de soins actuelles. Elle porte rarement sur les interfaces entre professionnels, ou entre épisodes de soins.

---

[35] Benamouzig D, Robelet M, Michel P, Tricaud-Vialle S, Bertillon H, Levif M, Perez C, Velpry L. La généralisation des indicateurs de qualité en Aquitaine. Entre contraintes et apprentissage. Paris, Haute Autorité de Santé 2010.

[36] Landrigan CP, Rothschild JM, Cronin JW, Kaushal R, Burdick E, Katz JT, Lilly CM, Stone PH, Lockley SW, Bates DW, Czeisler CA. Effect of reducing interns' work hours on serious medical errors in intensive care units. N Engl J Med. 2004;351(18):1838-48.

[37] West CP, Huschka MM, Novotny PJ, Sloan JA, Kolars JC, Habermann TM, Shanafelt TD. Association of perceived medical errors with resident distress and empathy: a prospective longitudinal study. JAMA. 2006;296(9):1071-8.

L'acquisition de connaissances, de compétences et d'attitudes nécessaires pour une appropriation et une mise en œuvre au quotidien des principes de sécurité des patients est très rarement un objectif explicite, en formation initiale comme en formation continue. Il n'existe pas actuellement d'encadrement, d'organisation, de pilotage ou de stratégie de développement de formations dédiées à la sécurité du patient pour les professionnels de santé, ou les cadres et directeurs. La formation des infirmiers à la sécurité des patients ne fait pas partie des unités d'enseignement impliquant obligatoirement l'université. Pour les études médicales, la sécurité des patients doit être introduite en second cycle[38]. Lors du développement professionnel continu (DPC), ce thème fait partie des sujets de formation prioritaires depuis deux ans pour les professionnels non médicaux des établissements de santé La faible sensibilisation des structures décisionnelles, notamment au niveau national, joue probablement un rôle dans ce manque d'encadrement et d'incitation.

Les formations actuelles portant sur la sécurité du patient sont majoritairement universitaires, de type diplôme d'université, master ou thèse, ou des enseignements de « sensibilisation » proposés par des organismes. Selon les cas, ces enseignements portent sur la problématique générale du risque dans les établissements, plus rarement sur un secteur d'activité particulier. Elles s'adressent généralement au gestionnaire de risques ou à l'ingénieur qualité et non aux professionnels de santé en contact avec le patient.

La plupart des enseignements ne sont pas centrés sur une vision globale du patient et traitent du risque de manière plus ou moins générale. Cette absence de vision globale résulte en partie de la spécialisation de la formation (voir plus haut). Le contenu porte essentiellement sur les connaissances de base concernant la sécurité des activités et la gestion des erreurs. Les compétences pour travailler en équipe pluridisciplinaire ainsi que les compétences non techniques et le comportement professionnel ne sont presque jamais abordés. Ils sont le plus souvent non ou peu multidisciplinaires, ce qui limite le partage d'expérience et aboutit à une formation dissociée de différents professionnels sur les mêmes sujets (à contre exemple, quelques diplômes d'université ouverts à différents métiers).

La sécurité des patients jugée insuffisamment transparente

La diffusion publique d'indicateurs de sécurité des soins, comme le tableau de bord des infections nosocomiales, la mise en œuvre des systèmes de signalement et l'obligation réglementaire d'information des patients des EIAS les concernant, après la diffusion des comptes-rendus de certification des établissements par la HAS, sont de réels progrès, rendant mieux visibles ces risques auprès des patients, des usagers et des professionnels de santé .

Il semble pourtant que les attentes des patients et des usagers aient progressé plus rapidement que ces premières mesures : les patients attendent aujourd'hui plus d'information sur leurs soins mais plus largement les usagers demandent aussi plus d'information sur la sécurité du système de santé.

Ainsi les résultats du sondage réalisé en 2011 pour le CISS (cf. introduction) indiquent que :

- le pourcentage de Français satisfaits de l'information sur leur état de santé délivrée par leur(s) médecin(s) a reculé de 89 % (sondage 2010) à 84 % (sondage 2011) ;

[38] Arrêté du 20/07/11 portant sur les thèmes d'enseignement devant faire l'objet de séminaires en deuxième partie du second cycle des études médicales.

- la prise en compte de leurs attentes et demandes pour les soins et traitements préconisés par leur(s) médecin(s) donne des résultats identiques ;
- de même le pourcentage de Français satisfaits de l'information sur les actions à mener en cas de problème après un acte de soin a reculé de 70 % à 66 % entre 2010 et 2011 ;
- le pourcentage de personnes se déclarant « bien informées » sur la qualité des soins qu'ils vont recevoir lorsqu'ils se rendent chez un professionnel de santé a baissé de 84 % à 79 % entre 2010 et 2011 ;
- la proportion de personnes satisfaites de l'information reçue quant au coût des soins et à leur prise en charge, déjà basse les années précédentes, a reculé de 58 % à 53 % entre 2010 et 2011.

Du côté des professionnels de santé, une prise de conscience du niveau faible de l'information disponible pour les patients est intervenue, et des efforts ont été consentis pour mettre en œuvre les obligations d'information des patients; cependant, des efforts courageux de transparence, consistant à rendre publique des situations critiques de l'organisation des soins, ont pu avoir des effets pervers, pénalisant les professionnels ayant souhaité corriger ces situations en toute transparente (ainsi la crise ouverte à l'AP-HP - hôpital Saint-Vincent-de-Paul[39])

Plus généralement, le cadre constitutionnel et juridique en vigueur en France ne permet pas de protéger les personnels réalisant un signalement d'EIAS, des conséquences de ce signalement, contrairement à d'autres pays ; ces retours négatifs représentent un frein supplémentaire d'importance à la transparence, à commencer par l'extension des signalements d'EIAS.

3. La gestion de la sécurité des patients en France ne répond pas aux attentes

La sécurité des patients impliqués dans un processus de soins résulte d'un dispositif qui relie un modèle organisationnel et des règles de prise en charge, évoqués plus haut, des acteurs et des procédures spécifiquement consacrés à cet objectif, une évaluation et des contrôles de ce dispositif.

Un système de soins incitant peu à améliorer la sécurité des patients

Par comparaison à d'autres secteurs d'activité, les incitations à gérer les risques liés aux soins sont faibles. Ainsi dans l'aviation civile, les accidents d'avion sont rares mais très spectaculaires ; ce risque est donc bien géré par les professionnels. Dans l'industrie nucléaire, les accidents peuvent être gravissimes, de ce fait les procédures les prévoient et les cadres et directeurs y sont préparés.

En revanche, dans le secteur de la santé, les EIAS sont quotidiens, mais peu visibles car en règle individuels, même si les risques sériels d'origine infectieuse, radiothérapeutique ou médicamenteuse (Antivitamines K, produits à faible marge thérapeutique type dopamine, adrénaline, certains anesthésiques, etc.) sont de plus en plus souvent identifiés. En outre ces EIAS sont facilement masqués du fait de leur apparente intrication avec les affections qui sont l'objet des soins. De ce fait, la majorité des EIAS demeure inconnue et donc non gérée.

[39] Voir par exemple http://fr.wikipedia.org/wiki/H%C3%B4pital_Saint-Vincent-de-Paul.

La notion d'EIAS a été construite socialement, essentiellement par des professionnels de santé et des chercheurs[40]. La lutte contre ces événements passe par une étape préalable visant à les rendre socialement inacceptables : sans une certaine aversion à ces risques, les multiples difficultés auxquelles se heurte nécessairement toute politique de sécurité des patients feront obstacle à son déploiement. Lorsque les EIG sont clairement identifiés et décrits, ils semblent peu acceptables selon l'étude Malis[41]. C'est donc la connaissance et la reconnaissance des EIAS qui est insuffisante. Les facteurs de correction possibles sont multiples : pression des assurances, pression médiatique croissante; mais aussi formation des professionnels et information des patients, encore peu développées[42].

Une gestion des risques balbutiante dans le secteur des soins de premier recours et dans le secteur médicosocial

Dans leur ouvrage paru en 2010, Jean Brami et René Amalberti montrent d'abord que la question de l'EIAS en médecine générale est un terrain difficile à défricher : pas de registres *ad hoc*, ni de processus de déclaration, peu ou pas d'études sur la question. Pour appréhender le phénomène, il faudra donc souvent se contenter de mesures indirectes, via les causes d'admissions hospitalières, la pharmacovigilance, ou les données assurantielles. Il faut dire que la prise en compte de l'erreur en médecine générale est tout sauf évidente, plus complexe qu'en établissement de santé.[43] Sont cités les informations données trop rapidement ou imprudemment au téléphone, faute d'attention, coquilles sur une ordonnance, compte-rendu d'examens trop rapidement lus et classés, absence de notes prises lors des visites à domicile, notes trop laconiques prises au cabinet, etc. Une autre spécificité est qu'une grande partie des EIAS sont liés à une mauvaise gestion du temps de prise en charge, générant des retards de diagnostic ou de mise en place d'un traitement.

La gestion des risques en médecine ambulatoire doit prendre en compte les spécificités d'exercice et ne peut être une simple réplication de solutions trouvées dans les établissements de santé[44]. Le constat est qu'actuellement il n'existe pas, en dehors de la mise en place de quelques groupes de pairs dédiant des séances de travail à l'analyse approfondie d'EIG et d'une expérimentation de revue de mortalité et de morbidité pluridisciplinaire à l'initiative de la HAS, de démarche coordonnée de gestion des risques dans ce secteur.

Dans le secteur médico-social, les structures régionales d'appui débutent des travaux en lien essentiellement avec la lutte contre les infections.

Ainsi, les démarches sont balbutiantes dans ces deux secteurs. Tout reste à construire, en lien avec les démarches menées en établissement de santé mais en prenant en compte les spécificités de ces secteurs.

---

[40] Nacu A, Benamouzig D, Michel P. Analyse sociologique des politiques publiques de réduction des événements indésirables graves (EIG) à travers leur perception par les acteurs sanitaires ; Etude EvolEneis-Socio. Rapport final à la DREES (Ministère du travail, de l'emploi et de la Santé), Paris 2011. (En cours de publication).

[41] Michel P, Quintard B, Quenon JL, Roberts T, Nitaro L, Kret M. Etude Nationale sur l'acceptabilité des principaux types d'événements indésirables graves associés aux soins en population générale et chez les médecins. Rapport final à la DREES (Ministère de la Santé et des Sports), Paris 2011. (En cours de publication).

[42] Degos L, Romaneix F, Michel P, Bacou J. Can France keep its patients happy? BMJ 2008 ;336:254-257.

[43] Brami J, Amalberti R. La sécurité du patient en médecine générale. Springer, Paris 2010.

[44] Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Bru Sonnet R. Les événements indésirables liés aux soins extra-hospitaliers: fréquence et analyse approfondie des causes (étude EVISA). Bordeaux, 2008. www.ccecqa.asso.fr.

Une gestion des risques éclatée dans le temps et l'espace dans les établissements de santé et insuffisamment préventive

Des progrès majeurs en matière d'organisation de la gestion des risques ont été obtenus ces dernières années, notamment liés à la procédure de certification. La plupart des processus industriels ont été mis en assurance qualité (stérilisation, certification des laboratoires, voire reconstitution des médicaments). Dans le domaine de la lutte contre les infections nosocomiales et de la radioprotection, des résultats ont indéniablement été obtenus. Cependant, la mise en place de ces moyens nécessite maintenant une coordination qui n'existe pas ou peu aujourd'hui (annexe 7). Or, cette coordination permet seule une démarche cohérente, reproductible et utile, au plan local, régional et national ; elle seule, par les bilans réguliers qu'elle doit produire, peut être facteur de progrès.

Sous l'impulsion de la Commission médicale d'établissement (CME), une coordination de la gestion des risques doit être mise en œuvre en concertation avec les personnels soignants concernés et selon une méthodologie connue des professionnels de terrain. Un coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins doit être désigné dans chaque établissement de santé. Aussi, la coordination des programmes de gestion des risques associés aux soins devrait améliorer la cohérence selon les dispositions du décret du 12 novembre 2010 et sa circulaire d'application attendue[45].

Le large périmètre d'action de la coordination des programmes de gestion des risques permet de prendre en compte les soins très spécifiques, selon une logique de système. Cette approche vise à décloisonner les secteurs de soins entre eux, en cohérence avec la trajectoire du patient, mais aussi les secteurs de soins et hors soins, qu'ils soient administratifs, techniques, médico-sociaux, ...

A l'exception des infections, où les dimensions stratégiques (Comité de lutte contre les infections nosocomiales ou CLIN et CME) et opérationnelle (Équipe opérationnelle d'hygiène ou EOH), sont bien distinguées, ces deux dimensions ne sont pas explicitement séparées pour les autres risques.

Selon le rapport de la société Dédale (annexe 7), la situation est très hétérogène d'un établissement à l'autre et les structures de coordination apparaissent comme peu développées et non prioritaires dans le contexte actuel de restrictions budgétaires : défaut de cohérence dans la chaine de la gestion des risques ; balkanisation et absence de communication entre instances et services impliqués en gestion des risques (vigilances, EOH, commissions des relations avec les usagers et de la qualité des prises en charge ou CRUQPC, etc.). Il est peu probable que la loi HPST ait déjà fait évoluer cette situation.

Les approches développées sont essentiellement en réaction à la survenue d'un événement indésirable ou d'une crise ; elles visent à définir des actions de prévention mais pas suffisamment d'action d'atténuation et de récupération. De plus, les approches proactives, de maîtrise a priori des risques, sont insuffisamment développées.

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

Un système d'information fragmenté comme l'organisation des soins, et centré sur des systèmes de signalements volontaires

En France, les données sur les risques proviennent essentiellement de systèmes reposant sur la déclaration volontaire des professionnels. Il faut s'interroger sur ce « monopole » en raison des faiblesses de ces systèmes (informations pauvres, peu exploitées, non exhaustives, biais de déclaration etc.). Comme tout système d'information, celui-ci ne permet pas de répondre à tous les objectifs et attentes en matière de risques associés aux soins. Il existe un consensus sur le caractère indispensable des systèmes de signalement volontaire, capables de déclencher des alertes pertinentes et catalyser une prise de conscience du risque subis par les patients, favorisant ainsi une culture de sécurité des patients. Toutefois ces systèmes ne permettent ni d'obtenir une connaissance épidémiologique des risques, ni d'évaluer l'impact des actions de sécurité, ni même de définir des priorités régionales ou nationales (annexe 3).

L'expérimentation de la déclaration des EIG au niveau national a montré que ce dispositif constituait plus un outil d'évaluation des pratiques et d'amélioration de la gestion des risques au niveau local et régional qu'un outil d'alerte pour le niveau national[46]. Elle a aussi montré les difficultés à analyser les EIAS, faute d'une typologie précise des événements à déclarer. La remontée et l'analyse des EIAS restent donc à organiser, en particulier au niveau local et régional, sachant qu'aucune suite n'est prévue à l'expérimentation.

D'autres systèmes de signalement, comme celui consacré aux infections ou celui concernant les effets indésirables des médicaments, permettent au moins une fonction d'alerte et sont actuellement bien organisés au niveau national et européen.

Les professionnels de santé craignent d'être mis en cause à la suite d'un signalement externe, d'être considérés comme responsables et de subir des sanctions. Pour répondre à ces craintes, qui contribuent très largement à la faible exhaustivité des systèmes de signalement, les solutions font défaut malgré les groupes de travail, dont celui mis en place par la DGS dans le cadre de l'expérimentation de déclaration des EIG associés aux soins.

La forme et le contenu de l'information destinée aux patients sont un enjeu important, qui doit faire aussi l'objet d'une réflexion stratégique. Lorsque l'information provient essentiellement des systèmes de signalement, elle porte sur les EIAS et donne un éclairage « négatif » du système de soins. Cette information est plus adaptée à un usage local, pour les professionnels, dans le but de mettre en œuvre des solutions; elle est en revanche peu informative au niveau national. Une vision « positive », mettant par exemple en valeur la mise en œuvre des bonnes pratiques et ses succès au sein du système de soins, est également souhaitable.

Des résultats issus de l'analyse des grandes bases données (SNIIR-AM de l'Assurance maladie, base issue du Programme de médicalisation des systèmes d'information ou PMSI des établissements de santé, registres nationaux ou régionaux, etc.) commencent à être publiés et permettent de dépasser les limites du caractère « volontaire » des systèmes de déclaration. L'évaluation des risques associés aux soins doit intégrer dès à présent ces sources de données complémentaires aux systèmes fondés sur la déclaration volontaire.

[46] Expérimentation de la déclaration des événements indésirables graves lies aux soins. Rapport de l'InVS 2010 (à paraître).

Diverses données sont insuffisamment exploitées : celles de la HAS sur la certification des établissements et l'accréditation des médecins; celles du PMSI ou encore les causes de décès; celles des assureurs, etc.

Certaines sources de données peu connues, d'accès ou de manipulation délicate pourrait produire une information susceptible d'une diffusion : documents publics (rapport de l'observatoire du risque, des assureurs, de l'Office National d'indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM), du médiateur de la République ; rapports techniques d'enquête épidémiologique et sur des événements ; …), plateformes d'information (Platines, Hospidiag…), médias, sites internet grand public

Les limites de l'information disponible en France les plus souvent citées sont :

- L'organisation de la sécurité sanitaire "en tuyaux d'orgue" empêche une vue globale des risques associés aux soins dans les établissements de santé, dans les régions ou au niveau national ;
- Le cloisonnement des systèmes de signalement limite la mobilisation des professionnels ;
- La signification des signalements et l'approche intégrée de la sécurité des patients n'est actuellement une posture, ni des professionnels de terrain ni des cadres et directeurs ;
- le travail sur les mesures de correction, souvent difficiles à définir et à mettre en place, sont le point faible des systèmes de gestion des risques; le signalement est "sans suites" ;
- L'évaluation a priori et a posteriori de l'impact de ces mesures est rarement conduite ;
- L'absence de connaissance épidémiologique sur les inégalités (territoriales, sociales) en matière de sécurité des patients.

La sécurité des patients sans les patients ?

La loi sur les droits des malades[47] a certes mis l'éclairage sur la nécessaire mise en œuvre de mesures telles que l'information des patients, le recueil de leur consentement pour les soins, l'information sur les EIAS survenus ; les patients peuvent remplir un questionnaire de satisfaction à leur sortie d'un établissement ; un médiateur est à leur disposition. Les usagers sont en principe représentés dans des instances techniques, et dans les Conférences régionales de santé et d'autonomie (CRSA). Cette avancée incontestable ne peut masquer la position en réalité marginale des patients dans leur propre sécurité : ils sont mieux respectés lorsqu'un EIAS survient, ils peuvent se plaindre en aval et faire l'objet de réparations, mais ils ne sont pas invités à contribuer à leur propre sécurité au cours des soins. Leur place est plus celle de victimes potentielles que de coproducteurs de soins et d'acteurs de leur sécurité.

4. Des politiques de sécurité sectorielles et en réaction à des crises

Au plan législatif

S'agissant des politiques publiques, les premières stratégies de réduction des EIAS ont vu le

[47] Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé NOR : MESX0100092L

jour en France avec l'organisation des vigilances[48], suite aux grandes crises sanitaires des années 1990-2000 ; les notions de sécurité des soins (et des patients) et celle de sécurité sanitaire sont introduites de façon étroitement liée dans le pays. Ce développement est marqué par trois temps :

- la loi relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament[49] crée en 1993 les vigilances liées aux produits de santé ;
- l'action de l'État en matière de la sécurité sanitaire se structure par type de risque (épidémique, lié aux produits de santé, alimentaire et environnemental) avec la loi sur la veille et la sécurité sanitaire de 1998[50] ;
- Finalement, la loi de santé publique de 2004[51], sépare sécurité des soins et sécurité sanitaire, trois objectifs étant consacrés à la réduction de la fréquence des EIG[52].

La pression croissante des patients sur la sécurité, a progressivement amené les professionnels de santé et les pouvoirs publics, initialement focalisés sur le risque médicamenteux et les infections nosocomiales, à considérer l'ensemble des risques liés aux soins. A partir de 2004, un effort législatif important, réglementaire et non réglementaire, a été réalisé[53],[54],[55],[56]. Des programmes sectoriels ont été mis en œuvre pour lutter contre les infections associées aux soins (Programme national 2009-2013 de prévention des infections nosocomiales ou PROPIN). Enfin, la certification des établissements de santé par la HAS, notamment dans sa version V2010, comporte un nombre important de critères relatifs à la gestion des risques associés aux soins.

Cependant, malgré l'importance du corpus réglementaire et des dispositifs d'accompagnement, la perception des acteurs de santé interrogés dans le cadre de l'étude Evol-Eneis est qu'une véritable politique ayant pour objectif de réduire les EIG est encore à construire[57].

Les actions visant à assurer la sécurité des patients sont elles-mêmes fragmentées, à la fois en ce qui concerne les acteurs responsables, et les dispositifs de mise en œuvre. La certification par la HAS, est le dispositif ayant probablement le plus contribué à mettre en place une gestion des risques dans les établissements de santé, selon les acteurs interrogés dans le projet Evol-Eneis. Toutefois cette obligation réglementaire encourage elle-même à

---

[48] Tabuteau, D. (2008), *Quinze ans de sécurité sanitaire. De la loi du 4 janvier 1993 aux défis de 2008*, Paris, Presse des Sciences Po, Collection « Verbatim ».

[49] Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament. *Journal Officiel* du 4 janvier 1993, n°003, p. 237. NOR : SPSX9200032L.

[50] Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. *Journal Officiel* du 2 juillet 1998, n°151, p. 10056. NOR : MESX9702267L.

[51] Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. *Journal Officiel* du 11 août 2004, n°185, p. 14277. NOR : SANX0300055L..

[52] Trois objectifs ont été classés sous la thématique iatrogénie : N° 26 : Réduire la proportion de séjours hospitaliers au cours desquels survient un événement iatrogène de 10 % à 7 % d'ici à 2008; N° 27 : Réduire la fréquence des événements iatrogènes d'origine médicamenteuse, survenant en ambulatoire et entraînant une hospitalisation, de 130 000 par an à moins de 90 000 d'ici à 2008 et N° 28 : Réduire d'un tiers la fréquence des événements iatrogéniques évitables à l'hôpital et en ambulatoire.

[53] Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. (2004), *Circulaire n° 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,* NOR : SANH0430161C.

[54] Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, *et* Direction de la sécurité sociale. (2006), *Circulaire n° DHOS/E2/DSS/1C/2006/30 du 19 janvier 2006 relative à la mise en œuvre du contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale,* NOR : SANH0630029C.

[55] Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. *Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.* NOR : *ETSH1109848A.*

[56] Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. *Décret no 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.* NOR : *SASH1017107D.*

[57] Nacu A, Benamouzig D, Michel P. Analyse sociologique des politiques publiques de réduction des événements indésirables graves (EIG) à travers leur perception par les acteurs sanitaires ; Etude Evol-Eneis-Socio. Rapport final à la DREES (Ministère du travail, de l'emploi et de la Santé), Paris 2011. (en cours de publication).

suivre d'innombrables recommandations, selon cette même logique normative, fragmentaire et spécialisée, qui privilégie la sécurité des actes, à un instant, par un professionnel ou une équipe, plutôt que celle du patient dans sa globalité et sa trajectoire.

La définition du niveau régional ou national du pilotage et du contrôle doit être régulièrement réévaluée. Par exemple, la sécurité liée aux produits sanguins a beaucoup progressé par la mise en place d'un pilotage régional. Actuellement il existe des différences régionales concernant les modalités de prélèvement des donneurs de sang. Le principe de pilotage national est à préciser. Pour les produits de santé, le contrôle pourrait être national voire européen, sa mise en œuvre étant régionale.

Le dispositif national de pilotage

Les multiples institutions intervenant dans le domaine de la sécurité des patients sont éclatées.

- **Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)** pour les huit vigilances associées à des produits de santé et à finalité cosmétique (pharmacovigilance, addictovigilance, hémovigilance, biovigilance, matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance et vigilance des produits de tatouages) ;
- **Institut de veille sanitaire (InVS)** pour notamment les systèmes de déclarations des infections nosocomiales, la toxicovigilance et la surveillance des maladies à déclaration obligatoire ;
- **Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses)** pour la pharmacovigilance vétérinaire et la nutrivigilance (certaines denrées alimentaires dont les compléments alimentaires) ;
- **Agence de la biomédecine (ABM)** pour la vigilance associée à l'assistance médicale à la procréation (AMP) ;
- **Autorité de sûreté nucléaire (ASN),** en lien avec l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et l'Afssaps, pour le traitement des événements significatifs de radioprotection ;
- **Haute Autorité de santé (HAS)** pour les événements porteurs de risques (EPR) déclarés dans le cadre de la démarche d'accréditation des médecins.

Depuis 1999, une coordination nationale des vigilances réunit tous les mois à l'Afssaps les responsables des vigilances relevant de l'Afssaps et des représentants de l'InVS, de l'Anses, de l'Agence de la biomédecine, de la HAS et de la Direction générale de la santé (DGS)[58]. Depuis 2008, un comité d'animation des systèmes d'agence (CASA) réalise un travail collectif entre la DGS et les principaux opérateurs nationaux des politiques de prévention et de sécurité sanitaire[59]. Dans ce cadre, un chantier spécifique portant sur le fonctionnement et l'organisation des systèmes de vigilances et de surveillance a été ouvert en juin 2009. Cependant, ces travaux techniques, n'assurent pas réellement la coordination de la gestion des EIAS au niveau national.

[58] Lien sur site Internet de l'Afssaps : http://www.afssaps.fr/Activites/Coordination-des-vigilances/Comite-de-coordination-des-vigilances/(offset)/4

[59] il en existe 12 au total : ABM, Anses, Afssaps, Eprus, EFS, HAS, InVS, IRSN, Inserm, Inpes, Inca, HCSP

Le dispositif régional de pilotage

L'ARS a délégation conventionnée avec le préfet de région sur les questions de sécurité des patients. Elle est l'acteur central de la gestion des risques liés aux soins ; c'est l'autorité chargée de définir la politique régionale de santé. Le développement des structures de coordination des vigilances et de gestion des risques reste inégal d'une région à l'autre. La coordination des vigilances devrait être liée à la gestion des risques, ce qui n'est pas toujours le cas.

L'ARS intervient dans la sécurité des patients par l'autorisation des activités de soins et par l'évaluation de celle-ci lors des renouvellements d'autorisation; la dimension de sécurité n'intervient toutefois guère jusqu'à présent que par l'intermédiaire des critères réglementaires relevant d'une éventuelle inspection, l'ARS ayant une mission d'inspection et de contrôle dans les suites d'un EIG ou dans le cadre de priorités définies annuellement. Les contrats d'objectifs et de moyens signés avec les établissements peuvent constituer une occasion de convenir d'objectifs de sécurité pour un établissement donné. S'appuyant sur l'analyse des plaintes reçues, sur les bilans des commissions des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC), sur les résultats de la certification des établissements de santé par la HAS et sur la publication d'indicateurs de bonnes pratiques cliniques et de sécurité des soins dans les établissements, cette prise en compte de la sécurité pourrait prendre de l'importance.

Les ARS et les acteurs de l'offre de soins (structures de santé et professionnels de santé) ne disposent pas du temps, des moyens, ni d'une expertise suffisants pour assurer des missions d'observation, d'évaluation, d'expertise et d'accompagnement au changement sur l'ensemble du champ de la sécurité des patients. Les ARS travaillent avec les structures régionales d'appui et les réseaux de soins spécialisés ou des experts cliniciens. L'expertise transversale en matière de qualité et de sécurité n'est pas disponible dans toutes les régions et la question se pose alors de l'accès à ces ressources. La place des structures d'appui n'est pas homogène et manque de lisibilité, sauf pour la lutte contre les infections, où les Coordinations des CLIN (CCLIN) et les Antennes régionales de lutte contre les infections nosocomiales (ARLIN) ne sont pas intégrées aux ARS, mais travaillent en lien étroit avec elles. Dans le champ des produits de santé, le rôle respectif des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et les observatoires du médicament et des dispositifs implantables (OMEDIT) n'est pas toujours clair (comme pour la lutte contre les erreurs médicamenteuses, par exemple). L'implantation des OMEDIT, intégrées aux ARS ou non selon les régions, et leurs missions à la fois décisionnelles et d'accompagnement, contribuent au manque de lisibilité de leur responsabilité au niveau régional pour les professionnels de santé.

En matière de système d'information sur la sécurité des patients, des flux d'informations utiles pour la politique régionale ne passent pas systématiquement par l'ARS. Les plateformes mises en place par les ARS[60] ne centralisent pas toutes les informations. Les Cellules Interrégionales d'épidémiologie (CIRE) sont intégrées aux ARS, un lien avec l'InVS étant maintenu. Pour les vigilances sanitaires, excepté l'hémovigilance, les réseaux régionaux de surveillance sont extérieurs aux ARS : centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) pour la pharmacovigilance, les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP) pour l'addictovigilance et centres anti-poison (CAP) pour la toxicovigilance. Cette fragmentation et ce cloisonnement du système d'information est à l'image des dispositifs eux-

[60] Note DGS pour les DG des ARS du 20 avril 2010 « veille et urgence sanitaire dans les ARS / principes d'organisation et de fonctionnement ».

mêmes.

A l’instar de la fragmentation des épisodes de soins, on ne peut donc guère identifier de responsabilité de la sécurité des patients pour l'ensemble des trajectoires : les soins sont "achetés" par l'Assurance maladie, les producteurs de soins (établissements de santé) sont certifiés, la conformité des pratiques aux référentiels est encouragée, et contrôlée, mais personne n'est explicitement chargé de la sécurité des patients. De plus, le dispositif existant est peu lisible pour les professionnels de santé et les usagers.

Deux principes pour une politique de sécurité des patients

Après analyse des principes généraux de la sécurité sanitaire décrits dans la littérature (annexe 1), deux principes complémentaires ont été mis en avant en vue d'une politique globale et intégrée.

Principe 1 : Gérer les risques liés aux soins de façon globale et graduée

Proposer une réponse d'ensemble

- Renforcer les liens existants entre les vigilances consacrées aux produits de santé et les systèmes de surveillance associés aux soins, en tenant compte des logiques et finalités différentes de ces dispositifs (les mesures concernant les produits sont prises à l'échelle nationale ou européenne, celles portant sur des pratiques ou sur une organisation des soins sont prises plutôt au niveau local ou régional,…) ;
- Intégrer la lutte contre les infections associées aux soins dans une gestion globale des risques liés aux soins ;
- Prendre en compte l'ensemble des risques liés aux soins relatifs à un même patient ;
- Prendre en compte l'ensemble des risques qui peuvent concerner un même professionnel de santé du fait des soins qu'il assure ;
- Passer d'une logique centrée sur l'acte de soins, à une logique centrée sur la trajectoire des patients.

Privilégier les réponses locales : principe de subsidiarité

- Prévenir ou réagir aux défaillances ou aux EIAS au plus près de la production des soins (dans l'unité de soins, l'établissement, le cabinet…), chaque fois que possible ;
- N'intervenir à un niveau supérieur (territoire, région, national) que si on a des raisons de penser que le problème ne peut être réglé autrement ; ce principe ne dispense évidemment pas de diffuser l'information locale aux niveaux supérieurs appropriés ;
- Une gestion des risques moderne sépare les niveaux de fonctionnement et d'organisation. La gestion des risques associés aux soins est avant tout locale, et le contrôle de cette gestion est avant tout régional. La loi HPST impulse une dynamique dans ce sens : le niveau national définit des objectifs et met à disposition des outils plutôt que des règles.

Reconnaître la prééminence des facteurs systémiques dans la sécurité des patients

Un accident est rarement le fait d'une cause unique, mais résulte généralement d'une succession de faits et/ou de comportements qui l'ont rendu possible. Le cadre d'analyse des EIAS, des EPR et des erreurs, proposé par le Professeur James Reason de la Manchester

University (Royaume-Uni) explique pourquoi les accidents surviennent et met en relief la complexité des relations de cause à effet. Ce modèle dépasse les circonstances immédiates de l'accident et examine de façon structurée les conditions préalables à l'événement. Il propose de substituer le concept de défaillance organisationnelle à celui d'erreur humaine, en proposant une typologie d'erreurs humaines dans un contexte donné, au sein d'un système technique et organisationnel. Selon lui, divers facteurs dans l'organisation des soins se combinent et rendent l'accident possible, détruisant les barrières destinées à l'éviter. L'identification de ces facteurs, et leur élimination, est donc nécessaire. Sa mise en œuvre dans la gestion des risques liés aux soins est capitale.

Principe 2 : Développer l'engagement individuel et collectif des professionnels

Amener chaque décideur et chaque professionnel à s'engager comme acteur de la sécurité

Même si les facteurs contributifs à la sécurité des patients sont essentiellement liés à l'organisation des soins, la recherche des solutions et leur mise en œuvre doit impliquer chacun des professionnels de santé concernés. La sécurité est globalement déterminée par l'organisation de la gestion des risques. Mais comme tout ne peut être prévu, chaque professionnel garde une responsabilité propre dans l'exercice de ses activités (hors contexte médico-légal).

Le management à tous les niveaux, et notamment le management de proximité, a un rôle important dans la sécurité des patients.

La démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité de la prise en charge du patient est participative, tant individuelle que collective. Les formations des professionnels de santé sur la sécurité du patient doivent donc préparer et permettre à chaque professionnel de santé d'exercer au quotidien dans un système de soins complexe, en étant conscient de son rôle et de sa responsabilité personnelle dans l'amélioration de ce système au bénéfice du patient.

Auto-évaluation et contrôle sont deux phases indispensables, distinctes dans le temps et complémentaires.

Cet engagement n'est possible que dans un climat à la fois de gestion non-punitive de l'erreur et de transparence.

Positionner les patients comme co-acteurs de leur sécurité

La mutation qui pourrait être la plus importante dans les systèmes de santé concerne les patients. Autrefois résignés face à une fatalité et aux savoirs (détenus par) des professionnels, les patients deviennent de plus en plus critiques, et actifs, prenant eux-mêmes des décisions. Cette évolution est liée à de multiples facteurs favorisés par la transformation des systèmes d'information et de la libre circulation de cette dernière. Pour améliorer la sécurité des patients, certains pays européens n'ont pas hésité à amplifier le rôle joué par les patients eux-

mêmes[61]. Souvent, cela s'est d'abord traduit, au-delà de la transparence, par l'implication des patients dans l'évaluation de leur prise en charge. En matière de sécurité des soins la question se pose de les impliquer bien en amont et au cours des processus de soins. Et de patient (ou passif), il devient acteur, voire auteur de sa propre sécurité. L'implication des patients dans l'élaboration de certaines règles de bonnes pratiques ou dans l'éducation thérapeutique va dans ce sens mais il faut aussi reconnaître que les questions de la sécurité ne sont pas toujours abordées dans ces recommandations.

Au-delà des patients, les usagers devraient être sollicités pour juger de la sécurité des patients telle qu'elle résulte de l'organisation des soins.

[61] Millman EA, Pronovost PJ, Makary MA, Wu AW. Patient-assisted incident reporting: including the patient in patient safety. J Patient Saf 2011;7:106-8.

Cinq préconisations pour une politique de sécurité des patients

Préconisation 1 : Élaborer et piloter une politique nationale globale et intégrée en matière de sécurité des patients

Le HCSP préconise de proposer au parlement un texte fondateur de niveau élevé, comme dans d'autres pays : une loi, car il s'agit d'afficher des valeurs, des orientations de moyen terme et un nécessaire changement de culture.

Cette politique doit intégrer les produits de santé, les pratiques et l'organisation des soins; elle doit viser la lutte contre les événements indésirables de tous types, conséquence d'un défaut de soins, de soins non pertinents ou réalisés de façon non conformes aux recommandations.

Elle doit prendre en compte le point de vue des usagers et des patients, celui des professionnels de santé, celui des gestionnaires et des financeurs du système de santé. Elle doit expliciter la démarche de gestion des risques dans les soins ambulatoires, dans les établissements de santé, et dans le secteur médico-social.

Cette politique doit identifier un pilotage national, déterminer un mode de suivi annuel par les instances parlementaires des mesures mises en œuvre. Elle doit organiser la coordination des acteurs concernés au niveau local, régional et national. Elle doit séparer les rédacteurs des règles et des normes (pouvoirs publics, agences, etc.) des organismes chargés de leur évaluation.

Cette politique doit faire l'objet d'un déploiement systématique dans chaque région, sous la forme d'un programme spécifiquement consacré à la sécurité des patients, conduit par les ARS, au sein du projet régional de santé. Elle doit aussi suivre les évolutions des indicateurs entre régions pour réduire les écarts constatés, et favoriser la cohérence des actions, ainsi que le retour d'expérience d'une région à une autre.

Elle doit assurer la transparence sur les actions menées pour la sécurité des patients : à la fois une information « positive », centrée par exemple sur la mise en œuvre des bonnes pratiques et sur les succès du système de soins, et les résultats négatifs en termes d'erreur et d'EIAS.

Elle doit expliciter le degré de protection des professionnels de santé signalant ou déclarant des EIAS.

Cette politique doit identifier les moyens financiers et humains nécessaires à son déploiement. Les pays interrogés dans l'analyse comparative réalisée pour le HCSP par la société Dédale ont investi des moyens considérables dans la mise en œuvre de leur politique. Certains sont déjà déployés en France, par exemple dans la lutte contre les infections associées aux soins, d'autres partiellement, d'autres pas du tout comme les efforts dans la recherche (plusieurs dizaines de millions de dollars par an aux États-Unis ou en Australie[62]).

[62] Dédale. Analyse bibliographique portant sur les expériences nationales et internationales pour promouvoir ou améliorer la sécurité des patients. Rapport au HCSP, 2010.

L'évaluation de cette politique dans ses différents axes et, notamment l'axe médico-économique, doit être prévue dès sa conception.

Préconisation 2 : Fonder cette politique sur une organisation coordonnée, intégrée et graduée de la gestion des risques liés aux soins

L'organisation de la gestion des risques liés aux soins et aux produits de santé doit suivre la trajectoire de soins, en incluant à chaque épisode de soins des critères de sécurité des patients.

Cette organisation pourrait fonctionner selon le principe de subsidiarité : les réponses doivent être privilégiées au niveau local chaque fois que possible, les niveaux régional et éventuellement national n'étant mobilisés que lorsque les solutions locales sont absentes ou inefficaces. Les flux d'information en revanche doivent être largement partagés entre les niveaux.

Cette organisation devrait promouvoir une logique d'auto-apprentissage à partir des EIAS et des EPR, les professionnels au contact des patients identifiant les problèmes de sécurité en cause et améliorant leurs modes de travail (définition et mise en place des actions de prévention et d'amélioration), les cadres et directeurs adaptant leur système de management et le régulateur révisant ses objectifs de régulation en fonction des remontées d'information sur la sécurité (système dit « triple-boucle »[63] voir annexe 8).

Les ARS devraient mettre en place une organisation interne transversale de la gestion des risques associés aux soins, et ainsi renforcer les préoccupations de sécurité des patients dans les choix portant sur l'offre de soins et l'offre médico-sociale.

Les ARS devraient assurer le pilotage politique et stratégique après une consultation large des structures d'expertise, des professionnels mais aussi des patients et des usagers. Ce pilotage devrait clairement séparer les missions d'accompagnement d'une part, et de décision, de contrôle et d'inspection d'autre part. Elles devraient mutualiser au niveau régional les moyens d'accompagnement pour la mise en œuvre de leurs programmes de sécurité des patients. Elles devraient structurer l'ensemble des moyens d'accompagnement en matière de sécurité des patients au delà des champs de l'infection et des produits de santé. Ces structures d'accompagnement devraient être chargées des missions d'observation, d'évaluation, d'expertise et de formation, sous le contrôle des ARS, pour l'ensemble des acteurs de l'offre de soins et pour l'ensemble des risques associés aux soins . Ces moyens d'accompagnement, véritables structures d'appui, devraient travailler en lien étroit avec les ARS auprès des établissements de santé et médico-sociaux, des réseaux, des maisons de santé et de l'ensemble des professionnels de santé ; elles devraient assurer une présence dans chaque territoire de santé pour favoriser la mise en œuvre des actions de sécurité des patients. Ce niveau territorial devrait être privilégié pour assurer la sécurité des patients tout au long de leur trajectoire; il s'agit en effet du niveau minimum auquel peuvent être mobilisés des ressources et des compétences (les plus petits établissements et a fortiori les professionnels libéraux isolés ne peuvent les réunir à eux seuls).

[63] Healy J., Braithwaite J. Designing safer health care trough responsive regulation. MJA 2006;184(10): 4.

L'intensification actuelle des contraintes pesant sur les établissements de santé et médico-sociaux et sur les soins de premier recours soulève une autre question, celle de l'importance de la qualité de vie au travail des professionnels, et de ses liens avec les risques associés aux soins. Lorsque des changements organisationnels sont définis, leur impact prévisible sur ces deux sujets n'est pas étudié. La prévention des EIAS doit être rapprochée de celle des risques professionnels en général.

Dans les établissements de santé, la formation spécialisée en gestion des risques du coordonateur des risques, sa reconnaissance par les équipes, et son positionnement en lien direct avec la direction et la CME, devrait permettre d'assurer cette fonction tout au long du parcours des patients dans l'établissement.

Cette organisation doit s'appuyer sur un système d'information qui permette de suivre l'évolution de la sécurité des patients, au cours de leur trajectoire de soins, et d'apprécier les inégalités régionales et sociales en matière de sécurité afin de les réduire. Elle devrait favoriser la mise en œuvre des pratiques cliniques et des modes d'organisation ayant montré leur efficacité en matière de sécurité des soins ("*evidence-based safety practices/organisations"*) ; elle devrait systématiser à grande échelle le retour d'expérience lié à la mise en œuvre de ces pratiques et de ces modes d'organisation.

Cette organisation doit favoriser les coopérations interprofessionnelles, dont dépend sensiblement la sécurité des patients.

Préconisation 3 : Ancrer la sécurité des patients dans l'organisation du système de soins

3A : Développer la responsabilité individuelle de chaque professionnel de santé

Pour développer le rôle de chaque professionnel, le HCSP préconise les actions suivantes :

- Inscrire des exigences de sécurité dans les fiches de poste et dans les contrats des professionnels de santé ;
- Développer et valoriser les approches d'analyse et de gestion intégrées des risques liés aux soins à l'activité des soignants – comme les RMM, les réunions sécurité – et réserver aux structures « expertes » (service qualité/sécurité), locales ou régionales, la gestion des seuls EIAS transversaux ou complexes ;
- Définir des modalités de réponse aux EIAS et EPR (événements sentinelles, *never-events* etc.) pertinentes du point de vue des cliniciens (signaler des EIAS ayant un intérêt particulier pour leur pratique).

3B : Impliquer chaque responsable dans la sécurité des patients

La prise en compte des critères de la performance managériale, comme la culture de sécurité, la culture organisationnelle ou la satisfaction au travail, l'engagement dans le service, la productivité, le stress au travail, voire le développement et le succès/développement des

démarches qualité est essentielle dans tous les secteurs de soins[64]. Ces critères illustrent l'importance d'une implication des cadres et directeurs dans la sécurité des patients à tous les niveaux de l'organisation.

L'action managériale doit être fondée sur une approche non punitive de l'erreur, condition importante pour le développement de la culture de sécurité et à l'engagement des professionnels dans le signalement des erreurs et des EIG.

Des critères de sécurité des patients devraient figurer en tant qu'objectifs dans les indicateurs de gestion (contrat d'objectifs et de moyens, tableau de bord) à tous les niveaux de responsabilité : ministère chargé de la santé, ARS, établissements de santé et médico-sociaux, pôles médicaux, professionnels de santé, sociétés savantes, usagers). Cette introduction d'exigences systématique en matière de sécurité des patients pourrait plus responsabiliser les décideurs ; dans les établissements de santé, ceci devait concerner les directeurs et les cadres de pôles médicaux et les cadres de proximité (chefs de service, cadres de santé).

3C : Inciter à la sécurité des patients par le financement

- Déterminer un lien entre le financement des soins et l'atteinte d'exigences en termes de sécurité (annexe 5) ; au besoin susciter des expérimentations à ce sujet, dans les soins en établissement de santé et ambulatoire ;
- Mieux valoriser les fonctions de prévention, de surveillance dans les suites des actes exposant à des EIAS, de coordination dans les soins complexes ; au besoin susciter des expérimentations à ce sujet, dans les soins en établissement de santé et ambulatoire ;
- Développer les missions et fonctions de "gestionnaires de cas" ("*case manager")* pour les maladies ou prises en charge de longue durée, qui devraient explicitement assurer des missions en matière de continuité des soins et de sécurité des patients. au besoin susciter des expérimentations à ce sujet, dans les soins en établissement de santé et ambulatoire.

3D : Développer la transparence sur la sécurité des patients

Pour développer cette transparence, le HCSP préconise les actions suivantes :

- Développer les supports d'information et les moyens de gestion de l'information consacrés plus particulièrement aux risques aux interfaces des soins (hôpital/ville, etc.) pour les prévenir : N° d'identification national / DMP /dossier pharmaceutique

[64] Hopkins A. Studying organizational cultures and their effects on safety. Safety Sciences 2006 ; 44 : 875-89; Hartmann CW, Meterko M, Rosen AK, Shibei Zhao, Shokeen P, Singer S, Gaba DM. Relationship of hospital organizational culture to patient safety climate in the Veterans Health Administration. Med Care Res Rev. 2009 Jun;66(3):320-38; Speroff T, Nwosu S, Greevy R, Weinger MB, Talbot TR, Wall RJ, Deshpande JK, France DJ, Ely EW et al. Organisational culture: variation across hospitals and connection to patient safety climate. Qual Saf Health Care 2010 ; 19 : 592-6; Platonova EA, Hernandez R, Shewchuk RM, Leddy KM. Study of the relationship between organizational culture and organizational outcomes using hierarchical linear modeling methodology. Q Manage Health Care 2006 ; 15 : 200-9 ; Linzer M, Manwell LB, Mundt M, Williams E, Maguire A, McMurray J, Plane MB. Organizational climate, stress, and error in primary care: the MEMO study. In: Henriksen K, Battles JB, Marks ES, Lewin DI, editors. Advances in Patient Safety: From Research to Implementation (Volume 1: Research Findings). Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2005 Feb; HC Kaplan, PW Brady, Dritz MC, Hooper DK, Linam WM, Froehle CM, Margolis P. The influence of context on quality improvement success in health care: a systematic review of the literature. 2010 ; 88 : 500-59; Firbank OE. Exploring fit between organizational culture and quality improvement in a home care environment. Health Care Manage Rev. 2010.35 : 147-60.

(DP) / SNIIR-AM / Réseau d'information / dossier informatisé, prescription informatisée, échanges par messagerie électronique sécurisée… ;

- Inclure dans le DMP les informations lui permettant d'assurer un rôle dans la sécurité de la trajectoire individuelle du patient, en lien avec les évolutions du DP ;

- Bâtir un système d'information permettant une aide à la décision pertinente au niveau régional (analyse des bases de données et des signalements/déclarations pertinents ; enquêtes spécifiques) et à moyen terme au niveau de chaque patient. Ce système d'information ne peut être fondé sur une source d'information unique, a fortiori si elle est recueillie de manière passive et biaisée comme c'est dans le cas des systèmes de signalement et de déclaration ;

- Mettre en place une surveillance ciblée, sur des actes de soins à risque particulièrement élevé, sur des EIAS particulièrement graves, pour certains produits de santé, et pour les populations de patients particulièrement vulnérables ;

- Poursuivre, au-delà des travaux actuels (projet CLARTÉ de validation d'indicateurs en sécurité des patients) le développement d'un nombre restreint d'indicateurs de sécurité des patients valides et utiles à chaque niveau de décision, en favorisant les indicateurs de résultat ; s'assurer de la cohérence de ces indicateurs avec les orientations de l'Union Européenne (annexe 1) pour le niveau national ;

- Privilégier l'ergonomie des systèmes de signalements/déclarations pour leur utilisation par les professionnels de santé ; développer l'interconnexion entre ces systèmes ;

- Développer des systèmes de signalement et déclaration informatisés et communs à l'ensemble des EIAS, accessibles depuis les unités de soins, avec possibilité de suivi par le professionnel de santé lui-même des actions consécutives à son signalement. Ces systèmes de gestion globalisée des risques liés aux soins doivent permettre des analyses automatiques portant sur l'ensemble des signalements et déclarations, mais aussi stratifiées par risque et par type de soins.

Préconisation 4 : S'appuyer fortement sur les patients et les usagers

- Organiser un débat public sur la sécurité des patients, l'acceptabilité des principaux risques et sur les arbitrages nécessaires entre sécurité des patients, performance des soins et ressources mobilisées; un tel débat devrait intervenir à la fois au niveau national et dans chaque région ;

- Solliciter les représentants nationaux des associations d'usagers (par exemple le CISS) pour donner un avis sur le rapport annuel de sécurité des patients soumis aux instances parlementaires, envisagé plus haut (préconisation 1) ;

- Renforcer les compétences des associations de patients en matière de sécurité des patients ;

- Impliquer plus fortement les patients dans leur propre sécurité, notamment au travers des programmes structurés d'éducation thérapeutique et d'information sur la sécurité

- Renforcer le rôle des CRSA en matière de sécurité de patients; solliciter leur avis sur le programme régional sur la sécurité des patients envisagé plus haut (préconisation 1), et leur confier un rapport annuel d'évaluation sur la sécurité des patients dans la région, en application de ce programme ;
- Renforcer les compétences des usagers et leur rôle en matière de sécurité des patients dans les instances locales décisionnelles et consultatives (CRSA, CRUQPC, etc.) ;
- Développer la participation des patients et de leur entourage au signalement des EIAS; étendre notamment au public le numéro vert pour le signalement de ces EIAS mis à disposition des professionnels de santé par les ARS.

Préconisation 5 : Développer la formation et la recherche en sécurité des patients

5A : Intégrer des objectifs partagés de sécurité des patients dans les formations des professionnels, y compris les cadres et directeurs

- Intégrer des objectifs communs de connaissances, attitudes et pratiques de sécurité des patients dans la formation initiale pour l'ensemble des filières des professionnels de santé, y compris les cadres et directeurs ;
- Identifier la sécurité des patients comme une priorité du DPC; Mettre en œuvre dans ce cadre la formation à des démarches de transformation des pratiques individuelles, collectives et interprofessionnelles décloisonnées, et des démarches d'amélioration de la culture de sécurité en équipe ;
- Favoriser les méthodes ayant montré leur efficacité pour l'apprentissage des soins à risque élevé d'EIAS (par exemple, simulations) et mettre en place leur évaluation.
- Les champs couverts par la formation doivent porter sur :
    - Les connaissances de base concernant la sécurité du patient, la gestion des erreurs, la recherche des causes organisationnelles ;
    - Les compétences à travailler en équipe pluridisciplinaire ;
    - Les compétences non techniques (communication, gestion des conflits et du stress, capacités de vigilance et d'attention) et le comportement professionnel (valeurs éthiques).

5B : Développer la recherche en sécurité des patients

- La recherche en sécurité des patients devrait être structurée par des financement destinés à la constitution d'équipes multidisciplinaires sur cette thématique, associant chercheurs multidisciplinaires : santé publique, soins médicaux et infirmiers, sciences humaines et sociales (gestion, économie, psychologie, droit…) ; elle nécessite un

- La recherche sur la sécurité des patients devrait être mieux intégrée aux recherches de l'innovation médicale en matière de produits de santé, d'actes de soins mais aussi d'innovations organisationnelles et managériales ; Elle devrait envisager notamment les mesures d'impact des changements liés à ces innovations.
- Les thématiques de recherche à prioriser pourraient être les suivantes :
    - Élaborer ou améliorer les modèles de sécurité des patients : place de la sécurité intrinsèque, rôle de la résilience, capacité de maîtrise d'une situation de soins même dégradée, équilibre entre autonomie des professionnels et normalisation des pratiques ;
    - Développer la recherche sur les modalités d'implication des cadres de proximité dans la mise en œuvre d'une culture de sécurité ;
    - Développer la recherche sur l'apprentissage des actes de soins par simulation et sécurité des patients ;
    - Développer la recherche sur le rôle de la culture de sécurité, les modalités de son développement, son influence sur la mise en œuvre de règles normative ; la culture de sécurité des cadres et directeurs ;
    - Développer la recherche sur les relations entre santé et sécurité des professionnels de santé et sécurité des patients ; sur les liens entre satisfaction au travail et sécurité des soins ;
    - Développer la recherche sur les spécificités de la médecine de ville, en termes de définition de l'erreur, de dispositifs les plus efficients pour améliorer la sécurité des patients (place du signalement par exemple) ;
    - Développer la recherche sur l'évaluation micro-économique des interventions d'amélioration de la sécurité des patients ;
    - Développer la recherche sur les inégalités sociales et spatiales (territoriales et régionales) en matière de sécurité des patients ;
    - Développer la recherche sur le niveau pertinent de mise en œuvre du principe de précaution dans le champ des soins.

Annexe 1 : La sécurité des patients et l'Union européenne

La sécurité des patients est une préoccupation de l'Union européenne, au-delà des questions touchant aux produits de santé. Elle est devenue une priorité en tant qu'enjeu de la libre circulation des citoyens et de l'accès à des soins de qualité partout en Europe.

Certes, les organisations et les financements des systèmes de soins sont encore considérés comme du domaine des États (subsidiarité), mais de nombreuses activités de santé sont de plus en plus régulées au niveau Européen. On citera de façon non exhaustive, concernant la sécurité des patients :

- la diffusion d'indicateurs comparatifs des systèmes de santé en termes de morbidité, d'organisation des systèmes, d'équipements mais aussi d'utilisation des services (indicateurs ECHI : European Commission - Health indicators, qui s'imposent règlementairement par l'intermédiaire d'Eurostat, agence statistique européenne) : la grande variabilité des pratiques et de l'utilisation des services interroge la pertinence « d'actes en trop » et donc de la prise de risque « inutile » le cas échéant pour les patients, ou à l'inverse de pertes de chance faute de services de qualité ;

- la formation des professionnels de santé, avec l'harmonisation des contenus et la reconnaissance des diplômes, qui soulève la question des compétences professionnelles pour une sécurité optimale ;

- les médicaments, avec les procédures européennes de mise sur le marché passant par l'agence des médicaments européenne (EMA à Londres), mais aussi des régulations sur la surveillance des effets indésirables : des évolutions récentes[65] ont introduit la responsabilité pour les producteurs de documenter les mauvaises utilisations des produits, considérées de fait comme productrices d'effets indésirables, ainsi que l'obligation pour les États membres de mettre en place des systèmes de déclaration directement par les patients ;

- l'accès aux soins dans d'autres pays, avec une récente directive sur les soins transfrontaliers[66], permet de s'affranchir des mesures d'entente préalable pour le remboursement des soins ambulatoires réalisés dans un pays voisin. Dès lors, un patient de l'Union Européenne qui voyage a « droit » à une transparence totale sur la qualité des soins disponibles, leur prix et peut avoir des exigences de sécurité au moins identiques à celle de son pays d'origine… On se rapproche inéluctablement de la mise en place d'outils harmonisés pour la surveillance voire pour le contrôle en termes de qualité et de sécurité des soins ;

- La sécurité des produits d'origine humaine, dont le sang, est inscrite dans les traités européens comme un mandat légitime des institutions européennes, donc échappant à la « subsidiarité ».

[65] Directive 2010/84/UE et règlement (UE) n°1235/2010.

[66] Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

Annexe 2 : Enquête nationale sur les événements indésirables associés aux soins (ENEIS)

En France[67], l'Enquête nationale sur les événements indésirables associés aux soins (ENEIS) est la seule ayant estimé la fréquence des événements indésirables graves associés aux soins (EIG), en 2004 et 2009.

L'enquête ENEIS avait pour objectifs d'estimer l'incidence des événements indésirables graves liés aux soins (EIG) pris en charge dans les établissements de santé publics et privés et d'en connaître la part évitable.

Il s'agit d'une étude d'incidence sur une population ouverte de patients hospitalisés et observés dans les établissements de santé publics et privés pendant 7 jours au maximum. L'échantillon était randomisé, stratifié, avec sondage en grappe à trois degrés (départements, établissements et unités de soins de médecine et de chirurgie). Un infirmier a détecté des événements à l'aide de 17 critères puis un médecin a analysé, avec le médecin en charge des patients et le dossier du patient, le caractère lié aux soins, la gravité et la nature évitable des événements détectés. La fréquence des EIG a été estimée par la proportion des patients admis pour un EIG et la densité d'incidence des EIG pendant l'hospitalisation.

L'étude en 2009 a été menée dans 251 unités de 81 établissements dans 31 départements. L'échantillon de séjours était constitué de 8 269 séjours de patients observés pendant un total de 31 663 journées d'hospitalisation, 17 539 en médecine et 14 124 en chirurgie. Parmi les 374 EIG identifiés pendant la période d'étude (203 en chirurgie et 171 en médecine), 47 % ont été considérés comme évitables. Pendant le suivi de 7 jours par unité, au moins un EIG a été observé dans 70 % des unités de chirurgie et 66 % des unités de médecine. Ils sont survenus surtout chez des patients fragiles, de huit ans plus âgés que la moyenne de l'échantillon.

La densité d'incidence calculée à partir des 87 EIG évitables survenus au cours de l'hospitalisation était de 2,6 pour 1 000 journées d'hospitalisation (IC à 95 % [1,8-3,3]). Les conséquences était dans un tiers des cas une prolongation seule de l'hospitalisation, dans un tiers des cas une menace du pronostic vital et dans un quart des cas une incapacité à la sortie de l'hospitalisation. Près de 50 % des EIG évitables étaient associés aux actes invasifs, la même proportion aux produits de santé et un tiers aux infections (catégories non mutuellement exclusives).

Les événements indésirables graves évitables ont causé 2,6 % (IC à 95 % [1,8-3,2]) de l'ensemble des séjours hospitaliers. Les trois quart ont été identifiés en médecine ambulatoire ce qui ne signifie pas que tous résultaient d'une pratique « de ville » car certains ont été cliniquement reliés à des hospitalisations antécédentes. Les autres étant un transfert direct d'une hospitalisation antérieure. Les médicaments étaient à l'origine de plus de 40 % de ces EIG.

Chaque année au niveau national, 160 000 et 290 000 hospitalisations, et 95 000 et 180 000 EIG pendant l'hospitalisation, peuvent être considérés comme évitables. Ces valeurs étaient

[67] Plusieurs rapports publiés en 2010 et 2011 (rapports Eneis, Evol-Eneis sociologie, Evol-Eneis économie) disponibles sur le site internet de la DREES et du CCECQA peuvent utilement compléter cette annexe.

similaires à celles déjà retrouvées en 2004[68]. De plus, la comparaison des résultats des deux enquêtes (ENEIS 2004 et ENEIS 2009) ne montre pas de différence en termes de fréquence d'EIG survenant en cours d'hospitalisation et d'EIG à l'origine d'une hospitalisation. La proportion d'EIG évitables et de la gravité des conséquences n'a pas non plus évolué.

Les principaux enseignements pour la prévention des risques cliniques sont que tous les types de spécialité et d'établissement sont concernés, qu'une politique de gestion des risques devrait cibler les actions (patients fragiles, spécialités à « fréquence élevée »), que la formation initiale et continue doit contribuer à créer une culture de sécurité chez tous les professionnels de santé, que des méthodes de travail devraient être largement diffusées (analyse approfondie, retours d'expérience) et que l'approche préventive des erreurs et EIG devrait être complétée par une amélioration des capacités de récupération des EIG dans les établissements.

[68] Michel P, Minodier C, Lathelize M, Moty-Monnereau C, Domecq S, Chaleix M, Izotte M, Bru-Sonnet R, Quenon Jl, Olier L. Les Evénements Indésirables Graves Associés Aux Soins Observés Dans Les Etablissements De Santé : Résultats Des Enquêtes Nationales Menées En 2009 Et 2004. Dossiers Solidarité et Santé, 2010 : n°17 ; Michel P, Minodier C, Moty-Monnereau C, Lathelize M, Domecq S, Chaleix M, Kret M, Roberts T, Nitaro L, Bru-Sonnet R, Quintard B, Quenon Jl, Olier L. Les événements indésirables graves dans les établissements de santé : fréquence, évitabilité et acceptabilité. Etudes et Résultats, n° 759, avril 2011.

Annexe 3 : Systèmes de signalement et sécurité des patients

Partie 1 : Extrait du rapport Dédale commandité par le HCSP en 2010

L'objectif de ce rapport était d'étudier l'expérience d'autres pays en matière de développement des politiques et programmes concernant la sécurité des patients, et notamment la mise en place des systèmes de signalement des événements indésirables. L'analyse concernait le Royaume Uni, le Danemark, les USA, l'Australie et le Canada.

« La place des systèmes de signalement est progressivement mieux identifiée à l'étranger, même si leur impact est peu connu. Le rôle essentiel assigné au dispositif de signalement des événements significatifs est de permettre soit la capitalisation centralisée des signalements pour voir apparaître des configurations problématiques (fonction de veille et d'alerte), soit l'analyse approfondie (la recherche des « causes racines » dans un but premier d'amélioration locale). Dans les deux cas, l'objectif visé est de construire un apprentissage par l'expérience et d'amender en conséquence le système pour prévenir les événements graves ou leur récurrence. Dans un pays comme le Danemark, ce mécanisme auto-correcteur a même été positionné comme le mécanisme principal du progrès de la sécurité patient.

Dans la réalité, il ne semble pas qu'un apprentissage par l'expérience très significatif ait pu être mis en évidence en termes d'impact sur la prévention des événements graves. De plus, dans les différents pays étudiés dans le rapport Dédale au HCSP, les acteurs interrogés émettaient des interrogations sur leur capacité à révéler des problèmes inconnus jusque là, ou bien à identifier des correctifs ou des actions de progrès non encore imaginés. Seul un très faible pourcentage des événements traités (quelques pour cent) semble apporter de tels résultats, pour de nombreuses raisons :

- Réticences et auto-limitation du signalement par les acteurs ;
- Coût financier et méthodologique (besoin de compétences) généralement très sous-estimé pour réaliser les analyses approfondies des cas ;
- Distorsion et évaporation de l'information utile dans les processus d'accrétion (codage et centralisation) ;
- Incapacité des organisations à prendre et exécuter les décisions suggérées, du fait de la pérennité des contraintes qui sont à l'origine de la plupart des carences observées. »

Ce constat amène les experts consultés dans le cadre de cette étude à conclure de façon concordante que dans tous les pays étudiés la mise en place du système de sécurité patient s'est en partie faite sur une « illusion de l'apprentissage par l'expérience».

Partie 2 : Spécificités et communalités des systèmes de signalement « produits de santé » et « événements indésirables » (réflexion des experts du groupe de travail du HCSP)

Une question récurrente est celle de la complémentarité/redondance des systèmes de signalement des événements associés aux produits de santé et des systèmes centrés sur des événements indésirables ou des événements porteurs de risques.

Il est à noter que la logique des vigilances « produits de santé » et des systèmes de surveillance liés aux soins n'est pas la même. En effet, dans le premier cas, les signaux traités sont émis sur la base d'une hypothèse forte, a priori, quant à l'origine de l'événement affectant la santé d'une ou plusieurs personnes (matériel, médicament, produit sanguin …). De plus, ils englobent dans une chaîne intégrée : le signalement, son évaluation et les décisions de gestion / police sanitaire qui en découlent. Ce processus est soumis à des obligations réglementaires nationales et communautaires[69].

Par contre, dans le cas des systèmes de surveillance des risques associés aux soins, les signaux traités peuvent être émis en l'absence d'hypothèse forte ou spécifique quant à l'origine de l'événement qui peut être une erreur de pratique, une contamination, un défaut d'organisation, … Leur gestion se fait essentiellement au niveau local et parfois régional.

En théorie, la démarche de gestion des risques ne doit pas dissocier les vigilances « produits » de la surveillance des risques associés aux soins. En effet, les vigilances se retrouvent de plus en plus dans une démarche d'anticipation du risque d'événements indésirables. A titre d'exemple, le champ de la pharmacovigilance, de par les modifications de la directive et du règlement européens relatifs à cette vigilance, va être prochainement élargi à toutes les réactions nocives et non voulues à un médicament, incluant ainsi l'erreur médicamenteuse et les intoxications[70]. En pratique, ce rapprochement contribue à complexifier le système : le guichet des erreurs médicamenteuses de l'Afssaps recueille des signalements résultant d'une mauvaise conception du médicament mais aussi des signalements mettant en cause l'organisation du processus de prise en charge thérapeutique du patient[71]. Le traitement de ces deux types de signaux fait appel à des méthodes et compétences différentes. Ainsi, 30 à 50 % d'informations rapportées au guichet des erreurs médicamenteuses sont des problèmes de pratiques n'entrant pas dans le champ de compétence de l'Afssaps et dont la gestion relève essentiellement des échelons locaux et régionaux.

La remontée des événements graves liés aux soins, en dehors des infections nosocomiales, apparaît donc peu encadrée, sans pilotage clair au niveau national.

En conséquence, s'il est nécessaire de distinguer les deux logiques vigilances « produits » et surveillance des risques associés aux soins, des liens étroits entre ces différents systèmes devront être mis en place et/ou consolidés dans le cadre d'une gestion des risques plus globale.

[69] Code de la santé publique, missions de l'Afssaps : articles L..5311-1 et L..5311-2.
[70] Directive 2010/84/UE et règlement (UE) n°1235/2010.
[71] Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

Annexe 4 : Rappel des grands principes de sécurité sanitaire

Quatre principes généraux interviennent pour assurer la sécurité sanitaire[72]. Ces principes élargissent le champ de la gestion des risques associés aux soins, et s'appliquent à d'autres chantiers en cours en France, comme la qualité de vie au travail et la diffusion publique des indicateurs… en attendant que ne s'ouvre celui des liens entre financement, qualité et sécurité des soins (voir le dossier paru dans le numéro d'avril 2011 de *Health Affairs* qui fait un point de la situation aux Etats-Unis dix ans après la rédaction du rapport de l'institut de Médecine, « Crossing the Quality Chasm »). Ces principes impliquent une cohérence et une synergie entre les concepts de qualité et de sécurité des soins.

Principe d'évaluation

La sécurité des patients repose sur la capacité à choisir entre différents risques, en mettant en balance les bénéfices attendus. L'approche par le rapport bénéfice/risque, classique du point de vue médical et individuel, nécessite des méthodes particulières d'évaluation lorsque l'on prend en compte le point de vue de la collectivité (évaluation des innovations a priori et a posteriori ; critères d'évaluation en termes d'efficacité et d'efficience ; utilisation de l'évaluation comme outil de changement et de mesure du changement). Les méthodes appropriées (évaluation des systèmes complexes, évaluation économique, etc.) sont connues. La définition de ce qui convient d'être évalué et comment évaluer est un élément constitutif majeur d'une politique de sécurité des patients.

Principe de précaution

Ce principe développé à l'origine pour la protection de l'environnement, ne peut être restreint à ce périmètre. Cette approche rationnelle du risque cherche à intégrer les risques mal estimés, et les risques purement hypothétiques (situation d'incertitude) : Même si ce principe est difficile à mobiliser dans les situations de forte incertitude ou en l'absence de connaissances scientifiques suffisantes, il doit être pris en compte pour la sécurité des patients[73].

Principe d'indépendance

Au-delà de l'indépendance des institutions et des professionnels, l'indépendance en matière de sécurité des soins impose de dissocier les fonctions de production de soins et des produits de santé, de celles de leur contrôle :

- les professionnels de santé et de la production des produits de santé économiques ne doivent ni définir les réglementations ni assurer leur contrôle ;
- inversement les autorités qui assurent les contrôles et celles qui déterminent la réglementation ne doivent pas intervenir dans la production des soins et dans l'accompagnement de l'amélioration.

[72] Tabuteau D. Principes et organisation de la sécurité sanitaire. In: Bourdillon F, Bruckner G, Tabuteau D, eds. Traité de santé publique. Paris: Flammarion Médecine-Sciences; 2007.
[73] Aven T. On Different Types of Uncertainties in the Context of the Precautionary Principle. Risk Anal 2011.

Ce principe vaut particulièrement pour l'élaboration des règles régissant la sécurité des patients. Il suppose la connaissance des intérêts éventuels de toutes les parties, et la gestion prévisionnelle des conflits qu'ils peuvent engendrer. Cette question actuellement débattue dans le domaine de la santé publique se pose aussi pour la sécurité des patients qui passe par la recherche d'indépendance entre ceux qui élaborent les règles et ceux qui évaluent leur application dans les organisations et les pratiques, et ceux qui évaluent les règles elles-mêmes. L'absence d'indépendance tend à orienter la recherche des causes de défaillance d'une règle vers les professionnels au contact des patients, limitant ainsi la réflexion sur les performances « intrinsèques » de la règle elle-même.

Principe de transparence

Comme les décisions en santé publique doivent être prises dans un contexte incertain et évolutif, l'expression contradiction des expertises, c'est à dire leur possibilité de critique réciproque est essentielle; en outre la prise en compte des avis des usagers et organismes au delà des cercles officiels de l'expertise est nécessaire[74]. La transparence est d'abord un des moyens d'identifier l'alerte précocement. Mais la transparence du système de santé peut entrer en contradiction avec le secret professionnel (par exemple secret médical)[75]. La transparence est une condition importante pour le développement de la sécurité des soins[76], aussi bien dans les relations entre professionnels, entre *cadres et directeurs* et soignants, entre professionnels de santé et patients. Le risque d'une augmentation des plaintes et recours pourrait représenter un frein pour un tel changement, mais il semble au contraire qu'une diminution des réclamations et surtout du coût entraîné peut en résulter[77]. Pour des raisons de gouvernance et d'évolution sociétale, les structures de soins doivent communiquer leurs résultats concernant la qualité et la sécurité des soins[78]. La législation française impose désormais la communication au public de l'ensemble de ces données[79]. Or les établissements sont actuellement peu préparés à cette transparence. En même temps, ces évolutions devraient aussi avoir un impact profond sur l'organisation et la sociologie des professions de l'hôpital.

Constatant qu'en dix ans la sécurité des patients aux États-Unis ne s'était pas améliorée, des experts ont mis en cause le modèle de développement de cette sécurité: « *comme d'autres secteurs d'activité en ont déjà fait l'apprentissage, la sécurité ne dépend pas d'enquêtes ou de règles, ni même d'abord des programmes d'amélioration ; elle dépend, et avant tout, de l'existence d'une culture de confiance, de signalement, de transparence et de discipline* »[80]. Cinq principes fondamentaux pour construire une politique de sécurité des patients ont été mis en exergue : la transparence, la coordination et la pluridisciplinarité, le partenariat soignant/soigné, la reconnaissance du travail bien fait, et un effort particulier sur la formation initiale et continue.

---

[74] Bolsin S, Pal R, Wilmshurst P, Pena M. Whistleblowing and patient safety: the patient's or the profession's interests at stake? J R Soc Med 2011;104:278-82.
[75] Hunt DR, Verzier N, Abend SL, et al. Fundamentals of Medicare Patient Safety Surveillance: Intent, Relevance, and Transparency Advances in Patient Safety: From Research to Implementation (Volume 2: Concepts and Methodology). Rockville MD; 2005.
[76] Leape L, Berwick D, Clancy C, et al. Transforming healthcare: a safety imperative. Qual Saf Health Care 2009;18:424-8.
[77] Boothman RC, Blackwell AC, Campbell DA, Jr., Commiskey E, Anderson S. A better approach to medical malpractice claims? The University of Michigan experience. J Health Life Sci Law 2009;2:125-59.
[78] http://www.platines.sante.gouv.fr/
[79] Décret no 2009-1763 du 30 décembre 2009 relatif aux dispositions applicables en cas de non-respect de la mise à disposition du public par les établissements de santé des résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins.
[80] Leape L, Berwick D, Clancy C et al. Transforming healthcare: a safety imperative, Qual Saf Health Care 2009 18: 424-428.

Annexe 5 : Financement des soins et sécurité des patients

On sait que la sécurité a un coût « qu'il convient de payer » mais aussi que la non-sécurité génère des dépenses qui justifient des mesures de prévention. Même si cette dernière assertion reste à montrer, le processus négocié de mise en sécurité des soins doit prendre en compte la contrainte économique. En France, le financement des soins principalement à l'acte (ou par séjour) limite le développement d'une stratégie de sécurité des patients, car il est difficile d'identifier le coût ou les dépenses liés à la sécurité dans ces actes. Au plan international, certains travaux publiés mettent en cause l'intérêt des investissements faits au nom de la sécurité ou de la qualité des soins, ce d'autant qu'il est difficile d'en prouver l'efficacité. Par ailleurs, la tarification à l'activité des établissements valorise financièrement la prise en charge de patients ayant des complications (iatrogènes ou non) qui nécessitent des actes supplémentaires ou des séjours mieux financés.

Aux États-Unis, le programme « *never events* » (2009) a imposé que les coûts liés à la survenue et la récupération des *never-events* soient imputés à l'établissement en cause dans la complication, sans remboursement possible.

L'analyse des stratégies, et des caractéristiques des établissements impliqués, visant à maîtriser le risque associé à la survenue de ces *never-events* aux Etats-Unis [81], conduit à une série de conclusions :

- *1A : plus l'autorité dans l'environnement d'un établissement est centralisée, plus ce dernier est conduit à rechercher des solutions innovantes* pour la *sécurité des patients, toutes choses égales par ailleurs.*
- *1B : les établissements dont les ressources dépendent fortement d'un financement public sont plus enclins à rechercher des solutions innovantes pour la sécurité des patients que les établissements dont les sources de financement sont diversifiées, toutes choses égales par ailleurs.*
- *2 : les établissements situés dans un environnement concurrentiel sont plus enclins à rechercher des solutions innovantes* pour la *sécurité des patients, toutes choses égales par ailleurs.*
- *3 : les établissements situés dans un environnement socio-économique favorable (revenu élevé par habitant par exemple) recherchent plus des solutions innovantes* pour la *sécurité des patients, toutes choses égales par ailleurs.*
- *4 : les établissements travaillant entre eux en réseau, notamment en lien avec des organismes promouvant 'une meilleure sécurité des patients', recherchent plus souvent des solutions innovantes pour la sécurité des patients, toutes choses égales par ailleurs.*
- *5 : les établissements ayant mis en place une organisation intégrée horizontalement avec d'autres établissements (c'est à dire ayant mis en place des dispositifs/systèmes interhospitaliers), sont plus souvent impliqués dans des solutions innovantes pour la sécurité des patients, toutes choses égales par ailleurs.*

[81] Fareed N, Mick SS. To make or buy patient safety solutions: A resource dependence and transaction cost economics perspective. Health Care Manage Rev 2011.

- *6 : Il existe une liaison positive entre la taille des établissements et leur degré d'implication dans la recherche de solutions innovantes pour la sécurité des patients, toutes choses égales par ailleurs.*
- *7 : les établissements universitaires et les établissements participant à des réseaux pour la sécurité, qui ont tendance à prendre en charge des patients plus graves, recherchent plus des solutions innovantes pour la sécurité des patients que les autres établissements, toutes choses égales par ailleurs.*
- *8 : les établissements privés à but non lucratif, ont plus tendance à rechercher des solutions innovantes pour la sécurité des patients que les établissements commerciaux, mais moins que les établissements publics, toutes choses égales par ailleurs.*
- *9 : Lorsque les conditions économiques sont très incertaines, les établissements choisissent plus de rechercher en interne des solutions innovantes pour la sécurité des patients, plutôt qu'à faire appel au marché, toutes choses égales par ailleurs.*
- *10 : Plus le niveau des ressources des établissements est élevé, plus ces derniers recherchent en interne des solutions innovantes pour la sécurité des patients, plutôt qu'à faire appel au marché, toutes choses égales par ailleurs.*
- *11 : Plus l'activité d'un établissement est élevée, plus il recherche en interne des solutions innovantes pour la sécurité des patients, plutôt qu'en faisant appel au marché, toutes choses égales par ailleurs.*

Annexe 6 : Extraits du rapport Evol-Eneis

L'objectif de ce rapport était d'étudier la perception par différents acteurs des dispositifs sanitaires ciblant les EIG. Une enquête qualitative fondée des entretiens semi-directifs approfondis individuels a été réalisée auprès de 37 personnes, cliniciens, gestionnaires de risque, professionnels des directions centrales du ministère de la santé, des agences nationales compétentes dans le domaine sanitaire, représentants de groupes d'experts, d'associations de patients. L'émergence historique de ces dispositifs, leur mise en œuvre et leurs effets ont été explorés.

« Le paysage actuel de la gestion des risques qui ressort des entretiens est hétérogène. C'est tout d'abord le cas des deux domaines historiques de construction des vigilances, le médicament et les infections nosocomiales. En reprenant la typologie des EIG présente dans l'enquête ENEIS (les risques associés aux produits de santé, les risques associés aux actes invasifs et les infections associées aux soins)., une majorité des personnes interrogées s'accordent à souligner qu'en matière d'infections nosocomiales, on a assisté à une construction institutionnelle progressive, ce qui constitue un progrès (qui n'est toutefois que partiellement imputé aux institutions de lutte contre les infections nosocomiales en tant que telles). En revanche, ces mêmes personnes interrogées estiment que, dans les domaines du médicament et du péri opératoire, il n'y a pas eu de politique similaire. A fortiori, il n'existe pas de politique intégrée de gestion des risques associés aux soins.

A l'échelle des établissements, une hétérogénéité des structures de gestion des vigilances est présente, puisque certains risques sont pris en charge par des structures ou des fonctions dédiées. Enfin, pour ce qui est de l'échelle nationale, les entretiens soulignent que la multiplicité d'agences et d'instituts qui se partagent ce domaine présente un risque de redondance et perturbe la lisibilité du système pour les professionnels en exercice.

L'idée que la politique mise en place contre les infections nosocomiales constitue un exemple de succès d'un dispositif transversal et multi-facettes est relativement consensuelle, certaines personnes interrogées souhaitant que de tels dispositifs soient répliqués pour les EIG, au moins pour les deux autres types d'EIG selon la typologie ENEIS (les risques associés aux produits de santé et les risques associés aux actes invasifs).

Enfin, la place des EIG dans l'économie globale des politiques de santé fait l'objet de divergences. Alors que, pour la plupart des soignants, les dispositifs de sécurité des soins représentent une activité nécessitant notamment des lignes budgétaires dédiées, pour certains représentants des tutelles il s'agit de dispositifs qui doivent s'intégrer de manière naturelle aux actes courants sans surcoût. »

Annexe 7 : Résumé du rapport DÉDALE[82] pour la DGOS

Ce rapport, commandité par le ministère chargé de la santé, avait pour objectif de poser un diagnostic sur la mise en place des programmes de gestion des risques dans les établissements de santé depuis la diffusion de la circulaire DHOS E2-E4 n° 176 du 29 mars 2004 – DHOS/E2/ 10. 20094.

Les points forts de l'organisation actuelle des établissements portent sur la désignation de gestionnaires de risque et d'équipes, l'existence de systèmes de signalement (mais l'enquête ne renseigne pas sur l'utilisation faite de ces derniers), la progression considérable de la sensibilisation des personnels et la mise en place d'organisations transversales dans les établissements de santé associant qualité, vigilances, risques professionnels.

Des améliorations sont indispensables sur les points suivants :

- l'implication de la direction des établissements de santé doit être renforcée ;
- la gestion des risques doit être intégrée dans les projets managériaux ;
- une stratégie formalisée comportant un programme avec des objectifs validés, suivis et évalués, doit être mise en place dans chaque établissement de santé ;
- la professionnalisation du gestionnaire doit être poursuivie ;
- s'agissant du niveau régional, les besoins portent principalement sur :
    - une clarification de la répartition des rôles entre les différents acteurs (stratégie/accompagnement),
    - la définition d'une stratégie régionale traduite en programmes,
    - la mise à disposition d'outils pour les établissements de santé, via des structures clairement identifiées,
    - une meilleure capacité d'évaluation des établissements de santé.

[82] http://www.sante.gouv.fr/publications-etudes.html

Annexe 8 : Principe de l'apprentissage triple boucle[83]

La relation "régulateur"-"régulé" pourrait être modulée en fonction de la réponse du "régulé" : c'est le principe de « *responsive regulation* » dans le système de santé Australien. Le fonctionnement de base est celui de la méta-régulation : le régulateur externe s'assure que les composantes du système de soins (établissements, professions, etc.) se régulent elles-mêmes (auto-régulation), et entre elles (inter-régulation), en conformité avec des standards qui sont acceptables par lui.

Pour un système de sécurité des patients, un enjeu important est son caractère "auto-apprenant".

Ce concept est appelé apprentissage "triple boucle" :

- 1ère boucle : chaque unité de soins est auto-régulée : elle surveille son efficacité à améliorer le résultat des soins ;
- 2ème boucle : au niveau d'une structure de soins (établissement, etc.), une politique est mise en œuvre en fonction de la capacité de la première boucle à garantir le résultat des soins ;
- 3ème boucle : Le régulateur (pouvoirs publics, agences, autorités) apprend en surveillant la double boucle d'apprentissage des structures de soins ; il révise ses objectifs de régulation pour l'ensemble du secteur.

Pour ce qui concerne les systèmes d'information, la définition de circuits courts et de circuits longs repose aussi sur le principe de subsidiarité. Cela ne signifie pas que le niveau long n'est pas tenu informé des données concernant le circuit court ;

Ce processus construit et entretient une relation de confiance : le but du "régulé" est de construire chez son "régulateur" un niveau de confiance suffisant par démonstration de son comportement auto-régulé, de sa maîtrise des risques, de façon que le "régulateur" continue à le laisser s'autoréguler ;

Cette approche valorise la responsabilisation et la transparence. Elle peut s'amorcer par des incitations, par la persuasion, par la mise à disposition de références externes acceptables.

Toutefois, il doit subsister une possibilité de sanction si la persuasion ne marche pas, comme par exemple, des inspections ou la diffusion publique de mauvais résultats.

[83] Healy, J., Braithwaite, J. (2006). "Designing safer health care trough responsive regulation." MJA 184(10): 4.

Glossaire

ABM	Agence de la Biomédecine
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
AMP	Assistance médicale à la procréation
ARLIN	Antenne régionale de lutte contre les infections nosocomiales
ARS	Agence régionale de santé
ASN	Autorité de sûreté nucléaire
CAP	Centre anti-poison
CASA	Comité d'animation des systèmes d'agence
CCLIN	Coordination des CLIN
CEIP	Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance
CIRE	Cellule interrégionale d'épidémiologie
CISS	Collectif inter-associatif sur la santé
CLIC	Centre local d'information et de coordination
CLIN	Comité de lutte contre les infections nosocomiales
CME	Commission médicale d'établissement
CRPV	Centre régional de pharmacovigilance
CRSA	Conférence régionale de santé et d'autonomie
CRUQPC	Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge
CsSP	Commission Spécialisée Sécurité des patients du HCSP
DGS	Direction générale de la santé
DHOS	Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
DMP	Dossier médical personnel
DP	Dossier pharmaceutique
DPC	Développement professionnel continu
EIG	Événement indésirable grave
EIAS	Événement indésirable associé aux soins
ENEIS	Enquête nationale sur les événements indésirables associés aux soins
EOH	Équipe opérationnelle d'hygiène
EPR	Événement porteur de risques
HAS	Haute Autorité de santé
HCSP	Haut Conseil de la santé publique
HPST	Loi hôpital patients santé et territoire
IGAS	Inspection générale des affaires sociales

InVS	Institut de veille sanitaire
IRSN	Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
OMEDIT	Observatoire du médicament et des dispositifs implantables
ONIAM	Office national d'indemnisation des accidents médicaux
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
PHRC	Programme hospitalier de recherche clinique
PREQHOS	Programme de recherche en qualité hospitalière
PROPIN	Programme national 2009-2013 de prévention des infections nosocomiales
RMM	Revue morbidité mortalité
SNIIR-AM	Système national d’information inter-régimes

Table des matières

Préambule 3
Sommaire 5
Synthèse 7
Introduction : pourquoi une politique globale et intégrée de sécurité des patients ? 9
La sécurité des patients : Une émergence récente 9
Au-delà de la sécurité des soins 9
Au-delà d'un programme : une politique fondée sur une loi 10
Pourquoi maintenant ? 10
Composition du groupe de travail 13
Objectifs et méthodes 15
Le système de soins ne garantit pas suffisamment la sécurité des patients 16
1. L'organisation même des soins expose les patients à des risques 16
Une approche par épisodes de soins éclatés dans le temps et entre professionnels 16
Le processus de soins est sur-spécialisé 19
Vers des nouveaux métiers, de nouvelles organisations et technologies de l'information 20
2. La sécurité des patients est encore mal ancrée dans le système de soins, son management et ses pratiques, et elle est peu enseignée 20
Une sécurité des soins normative, insuffisamment pilotée et principalement axée sur les professionnels de terrain au contact des patients 20
Un management influencé plus par les contraintes médico-économiques que par les enjeux de qualité et de sécurité des soins 22
Des professionnels de santé insuffisamment formés à la sécurité des patients 22
La sécurité des patients jugée insuffisamment transparente 23
3. La gestion de la sécurité des patients en France ne répond pas aux attentes 24
Un système de soins incitant peu à améliorer la sécurité des patients 24
Une gestion des risques balbutiante dans le secteur des soins de premier recours et dans le secteur médicosocial 25
Une gestion des risques éclatée dans le temps et l'espace dans les établissements de santé et insuffisamment préventive 26
Un système d'information fragmenté comme l'organisation des soins, et centré sur des systèmes de signalements volontaires 27
La sécurité des patients sans les patients ? 28
4. Des politiques de sécurité sectorielles et en réaction à des crises 28
Au plan législatif 28
Le dispositif national de pilotage 30
Le dispositif régional de pilotage 31
Deux principes pour une politique de sécurité des patients 33
Principe 1 : Gérer les risques liés aux soins de façon globale et graduée 33
Proposer une réponse d'ensemble 33

Privilégier les réponses locales : principe de subsidiarité 33
Reconnaître la prééminence des facteurs systémiques dans la sécurité des patients 33
Principe 2 : Développer l'engagement individuel et collectif des professionnels 34
Amener chaque décideur et chaque professionnel à s'engager comme acteur de la sécurité 34
Positionner les patients comme co-acteurs de leur sécurité 34
Cinq préconisations pour une politique de sécurité des patients 37
Préconisation 1 : Élaborer et piloter une politique nationale globale et intégrée en matière de sécurité des patients 37
Préconisation 2 : Fonder cette politique sur une organisation coordonnée, intégrée et graduée de la gestion des risques liés aux soins 38
Préconisation 3 : Ancrer la sécurité des patients dans l'organisation du système de soins 39
3A : Développer la responsabilité individuelle de chaque professionnel de santé 39
3B : Impliquer chaque responsable dans la sécurité des patients 39
3C : Inciter à la sécurité des patients par le financement 40
3D : Développer la transparence sur la sécurité des patients 40
Préconisation 4 : S'appuyer fortement sur les patients et les usagers 41
Préconisation 5 : Développer la formation et la recherche en sécurité des patients 42
5A : Intégrer des objectifs partagés de sécurité des patients dans les formations des professionnels, y compris les cadres et directeurs 42
5B : Développer la recherche en sécurité des patients 42
Annexe 1 : La sécurité des patients et l'Union européenne 44
Annexe 2 : Enquête nationale sur les événements indésirables associés aux soins (ENEIS) 45
Annexe 3 : Systèmes de signalement et sécurité des patients 47
Annexe 4 : Rappel des grands principes de sécurité sanitaire 49
Principe d'évaluation 49
Principe de précaution 49
Principe d'indépendance 49
Principe de transparence 50
Annexe 5 : Financement des soins et sécurité des patients 51
Annexe 6 : Extraits du rapport Evol-Eneis 53
Annexe 7 : Résumé du rapport DÉDALE pour la DGOS 54
Annexe 8 : Principe de l'apprentissage triple boucle 55
Glossaire 56
Table des matières 59

Haut Conseil de la Santé Publique

Pour une **politique globale** et **intégrée** de **sécurité des patients**

Principes et préconisations

En comparaison à d'autres secteurs comme l'aviation civile ou l'industrie nucléaire, dans lesquels les catastrophes sont spectaculaires, les incitations à gérer les risques associés aux soins sont faibles. Dans le champ de la santé, les évènements indésirables associés aux soins sont fréquents mais peu visibles. Les études sur les événements indésirables graves associés aux soins réalisées en 2004 et 2009 ont montré que leur fréquence n'avait pas diminué, malgré les dispositifs mis en place.
En France, la plupart du temps, seules des politiques sectorielles (sang, médicament…) en réaction à une crise sanitaire ont été mises en œuvre.
Le Haut Conseil de la santé publique plaide pour qu'une politique globale et intégrée de sécurité du patient soit clairement affichée au niveau national, à l'instar de ce qui a été fait aux États-Unis, au Royaume Uni ou au Danemark.
Ce rapport propose deux principes fondateurs et cinq préconisations : [1] L'élaboration et le pilotage d'une politique globale et intégrée en matière de sécurité des patients [2] Une organisation coordonnée, intégrée et graduée de la gestion des risques, de leur trajectoire de soins au sein des territoires, sous le pilotage des ARS. [3] Une sécurité des patients mieux ancrée dans l'organisation des soins favorisant la cohérence des trajectoires des patients. [4] Une place plus importante reconnue aux patients dans la sécurité de leur propre prise en charge. [5] La formation des soignants et la recherche sur les mécanismes de la sécurité des soins développée fortement.