

**Évaluation
du programme national
de sécurité
des patients
2013 - 2017**

Collection
Évaluation

Synthèse de l'évaluation du PNSP 2013-2017

Cohérence et pertinence du PNSP 2013-2017

La cohérence et la pertinence des objectifs généraux et opérationnels du PNSP ont été analysées au travers de cinq questions évaluatives. Cette analyse a conclu aux quatre constats principaux suivants : l'absence d'objectif de résultats en matière de réduction de risques attendus ; une grande pertinence des objectifs qui globalement visaient au développement de la culture de sécurité des patients et des professionnels ; une phase de conception ayant insuffisamment impliqué les secteurs de soins primaires et du médico-social ; la rédaction d'un document programmatique (justement appelé « programme » et non pas « plan »), texte de référence composé d'actions dont la granularité et les échéances sont hétérogènes.

Ces actions apparaissent globalement pertinentes et utiles même si elles sont peu évaluables à l'aide d'indicateurs prédéfinis. La cohérence entre les différents axes du PNSP évalués était limitée par le fait que l'implication des patients, la formation et le retour d'expérience auraient pu être considérées comme transversales à tous les axes. La cohérence externe en termes de liens entre le PNSP 2013-2017 et les autres programmes et dispositifs existants en lien avec la sécurité des patients (vigilances sanitaires, risques médicamenteux et infectieux en particulier), était peu explicite. Enfin, la comparaison internationale avec les initiatives menées dans d'autres pays montre des différences notables par rapport à la France : objectifs de réduction de risques spécifiques, approche globale et intégrée mêlant qualité et sécurité, priorisation des objectifs, évaluation par des indicateurs transversaux prédéfinis et plan de communication défini *a priori*).

Mise en œuvre et effets observés du PNSP 2013-2017

En l'absence d'indicateurs de suivi et d'objectifs précisant l'amélioration attendue, les constats sont fondés sur la perception des acteurs sur la mise en œuvre de trois des quatre axes du PNSP. Les différents professionnels de santé auditionnés considèrent n'avoir été que peu informés, impliqués et ainsi peu engagés dans le programme. Cela indique que le programme national n'est pas parvenu à susciter une convergence et un renforcement synergique des diverses cultures de sécurité inhérentes à chaque profession, « cultures-métiers » qui restent fréquemment cloisonnées, telles qu'elles le sont dans les formations initiales, et encore peu familiarisées avec les démarches transversales de gestion des risques au cours du parcours de soin d'un patient. Ainsi, les modalités de communication des objectifs et des mesures du programme ont été perçues comme insuffisantes. Il en est résulté un manque de notoriété et d'appropriation par les acteurs, point faible du programme.

Plus spécifiquement,

- l'axe 1 du programme (le patient acteur) a été perçu comme utile et ambitieux puisqu'il visait un changement culturel radical et profond : faire advenir « une culture de partenariat », au-delà du modèle « centré patient », de telle façon que le patient et plus largement l'utilisateur deviennent des partenaires des professionnels de santé, notamment dans le domaine de la sécurité. Des mesures emblématiques et reconnues comme la mise en place de la « semaine de sécurité des patients » et la mise à disposition d'outils de communication ont été mises en avant. L'objectif de mieux informer et d'impliquer le patient et l'utilisateur sur la qualité et sécurité des soins n'a, semble-t-il, pas été atteint, sauf pour les plus avertis, appartenant à des associations ayant connaissance des actions menées dans le cadre du PNSP 2013-2017.
- L'axe 2 a permis la mise en place du décret sur les événements indésirables graves (EIG) paru fin 2016. Le caractère trop récent de l'ouverture du portail unique de signalement, fonctionnel depuis mars 2017, ne permet pas d'établir de bilan, l'état des signalements réalisés en 2017 n'étant pas disponible au moment de la rédaction du rapport d'évaluation par le HCSP. Le dispositif a été perçu comme une avancée par la plupart des acteurs, qui ont toutefois pointé l'ambivalence des acteurs régionaux, en particulier les agences régionales de santé (ARS), tantôt experts, tantôt régulateurs de la sécurité des patients.
- L'axe 3 était consacré notamment à la formation : financement de la formation au retour d'expérience et de la simulation en santé, textes réglementaires visant à introduire des apports en matière de gestion des risques et de compétences non-techniques dans les cursus médicaux et paramédicaux en formation initiale et dans le développement professionnel continu (DPC), traduction du curriculum guide sur la sécurité des patients de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), renforcement des

structures régionales d'appui et création des réseaux régionaux de vigilance et d'appui (RREVA). Parmi les actions moins avancées, ont été cités le développement insuffisant d'outils et de méthodes sur le travail en équipe, malgré l'intérêt du programme PACTE (Programme d'Amélioration Continue du Travail en Equipe) dont l'évaluation est toute récente, et l'inadéquation de la partie gestion des risques du DPC qui ne permet pas aux établissements de santé publics de s'inscrire dans la démarche.

Pilotage du PNSP 2013-2017

En termes de pilotage, la démarche pionnière du PNSP 2013-2017, portée principalement par les directions du ministère en charge de la santé, a priorisé dans cette première étape la définition d'un cadre réglementaire fort, avec la rédaction de décrets, d'arrêtés et d'instructions, et l'élaboration par la Haute Autorité de santé (HAS) de différents outils et guides à visée pédagogique destinés aux acteurs de terrain. La réalisation d'un corpus réglementaire représente une étape structurante fondatrice qui relève des missions régaliennes de l'État. Les objectifs ambitieux du programme et leur déclinaison sur le terrain auraient nécessité des relais forts dans les régions, avec une déclinaison des actions davantage partagé par les ARS et en collaboration avec les acteurs référents identifiés sur le terrain. Le temps a certainement manqué pour davantage développer cette phase d'implémentation en collaboration avec des structures régionales d'appui.

Entre régions, il existe des disparités notables de niveau de mise en œuvre, d'organisation et de maturité d'une politique intégrée de sécurité des patients, que pourraient contribuer à réduire une coordination forte au niveau national par le secrétariat général des Ministères des Affaires Sociales et l'organisation d'échanges réguliers dédiés au partage d'expériences et à la mutualisation des initiatives prometteuses entre équipes des ARS.

On peut enfin regretter qu'un suivi d'indicateurs de processus et de résultats n'ait pas pu être réalisé, ni au plan national ni à l'échelon régional. Ce suivi aurait en effet permis d'objectiver les retombées du programme pour les patients et leurs prises en charge, dans une période marquée par d'importants changements organisationnels dans le système de soins, de fortes contraintes budgétaires et d'élaboration de la Stratégie Nationale de Santé (SNS).

Prise en compte des inégalités territoriales et sociales

Le PNSP 2013-2017 ne comprenait pas d'objectif explicite, ni d'action visant à réduire des inégalités sociales ou territoriales non identifiées. Ces inégalités sont peu documentées dans le système de santé en France. L'évaluation de ce programme ne pouvait donc concerner ni la mise en œuvre, ni l'impact de telles actions a fortiori.

Préconisations pour une future politique de sécurité des patients

Ces préconisations sont fondées sur l'évaluation du PNSP 2013-2017 ; elles tiennent également compte du contexte actuel. Les priorités actuelles de la SNS et du chantier de la stratégie de transformation du système de santé (STSS) mettent en avant les concepts de qualité et de pertinence, ne fixent pas d'objectif de réduction des risques associés aux soins, au risque d'entraîner la perception d'un recul de priorité sur le champ de la sécurité des soins.

Les données épidémiologiques (20 000 à 30 000 décès potentiellement associés à des EIAS chaque année en France) indiquent que la sécurité des soins reste un problème majeur de santé publique.

L'évaluation du PNSP 2013-2017 indique que la France est « au milieu du gué » : elle a construit un cadre fort (textes réglementaires, outils et méthodes) qui reste mal connu et peu intégré dans la pratique de la majorité des professionnels de santé.

Le HCSP émet des préconisations de trois ordres :

- Promouvoir de nouveaux objectifs pour développer la sécurité des patients
- Poursuivre une politique publique forte consacrée à la sécurité des patients
- Déterminer les modalités de la future gouvernance de la politique de sécurité des patients

Promouvoir de nouveaux objectifs pour développer la sécurité des patients

Renforcer des approches thématiques pour réduire l'incidence des EIG

Poursuivre et évaluer les programmes de sécurité thématiques existants, notamment de lutte contre les infections associées aux soins (PROPIAS) et les actions en matière de radioprotection

Renforcer la sécurisation du circuit de la prise en charge médicamenteuse (poursuivre l'approche processus de prise en charge proposé par l'arrêté du 08/04/2011 et l'élargir à tout le parcours du patient (Cf. préconisation sur les parcours), prioriser les médicaments à risque et les classes thérapeutiques les plus en cause dans les EIG évitables, développer la communication, l'information et l'éducation des patients en tenant compte des niveaux de littératie en santé, renforcer l'organisation et la collaboration inter professionnelle notamment au niveau des interfaces de parcours).

Développer une politique thématique nouvelle sur la sécurité des actes invasifs (inscrire la prévention des risques liés aux actes invasifs dans l'ensemble du parcours du patient car les marges d'amélioration dans la prise en charge en amont et en aval de l'acte sont considérables (« accompagner le virage ambulatoire »), développer l'approche par la pertinence des parcours avec actes invasifs (respect des indications, respect des étapes et des délais de prises en charge, etc.) et le résultat de ces prises en charge (mortalité, réhospitalisations, indicateurs d'expérience des patients, d'évènements indésirables, etc.), mettre en œuvre une approche globale des risques associés aux actes invasifs, aujourd'hui encore centrée sur le temps de l'acte et sur le risque infectieux.

Systématiser un volet sécurité dans la préparation (recherche biomédicale, autorisation d'activité) et l'implantation des innovations technologiques ou organisationnelles, notamment la digitalisation des soins, la télémédecine ou les nouveaux dispositifs de coordination des soins qui génèrent de nouveaux risques.

Intégrer les questions de sécurité dans les parcours de patients

Inscrire systématiquement un volet sécurité des soins dans la définition de l'organisation et du fonctionnement des parcours (productions de la HAS et de l'Assurance maladie, contrats entre ARS et offreurs de soins, expérimentations (article 51 de la loi de financement de la Sécurité sociale 2018 qui ouvre la possibilité à des financements innovants, dérogoires aux règles actuelles de tarification pour des "expérimentations organisationnelles innovantes du système de santé" telles que la coordination du parcours de santé, la pertinence et qualité de la prise en charge sanitaire, sociale ou médico-sociale, etc.).

Favoriser l'engagement des patients (éducation des patients renforcée selon des modalités simplifiées et flexibles, formation à l'écoute active, décision médicale partagée, co-construction, etc.)

Prendre appui sur le thème de la prise en charge médicamenteuse pour promouvoir la sécurité des patients dans les parcours de santé (modèle pertinent, combinant un processus complexe, de nombreux acteurs, des interfaces fragiles et la nécessité d'un système d'information efficace).

Consolider le circuit de recueil et de traitement des données relatives aux évènements indésirables

Développer le retour d'expérience (dans tous les secteurs, pas seulement pour les EIG, en adaptant les méthodes pour la ville et le médico-social, inclure le récit des patients, veiller aux conditions de meilleure récupération et d'atténuation des évènements).

Conforter le circuit de déclaration des EIG à l'ARS (revoir le périmètre des EIG, privilégier les « circuits courts » de gestion des EIG, mettre en cohérence les circuits de déclaration avec les vigilances sanitaires).

Distinguer expertise technique et inspection sanitaire en matière de sécurité des patients au niveau régional (indépendance des structures régionales d'appui (SRA), mieux expliquer l'utilité des missions d'inspection-contrôle).

Associer plus étroitement les sociétés savantes, les collèges nationaux professionnels et les associations de patients et d'usagers à l'analyse des données nationales

Poursuivre la construction d'une culture commune de la sécurité des patients

S'interroger sur la pertinence du régime de responsabilité médicale pour faute. D'autres pays (Danemark, Suède, Norvège, Finlande, Nouvelle-Zélande) ont fait le choix d'un système de responsabilité sans faute pour favoriser la déclaration et l'analyse des EIAS. En France ce système concerne uniquement l'indemnisation des accidents médicaux non fautifs gérée par l'ONIAM (Office national d'indemnisation des accidents médicaux). Une telle évolution dans le droit français favoriserait une appréciation par les experts moins centrée sur la conduite personnelle du professionnel de santé et prendrait en compte, comme en gestion des risques associés aux soins, l'utilisation des données scientifiques et la mise en place d'une organisation et d'un management favorisant la sécurité des patients.

Homogénéiser et « pluriprofessionnaliser » les formations (contenu homogène - terminologie, outils, compétences non-techniques au-delà du guide pédagogique OMS - inscrit dans les référentiels de formation de tout professionnel de santé, mise à disposition d'une formation « référence » à distance, pluriprofessionnalité et co-animation des formations entre patients, soignants et décideurs, meilleure intégration de l'offre de simulation entre CHU et universités).

Réaliser une enquête nationale sur la culture de sécurité dans les trois secteurs de la santé et fonder/renforcer des actions au vu de ses résultats.

Respecter la charte de non-sanction consécutive à un signalement

Co-construire les dispositifs et les évaluations avec les usagers (conception des dispositifs ou expérimentations concernant la pertinence/qualité/sécurité des soins, projets pilote d'implication des représentants d'usagers (RU) dans la gestion des risques).

Développer la recherche consacrée à la sécurité des patients

Mettre en place une stratégie de développement et de soutien à la recherche sur la sécurité des patients, dans le cadre des recherches sur les services de santé, en identifiant quelques thèmes prioritaires (exemples : implication des patients et des usagers dans la recherche, mesure des inégalités territoriales et sociales vis-à-vis de la sécurité des patients, étude des liens entre risques et « virage ambulatoire » en médecine et chirurgie notamment, développement d'indicateurs à partir du système national des données de santé (SNDS), adaptation d'outils pour les professionnels des soins de ville et du secteur médicosocial).

Poursuivre une politique publique forte consacrée à la sécurité des patients

Le choix du cadre de mise en œuvre des objectifs et actions recommandées plus haut, soit définir une stratégie spécifiquement consacrée à la sécurité des patients, soit l'inscrire dans le cadre de la SNS et de la STSS, relève d'un arbitrage politique.

La première approche, affirmerait le caractère global et cohérent de la sécurité des patients, avec une gouvernance propre, au risque de la dissocier des chantiers de la STSS identifiés (qualité et pertinence des soins, financement et rémunération, numérique, ressources humaines et formation, , organisation territoriale) ; la seconde approche présenterait l'avantage de rester en cohérence avec les cadres politiques actuels notamment la SNS et les projets régionaux de santé (PRS), au risque de diluer le thème de la sécurité des patients (dispersé dans la SNS, en arrière-plan par rapport aux objectifs de pertinence, aucun objectif de réduction des risques n'est inscrit dans la SNS).

Déterminer les modalités de la future gouvernance de la politique de sécurité des patients

Impliquer largement l'ensemble des acteurs mais piloter de façon resserrée au niveau national

Pour gagner en efficacité et en réactivité, l'ensemble des décideurs devrait être réuni dans un même comité de pilotage restreint (directions d'administration centrale, HAS, Assurance maladie), pour développer largement la concertation à partir des avis, difficultés rencontrées etc. de toutes les parties prenantes (en identifiant des lieux de concertation avant, pendant et après la mise en œuvre des mesures), et enfin s'appuyer sur une expertise pluraliste et multiple.

Organiser une gestion de projet plus nettement déconcentrée

Pour gagner en appropriation locale : pilotage national fondé sur des orientations stratégiques, définition d'objectifs adaptés à chaque région, avec un programme d'actions propre à chacune, et une animation nationale des ARS.

Définir *ex ante* les modalités de suivi et le système d'information nécessaire

Pour suivre et évaluer : définition des objectifs quantifiés de réduction de risques, des méthodes de mesure (utilisation du SNDS) en incluant les indicateurs qui comptent pour les patients et les usagers, les mesures utiles au niveau national et régional/territorial et les modalités de suivi des actions et du budget.

Renforcer la communication sur la sécurité des patients

Pour faire connaître : définition d'un plan pluriannuel de communication (notamment à partir des résultats d'Eneis 2019), valorisation des actions, des initiatives majeures et des enseignements tirés des déclarations d'événements indésirables associés aux soins, communication des résultats sur l'atteinte des objectifs et la mise en œuvre des actions.

Conclusion

Ces préconisations, dont certaines dépassent le périmètre traditionnel de la sécurité des patients, témoignent de l'évolution des connaissances sur les conditions de la sécurité des patients. Cette vision est partagée au niveau international. Les enjeux de santé publique incitent à proposer qu'il y ait une suite rapide au PNSP 2013-2017.

Poursuivre une politique publique forte consacrée à la sécurité des patients, citée dans une des préconisations. Cela peut prendre deux formes : définir une stratégie spécifiquement consacrée à la sécurité des patients, ou l'inscrire dans le cadre de la SNS et de la STSS, choix relevant d'un arbitrage politique. Ce choix doit être guidé par l'ambition de préserver une visibilité forte sur la sécurité des patients tout en conservant son inscription dans toutes les initiatives de transformation du système de santé.

Évaluation du programme national de sécurité des patients 2013 - 2017

. Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a évalué le Programme national de sécurité des patients 2013-2017 et plus particulièrement ses trois premiers axes, .axe 1 : information du patient, le patient co-acteur de sa sécurité ; axe 2 : amélioration de la déclaration et de la prise en charge des événements indésirables associés aux soins ; axe 3 : formation, culture de sécurité, appui.

Le PNSP 2013-2017 représente le premier programme déployé en France porteur d'une vision transversale de la sécurité des patients tout au long de leur parcours de soins. Cette démarche pionnière volontariste a priorisé dans cette première étape la définition d'un cadre réglementaire fort, avec la rédaction de textes juridiques et l'élaboration par la HAS de différents outils et guides à visée pédagogique destinés aux acteurs de terrain.

Ce programme s'est doté d'objectifs ambitieux (amélioration de la sécurité des prises en charge, amélioration de la culture de sécurité associant les usagers) pour lesquels cependant aucun objectif chiffré n'a été fixé.

Le HCSP formule 3 préconisations principales pour la sécurité des patients :

- 1) Promouvoir de nouveaux objectifs pour développer la sécurité des patients
- 2) Poursuivre une politique publique forte consacrée à la sécurité des patients
- 3) Déterminer les modalités de la future gouvernance de la politique de sécurité des patients

Les enjeux actuels de santé publique incitent à proposer qu'il y ait une suite rapide au PNSP 2013-2017 pour poursuivre une politique publique forte consacrée à la sécurité des patients.

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP

www.hcsp.fr