

CONTRIBUTION DU HCSP AUX RÉFLEXIONS SUR LA LUTTE CONTRE L'IATROGÉNIE

Bertrand Garros, ancien membre du Haut Comité de la santé publique

Parmi les dix priorités d'égale importance retenues en 1996 par la Conférence nationale de santé (CNS) figure la lutte contre les affections iatrogènes et les infections nosocomiales. Ce choix résulte de la prise de conscience de plus en plus partagée de l'importance de ce problème et de ses conséquences aussi bien humaines que financières. Il répond également à l'inquiétude de la population et à son aspiration à une meilleure sécurité dans le champ de la santé.

Répondant à une sollicitation de la Conférence nationale de santé, le Haut Comité de la santé publique a souhaité faire part de ses réflexions dans le cadre d'une approche globale de l'iatrogénie en insistant sur les aspects qui ne lui semblent pas suffisamment abordés ou approfondis. Pour mener à bien cette réflexion, le bureau du HCSP a choisi en décembre 1997 de mettre en place un groupe de travail restreint comprenant cinq de ses membres qui a décidé de structurer sa démarche autour des aspects suivants :

- le champ de l'iatrogénie ;
- la mesure de la fréquence des événements iatrogènes ;
- la prévention et la diminution du risque iatrogène ;
- la responsabilisation des décideurs, des professionnels et de la population, à la gestion du risque ;
- la prise en compte des conséquences des événements iatrogènes.

Plutôt que de chercher à traiter de façon exhaustive et encore moins définitive ces différents aspects, le HCSP a eu pour objectif de préciser la manière dont ces questions se posent dans le cadre d'une approche de santé publique axée sur l'amélioration de la qualité de fonctionnement du système de santé. Le rapport remis à la Conférence nationale constitue donc une contribution aux réflexions actuelles sur la lutte contre l'iatrogénie.

Le champ de l'iatrogénie

La CNS a défini l'iatrogénie comme « toute pathogénie d'origine médicale au sens large, compte tenu de l'état de l'art à un moment donné, qui ne préjuge en rien d'une erreur, d'une faute ou d'une négligence ». En prenant en compte l'ensemble des actes de soins nécessaires au diagnostic et au traitement, cette définition présente l'intérêt de ne pas limiter le champ de l'iatrogénie aux seuls médicaments. Elle a également l'avantage de dissocier l'iatrogénie de la notion de faute ou de responsabilité. Toutefois, l'expression de « pathogénie d'origine médicale » demeure trop restrictive.

Avoir une conception plus complète de l'iatrogénie

Le HCSP propose donc d'avoir une conception plus complète et de considérer comme iatrogènes les conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqués ou prescrits par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé.

Cette définition permet de prendre en compte les conséquences des actes de prévention primaire (y compris l'information et l'éducation pour la santé), de dépistage, de soins et de réadaptation, qu'ils soient pratiqués dans le cadre d'une démarche individuelle ou collective, en ambulatoire ou à l'occasion d'une hospitalisation. En revanche, elle n'inclut pas en l'état l'automédication ni les actes effectués par des personnes n'ayant pas la capacité légale de les pratiquer. En effet, la notion même d'automédication, les produits et les pratiques en cause, doivent auparavant être définis de façon beaucoup plus claire, en particulier dans le cadre des médecines parallèles. Faute de quoi, cet élargissement du champ qui paraîtrait souhaitable à certains égards, ne constituerait qu'une source de confusion.

La mesure de la fréquence des événements iatrogènes

Des données parcellaires

Le repérage des événements iatrogènes

ne fait l'objet actuellement d'aucune mesure unifiée. Dans le champ de l'iatrogénie individuelle, les données sont parcellaires. Certaines proviennent des compagnies assurant les professionnels et les établissements. Elles indiquent une progression des « sinistres » déclarés mais il est impossible de dire dans quelle mesure cette augmentation résulte de l'accroissement du risque et/ou de l'activité médicale, ou encore d'une modification de comportement des patients. D'autres données proviennent des systèmes de vigilance, en particulier les centres de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) et les centres de pharmacovigilance qui effectuent un travail d'importance comme en témoignent deux enquêtes récentes, d'envergure nationale, effectuées en milieu hospitalier public, l'une en 1996 relative aux infections nosocomiales, l'autre en 1997 consacrée à l'iatrogénie médicamenteuse.

Toutefois, en l'état actuel de la situation, les estimations du nombre de personnes qui seraient en France victimes chaque année d'un événement iatrogène survenu à l'occasion d'une prise en charge intervenant dans un contexte individuel reposent sur des bases fragiles et parfois discutables. Cette situation est naturellement regrettable et elle ne permet pas les comparaisons, pourtant indispensables, avec la situation d'autres pays.

Les conditions d'efficacité d'une déclaration obligatoire

Parallèlement à la poursuite d'un programme d'enquêtes structurées et complémentaires, l'instauration du codage des actes et des pathologies ainsi que la généralisation de la déclaration obligatoire constituent une possibilité d'améliorer la situation. Toutefois, la déclaration obligatoire, qui existe depuis plusieurs années pour l'iatrogénie liée aux médicaments, ne constitue pas une solution miracle. En tout état de cause, plusieurs conditions préalables à la mise en œuvre d'une telle déclaration doivent être remplies.

Mesurer la fréquence des événements iatrogènes suppose tout d'abord d'être en mesure de les décrire, ce qui revient à



déterminer les informations à collecter. Il convient ensuite de préciser les conditions de la déclaration. La mise en place d'une déclaration obligatoire suppose également que soit défini de façon claire le statut médico-légal de cette déclaration. Par ailleurs, la « traçabilité » des intervenants doit être assurée, ce qui conduit à s'interroger sur la création d'un registre centralisé ayant également pour fonction d'éliminer les doubles comptes. La mise en œuvre d'une déclaration obligatoire devrait enfin s'accompagner d'une démarche évaluative visant à vérifier la qualité et l'exhaustivité des déclarations. Ces conditions préalables ne sont aujourd'hui pas remplies.

Des données sur les conséquences les plus graves de l'iatrogénie trop peu exploitées

Si les données concernant la fréquence des événements sont loin d'être complètes, les données relatives aux personnes concernées sont encore moins nombreuses, en particulier pour évaluer le nombre de celles qui en subissent des conséquences à long terme. D'ores et déjà cependant, de nombreuses sources d'information pourraient renseigner sur la fréquence des conséquences les plus graves, c'est-à-dire à l'origine d'un handicap. Il s'agit de l'assurance maladie, des assureurs, des dispositifs d'attribution des aides en faveur des personnes handicapées, en particulier les commissions départementales de l'éducation spécialisée (CDES) et les commissions techniques d'orientation et de reclassement professionnel (Cotorep) ou encore naturellement de la statistique des causes de décès. Actuellement, pra-

tiquement aucune de ces sources n'a été véritablement mobilisée pour fournir des éléments d'appréciation sur les conséquences les plus graves de l'iatrogénie.

La prévention et la diminution du risque iatrogène

Éviter les actes inutiles

En matière de soins, il convient tout d'abord de souligner qu'éviter les actes inutiles est sans doute la prévention la plus efficace de l'iatrogénie. L'iatrogénie évitable est d'abord celle qui résulte de ces actes inutiles. L'exemple de la transfusion est à cet égard très intéressant. Les prescriptions ont été diminuées considérablement sans que la qualité des soins s'en ressente. Si un virus se manifestait aujourd'hui dans les mêmes conditions que le sida hier, il est évident qu'en France sa transmission par le sang serait beaucoup plus limitée. Une telle perspective donne à la maîtrise des dépenses de soins un contenu beaucoup plus positif pour la santé de la population. Éviter ce qui est inutile, c'est d'abord préserver la population des risques iatrogènes. L'activité de gestion des risques menée par les organismes d'assurance maladie, en particulier par leurs unions régionales (Urcam), devrait insister beaucoup plus sur cette dimension.

Favoriser la formation-action et renforcer les stratégies publiques d'information

Quand les soins sont nécessaires, la formation et l'éducation des professionnels comme de la population, une meilleure organisation et un renforcement de la qualité des actes, des procédures et des prescriptions, constituent à n'en pas douter des moyens essentiels pour prévenir ou diminuer le risque iatrogène. Dans ce domaine, il conviendrait sans doute de favoriser des formations-actions ancrées sur la pratique de terrain, plutôt que des formations trop déconnectées de la réalité des soins.

Repérer les situations à risque ou « pré-iatrogènes »

Dans les établissements de santé, plusieurs autres possibilités peuvent être évoquées, en particulier le respect des normes et des référentiels existants ou le repérage de situations à risque comme les incidents qui n'ont pas occasionné d'iatrogénie mais dont la répétition éventuelle peut faire craindre la survenue d'un accident de ce type.

En milieu ambulatoire, des échantillons d'ordonnances pourraient être systématiquement et régulièrement analysés dans chaque région par le service médical de l'assurance maladie, en association avec les centres de pharmacovigilance et les unions régionales de médecins libéraux, pour déterminer la fréquence des prescriptions comportant des associations médicamenteuses potentiellement à risque. Les résultats statistiques obtenus pourraient ensuite servir à orienter les formations continues, les messages à diffuser auprès des professionnels et de la population ou encore les programmes de gestion des risques. La répétition de ces enquêtes servirait à mesurer l'efficacité des actions entreprises.

Développer la démarche qualité et l'utilisation de référentiels

Outre un renforcement général de la démarche, trois conditions paraissent essentielles dans les établissements de soins pour lutter contre l'iatrogénie :

- coordonner le déploiement des démarches qualité, en s'appuyant sur des ressources dédiées et sur un personnel formé aux méthodes dans ce domaine ;
- renforcer la qualité des dossiers médicaux et infirmiers, pivots de la qualité des soins et support indispensable à la documentation des incidents ;
- développer les dispositifs informatisés d'échange de données en matière de prescriptions, de fiches de soins, de monitoring, etc. pour assurer avec plus d'efficacité la traçabilité des décisions et des consignes.

Dans le secteur ambulatoire, les unions professionnelles des médecins libéraux et les unions régionales des caisses d'assurance maladie devraient associer leurs efforts. La notion de « référence médicale opposable » prendrait un sens beaucoup plus positif si elle était d'abord perçue comme un moyen pour éviter des actes inutiles potentiellement porteurs d'un risque iatrogène. Le carnet de santé devrait également constituer un outil de référence pour indiquer les accidents iatrogènes subis par chaque personne. Enfin, dans le domaine du médicament, le rôle de conseil des pharmaciens devrait être renforcé, y compris en direction des médecins. L'analyse des ordonnances, déjà partie intégrante de leur mission, gagnerait à être complétée par des relations plus structurées avec les médecins exerçant dans la

Le groupe de travail sur l'iatrogénie, présidé par Bertrand Garros était composé de Maryvonne Bitaud-Thépaut, Daniel Gautier, Guy Nicolas et Roland Sambuc. Il a auditionné ou contacté :

le P^r B. Bégaud, Centre régional de pharmacovigilance (Bordeaux), le D^r Guimbaud, Sham, le P^r J.-L. Imbs, Centre régional de pharmacovigilance (Strasbourg), le D^r Kulling, service médical (Cnamts), le P^r Puech, Hôpital de la Salpêtrière (Paris), président de l'expertise collective « iatrogénie médicamenteuse » de l'Inserm, le P^r Queneau, Hôpital Bellevue (Saint-Étienne), le D^r Sicot,

même zone d'activité, par exemple à l'occasion de séances communes de formation médicale continue.

La responsabilisation à la gestion du risque

Une gestion des risques ne se réduisant pas au tout sécuritaire

Dans le domaine de la santé, la prise de risque fait partie intégrante de la décision médicale. Il faut prendre le moins de risques possible, tout en prenant les risques souhaitables, c'est-à-dire ceux qui sont « raisonnables » pour le patient. Tout repose sur la comparaison entre les bénéfices attendus et les risques encourus. Un patient et son médecin peuvent décider de courir un grand risque, éventuellement vital, si le résultat espéré le mérite. La situation est encore plus complexe du fait que le risque ne dépend pas uniquement des praticiens et des actes effectués mais aussi de la manière dont le patient va réagir, dimension souvent non contrôlable. L'aléa thérapeutique réside en grande partie dans ce qui tient au caractère partiellement imprévisible de la réaction de chaque organisme. Il s'agit du risque qui demeure quand tous les autres facteurs de risque connus et contrôlables sont effectivement contrôlés.

Un équilibre entre sécurité et prise de risque à définir avec chaque patient

La démarche de gestion des risques initiée dans les établissements de soins ou en secteur ambulatoire doit tenir compte de cette dimension. Si les approches correspondantes sont axées sur la recherche de la sécurité maximale, elles peuvent en effet conduire à diminuer le plus possible la prise de risque au niveau du patient. Il en résulterait des effets pervers conduisant à priver de façon excessive certains patients de l'accès à des techniques ou des actes susceptibles de leur apporter un bénéfice.

Une véritable gestion des risques suppose donc un équilibre entre sécurité et possibilité d'amélioration de l'état de santé. La maîtrise de l'iatrogénie et de ses conséquences relève, en partie, d'une détermination la meilleure possible de cet équilibre. Il ne revient pas aux professionnels de santé de le définir seuls. La décision doit être le fruit d'un dialogue avec le patient ou sa famille. Chaque interlocuteur doit donc avoir la formation et les informations nécessaires pour cela.

Dans le cadre des dépistages, partir d'une appréciation réaliste de la situation

De la même manière que pour une décision individuelle, la décision d'entreprendre une campagne de dépistage collectif résulte de l'appréciation selon laquelle les aspects positifs pour la population l'emportent sur les aspects négatifs. Dans ce cadre, il est nécessaire que les éléments utilisés pour procéder à cette analyse en matière de sensibilité et de spécificité soient pour le moins « réalistes » et ne sous-estiment pas les conditions de mise en œuvre. La référence à des expériences étrangères ne doit pas faire oublier l'existence éventuelle de difficultés différentes dans le cadre de la situation française. Le débat, dans ce domaine, doit avoir le maximum de transparence, pour sensibiliser les professionnels et la population et faciliter les prises de décisions en tenant correctement compte de l'importance des effets iatrogènes.

La prise en compte des conséquences des événements iatrogènes

Offrir l'écoute et l'aide psychologique nécessaires

Les conséquences des événements iatrogènes sont d'abord humaines avant d'être financières. Les personnes victimes de tels événements doivent donc recevoir l'écoute et l'aide psychologique nécessitées par la gravité de leur état. L'attitude des professionnels de santé, en particulier des médecins, est primordiale à ce stade, notamment en expliquant la situation et en fournissant toutes les informations utiles. La transparence la plus complète est une des conditions premières d'une prise en compte correcte des conséquences de toute iatrogénie. Les personnes concernées ne doivent pas avoir le sentiment qu'on leur cache la vérité. Une telle attitude est non seulement peu respectueuse des droits des patients mais elle est susceptible de conduire à des situations de tension difficilement compatibles avec une prise en charge adaptée.

Une prise en charge financière incomplète

Sur le plan financier, les conséquences de l'iatrogénie bénéficient d'ores et déjà de plusieurs types d'interventions. Toutefois, si les dispositifs de droit commun existants permettent la couverture des soins et dans

1999

Les membres
du Haut Comité
de la santé publique,
le secrétariat général
et l'équipe d'adsp
vous présentent
leurs meilleurs vœux
pour l'année 1999

Révisions internautes

Le site du HCSP, révisé pour une navigation plus aisée, contient maintenant la synthèse de *La santé en France*. Vous y trouverez aussi une présentation de tous les rapports et votre revue en texte intégral (numéros 17 à 21).

Rendez-vous à <http://www.hcsp.ensp.fr/>

Le rapport annuel

La synthèse

Avis et rapports récents

Diabète : prévention, dispositifs de soins et éducation du patient

La progression de la prévalence en France et ses effets sur la santé

Un état des lieux et des propositions pour améliorer la prévention, le dépistage et la prise en charge des diabètes et plus particulièrement du diabète non insulino-dépendant.

Un bilan de la situation et un ensemble de recommandations visant à prévenir et à lutter contre les effets à court, moyen et long terme de la passivité et de la priorité sur la santé.

Le rapport à la Conférence nationale de santé 1999

Pour connaître l'essentiel du rapport de 1999, cliquez sur :

La santé en France



certain cas la compensation de la perte de revenus, ils ne constituent en aucune façon une indemnisation du préjudice social, familial ou personnel résultant de l'iatrogénie. Par ailleurs, les jeunes n'ayant pas encore de couverture personnelle, les personnes n'exerçant pas d'activité professionnelle ou celles n'ayant pas souscrit d'assurance sont moins bien couvertes. Il est alors normal qu'une personne qui a vu son état de santé altéré à la suite d'un acte médical ou paramédical soit encline à réclamer une indemnisation compensatoire pour réparer le préjudice subi.

Des projets de loi visant à de meilleures conditions d'indemnisation

En l'absence d'accord amiable, les procédures judiciaires sont longues et pénibles pour la victime qui doit souvent attendre

plus de dix ans pour en connaître le résultat, au terme d'une succession de jugements et d'arrêts parfois contradictoires. Face à cette situation, et afin de porter secours aux victimes plus rapidement, un certain nombre de projets de loi ont été déposés sur le bureau des deux assemblées. Dans ces différentes propositions, l'objectif est clairement affirmé : il s'agit d'indemniser les victimes dans les meilleurs délais à partir d'un fonds de garantie mais sans analyser les circonstances qui ont entraîné le dommage.

Des dispositifs d'indemnisation qui ne doivent pas détourner de l'enjeu principal : la réduction de l'iatrogénie

Il est bien évident que les dispositions visant à unifier, simplifier et accélérer les procédures d'indemnisation ne peuvent que

recevoir un accueil favorable. Néanmoins, les débats dans ce domaine ne doivent pas faire oublier que le principal enjeu est celui de la réduction de l'iatrogénie évitable.

Les dispositifs retenus, s'ils doivent être simples à mettre en œuvre pour les victimes, ne doivent donc pas conduire à une déresponsabilisation des professionnels de santé. Cet aspect semble fondamental pour éviter tout relâchement dans la lutte contre l'iatrogénie. Au demeurant, il semblerait souhaitable qu'un éventuel débat sur l'indemnisation des victimes de l'iatrogénie soit l'occasion d'aborder également la situation des professionnels de santé face à ce risque. La population, comme les professionnels, ont en effet intérêt à une clarification dans ce domaine. ■

Allocation régionale... suite de la page 8

ne dispose d'aucun indicateur spécifique d'efficience ;

- en revanche, il insiste sur le troisième critère d'équité « réduction des inégalités de santé » et propose, pour y parvenir, de travailler non plus sur la masse de dépenses, mais sur une marge, non symbolique (de l'ordre de 6 milliards de francs par an) : une enveloppe spécifique (répartie selon les besoins, y compris en termes de morbi-mortalité) destinée à mettre en œuvre, au niveau régional, des actions transectorielles répondant à des priorités de santé publique.

Ce scénario présente l'avantage de la simplicité de logique tout en répondant à deux critères d'équité : celui de l'égalisation des productivités sur la partie hospitalière des masses de dépenses, celui de la réduction des inégalités de santé sur la marge de manœuvre, il autorise la mise en place d'une véritable stratégie de santé publique au niveau régional, stratégie pouvant entraîner des modifications substantielles dans le comportement des professionnels de santé, par exemple dans la généralisation d'une démarche qualité, et devant faciliter des actions transectorielles. Le montant de 6 milliards de francs (1 % de l'Ondam) proposé ici peut être modulé au cours du temps. Si l'expérience s'avère fructueuse, le pourcentage de la masse globale ainsi affecté à l'enveloppe spécifique peut croître afin d'amplifier le mouvement ainsi déclenché.

Un scénario prônant une véritable régionalisation

Le principe sous-tendant la proposition de scénario 4 est le suivant : on assigne à la répartition interrégionale de l'Ondam l'objectif d'opérer une distribution en fonction des états de santé mesurés par un indicateur démographique pondéré par la mortalité, chaque région ayant ensuite la responsabilité de répartir cette dotation au niveau *infra*-régional entre structures de soins et actions en faveur de la santé publique.

Afin d'effectuer cette répartition *infra*-régionale, serait créée une Agence régionale de la santé (ARS), chargée d'opérer la distribution de l'enveloppe entre secteurs et entre priorités.

Ce scénario, qui suppose une régionalisation beaucoup plus poussée que celle actuellement en cours, engendre donc des modifications importantes de la législation actuelle et repousse au niveau régional la détermination des critères devant présider à l'allocation *infra*-régionale des ressources.

Ce scénario apparaît séduisant à ceux qui souhaitent non seulement une déconcentration des décisions en matière de santé, mais une décentralisation très poussée. Ceci pose des problèmes techniques importants : quels vont être les critères utilisés au niveau régional pour répartir l'enveloppe entre différentes actions et différentes structures : seront-ils uniques sur l'ensemble du territoire ou propres à chaque région ? En toute hypothèse, ne

faut-il pas des règles nationales pour assurer le financement de l'hospitalisation publique ? Au-delà des aspects techniques, le scénario 4 pose surtout des questions politiques : quels seraient les pouvoirs et les fonctions de l'Agence régionale de santé ? Un tel scénario peut-il se passer d'attributions nouvelles données aux assemblées régionales élues ?

Quoi qu'il en soit, l'exposé de ce scénario stimule la réflexion sur les avancées pouvant être proposées en matière de régionalisation du système de santé.

Conclusion

Les divers scénarios évoqués dans le rapport du HCSP constituent moins des solutions alternatives bien typées que des procédés pédagogiques destinés à expliciter les orientations vers lesquelles on pourrait aller : celles-ci relèvent de trois ordres de considérations : philosophiques et éthiques (conception de la santé et de l'équité) ; scientifiques et techniques (liaisons observées entre état de santé, offre de soins, recours aux soins) ; contexte institutionnel ; règles de tarification et de financement) ; enfin des considérations politiques : en fonction de la vision philosophique et éthique à laquelle on se réfère et suite à l'éclairage fourni par les experts, quelles options prend-on, en référence à un projet politique ? Il appartient aux instances en charge de la décision d'exprimer leurs préférences sur ce point. ■