

## Colloque

# La sécurité du patient : Événements indésirables associés aux soins et politique de réduction des risques

\*\*\*

Organisé par la Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES)  
Sous le patronage du ministre de la Santé et des Sports



### Synthèse des débats



**24 novembre 2010**

Paris - Institut Pasteur

## Sommaire

<b>Introduction</b> .....	4
• Anne-Marie Brocas, directrice, Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES)	
<b>1ère session – Principaux résultats de l'enquête Enéis 2009 et de l'évolution entre 2004 et 2009</b> .....	4
Présidente : Lucile Olier, sous-directrice, DREES	
• Une enquête épidémiologique nationale sur l'ensemble des évènements indésirables graves, Céline Moty-Monnereau, DREES	
• Des traitements statistiques complexes, Christelle Minodier, DREES	
• Les résultats, Philippe Michel, directeur du Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA) et Jean-Luc Quenon, responsable de la gestion des risques (CCECQA)	
<b>2ème session – Politiques internationales et enjeux en matière de sécurité du patient</b> .....	13
Président : René Amalberti, HAS	
• L'émergence du concept de sécurité du patient au niveau international, Jean Pariès, directeur de la Société Dédale	
• European Union Network for Patient Safety (EUNetPaS), Jean Bacou, HAS	
• Méthodes d'évaluation économique des politiques de réduction des risques et transposabilité au cas français, Bruna Alves de Rezende, médecin spécialiste de santé publique, CCECQA et Zeynep Or, maître de recherche, IRDES	
<b>3ème session – Perception des risques associés aux soins par les professionnels et les patients</b> .....	19
Président : Raymond Le Moign, directeur, Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, HAS	
• Résultats de l'étude MALIS sur la mesure de l'acceptabilité des risques liés aux soins, Philippe Michel, CCECQA	
• Table ronde : Point de vue des professionnels et des associations d'utilisateurs, Jacques Hureau, Académie Nationale de Médecine, Marie-Laure Pibarot, coordinatrice « risques / sécurité des patients » à la Direction de la politique médicale (AP-HP) et Claude Rambaud, CISS, le LIEN	
<b>Clôture de la matinée</b> .....	25
• Laurent Degos, président de la HAS	

<b>Introduction de l'après-midi</b> .....	27
• Didier Houssin, directeur, Direction Générale de la Santé (DGS)	
<b>4ème session – Évolution des pratiques en matière de gestion des risques associés aux soins</b> .....	29
Présidente : Bernadette Worms, DGS	
• Déclaration des évènements indésirables graves :	
Résultats de l'expérimentation réalisée en 2009 et 2010, Céline Caserio-Schönemann, InVS	
Perspectives, Jean-Luc Termignon, DGS	
Zoom sur le médicament :	
Évolution des pratiques en matière de gestion du risque, Anne Castot, Afssaps	
Amélioration de la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé Armelle Desplanques, HAS	
<b>5ème session – Perspectives : quelles actions pour la sécurité du patient en France ?</b> .....	39
Président : Yannick Le Guen, sous-directeur, Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS)	
• Perception et attentes des acteurs : éclairages pour une politique, Alexandra Nacu, Centre de sociologie des organisations (CNRS-Sciences Po)	
• Gestion des risques associés aux soins : une priorité pour la sécurité du patient, Valérie Salomon, DGOS	
• Propositions du Haut Conseil de santé publique, Bruno Grandbastien, président de la commission spécialisée sécurité des patients, HCSP	
<b>Clôture du colloque</b> .....	48
Annie Podeur, directrice, DGOS	

## Introduction

### **Anne-Marie Brocas, directrice, Direction de la Recherche, des Etudes, de l'évaluation et des Statistiques (DREES)**

Remercie les partenaires et présente le programme de la journée (Cf discours en ligne)

### **1ère session : Principaux résultats de l'enquête Enéis 2009 et de l'évolution entre 2004 et 2009**

#### **Lucile Olier, sous-directrice, DREES**

L'enquête Enéis, enquête nationale sur les événements indésirables associés aux soins observés dans les établissements de santé, est la réédition en 2009 d'une enquête pionnière réalisée pour la 1<sup>ère</sup> fois en 2004. Elle n'a pas d'équivalent en Europe, sauf en Espagne. L'objectif principal de cette enquête est de mesurer la fréquence et le degré d'évitabilité des événements indésirables graves dans les établissements de santé - qu'ils se produisent au cours de l'hospitalisation ou qu'ils soient à son origine. Elle permet de disposer d'une photographie nationale des grands types d'EIG, de leurs conséquences, de leur fréquence en médecine et en chirurgie ou par grandes catégories d'établissements. A contrario, cette enquête ne permet pas de mesurer les résultats de programmes ou actions en gestion des risques sectoriels fins ni de calculer des estimations pour des événements rares (comme le décès).

Cette enquête épidémiologique est tout à fait complémentaire des démarches d'accréditation des médecins d'une part et des systèmes de signalement et de déclaration en place, comme nous aurons l'occasion de l'illustrer au cours de cette journée. J'invite ceux qui souhaiteraient approfondir ce sujet à lire l'étude de la Drees dans leur pochette du participant.

En 2009, comme en 2004, la DREES a assuré la maîtrise d'ouvrage de l'enquête Enéis. Elle a bénéficié du soutien d'un comité de pilotage regroupant la DGS, la DGOS, l'InVS, l'Afssaps et la HAS, que je remercie en cette occasion pour la qualité de leur collaboration scientifique. Comme en 2004, le comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA) a assuré, sous la direction du Dr P. Michel, la maîtrise d'œuvre de cette enquête, d'une façon tout à fait remarquable.

Lors de sa préparation, l'enquête Enéis a fait l'objet d'une large concertation et a impliqué l'ensemble des partenaires concernés à différentes étapes. Je tiens vivement à les remercier ici, en particulier :

- les établissements qui ont été enquêtés, et les enquêteurs (médecins et infirmiers) qui ont collecté les informations nécessaires ;
- les agences régionales d'hospitalisation (ARH), les fédérations et les conférences de directeurs d'établissements, les conférences de présidents de commissions médicales d'établissement (CME) qui ont soutenu l'enquête, ce qui a sans aucun doute favorisé une très bonne participation des établissements à l'enquête ;
- les sociétés savantes et organisations professionnelles médicales et paramédicales, des groupes de professionnels de santé, les associations de patients, ce qui a favorisé la bonne participation des médecins et des patients ;

- les réseaux qualité, pour la plupart membres de la FORAP (Fédération des organismes régionaux et territoriaux pour l'amélioration des pratiques et organisations en santé) pour le recrutement des enquêteurs et la coordination locale de l'enquête le cas échéant.

Il s'agit d'une opération méthodologique originale, complexe et lourde, pour les établissements de santé, pour le CCECQA et pour le ministère chargé de la santé, avec des enjeux statistiques importants. Le Dr Céline Moty-Monnereau, qui a été le coordinateur scientifique de cette enquête et Christelle Minodier, responsable du bureau des établissements de santé à la Drees vont d'abord vous présenter le protocole et la méthodologie de l'enquête ainsi que les traitements statistiques qui ont été mis en œuvre pour assurer la robustesse des résultats et la comparabilité des enquêtes Eneis 2004 et 2009. Puis les Dr Philippe Michel et Jean-Luc Quenon vous présenteront les résultats de l'enquête menée en 2009 et les évolutions observées depuis 2004.

- **Une enquête épidémiologique nationale sur l'ensemble des événements indésirables graves**

**Céline Moty-Monnereau, DREES**

Eneis est une enquête statistique réalisée auprès d'un échantillon représentatif d'établissements de santé. Il s'agit d'une méthode originale, basée sur un recueil prospectif avec une recherche active des événements indésirables graves par un binôme d'enquêteurs externes, infirmiers et médecins. Le CCECQA s'est appuyé sur les structures régionales d'évaluation, membres de la FORAP ainsi que sur les CHU. Par ailleurs, des experts ont été mobilisés pour l'analyse des cas difficiles.

Dans cette enquête, l'ensemble des événements indésirables associés aux soins a été étudié, ces soins comprenant les investigations, les traitements et les actions de prévention. Un événement indésirable a été considéré comme grave s'il entraînait une hospitalisation, une prolongation d'hospitalisation d'au moins un jour, un handicap, ou une incapacité à l'issue de l'hospitalisation. Ou encore s'il était associé à une menace vitale ou un décès sans qu'il en soit nécessairement la cause directe. Un EIG est considéré comme évitable s'il ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante, au moment de l'enquête.

L'échantillon était constitué de tous les séjours ou fractions de séjour se déroulant pendant la période d'observation, soit sept jours par unité, en unité d'hospitalisation complète de médecine et de chirurgie. Ont été pris en compte tous les événements identifiés pendant la période d'observation. Pour les événements causes d'hospitalisation n'ont été étudiés que les EIG survenant chez des patients admis pendant la période d'hospitalisation.

Plusieurs questionnaires ont été utilisés. Tout d'abord, un questionnaire de détection était renseigné par l'enquêteur infirmier dans chaque unité à trois reprises, à J1, J3 et J7, pour détecter les événements indésirables graves avec le cadre infirmier de l'unité. En cas de détection, le médecin enquêteur analysait et confirmait ou non la nature grave et indésirable de l'événement, étudiait sa gravité, jugeait son évitabilité à l'aide d'une échelle de Likert, tout ceci avec le médecin en charge du patient. Les variables recueillies comprenaient une description très précise de l'événement indésirable grave, à savoir son lieu de survenue, sa cause immédiate en distinguant les actes invasifs, les produits de santé, et les infections associées aux soins. Enfin, les facteurs favorisants ont été renseignés et tout une partie portait sur le caractère évitable.

- **Des traitements statistiques complexes**

**Christelle Minodier, DREES**

L'enquête Enéis a nécessité un plan de sondage et des traitements statistiques complexes pour répondre aux objectifs qui lui étaient assignés, à savoir estimer l'incidence et la part d'évitabilité d'événements, fort heureusement rares, que constituent les EIG. La Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques, en tant que maîtrise d'ouvrage, s'est fortement impliquée pour construire le dispositif d'observation à la fois le plus fiable et le plus efficace possible. Notre intervention méthodologique s'est située à deux niveaux : en amont de la collecte, Mylène Chaleix s'étant occupée du tirage de l'échantillon d'établissements de santé, et en aval de la collecte, puisque je me suis occupée du calcul des pondérations visant à obtenir des estimateurs robustes.

Enéis est une enquête labellisée statistique publique, c'est-à-dire réalisée dans le cadre de la loi de 51 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistique, et de la loi de 78 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Elle est passée devant le Conseil national de l'Information statistique qui a émis un avis d'opportunité favorable, puis devant le Comité du Label, qui lui a donné le label d'intérêt général et de qualité statistique. Elle a également fait l'objet d'une déclaration à la CNIL. Elle répond donc à certaines exigences techniques. Le plan de sondage, élaboré avec le concours de l'Unité de méthodologie statistique de l'Insee, comporte trois degrés, à savoir un tirage de dates d'observation, un tirage de lits dans des unités de soins, et un tirage de séjours ou fractions de séjour.

Pour les dates d'observation ont en fait été tirées des semaines d'observation. Cette fenêtre de sept jours présente l'avantage de s'affranchir de l'éventuelle saisonnalité sur les jours de la semaine et d'être supérieure à la durée moyenne de séjour observée en médecine chirurgie.

Pour le tirage des lits, un tirage en grappes des établissements a été réalisé pour limiter les coûts de collecte. Afin de rendre compte d'éventuelles différences de fréquence entre types d'unité et types d'établissement, six strates de tirage ont été constituées. Le tirage des lits s'est effectué ensuite en trois étapes : un tirage des zones géographiques, un tirage d'établissements au sein de chaque strate, et un tirage d'unités de soins dans le cas où les établissements étaient de taille trop importante, en l'espèce si les capacités de l'établissement excédaient cent lits. En bout de chaîne, tous les séjours entrants ou présents dans la période d'observation de l'établissement étaient traités.

Compte tenu de ce plan de sondage, l'analyse s'est faite selon deux grands axes : le type d'activité, médecine ou chirurgie d'une part ; le type d'établissement, centres hospitaliers universitaires ou régionaux, centres hospitaliers, autres établissements publics et établissements privés à but non lucratif, et enfin établissements privés à but lucratif d'autre part.

Au total, 8 269 séjours patients observés dans 251 unités de soins de 80 établissements localisés dans 31 départements. Chaque patient a été observé en moyenne 3,8 jours ; la base d'étude est donc constituée de 31 663 jours d'observation.

Le taux de participation des établissements a été de 71% en 2009, soit dix points de plus qu'en 2004 du fait d'une participation plus importante des établissements privés.

Afin de prendre en compte les particularités du plan d'échantillonnage, un poids a été affecté à chaque séjour inclus dans l'analyse en fonction des probabilités d'inclusion de l'établissement de santé et de l'unité d'hospitalisation à laquelle il appartenait. Par ailleurs, compte tenu des différences de taux de participation entre 2004 et 2009, une correction de non réponse a été effectuée. Les différentes estimations tiennent compte de ces deux types de redressement. A noter également que, pour pouvoir mener une analyse en évolution fiable, les estimations 2004 ont été recalculées selon une méthodologie rigoureusement identique à celle de 2009.

Dernier point concernant les traitements statistiques, le CCECQA a mené une analyse comparative approfondie des échantillons 2004 et 2009 : la répartition par discipline, par type d'établissement, et l'âge des patients différant en 2004 et 2009, les comparaisons ont systématiquement été ajustées sur ces trois variables. Des modèles différents ont été utilisés

pour comparer les densités d'incidence d'une part et les proportions de séjours patients d'autre part.

Pour conclure, je voulais attirer votre attention sur le fait que l'enquête Enéis permet beaucoup de choses mais pas tout. Comme l'a souligné Lucile Olier, elle ne permet pas d'estimer précisément des événements très rares ni de mesurer les résultats de programmes sectoriels fins de gestion des risques. Elle ne permet pas non plus d'évaluer l'impact des évolutions tant organisationnelles qu'institutionnelles ou juridiques sur les résultats. La DREES a donc lancé des études complémentaires pour mettre ces résultats en perspective.

- **Les résultats**

**Philippe Michel, directeur du Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA)**

Sur nos 8 269 patients, 374 événements indésirables graves ont été identifiés, dont 177 évitables. La moitié des événements indésirables, que les établissements prennent en charge, sont évitables. Parmi ces 374 événements, 214 sont survenus pendant l'hospitalisation, 160 sont cause d'hospitalisation. 171 en médecine, 203 en chirurgie. Pendant sept jours de suivi, nous avons identifié un événement indésirable dans 76 des 108 unités de chirurgie et dans 94 des 143 unités de médecine.

214 événements indésirables graves ont été identifiés pendant l'hospitalisation, soit 57% de la totalité des événements indésirables. En termes de densité d'incidence, c'est-à-dire le nombre d'événements pour mille jours d'hospitalisation, 214 événements indésirables ont été observés pendant 31 633 jours d'hospitalisation, soit une densité d'incidence de 6,2% EIG pour mille jours d'hospitalisation. A noter la différence entre 9,2% EIG observés en chirurgie, et 4,7% en médecine. En d'autres termes, cela correspond à un événement indésirable tous les cinq jours dans un service de 30 lits, et plus spécifiquement à un événement tous les 3,3 jours dans les services de chirurgie et un événement tous les 6 jours dans les services de médecine.

En chirurgie, il y a plus d'événements indésirables graves survenus pendant l'hospitalisation dans les services de CHU que dans les autres types d'établissement, alors qu'il n'y a aucune différence en médecine.

En ce qui concerne la densité d'EIG pour 1 000 jours d'hospitalisation en médecine et en chirurgie, pour les évitables, nous sommes à 2,6 pour 1 000 jours d'hospitalisation, soit tous les 13 jours pour un service de 30 lits. En termes de densité d'incidence, il n'y a pas de différence entre la chirurgie et la médecine. Ceci signifie que les événements non évitables sont plus fréquents en chirurgie qu'en médecine et dans les CHU que dans les autres types d'établissement.

Certaines conséquences de ces EIG évitables pour les patients sont cliniquement moins graves puisqu'elles ne consistent en une prolongation de séjour sans autre conséquence clinique, et elles représentent 34% de ces événements. A contrario, 66% donnent lieu à des conséquences cliniques plus importantes. Pour la moitié d'entre elles, le pronostic vital est engagé, et pour l'autre moitié, une incapacité à la sortie. Ces EIG comportent donc un potentiel de gravité non négligeable. Nous avons pu constater qu'en 2004 et 2009, la gériatrie est le lieu où il y a le plus d'événements indésirables graves évitables. La chirurgie cardio-thoracique, la réanimation chirurgicale et l'ORL stomatologie sont les spécialités dans lesquelles il y a le plus d'événements indésirables graves évitables.

Pour les types d'exposition, nous avons différencié les procédures, au sens large du terme, au sein desquelles les interventions chirurgicales. Pendant l'hospitalisation, les interventions chirurgicales génèrent une densité d'incidence d'EIG de 0,6‰. Les événements indésirables sont également liés à l'anesthésie et à des défauts d'évaluation du risque des patients conduisant, en suite immédiate de l'intervention, à une orientation ou une prise en charge inadéquate. D'autres enfin sont des événements indésirables liés au cathétérisme ou aux sondages. Une autre forme de présentation des événements assez fréquente est la survenue soit par commission, soit par omission. Un quart surviennent par omission, trois-quarts surviennent par commission.

Quelques exemples d'événements par commission. Une femme de 56 ans a présenté une hémarthrose dans les suites d'une prothèse totale de genou. Elle présentait un risque thrombo-embolique connu et a été mise d'emblée sous un médicament à dose curative non justifié. Une femme de 74 ans a présenté un pneumomédiastin et une rupture oesophagienne consécutifs à l'administration accidentelle d'oxygène en sous muqueux par sonde nasale au cours d'une intervention sous anesthésie locale. La sonde nasale était mal positionnée et a donc entraîné cette rupture oesophagienne. Enfin, un nouveau-né a présenté un arrêt cardiaque après un bolus de sufentanyl, réalisé par une infirmière sans prescription médicale, alors que le patient était non intubé, non ventilé. Un massage cardiaque externe a permis une récupération immédiate.

Quelques exemples d'événements par omission. Un prématuré présentant une pneumopathie sur membranes hyalines, une kinésithérapie insuffisante par manque de personnel, et une détresse respiratoire entraînant son transfert en réanimation. Escarres chez un patient de 76 ans hospitalisé pour surinfection chronique sur cœur pulmonaire chronique, un patient peu autonome, se déplaçant peu, et un personnel en effectif insuffisant. Donc, survenue d'escarres par manque de prévention.

Les causes immédiates et les facteurs contribuant à la survenue de ces événements sont le point central de cette étude. Il faut d'abord s'intéresser au lieu de survenue. Ce n'est pas dans la chambre du patient où il y a le plus d'événements indésirables, mais au cours de procédure ou en post-procédure immédiate. Le défaut d'évaluation des risques cliniques liés à un patient donné entraîne soit une prise en charge inadaptée, soit une orientation inadaptée dans l'établissement. Les causes immédiates sont la plupart du temps thérapeutiques. Le rôle des anticoagulants doit être mis en avant en termes de fréquence. La fragilité du patient est le facteur contributif majeur. Cet élément de vigilance devrait plus souvent attirer l'attention et faire adopter une attitude préventive, anticipatrice, proactive, dans la prévention d'événements indésirables.

On constate une grande variété des causes systémiques et une distribution très large. Défaillance humaine, supervision insuffisante, communication insuffisante entre les professionnels, infrastructures inappropriées, composition inadéquate des équipes, mauvaise définition de l'organisation et réalisation des tâches, défaut de culture qualité. Les fréquences sont relativement élevées pour toutes ces causes. La défaillance humaine renvoie soit à des problèmes de connaissance et de pratique, soit à des problèmes de bien-être et de satisfaction au travail, fatigue, stress, burn-out, etc. La supervision insuffisante est un sujet sur lequel on n'insiste pas suffisamment.

L'enquête 2009 a été réalisée pour permettre une comparaison entre 2004 et 2009. Très peu d'évolutions significatives concernant les événements survenus pendant l'hospitalisation. La seule concerne l'augmentation de la densité d'incidence en chirurgie des EIG totaux et évitables liés aux produits de santé. Parmi ces produits de santé, il concerne l'usage des dispositifs médicaux.

### **Jean-Luc Quenon, responsable de la gestion des risques (CCECQA)**

Concernant les événements indésirables cause d'hospitalisation, 160 ont été enregistrés dans cette étude Enéis. Ils représentent près de la moitié des 374 EIG. Ils ont été identifiés à la fois en médecine ambulatoire, et en milieu hospitalier où ils ont entraîné un transfert d'un service à un autre ou d'un établissement à un autre. Le principal résultat relatif à ces EIG cause d'hospitalisation concerne la proportion de séjours patients, qui est de 4,5%. Elle est un peu plus importante en médecine (5,3%) qu'en chirurgie (3,4%). Un séjour sur 20 est causé par un EIG associé aux soins, avec une proportion légèrement supérieure en médecine.

Les différences apparaissent surtout en médecine où la proportion de séjours est un peu plus importante dans les centres hospitaliers par rapport aux établissements privés. En chirurgie, il n'y a aucune différence pour la fréquence de ces EIG selon le type d'établissement. La proportion de séjours patients causés par des EIG évitables est de 2,6% au total ; et varie selon les spécialités de 3,2% en médecine et de 1,7% en chirurgie. La première conséquence est une hospitalisation qui n'aurait pas dû avoir lieu en l'absence

de cet EIG. Chez 21 patients le pronostic vital était en jeu, 17 patients présentaient une incapacité à la sortie, et 3 décès ont été constatés.

Trois grands types d'exposition prédominent : les procédures invasives avec en particulier les interventions chirurgicales, les produits de santé avec en particulier le médicament, qui représente 1,3% des séjours causés par ces EIG évitables, et les infections associées aux soins. Ce sont trois grandes problématiques bien connues dans les établissements et qui font aujourd'hui l'objet d'un certain nombre d'actions de prévention. Les actes thérapeutiques et de surveillance sont les causes immédiates les plus fréquentes de ces EIG évitables. Parmi les facteurs contributifs, la fragilité du patient liée à l'âge et aux co-morbidités, et le comportement du patient avec par exemple des défauts de compliance aux traitements ou aux soins proposés sont fréquents. Au total, 65 EIG évitables proviennent des soins ambulatoires non hospitaliers, et 25 proviennent du milieu hospitalier par transfert ou réadmission directe.

Concernant l'évolution entre 2004 et 2009, il n'existe aucune différence en ce qui concerne la proportion de séjours causés par des EIG évitables et non évitables dans les différentes strates étudiées, et pour la fréquence de chaque type de conséquences. En revanche, on observe une augmentation de la proportion de séjours en chirurgie causés par des infections associées aux soins, surtout quand le patient vient de soins ambulatoires non hospitaliers.

S'agissant des facteurs explicatifs de cette augmentation des infections associées aux soins, une analyse fine a permis de montrer qu'elle était plutôt liée aux infections du site opératoire. Il s'agit d'EIG consécutifs à une intervention antérieure, et survenant souvent à distance du geste chirurgical. Les deux hypothèses avancées pour cette évolution sont une diminution de la durée du séjour hospitalier après une intervention chirurgicale entre 2004 et 2009, et une augmentation des infections consécutives aux soins post-opératoires réalisés en ambulatoire.

Voici trois exemples d'infections du site opératoire provenant du secteur ambulatoire : 1) Un homme de 64 ans, avec une endophtalmie survenue douze jours après une intervention pour cataracte avec pose d'un implant ; 2) Un homme de 81 ans, avec une infection sur pacemaker six mois après une reprise pour changement de sonde ; 3) Un enfant de 10 ans avec un abcès rétro-vésical identifié un mois après une appendicectomie pour péritonite appendiculaire.

### **Philippe Michel**

Le passage des ARH aux ARS, et les politiques régionales de gestion des risques vont permettre de s'intéresser plus largement à l'ensemble de la prise en charge, au parcours du patient. L'extrapolation du nombre de séjours hospitaliers et du nombre de jours d'hospitalisation en 2009 montre qu'entre 330 000 et 490 000 séjours sont causés par des EIG chaque année, dont 160 000 à 290 000 évitables, soit un séjour sur 20 en France. La notion de gravité s'appuie sur le fait que le médecin généraliste considère que l'événement clinique dépasse sa compétence, sa capacité d'action, ou le temps dont il dispose, et il fait alors appel à l'hospitalisation.

Pour les événements survenus pendant l'hospitalisation, l'extrapolation montre qu'entre 270 000 et 390 000 EIG surviennent chaque année, les deux tiers d'entre eux étant associés soit à une mise en jeu du pronostic vital, soit à une incapacité à la sortie. Entre 95 000 et 175 000 évitables, soit un événement tous les cinq jours dans un service de 30 lits.

Peu d'évolution entre 2004 et 2009 en termes de fréquence, de type d'EIG et de conséquences. Concernant la fréquence et le type d'EIG, les indicateurs sont très macroscopiques et nous attendions peu d'évolution. Les conséquences sont aussi identiques, ce qui peut poser question. La politique de gestion des risques des établissements de santé en France est fondée sur la prévention, mais sans doute faudrait-il penser beaucoup plus en termes de capacité de récupération. Beaucoup d'événements sont liés à un défaut d'évaluation appropriée du risque. Nous sommes dans une absence d'anticipation de la survenue d'événements et une insuffisance de la récupération de ces événements. Même s'il n'y a pas d'évolution, c'est un résultat en soi. C'est un résultat en soi dans le sens où du fait de la complexité technologique, des conditions de gestion du

personnel, des contraintes financières, on pourrait attendre une augmentation de ce risque. Or, il n'y a pas d'évolution. La DREES a financé un autre projet sur la perception des acteurs pour mieux comprendre cette absence d'évolution.

Cela ne veut pas dire qu'il n'y a pas eu de changements. Des actions locales, régionales ou nationales sur la sécurité des patients ont été mises en œuvre. Très vraisemblablement, la culture de sécurité s'installe progressivement dans les établissements. Mais tout cela n'était pas mesurable avec l'enquête Enéis.

L'enquête Enéis apporte des questionnements sur les infections associées aux soins en provenance de la médecine ambulatoire. Ceci conforte l'importance, dans le Programme de lutte contre les infections nosocomiales, de l'extension du travail des hygiénistes vers la médecine ambulatoire et corrobore un peu nos résultats. D'autre part, certaines spécialités ont une proportion évitable élevée en 2004 et en 2009, tels la gériatrie, la chirurgie cardiothoracique, la réanimation chirurgicale, et l'ORL stomatologie. Dans toutes ces spécialités, une incidence élevée a été observée les deux années. Ce qui ne veut pas dire qu'elles sont les seules spécialités concernées.

### **Echanges avec la salle**

#### **Philippe Loirat, HAS**

Je souhaite poser une question sur la reproductibilité inter-observateurs en ce qui concerne l'appréciation de l'évitabilité.

#### **Philippe Michel**

Ce travail a été fait lors de l'enquête pilote ERI, réalisée avant Enéis 2004, et qui corroborait les résultats de la littérature internationale. Pour travailler sur un suivi d'indicateurs, il faut se poser la question de la reproductibilité de la mesure. Les résultats obtenus dans l'étude de reproductibilité montraient que, contrairement aux études ne reposant que sur le dossier du patient, un recueil de données fondé sur l'interview des professionnels de santé permettait d'avoir une bonne reproductibilité sur le caractère lié au soin. La reproductibilité du jugement sur le caractère évitable est modeste quand on fait de l'analyse de dossiers, et elle n'est guère meilleure quand on fait une étude fondée sur l'interview de professionnels de santé et le retour aux dossiers. Autant les critères permettant de faire le lien avec les soins sont relativement standardisés, explicites, et faciles à utiliser ; autant le jugement d'évitabilité porte sur un cas individuel, sur un patient donné, ce n'est pas un jugement standardisable. Ce défaut de reproductibilité est une limite mais insoluble à partir du moment où l'on s'intéresse aux soins individuels. La répétition des mesures, montrant des résultats similaires, est une solution à ce défaut de reproductibilité.

#### **Gilles Antoniotti, Direction des Risques, Générale de Santé**

Vous avez insisté sur les infections évitables retrouvées en médecine de ville. Avez-vous pu analyser la durée d'hospitalisation moyenne entre l'étude 2004 et celle de 2009, qui pourrait expliquer la survenue et la découverte d'infections post-opératoires en médecine libérale ?

#### **Philippe Michel**

La durée moyenne de séjour en 2004 et en 2009 n'a pas bougé, elle n'est pas statistiquement différente en moyenne. Si on regarde les cas issus de l'ambulatoire et associés à des infections du site opératoire, nous sommes sur des patients donnés, et une des hypothèses était de dire que pour ces patients, la durée de séjour était peut-être écourtée par rapport à leur situation clinique à la sortie de l'hôpital. Mais ce ne peut être qu'une hypothèse car l'information recueillie se situe dans l'hospitalisation suivante.

#### **Jacques Fabry, Université Claude Bernard**

Je tiens d'abord à féliciter tous ceux qui se sont impliqués dans cette belle étude Enéis une nouvelle fois. Tout le monde aurait souhaité des évolutions plus encourageants, mais on se rend bien compte sur le terrain que ce n'est pas en cinq ans que l'on peut créer forcément

toutes les conditions pour arriver à transformer la culture, à mettre en place des mécanismes en termes de qualité des soins. Malgré tout, il y a eu quelques évolutions. J'ai été très intéressé par ce qui a été dit sur les infections associées aux soins, comme cause d'hospitalisation, qui sont en augmentation en chirurgie. C'est un point original car on mesure l'acquisition des infections, mais pas l'infection comme cause d'hospitalisation secondaire. En comparant les résultats, on va s'apercevoir que par rapport à ce qui est produit par les enquêtes spécifiques sur les accidents liés aux médicaments ou les infections associées aux soins, un gros écart existe avec l'étude Enéis, ce qui peut amener à se dire que les résultats sont globalement assez sous-évalués.

### **Philippe Michel**

Les études portent essentiellement sur les hospitalisations causées par les médicaments. Nous n'avons pas d'étude d'incidence ou de prévalence sur les événements indésirables associés aux médicaments pendant les hospitalisations. Concernant les infections, nous sommes beaucoup plus riches en termes de résultats en établissements de santé, mais pas en termes de cause d'hospitalisation.

L'enquête Emir (Ndlr : Effets indésirables des Médicaments : Incidence et Risque) a montré une proportion d'hospitalisations supérieure à celle que l'on trouve dans l'étude Enéis. Concernant les infections, il existe une différence. Je plaiderais pour un rapprochement des méthodes.

### **Gwenaëlle Vidal-Trecan, Hôpital Cochin**

Vous avez dit que le manque de personnel pouvait être un problème. C'est ce que l'on voit dans les établissements. Pas de kinésithérapeute, par exemple, ou encore surcharge de travail dans les réanimations. Ce doit être étudié et relayé, me semble-t-il. D'autre part, en tant que gestionnaire des risques dans un établissement hospitalier, nous avons été très heureux de pouvoir contribuer au bon déroulement de l'enquête Enéis. Nous vous remercions de nous avoir présenté les résultats globaux de cette étude, mais pour la prochaine enquête, nous aimerions avoir localement les résultats, sans avoir besoin d'aller les chercher auprès des différents chefs de service concernés par l'enquête, car cela contribuerait à notre travail de regroupement des informations.

### **Philippe Michel**

Il ne faut pas se focaliser uniquement sur le manque de personnel, mais également sur les causes associées aux défaillances individuelles. Parmi celles-ci, certaines sont de l'ordre de la gestion du personnel, du bien-être au travail, de la satisfaction au travail. Des travaux sur cette thématique vont démarrer en France, un séminaire a été organisé par la HAS récemment.

Concernant le retour d'information, vous êtes nombreux à y avoir contribué. Nous vous avons renvoyé les résultats sous une forme concise mais correspondant, je l'espère, à l'image que vous vous faisiez des données recueillies pendant l'étude. Nous vous avons demandé de nous faire part de vos remarques éventuelles. Nous n'en avons eu aucune. Certains gestionnaires de risque étaient en position de coordonner sur leur établissement le recueil, de se mettre en contact avec les équipes pour leur demander de participer à l'étude, ce qui n'a pas été toujours facile ; de surcroît ils n'ont pas été destinataires des résultats de leur établissement car la diffusion était restreinte aux services participants. En 2004, nous avons adopté ce principe pour faciliter la parole et l'expression dans les services. Elle a été reproduite en 2009. Je m'interroge toujours sur cette pertinence, car il me semble que nous avons progressé entre 2004 et 2009 et que si une telle étude est faite en 2014, nous serons en mesure d'ouvrir et de faire circuler un peu plus l'information au sein des établissements.

### **Armelle Desplanques, HAS**

Ont été qualifiés d'événements indésirables graves ceux ayant pour conséquence la menace vitale, donc le transfert en réanimation, voire le décès, même s'il n'était pas directement lié à l'événement indésirable. Comment avez-vous évalué le degré d'imputabilité et quelles sont

vos conclusions entre la survenue de l'événement indésirable et la menace vitale, voire le décès ?

**Philippe Michel**

Le mot imputabilité n'existe pas dans l'enquête Enéis. Les vigilants ont une démarche d'imputabilité dans le sens où avant de lancer une alerte, il est indispensable de pouvoir faire le lien sans ambiguïté avec un médicament ou un événement clinique. Dans le cadre d'Enéis, on part d'une situation clinique que l'on veut caractériser de façon très précise pour essayer de voir ensuite les facteurs qui ont pu contribuer à cet événement ; sachant qu'ils sont de natures très diverses, organisationnels, managériaux, de pratique, liés à un produit de santé, à une intervention. De ce fait, on ne peut plus parler d'imputabilité. En l'état actuel de notre connaissance des risques associés aux soins, il est important d'avoir des vigilances qui gardent leur fonction d'imputabilité pour lancer des alertes et s'intéresser aux produits. En matière de gestion des risques, on est sur une démarche systémique dans laquelle la force de l'association n'est pas un facteur majeur pour l'instant.

**Pascal Astagneau, CCLIN Paris Nord**

En matière de communication, j'ai l'impression que l'on mélange différents types d'événements qui ne sont pas de même nature. Il est important d'avoir une approche globale et de revenir sur ce qui est évitable en matière d'organisation des soins, de défaillance des systèmes. Il serait intéressant de nous dire, par exemple, quel est le poids des infections associées aux soins par rapport aux problèmes thrombo-emboliques, immuno-allergiques, ou d'ordre mécanique etc. Dans la présentation de cette enquête, on a une sensation de flou à ce niveau et peut-être pouvez-vous nous fournir des éléments sur ce sujet.

**Jean-Luc Quenon**

Vous évoquez le problème de la typologie des événements indésirables graves. Dans le cadre de la précédente étude, nous avons mené un travail de recherche pour essayer de caractériser plus précisément ces événements indésirables. Il ne faut pas mélanger ce qui relève des expositions de ce qui relève des mécanismes infectieux, par exemple, et des conséquences que l'on peut observer. Nous n'avons pas encore publié cette typologie, mais nous avons essayé de clarifier cela. Il nous a été demandé de proposer un outil simple et opérationnel. Pour l'instant, nous n'y sommes pas parvenus. Nous avons identifié six types d'EIG, qui constituent plutôt des groupes d'événements de nature assez proche mais pas totalement semblable. Un travail est donc à faire à ce niveau, mais je ne suis pas sûr qu'il aboutira à des outils simples. Un travail a également été fait au niveau international pour tenter de clarifier ce qui relève des causes, des événements, et des conséquences. Cela nous aidera dans tous les systèmes d'alerte.

**Philippe Michel**

Nous avons besoin de plusieurs typologies en France, d'événements, de mécanismes, de danger, d'exposition. Dans cette étude, nous avons pris le parti de présenter des résultats de façon épidémiologique, mais il faudra que nous allions plus loin dans la présentation.

**Charles Arich, CHU de Nîmes**

Avez-vous des pistes concernant l'amélioration de la récupération des EIG dans un système contraint, programmé, dans un hôpital souvent plein, avec des malades un peu plus graves que les autres et pour lesquels les services de réanimation sont pleins.

**Pierre Czernichow, UFR médecine pharmacie Rouen**

Pourriez-vous nous faire une réponse de statisticien sur la puissance de l'étude Enéis, car il y a un peu de déception sur cette apparente stabilité alors que dans les dernières années, on a le sentiment que le système de santé a fait beaucoup d'effort pour essayer de progresser vis-à-vis de ces risques liés aux soins. Par ailleurs, pourrait-on imaginer que cette apparente stabilité soit le résultat d'une meilleure sensibilité pour détecter les événements et

d'une baisse réelle ; l'apparente stabilité étant le résultat de mouvements contradictoires ? Avez-vous le sentiment, qu'il y a eu une meilleure sensibilité, une meilleure mobilisation, une meilleure lecture de ces événements par les équipes ?

### **Philippe Michel**

Jusqu'à présent, nous avons peu travaillé en France sur le sujet de la récupération. On sait dans la littérature que certaines interventions facilitent la récupération. Au-delà des interventions qui ont été identifiées, c'est du travail d'équipe et une protocolisation de situations survenant de façon relativement fréquente et qui mettent l'équipe en danger. Sur la question de savoir s'il s'agit d'une meilleure sensibilisation des équipes notamment pour identifier les événements indésirables, je répondrai non. Je ne crois pas que l'absence de diminution de l'incidence soit liée à une sensibilité accrue en 2009 par rapport à 2004, parce que les enquêteurs ont été formés de la même façon, parce que nous avons analysé les dossiers de la même façon. Nous avons fait un travail de standardisation de 2009 par rapport à 2004. Ce qui a pu éventuellement changer, c'est la capacité à conclure plus facilement que c'était probablement ou assez probablement évitable par rapport à assez peu probablement évitable.

### **Christelle Minodier**

Nous avons fait l'effort de systématiquement mettre des intervalles de confiance. Par exemple, sur 4,5% des séjours causés par un EIG, la fourchette se situe entre 3,6 et 5,4%, ce qui donne une idée de la puissance. Quand on constate trois survenues de décès associées à un EIG évitable cause d'hospitalisation, l'intervalle de confiance est plus important, et l'enquête ne permet pas d'estimer précisément un nombre de décès.

## **2ème session : Politiques internationales et enjeux en matière de sécurité du patient**

### **• L'émergence du concept de sécurité du patient au niveau international**

#### **Jean Pariès, Directeur de la société Dédale**

Le principal objectif de cette étude était de comparer des expériences nationales dans cinq pays – USA, Canada, Australie, Royaume-Uni, Danemark – avec une méthode essentiellement basée sur une revue de la bibliographie associée aux démarches engagées par ces pays, et avec des interviews téléphoniques d'experts dans chacun de ces pays qui nous ont expliqué leur vision des démarches entreprises, les difficultés rencontrées, les succès et les échecs.

Le second objectif était de dégager des constantes, des problématiques, des leçons communes sur ces cinq expériences dont on pourrait tirer un enseignement pour la France. Nous avons essayé de regrouper ces « leçons » autour de quatre grandes questions stratégiques. D'où vient la notion de sécurité des patients ? Ce que l'on essaie de faire dans le pays concerné pour la faire progresser ? Et quelle est la posture du régulateur pour accompagner, cadrer, susciter ces démarches de progrès ? Enfin, que cherche-t-on à faire derrière tout cela, quel modèle de la sécurité des patients a-t-on ?

La sécurité des patients est une notion récente, puisqu'elle date des années 1990, et elle a fonctionné dans tous les pays que nous avons étudiés par révélation initiale du problème de l'insécurité patients. Des publications, notamment le rapport américain « To Err is Human », ont fonctionné comme un catalyseur du problème de la sécurité des patients, à travers lequel les professionnels, les politiques, le public, les médias, se sont appropriés la question et en ont fait leur problématique. Et il y a eu une décantation de cette notion par rapport aux notions voisines, notamment celle de la qualité des soins.

En France, nous n'avons pas véritablement connu ce phénomène de cristallisation de la notion, mais plutôt une sorte d'ébullition, partant des crises sanitaires. A partir de là, l'intérêt a été focalisé sur une notion cousine, mais nettement plus vaste que la sécurité des patients,

à savoir la notion de sécurité sanitaire. Dans ce cadre, le rapport Enéis de 2004 n'a pas eu l'écho que des rapports comparables ont pu avoir dans les pays examinés.

D'autre part, après avoir pris conscience de l'insécurité des patients, quelles sont les grandes stratégies d'action à mettre en place. Une formalisation des process, des structures, une standardisation des pratiques basée sur des faits, une explicitation des responsabilités, une mise en cohérence des processus de formation en fonction des compétences nécessaires, et la mise en place d'un processus de retour d'expérience, de bouclage pour pouvoir faire évoluer le système. Pour résumer, on fait une mise en qualité du système de soins.

La question subsidiaire était de savoir comment tous ces processus avaient été déclenchés dans les pays étudiés. Des entités instituées au niveau national, régional, ont pris en charge cette préoccupation de la sécurité des patients. Dans la plupart des pays examinés, il y a eu l'usage plus ou moins explicite d'incitations, voire de sanctions financières, un appel au leadership, aux managers des entités de soins, nous avons utilisé la communication, la publicité, la publication des résultats, des performances. Dans certains cas, nous avons essayé d'utiliser le patient lui-même et ses associations, mais hormis le Danemark, nous n'avons pas trouvé d'évidence majeure du succès de ces démarches.

Partout, la démarche repose sur le système de signalement, omniprésent dans les pays examinés et parfois à l'origine même de tout le processus d'amélioration de la qualité des soins. C'est le cas en Australie, mais également au Danemark. Ces systèmes de signalement sont toujours le résultat d'un compromis entre des objectifs complexes et parfois assez contradictoires, qu'il s'agisse de leurs objectifs fondamentaux, de leurs statuts, de leur niveau d'autorité, des horizons de temps. Nous avons pu noter une certaine déception générale, notamment de la part des experts, sur l'efficacité constatée de ces systèmes de signalement, et notamment de leur composante centralisée.

Que fait le régulateur dans tout cela, que font ces autorités, ces institutions nationales en charge de la sécurité du patient ? C'est certainement le sujet sur lequel les diversités culturelles, de tradition politique nationale, sont les plus fortes, où l'extrapolation est la plus difficile entre les pays. Un certain nombre d'éléments communs apparaissent toutefois dans les expériences examinées, en particulier la part historiquement très importante de l'autorégulation laissée aux professions médicales en ce qui concerne la qualité des soins au sens le plus large. Dans tous ces pays a lieu, plus ou moins explicitement, ce débat sur le réglage entre les stratégies d'incitation, de motivation, des professions, des institutions, etc., et l'action par l'autorité, les décisions qui s'imposent.

Les Australiens ont beaucoup réfléchi à ce sujet et ont mis en œuvre une politique de « responsive regulation » à travers laquelle ils adaptent le niveau d'autorité du régulateur à la réponse constatée du régulé. L'objectif des régulés est alors de construire chez leur régulateur un niveau de confiance suffisant du fait qu'ils sont en maîtrise de leurs risques, de façon à ne pas être ennuyé par ce régulateur qui viendrait auditer, surveiller, demander des comptes. Une dernière perspective nous a semblé intéressante, celle sur l'apprentissage organisationnel, c'est-à-dire la construction par le régulateur, à travers des incitations ou des actions plus autoritaires, d'une capacité à apprendre à l'intérieur du champ de la santé. Aucune politique claire ne se dégage dans ce domaine.

Derrière tout cela, quel est le modèle fondamental de la sécurité que l'on essaie de mettre en œuvre ? Dans tous les pays examinés, nous avons constaté la même dominante qu'en France, à savoir le recours à des démarches très normatives, c'est-à-dire recopier les démarches industrielles de standardisation, de mise aux normes, dont on attend une progression des capacités de gestion des risques, de maîtrise des risques, et de la sécurité. Parallèlement, nous avons pu observer une certaine désillusion générale sur l'efficacité de ces démarches, des interrogations. Peut-être est-ce la trace d'une limitation de l'efficacité. Je pense qu'il faut se demander dans quelle mesure cette recopie des démarches de sécurité industrielle est justifiée et valable dans le monde de la santé, transposable en l'état en tout cas.

Pour condenser cette question en une image, nous avons pris un texte dans lequel nous avons volontairement mis en désordre les lettres des mots, hormis la première et la dernière

lettre. Finalement, on comprend le message sans difficulté. C'est l'illustration symbolique de la stratégie de la résilience, de la gestion de la variabilité, et on peut se demander si l'hôpital, ou la santé plus généralement, ne devrait pas davantage s'inspirer d'un modèle de sécurité par la résilience que par la mise aux normes.

- **European Union Network for Patient Safety (EUNetPaS)**

**Jean Bacou, HAS**

Ce projet, financé en partie par la Commission européenne, a impliqué entre février 2008 et août 2010, les 27 Etats membres ainsi que les principaux acteurs européens et organisations internationales concernés par la sécurité du patient. L'objectif était de promouvoir et de développer la collaboration en matière de sécurité des soins. Nous avons travaillé sur quatre domaines : la culture de la sécurité du patient, les systèmes d'éducation et de formation et les systèmes de notification et d'apprentissage par l'erreur. Nous avons développé un système de partage d'alertes et de solutions entre Etats. Enfin, nous nous sommes plus spécifiquement intéressés à la question de la sécurité médicamenteuse. Nous avons testé plusieurs pratiques d'amélioration de la sécurité médicamenteuse dans les hôpitaux de onze Etats membres.

Les différents champs couverts par le projet sont représentés par autant de groupes de travail. Le premier s'est intéressé à la culture de la sécurité du patient. Nous avons sélectionné trois instruments de mesure : Hospital Survey on Patient Safety Culture (*HSPSC*) – AHR, Manchester Patient Safety Assessment Framework, et Safety Attitudes Questionnaire (*SAQ*)- *IHI*. Le groupe de travail a regardé comment ces instruments étaient utilisés dans les différents Etats et a testé deux de ces instruments en Lituanie.

Le deuxième groupe de travail s'est intéressé à la formation dans le domaine de la sécurité du patient. Dans un premier temps, ce groupe de travail a fait l'inventaire des formations existantes dans les Etats membres dans le domaine de la sécurité du patient.

Il a ensuite émis des recommandations générales et présenté des exemples de formation et d'enseignement conduits dans les différents pays de l'Union européenne.

Le troisième groupe de travail s'est intéressé aux systèmes de notification et d'apprentissage. Les différents systèmes existant au niveau national ou régional dans les Etats membres ont été répertoriés. Ce groupe de travail a développé une base de données présentant les principales caractéristiques des 57 systèmes identifiés et surtout des informations concernant les conditions dans lesquelles ces systèmes ont été développés. Enfin, ce groupe de travail a proposé aux Etats Membres intéressés, un système d'échange d'informations importantes dans le domaine de la sécurité du patient.

Le quatrième groupe de travail s'est impliqué dans la mise en œuvre de bonnes pratiques dans le domaine de la sécurité du médicament. Dans un premier temps, il a fait l'inventaire des bonnes pratiques existantes, 93 ont été individualisées au niveau européen. Le groupe a ensuite sélectionné pour le test, 7 bonnes pratiques transférables s'intéressant aux différentes étapes ayant un impact sur la sécurité du médicament.

Le principal objectif de ce projet de trente mois a été le développement de ce réseau européen pour la sécurité du patient. Les acteurs impliqués ont pu constater qu'ils étaient confrontés aux mêmes problématiques. Ils ont échangé leurs expériences et les solutions développées, prouvant qu'il est parfois possible de progresser ensemble, sans nécessairement avoir besoin d'une réglementation supplémentaire. Le développement de ce réseau européen a incité les Etats membres de l'Union européenne à développer des plates-formes nationales. L'amélioration de la sécurité du patient dans les différents Etats est le fruit d'une collaboration entre les patients et les professionnels de santé, plus ou moins organisée et coordonnée par les pouvoirs publics. Un des objectifs du projet était également de promouvoir le développement de ces plates-formes qui regroupent et coordonnent l'ensemble des acteurs impliqués. Le nombre de ces plates-formes a été multiplié par deux pendant la durée du projet et elles couvrent maintenant une partie non négligeable de l'Union européenne.

Au niveau français, nous avons créé une plate-forme en 2008. Nous avons réuni les acteurs concernés par la sécurité du patient, à commencer par les patients et les professionnels de santé ainsi que tous les institutionnels intéressés, pour mieux coordonner la mise en œuvre des différentes pratiques disponibles au niveau international. Dans un premier temps, ce travail a été structuré autour du projet EUNetPaS et des quatre grands domaines sur lesquels nous avons travaillé. Dans un deuxième temps, la plate-forme a vocation à coordonner la mise en œuvre d'une politique de sécurité du patient conduite au niveau national.

Comment construire à partir des résultats d'EUNetPaS ? Au niveau national, l'attitude la plus efficace a été d'utiliser le travail proposé par EUNetPaS pour tenter d'augmenter le niveau de visibilité de la sécurité du patient parmi les acteurs intéressés par ce domaine et de les faire travailler ensemble. Au niveau européen, la plupart des Etats et la Commission européenne ont tendance à aborder la question de la sécurité du patient d'une manière assez large en incluant les questions relatives à la qualité des soins. Cette approche a été retenue pour préparer la future action conjointe sécurité du patient et qualité des soins, qui combinera à partir de 2012, un bilan des systèmes d'amélioration de la qualité dans les Etats membres, et la mise en œuvre dans plusieurs Etats membres de stratégies d'amélioration de la sécurité des soins validées au niveau international, par exemple dans le cadre du projet High 5 . Cela permettra d'avancer à la fois sur les aspects concrets et sur la connaissance des systèmes d'amélioration de la qualité dans les Etats. Grâce au cofinancement de l'Union européenne, l'action conjointe permettra, à certains pays, qui n'ont pas eu les ressources nécessaires pour se lancer dans le projet High 5, par exemple, d'avancer sur des domaines assez pratiques en utilisant des solutions validées au niveau international.

Nous essayons de développer une synergie entre ces différentes initiatives internationales. Le projet High 5 est un projet OMS visant à démontrer que la standardisation permet d'avancer au niveau international dans le domaine de la sécurité du patient. La mise en œuvre, de façon adaptée aux besoins des différents Etats, d'outils développés dans le projet High 5 permettra de progresser de manière harmonisée au niveau européen.

Cette action conjointe permettra de développer les échanges entre les équipes impliquées dans les différents Etats membres dans le domaine de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. La formalisation ultérieure de ces échanges pourrait à plus long terme servir de base à un système d'accréditation européen. Certains Etats sont déjà impliqués dans ce type de programme, et il serait intéressant de pouvoir développer un programme, basé sur le volontariat et l'échange d'informations et de bonnes pratiques dans le domaine de la qualité et de la sécurité des soins.

- **Méthodes d'évaluation économique des politiques de réduction des risques et transposabilité au cas français**

**Bruna Alves de Rezende, médecin spécialiste de la santé publique (CCECQA)**

L'objectif principal de ce projet était d'étudier le lien entre les politiques de réduction des risques liés aux soins et l'évolution des indicateurs observés dans Enéis entre 2004 et 2009, en essayant d'adopter une perspective d'évaluation économique. Le second objectif était de proposer, le cas échéant, des modifications du protocole d'Enéis pour l'adapter à une évaluation économique. Nous avons d'abord fait une analyse critique de la littérature internationale portant sur l'évaluation économique des politiques de réduction du risque lié aux soins dans la perspective de faire de la santé publique basée sur les preuves. Nous n'avons retenu que les articles les plus représentatifs. A partir des résultats de cette revue, nous avons essayé de transposer au cas français en proposant un cadre conceptuel pour l'analyse de ces politiques en France dans une perspective économique, en identifiant les dispositifs mis en place, les données disponibles, et en produisant des estimations.

Pour ce qui concerne la revue de la littérature, nous avons retenu 35 articles, dont la plupart portent sur le coût attribuable uniquement aux événements indésirables lors d'un séjour hospitalier, soit à l'exclusion des coûts liés à la prise en charge initiale de la pathologie ayant motivé l'hospitalisation. Il y a eu 13 évaluations complètes de politique ou de stratégie. Nos

résultats montrent que la plupart des études s'applique à de petits échantillons et non pas à des stratégies nationales ; que l'on ne réalise le plus souvent qu'une mesure des coûts ; que l'on adopte souvent les points de vue des hôpitaux et non pas celui des régulateurs. Toutefois, les résultats montrent que les critères d'efficacité utilisables sont très divers, allant de la réduction du nombre d'événements indésirables, au niveau d'activité dans le domaine de la sécurité des soins, et à des résultats monétaires net en termes de rapport coût bénéfiques. Enfin, qu'il n'y a pas de méthode univoque facilement transposable à la France. Un cadre d'analyse a été élaboré simultanément à l'identification des dispositifs. Quand on veut agir sur des événements indésirables, on voudrait pouvoir dire que les résultats observés de la politique mise en place ont permis de modifier des indicateurs, mais ce n'est pas le cas. D'une part, parce que des actions ont déjà été mises en place par le régulateur et par les acteurs au sein des établissements avant ces politiques, que des actions ont également été mises en œuvre hors régulation. C'est la raison pour laquelle nous préférons parler d'un lien entre les politiques mises en place et les résultats observés. Une évaluation au sens propre ne serait possible que dans une approche normative, mais l'identification des dispositifs se faisant *ex post*, on ne peut parler d'approche normative au sens propre. On voudrait pouvoir identifier cette politique autour de dispositifs transversaux uniquement, mais de par l'histoire de l'évolution de la thématique sécurité des patients, il y a beaucoup plus de dispositifs sectoriels. Nous avons gardé le découpage fait dans l'étude Enéis. On retrouve les infections associées aux soins, les produits de santé, les actes invasifs et la chirurgie. Dans les dispositifs transversaux, on retrouve essentiellement la circulaire 2004 de la DHOS sur la gestion des risques et la V2007 de la certification des établissements de santé. Dans les dispositifs sectoriels, on retrouve beaucoup de choses dans le domaine des infections associées aux soins, à savoir des plans et des programmes nationaux, mais aussi l'implantation des antennes régionales, la mise en place du Tableau de bord. Pour les dispositifs permanents visant la réduction du risque lié aux soins, ce sont essentiellement les actions déjà mises en place dans le domaine des infections et les cellules locales d'hémovigilance qui fonctionnaient déjà. Concernant les autres dispositifs de régulation, on trouve des choses allant de la loi sur le droit des malades de 2002 au passage à la T2A en 2008. Et pour les actions hors régulation, tout ce qui peut être de nature à modifier les pratiques en matière de réduction du risque.

### **Zeynep Or, maître de recherche, IRDES**

L'objectif qui nous a été donné par la DREES était de fournir des informations sur le rapport coût/efficacité des politiques de réduction des risques liés aux soins en France et d'analyser les coûts que représentent les événements indésirables en France. L'enquête Enéis a fourni des éléments précis sur ce qui se passe à l'hôpital en termes d'événements indésirables. Nous avons également utilisé d'autres enquêtes de prévalence ciblées notamment sur les infections, et la base de données administratives du PMSI qui fournit des informations très détaillées permettant d'identifier certains événements indésirables.

Il était important de pouvoir identifier les ressources dédiées aux stratégies de réduction des risques liés aux soins pour pouvoir comprendre les évolutions de ces événements à la fois entre différents établissements et au niveau national. Nous disposons de quelques éléments pour pouvoir calculer le coût économique que représentent ces événements indésirables au niveau des établissements. D'une part, l'enquête Enéis et, d'autre part, une base de données nationale des coûts.

A partir d'Enéis, on peut calculer le nombre de journées et de séjours attribuables aux événements indésirables graves, à la fois survenus pendant le séjour et cause d'hospitalisation. Ces informations sont précieuses mais ne permettent pas d'associer un coût à ces séjours hospitaliers. Il serait intéressant de calculer les charges de travail que représentent les événements indésirables pour l'hôpital mais quand on part des estimations économiques, les coûts varient énormément en fonction des profils des patients pris en charge.

Pour le futur développement d'Enéis, je pense qu'il serait important et relativement peu coûteux d'ajouter quelques indicateurs qui permettraient de relier cette enquête à des bases

de données administratives telles que le PMSI, ceci afin d'enrichir les informations uniques de cette enquête avec les informations disponibles dans les bases de données médico-économiques, dans une logique de comparabilité temporelle. Et ce, sans modifier les protocoles de l'enquête. Pour l'instant, il est impossible d'utiliser cette enquête pour des évaluations économiques, mais nous pouvons avoir une autre approche, souvent utilisée dans d'autres pays, consistant à exploiter les bases de données administratives du PMSI.

Un certain nombre de projets et d'initiatives internationales proposent des indicateurs identifiables à partir de cette base de données PMSI, permettant d'identifier les diagnostics principaux associés à un certain nombre d'informations économiques. Le projet de l'OCDE, auquel la France participe, propose des indicateurs de qualité des soins parmi lesquels la sécurité des patients est une dimension importante. Certains de ces indicateurs, appelés Patient safety indicators (PSI), peuvent être calculés en exploitant les bases de données du PMSI, qu'il s'agisse des infections liées à l'anesthésie, les embolies pulmonaires, la septicémie, etc. La base de l'Etude nationale des coûts commune aux secteurs privé et public (dite ENCC) fournit également des informations sur les coûts des séjours de manière très détaillée.

Cette approche est loin d'être idéale et présente des limites. D'une part, sa fiabilité dépend de la qualité du codage. D'autre part, le nombre d'événements indésirables pouvant être quantifiés est relativement limité. Enfin, l'impossibilité de distinguer le caractère évitable ou non des événements indésirables.

Pour conclure, il n'y a pas une seule façon de repérer les événements indésirables, différentes approches existent. Comparée aux autres pays européens, la France s'est dotée de moyens pour repérer ces événements indésirables de manière assez fine et originale, notamment à travers l'enquête Enéis, mais il serait nécessaire de relier les données de l'enquête avec les données administratives disponibles, afin d'évaluer les actions à mettre en œuvre pour réduire les risques liés aux soins, et de comprendre les évolutions et les différences entre les établissements.

### **Echanges avec la salle**

#### **René Amalberti, HAS**

La France apparaît-elle comme étant en avance ou en retard au niveau international ?

#### **Jean Bacou**

Au niveau européen, la France se situe un peu au dessus de la moyenne. Nous avons une plate-forme sécurité du patient en cours de constitution. Nous développons une stratégie au niveau national. Il manque encore un niveau de coordination qui permettrait aux différents acteurs de terrain de choisir les initiatives pour avancer dans le domaine de la sécurité du patient. En termes de résultats, qu'il s'agisse d'Enéis ou d'autres types d'enquête, nous sommes assez comparables aux autres pays.

#### **Bruna Alves de Rezende**

En terme d'évaluation économique, je pense que la France est plutôt en tête de tableau, car nous n'avons rien trouvé de comparable dans notre revue de la littérature à ce que fait la France en terme d'évaluation économique d'une politique nationale.

#### **Zeynep Or**

En ce qui concerne les politiques de réduction des risques, je dirai que la France se situe un peu au-dessus de la moyenne. Mais en termes d'identification de stratégies et des ressources dédiées, la France se situe derrière quelques autres pays.

#### **Jean-Marie Januel, Institut Universitaire de Médecine, Lausanne**

Concernant les indicateurs de sécurité des soins, j'ai eu la surprise de ne pas retrouver dans la revue de littérature les projets internationaux largement utilisés aux Etats-Unis, au Canada et dans les Caraïbes, pour faire des études médico-économiques.

### **Zeynep Or**

Cela fait partie des études qui exploitent les bases de données administratives, mais qui présentent les limites que j'évoquais en matière d'évaluation des politiques. On peut quantifier le coût des événements indésirables du point de vue de l'établissement, mais ce n'est pas une évaluation des politiques de réduction des risques liés aux soins.

### **Jean Pariès**

La naissance de la notion de la sécurité des patients est plus tardive et résulte d'un parcours historique différent en France, et elle n'est pas, à mon avis, encore totalement établie, comme elle peut l'être dans les pays anglo-saxons. Par ailleurs, les démarches mises en œuvre se situent dans la moyenne, avec peut-être plus d'effort en termes de gestion des risques, de démarches proactives, et quelques difficultés parfois à faire passer ces démarches qui peuvent paraître surprenantes pour des institutions qui connaissent déjà très bien des risques qu'elles n'arrivent pas à contrôler et à qui on demande d'imaginer des risques. Sinon, je pense que nous sommes dans la tonalité générale en matière de transposabilité de démarches de type industriel vers l'hôpital.

### **Dr Sourdeau, Alphasanté**

Dans l'étude européenne, avez-vous pu détecter le nombre de personnes dédiées, en fonction des pays et des structures hospitalières, à la gestion des risques, et existe-t-il de grandes différences entre les Pays-Bas et la France, par exemple ?

### **Jean Bacou**

Nous avons essayé d'obtenir ce type de données, et nous nous sommes rendu compte que la gestion de risque ne signifie pas la même chose dans tous les pays de l'Union européenne. La différence entre le risque, la sécurité du patient ou la qualité des soins n'est pas toujours évidente et nous avons des informations sur une approche plus globale. Nous avons demandé aux différents États quels indicateurs de sécurité du patient ils utilisaient, et 70% des réponses concernaient les indicateurs de qualité des soins.

<b><u>3ème session</u> : Perception des risques associés aux soins par les professionnels et les patients</b>
---

- **Résultats de l'étude MALIS sur la mesure de l'acceptabilité des risques liés aux soins**

### **Philippe Michel, CCECQA**

L'étude MALIS a été conduite avec deux promoteurs, Bruno Quintard, Président de la société Française de psychologie et des sciences humaines et enseignant à l'université de Bordeaux II en psychologie, et moi-même. Plusieurs raisons président à l'intérêt porté à l'acceptabilité des soins. D'une part, l'acceptabilité des risques liés aux soins est un constituant essentiel de la sécurité du patient puisque selon l'OMS, la sécurité des patients vise à réduire les risques d'événement indésirable à un niveau acceptable.

Pour aborder ce sujet, il faut d'abord revenir à la complexité du mot acceptable et à la notion de risque qui couvre deux sens mais est beaucoup plus polysémique dans nos esprits. Le premier sens est celui de l'expert, où le risque est une probabilité de survenue d'un effet néfaste plus ou moins grave résultant d'un danger, selon Michel Setbon. Cela fait référence à l'exploitation de données scientifiques. Pour le public, le risque est surtout synonyme de menace. Cette construction individuelle est différente d'une culture à l'autre.

La seconde raison pour laquelle nous nous sommes intéressés à l'acceptabilité des risques est le volet subjectif. Si on ne prend pas en compte la perception qu'ont les acteurs des risques, on n'aura pas une définition de politique au niveau national ou local fondée sur l'ensemble des données disponibles. L'acceptabilité des risques est définie comme la

perception plus ou moins favorable d'un individu lorsqu'il est confronté à une situation clinique néfaste consécutive à des soins. L'acceptabilité est une perception, et je dirai même que c'est la forme la plus aboutie des perceptions. On peut avoir la perception de la gravité d'un événement, de son évitabilité, et la somme de toutes ces perceptions aboutit à l'acceptabilité des risques, laquelle résulte de l'évaluation des activités de soins, de leurs risques, et de la politique de gestion des risques. En l'absence d'informations, tout individu va se fonder sur des approches subjectives. Elle résulte également de normes et de valeurs associées et véhiculées par le groupe social auquel appartient l'individu interrogé. Au-delà de la définition d'acceptabilité, deux logiques s'articulent. Une logique technico-rationnelle, c'est-à-dire une balance face à un risque entre les avantages et les inconvénients. Et une logique sociale, avec des opinions en lien avec l'univers normatif et idéologique auquel nous appartenons.

La troisième raison de s'intéresser à l'acceptabilité, c'est qu'elle implique des prises de position des sujets confrontés à ces risques. L'acceptabilité est donc un des moteurs de la façon de réagir. D'où l'objectif de cette étude qui était de connaître le niveau d'acceptabilité sociale des principaux risques liés aux soins en population générale et chez les professionnels de santé, en l'occurrence les médecins. Ce que pensent les professionnels de santé en matière d'acceptabilité des risques concernant leurs patients est une information utile. Le second objectif était d'étudier les différences de perception et d'appréciation de l'acceptabilité entre les médecins et la population générale.

Mesurer l'acceptabilité est multifactoriel et complexe. Pour ce faire, nous avons utilisé un modèle général intégratif. La première approche consiste à considérer que les dispositions personnelles d'un individu, c'est-à-dire les traits de sa personnalité, l'amènent à avoir une acceptabilité plus ou moins importante des risques liés aux soins. Son rapport avec sa santé, par exemple, sachant que certains sont gros consommateurs de santé et d'autres faibles consommateurs de santé. Ses ressources cognitives, sa capacité à aller sur Internet, à aller chercher des informations sur les risques ou les maladies. Sa façon de réagir face à un problème.

Parallèlement, un autre courant explicatif des conduites est fondé sur les caractéristiques situationnelles, qui impacteraient elles aussi l'acceptabilité, c'est-à-dire le contexte dans lequel évolue l'individu. Ses variables sociodémographiques, sa perception du soutien social face à un problème, ses expériences individuelles. Le troisième courant explicatif est le transactionnel, c'est-à-dire que face à un événement bien précis, l'individu va réagir indépendamment de ses dispositions personnelles ou situationnelles, en fonction du stress qu'il va percevoir par rapport à cet événement, en fonction du contrôle qu'il pense avoir de cet événement, du soutien qu'il anticipe. Ces éléments vont moduler l'acceptabilité des risques liés aux soins.

Nous avons traduit cela sous la forme d'un modèle qui résulte de l'ensemble du travail bibliographique et de consultation d'experts que nous avons fait, et de focus groupes auprès de patients, d'usagers et de professionnels de santé. Nous avons repris les variables dispositionnelles et situationnelles, nous avons étudié les variables transitionnelles en mettant les individus interrogés en face de scénarios cliniques, et en les faisant réagir. Ces scénarios retraduisent des événements indésirables, tous véridiques, quasiment tous issus d'Enéis. Le choix de ces 16 scénarios était fondé sur la typologie que nous avons mise en place suite à l'enquête Enéis de 2004.

Pour construire ces scénarios, nous avons étudié la façon de rédiger sur un mode journalistique une information concernant un événement indésirable, et nous avons ajouté un certain nombre de variables issues notamment des modèles de Slovic. Ces scénarios ont été rédigés de la façon la plus neutre possible afin de ne pas induire de réaction émotionnelle liée aux termes utilisés.

Dans la population générale, 1 000 individus ont ensuite été interrogés par l'institut de sondage ISL. En ce qui concerne les médecins, un tirage aléatoire d'un échantillon sur la base CEGEDIM a été fait, avec une gestion permettant de s'assurer un bon taux de réponse des médecins hospitaliers et non hospitaliers. Il s'agissait d'interviews en face à face réalisées par des enquêteurs d'ISL qui ont été formés avec notre participation.

Pour mesurer l'acceptabilité, nous disposons de deux outils. D'une part, une échelle numérique de 0 à 10, à la fin du questionnaire, consistant à demander si l'événement indésirable relaté était acceptable. D'autre part, la mesure de l'accessibilité relative, c'est-à-dire que chaque individu a été confronté à trois scénarios qu'on lui a demandé de classer par ordre d'acceptabilité. Les résultats ont été divisés en deux colonnes. D'une part, l'acceptabilité absolue et, d'autre part, l'acceptabilité relative. La première bonne surprise de ces résultats est que quel que soit l'outil de mesure, le classement est le même. Il est fait en faveur de la cohérence et de la sincérité des réponses. Nous avons constitué un groupe de scénarios considérés comme les plus inacceptables. La réintervention tardive se distingue nettement dans les deux populations. Cet événement est survenu chez un patient de 49 ans, atteint d'un cancer du pancréas, et qui est opéré. Pendant l'intervention, une analyse anatomo-pathologique est réalisée pour savoir si l'intervention doit être poursuivie ou non. Une erreur dans la transcription des résultats du laboratoire d'anapath vers le bloc opératoire aboutit à l'arrêt de l'intervention car l'information orale est qu'il n'y a pas de cancer. En fin d'après-midi, la version papier fait état d'un cancer. Le patient est opéré trois semaines plus tard.

Parmi les autres événements, la luxation du cristallin lors d'une opération de la cataracte, la paralysie faciale lors d'une opération pour une tumeur carotidienne, et une crise d'épilepsie liée à un anesthésique, sont considérés comme non évitables par les experts et ils ont été classés comme étant les plus « acceptables » par la population générale. Cependant, seulement 30% des personnes dans la population générale ont classé ces événements comme acceptables, c'est-à-dire que même si ces événements sont non évitables, de notre point de vue d'expert, ils sont considérés comme peu acceptables en population générale.

Les réponses des 200 médecins hospitaliers interrogés montrent que la réintervention tardive arrive toujours en tête et que la luxation de cristallin, la paralysie faciale, la crise d'épilepsie, sont considérés comme étant plus acceptables. Il existe donc un parallélisme entre la population générale et les médecins. L'infection de valve est classée en seconde position. C'est le cas qui vous a été présenté dans l'enquête Enéis de l'augmentation du nombre d'infections associées aux soins venant de la ville après un passage hospitalier. Entre les médecins hospitaliers et les médecins de ville, les scénarios changent, dans la mesure où nous avons donné des situations cliniques hospitalières aux médecins hospitaliers et des situations cliniques de ville aux médecins de ville, ce qui ne permet pas de comparer leurs perceptions. En ville, le scénario sur la déshydratation est un élément intéressant. C'est une situation classique d'un patient âgé en maison de retraite qui se déshydrate. SOS Médecins est appelé, met en place une réhydratation. Il y a une absence de communication entre SOS Médecins et le médecin généraliste. La réhydratation prescrite par SOS Médecins, qui n'était pas optimale, se poursuit et est amplifiée les jours suivants, ce qui conduit à une hospitalisation du patient avec une hyponatrémie majeure.

Chacun des scénarios figure ensuite en pourcentage d'acceptabilité de 0 à 100%, correspondant au pourcentage de répondant cotant son acceptabilité entre 0 et 3 (sur l'échelle de 0 à 10, 10 étant parfaitement acceptable). La distribution de ces pourcentage est similaire entre les médecins et la population générale ; le niveau d'acceptabilité des médecins est plus important et meilleur sur cinq des huit cas qui leur ont été présentés. Entre ce que pensent les médecins hospitaliers et la population générale, il y a un peu moins de parallélisme et une acceptabilité meilleure, mais ces résultats sont toutefois assez similaires.

En synthèse, nous avons le même classement des scénarios par les deux outils, en faveur d'une bonne cohérence des réponses. Je rappelle que c'est la première étude au monde portant sur l'acceptabilité des risques liés aux soins, ce qui est très étonnant puisque l'acceptabilité fait partie de la définition de la sécurité des patients. Aucun des scénarios n'est considéré comme acceptable. Plus de 50% des personnes considèrent qu'entre 0 et 10, l'acceptabilité se situe au-dessus de 5. Est-ce dû au fait d'utiliser uniquement des événements indésirables graves ? Est-ce la façon de rédiger les scénarios ? Est-ce l'outil utilisé, les enquêteurs ? Des questions peuvent se poser, mais j'ai tendance à penser qu'en dehors des questions méthodologiques, il faut aussi regarder le contenu des résultats.

Qu'est-ce qui est un déterminant de la moindre acceptabilité ? Nous n'avons pas terminé les analyses statistiques sur le sujet. Si on regarde uniquement les variables contrôlées dans l'écriture des scénarios, la variable associée statistiquement à la moindre acceptabilité est l'évitabilité. L'effet d'autres variables est gommé, comme l'âge des patients. Ce qui ressort est la notion d'évitabilité. Les analyses vont être poursuivies. Gravité, âge des patients, etc. sont des éléments que nous avons toujours en tête comme déterminants l'acceptabilité, mais ce qui est apparu de façon récurrente dans les événements classés en tête, c'est la prégnance des problèmes d'organisation, de communication. Ce qui nous renvoie à la question de la culture, mais aussi à la façon de prioriser les événements à analyser : sont-ce les plus graves cliniquement, ou cela dépend-il des capacités d'amélioration en terme d'organisation et de communication ?

- **Table ronde : Point de vue des professionnels et des associations d'utilisateurs**

**Raymond Le Moign, directeur, Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, HAS**

Je vais demander aux intervenants de la table ronde de nous dire comment ils ont perçu l'étude et les résultats de MALIS et ce que cela induit chez eux en termes de posture, d'enseignement, d'approfondissement ou de message à retenir.

**Claude Rambaud, CISS, le LIEN**

Du point de vue du patient, l'acceptabilité est étroitement liée aux bénéfices/risques. Nous sommes tous prêts à accepter un risque élevé si nous pouvons en tirer un bénéfice. Quand au bout du cas, le patient décède, ce n'est pas acceptable. Etant représentante de patients, je suis un peu plus initiée, mais le patient lui-même ne se pose pas toutes ces questions. La question posée par l'enquête est de savoir quel est le seuil, où doit être mis le curseur. Il est très différent selon qu'on parle pour soi ou que l'on soit responsable de politiques publiques. Nous savons bien que le seuil d'acceptabilité dans les politiques publiques va être fixé par la crise. C'est-à-dire y a-t-il des victimes ou pas et ces victimes sont-elles graves ? Dans ce cas, on va faire bouger les lignes. Les associations jouent un rôle primordial. Dans la problématique du sang contaminé, les lignes ont bougé parce qu'il y a eu un grand nombre de victimes, qu'elles se sont réunies et qu'elles ont mené des actions. Même chose dans la surexposition des prostatites en radiothérapie. Une association concernant la turbinectomie est en train de se mettre en place, il y a des « victimes ». Nous avons essayé de mener un combat sur le risque infectieux lié à la décontamination de certains dispositifs internes que nous avons perdu parce que l'on ne retrouve pas de victimes qui veulent se manifester. On sait bien que si l'on ne cherche pas les victimes, on ne les trouve pas. Et il y a des domaines dans lesquels les victimes ne veulent pas se faire connaître. Si l'acceptabilité est considérée sur le plan médico-légal individuel du patient, il faut prendre en compte que très peu de victimes vont en justice. La question est de savoir si le fait d'avoir révélé les seuils d'acceptabilité et de mieux les connaître va impacter les politiques publiques. Il faut déjà être sûr que les enquêtes ne sont pas biaisées, et que le fait d'accepter tel risque n'amène pas à baisser la garde.

**Jacques Hureau, Académie nationale de médecine**

Ma perception de l'acceptabilité du risque est forcément marquée par les activités que j'ai menées en tant que chirurgien des hôpitaux, en tant qu'expert agréé par la Cour de Cassation, ayant traité plus de sept cents dossiers en responsabilité médicale et pour une troisième action que j'ai menée pendant douze ans, comme président du Conseil d'administration, dans la gestion d'un hôpital privé à but non lucratif de quatre cents lits qui traitait des malades lourds avec des thérapeutiques agressives donc à risques.

L'acceptabilité du risque par le patient peut se traduire en pourcentage. Mais ayant vu plus de sept cents patients en responsabilité médicale, tous m'ont donné la même impression. Pour le patient qui a subi le risque, le pourcentage de celui-ci n'est pas de 3 ou 10% par

exemple, comme il peut être publié dans les travaux scientifiques, mais de 100%. L'acceptabilité du risque pour le patient est liée à l'information qui lui a été donnée. Cette vision est extrêmement importante. L'information a trois objectifs : informer sur la technique thérapeutique qui va être appliquée, donner la notion des bénéfices que l'on va pouvoir en tirer, et dire quels sont les risques encourus.

Je ferai une incursion dans un domaine qui n'a pas été exploré dans l'enquête, celui de la jurisprudence. La jurisprudence est le droit prétorien, c'est ce qui s'applique le plus couramment en matière de responsabilité médicale, car le droit médical écrit en tant que tel est relativement bref. La jurisprudence dans ce domaine a évolué. Depuis les années 1950, la Cour de Cassation a évolué sur deux plans. D'une part, la quantité de risques. Pendant longtemps, les arrêts de la Cour de Cassation dans le domaine de la responsabilité médicale ont évolué sur des notions assez curieuses. Parfois on parlait du risque exceptionnel, parfois on disait que tous les risques devaient être informés. Un arrêt du 21 février 1961 a dit qu'il fallait informer sur les risques de façon simple, approximative, intelligible et loyale. Finalement, en 2004, la Cour de Cassation s'est focalisée sur la notion de risque exceptionnel. En réalité, c'est un mauvais critère car qu'est-ce qu'un risque exceptionnel et où commence-t-il ?

Pierre Sargos, président de chambre honoraire à la Cour de Cassation, dans un arrêt de 2000, a donné une conclusion que je propose de lire car elle est importante. Il se base sur le critère qualitatif du risque et non plus quantitatif. « L'information doit plutôt porter sur les risques qui, par leur gravité, sont de nature à avoir une influence sur la décision du patient à accepter ou refuser les investigations ou les soins ». C'est le libre-arbitre du malade. « Ces risques graves peuvent se définir comme étant ceux qui sont de nature à avoir des conséquences mortelles, invalidantes ou même esthétiques graves compte tenu de leurs répercussions psychologiques et sociales ». Nous avons enfin un élément utilisable, c'est la gravité du risque.

Le second point concerne l'exploitation de l'événement indésirable grave, qui est à la base des progrès en matière de qualité et sécurité. La médecine a évolué, elle est devenue systémique, elle donne des soins dans le cadre d'une chaîne de soins, qui est véritablement une chaîne de production et, à chaque étape, il peut se produire un événement indésirable plus ou moins grave. Contrairement à l'industrie, le risque zéro n'existe pas en médecine. L'exploitation de l'événement indésirable est extrêmement importante.

Je prends maintenant ma casquette de président de conseil d'administration d'un hôpital pour dire que nous nous sommes penchés sur ce problème depuis des années. Nous avons mis en place dans cet établissement l'exploitation des erreurs. Elles doivent être signalées, puis exploitées et il faut un retour d'exploitation. Le problème réside dans le signalement de l'erreur. Quand nous avons proposé cette démarche, cela a été considéré comme une délation, comme un aveu de responsabilité fautive. Il faut être extrêmement prudent. Ce n'est pas une délation, ce n'est pas un aveu de faute, car risque ne veut pas dire faute. Mais il faut que la confidentialité soit respectée. Celui qui va informer doit être considéré comme celui qui va apporter quelque chose à la structure générale.

Il faudrait en médecine un système proche de ce qui existe dans l'aéronautique. En effet, en aéronautique, le BEA et toute la technique aéronautique font une exploitation considérable de l'erreur, mais figure dans le code de l'aviation civile un article L.722-2 (loi n°99-243 du 29 mars 1999 relative aux enquêtes techniques sur les accidents et les incidents dans l'aviation civile) ainsi rédigé : « *Toute personne impliquée, de par sa fonction, dans un incident qu'elle a spontanément et sans délai signalé à l'organisme permanent et, le cas échéant, à son employeur ne peut faire l'objet d'aucune sanction disciplinaire ou administrative sauf en cas de manquement délibéré ou répété aux règles de sécurité.* ». Si le code de santé publique possédait un article ressemblant à celui du code de l'aviation civile, nous progresserions dans l'exploitation, la conception et la perception du risque. D'autres États se sont déjà dotés d'une telle législation parmi lesquels le Danemark, les États-Unis, l'Australie.

## **Marie-Laure Pibarot, coordinatrice « risques/sécurité des patients » à la Direction de la politique médicale (AP-HP)**

Il est important d'avoir en parallèle des données sur l'acceptabilité du risque et des données objectives. Je l'illustrerai par un travail que nous avons réalisé en 1999 sur une centaine de médecins et infirmiers à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. Nous leur avons demandé quels risques leur semblaient les plus importants. Ils ont insisté sur le risque infectieux, les risques liés aux produits sanguins. Ils considéraient que le risque lié aux médicaments était rare, connu, et rarement grave, nécessitant plutôt une mobilisation individuelle que collective. On peut imaginer qu'après deux sessions d'ENEIS, ils savent que le risque médicamenteux est un risque sur lequel il est important de se mobiliser. La communication, la mise en parallèle des références sur l'acceptabilité et sur des données objectives me semble donc un point important.

D'autre part, en termes de gestion des risques, un risque acceptable fait référence à un risque tolérable pour l'hôpital ou pour une organisation au regard à la fois de ses obligations et de sa politique. Avoir des informations sur l'acceptabilité des risques va nous permettre de mieux hiérarchiser les actions sur lesquelles nous devons nous mobiliser et mobiliser les différents professionnels. En pratique, il y a des risques acceptables en l'état, des risques nécessitant de mener des actions de maîtrise, de prévention, de détection, de récupération et d'atténuation, avec un suivi de l'état de maîtrise de ces risques, et enfin des risques inacceptables pour lesquels on doit se poser la question de savoir s'il faut poursuivre l'activité ou la transformer pour réduire considérablement les risques. Il faut continuer ce type d'études, les résultats nous aideront dans nos prises de décision, dans nos plans et nos programmes de gestion des risques.

Enfin, les conditions de gouvernance des risques sont également un élément à partager. Je rappelle les éléments les plus souvent reconnus. Premièrement, la transparence. Deuxièmement, la prise en compte du point de vue des usagers par rapport à l'acceptabilité, et à ce titre, cette étude fournit des éclairages intéressants. Troisièmement, la décision collective dans la définition des priorisations, Enfin, avoir une communication et des priorités clairement exposées, diffusées avec des liens bien établis,. De ce point de vue, nous avons encore des efforts à faire. A l'AP-HP, c'est un engagement inscrit dans notre plan stratégique. Les commissions relation usagers et qualité de prise en charge, sont probablement des lieux de débats intéressants à promouvoir pour construire ces priorités.

### **Echanges avec la salle**

#### **Jean Carlet, OMS**

Un commentaire sur la difficulté entre l'évitabilité et la gravité. Si je prends l'exemple d'une endocardite sur valve, considérée comme inacceptable, c'est un risque extrêmement grave, mais nous ignorons s'il peut véritablement être évité, et s'il y a eu malfaçon ou si le patient n'a pas fait une bactériémie ensuite. Il faut veiller à bien rester sur la physiopathologie de l'infection, de l'événement indésirable, et voir s'il était évitable. La tendance à prendre l'infection comme le meilleur exemple de l'événement indésirable évitable n'est pas basée, à mon avis, sur des notions scientifiques très solides. Qu'en pensez-vous ?

#### **Philippe Michel**

Le scénario que nous avons évoqué concernait un patient bien défini dont l'analyse a permis de considérer que l'événement aurait pu être évité. On est souvent sur des échelles de probablement ou assez probablement évitable. Il faut parler de la physiologie, mais il faut surtout parler d'un patient en particulier quand on essaye de tirer des enseignements. L'infection est un des événements indésirables les plus difficiles à analyser car ce qui peut déclencher une infection est très subtil et dépend de très peu de chose. Cette enquête MALIS a été l'occasion de donner pour la première fois la parole aux usagers pour leur demander ce qu'ils pensent des événements indésirables dans l'objectif d'élaborer une politique de gestion des risques. Cette étude montre que nous fonctionnons beaucoup en réaction à des crises, à des impulsions médiatiques, à des coups de butoir. Les résultats

montrent que ce qui aurait pu générer le plus de coups de butoir n'est pas forcément ce qui est considéré, du point de vue clinique, comme le plus inacceptable. Il faut également prendre en compte des éléments de coordination, de communication, d'organisation des soins.

Beaucoup d'éléments nourrissent le débat autour de l'acceptabilité.

### **Claude Rambaud**

En tant que représentante des patients, je suis favorable à cette méthode permettant de mieux tracer, prévenir les événements indésirables graves, les analyser, revisiter les pratiques et les organisations. Mais ce n'est qu'une partie de la gestion des risques. L'important, c'est de visiter ces organisations avant que les catastrophes ne surviennent. Les décès sont, bien sûr, un très mauvais indice. Le mieux, c'est de les éviter, quand ils sont évitables évidemment.

## **Clôture de la matinée**

### **Laurent Degos, président de la HAS**

Nous avons eu les résultats de deux grandes enquêtes. Une enquête objective, Enéis, et une enquête sur la subjectivité, MALIS. Nous avons eu beaucoup de discussions à la Haute Autorité de Santé pour savoir si nous devons parler de sécurité du patient ou si nous devons trouver un autre terme. Nous avons plutôt choisi sécurité des soins. L'erreur est humaine, mais le manque d'efficacité est également une insécurité pour le patient. De même que le manque d'accès aux soins. Quand on n'a pas accès aux soins, aux soins sophistiqués, à l'innovation, on est dans l'insécurité. Entre efficacité, accès et sécurité, il y a probablement un lien indissociable, et il faut travailler sur cette trilogie.

Nous avons ensuite évoqué la question de la gravité allant jusqu'à la mortalité. Si on prend l'exemple de l'alpiniste, du pêcheur breton, de l'aviation civile, on compte les morts. Quand on parle d'un par million, il s'agit d'un pour un million de décollages d'avions qui entraînent la mort. Ici, nous avons à la fois la gravité et peut-être la non gravité, comme le retard, c'est-à-dire le délai d'un ou deux jours d'hospitalisation. Notre langage ne porte pas sur la gravité, mais plus sur une exposition, un mécanisme, des conséquences sur lesquels on peut agir.

Nous avons également vu la difficulté qui existe entre pourcentage par jour ou pourcentage par séjour. Si on compte par séjour, on est à 10.2 et si on compte par jour d'hospitalisation, on est à 10.3. Peut-on aller plus loin ? Sachant que 1%, c'est relativement important. Nous ne disposons pas d'études économiques pour nous dire ce que l'on ferait si on passait de 10.3 à 10.4 ou 10.5, ce que cela coûterait, et s'il y a une limite ou non. Nous avons appris ce matin qu'il n'y avait pas de changement. Ce non changement ressemble-t-il à cette limite et faut-il baisser les bras ? Quand on regarde les exemples étrangers, on tombe sur les mêmes chiffres. Quand on regarde les endroits où beaucoup d'efforts ont été faits, on tombe sur les mêmes chiffres, et ceux où l'on n'a pas fait d'effort, on tombe sur les mêmes chiffres.

Et pourtant, nous avons des exemples de progrès. Sur la transfusion sanguine, nous sommes à un pour un million. Dans le domaine de l'anesthésie, nous sommes passés en vingt ans de un pour 15 000 à un pour 150 000 décès. La coelioscopie est devenue la chirurgie la plus sûre aujourd'hui alors qu'elle était la moins sûre il y a dix ans. On doit pouvoir faire des efforts, et probablement des efforts ciblés. On ne peut pas demander tout partout, mais faire en sorte de « mettre le paquet » sur un effet indésirable pour aller plus loin. C'est ce que nous essayons de faire par l'accréditation de médecins qui sont proches du risque. C'est ainsi qu'est née la check-list pour la salle d'opération, pour la mise en place de cathéter central veineux, pour l'endoscopie, pour l'hémorragie du post-partum. Soit on peut faire mieux, soit on a des limites. Nous l'avons vu pour le post-partum où l'hémorragie classique a été diminuée mais où nous nous heurtons à un seuil difficile à rompre en matière d'hémorragie mortelle. Nous travaillons aussi sur la réhospitalisation. Les pays industrialisés sont les meilleurs pour la réhospitalisation. La France a les meilleurs scores étant beaucoup

moins de réhospitalisations que l'Angleterre, par exemple. Nous avons des progrès à faire, mais nous n'avons pas à rougir.

Concernant le médicament, nous devons travailler sur la non ressemblance des ampoules pour injection intraveineuse, quelle que soit la législation française ou européenne, qui nous interdit en principe d'y toucher. Nous avons appris, par exemple, le danger de la double anti-agrégation, Plavix plus aspirine avant opération, est la plus dangereuse. Nous savons où est le danger, nous savons qu'il est là. Nous travaillons sur les procédures pour gérer au mieux ces accidents. Nous pouvons aussi réfléchir à la façon de travailler sur de nouvelles techniques qui suppriment ces accidents comme la chirurgie ambulatoire. Il n'y a pratiquement plus d'infections nosocomiales. 80% de la chirurgie de nos pays voisins se fait en ambulatoire. En France, nous sommes à 30 ou 35%. Nous sommes les derniers de tous les pays industrialisés, notamment le Portugal. Nous avons un réel effort à faire, qui permettra une baisse importante des effets indésirables, la morbidité et le nombre de complications, etc.

Nous avons parlé de la récupération. Je prendrai l'exemple d'un article publié dans New England. 116 hôpitaux ont été étudiés sur trois ans pour de la chirurgie très simple. Ils ont étudié la mortalité des patients traités et ont vu que les chiffres allaient du simple au double. Ils ont regardé tous les process, la qualité, la co-morbidité. Or, tous les critères étaient identiques. La différence tenait au fait que certains savaient se sortir d'une complication et d'autres pas. Grâce au travail en équipe, aux connexions, au fait de pouvoir faire un diagnostic rapide, ils pouvaient faire face à une complication débutante.

Vous avez abordé la question de la prescription, de la résilience, de l'autonomie et du talent. Ce problème n'est pas propre à la santé. Quand doit-on mettre des check-lists et quand doit-on laisser autonome face à l'imprévu et à l'inattendu. Il faut essayer d'être les meilleurs face à cela.

Je terminerai par la qualité centrée sur le patient à propos du terme de l'accessibilité, la question de savoir ce que ressent, ce que pense le patient. Il y a trois types de qualités. La première est d'avoir un système durable, équitable, et nous l'avons en France par rapport à d'autres pays. La seconde est de voir si ce système fonctionne correctement en termes d'efficacité, de sécurité et d'accès aux soins. Tous les critères internationaux montrent que la France est en tête. En termes de mortalité évitable face à une maladie, la France arrive en tête, avant le Japon, les derniers étant l'Angleterre et les Etats-Unis. Cette enquête a été réalisée à deux reprises, à cinq ans d'intervalle, et les deux fois ce classement était identique. En matière d'hospitalisations évitables, nous sommes meilleurs que les Anglais, que les Allemands, Paris est meilleure que Manhattan. Même chose en ce qui concerne la réhospitalisation. Et nous travaillons de plus en plus sur le parcours de soins. En revanche, sur le troisième élément de la qualité, centrée sur le patient et qui consiste à l'informer, lui expliquer, communiquer, partager la décision, être ensemble, savoir quelles sont ses préférences, nous sommes les derniers de tous les pays industrialisés, les Etats-Unis étant les premiers. Nous avons donc un effort à faire.

L'étude MALIS qui nous permet d'aller plus loin sur la prise en compte des préférences du patient. Nous devons retrouver avec le patient cette symétrie du savoir, du pouvoir de savoir. Pour l'instant, il y a une grande asymétrie entre ceux qui savent et ceux qui ne savent pas. Dans cette relation, tout devient difficile et peut aboutir à une crise. Pour pacifier, nous devons travailler sur les préférences, les choix des patients, en apportant l'expertise scientifique, en favorisant la concertation et la transparence. C'est ce que fait la HAS.

## Introduction de l'après-midi

### **Didier Houssin, Directeur, Direction Général de la Santé (DGS)**

Il est important d'avoir une vision large de la question de la sécurité des patients. Dans certaines circonstances, la question peut dépasser l'impact sur un patient, notamment parce que l'on est face à un événement générique qui peut ne pas être traité dans le cadre d'un dispositif de vigilance réglementé. Je pense à des erreurs d'utilisation de logiciels en matière d'aide à la prescription, ou à des erreurs d'identification liées à l'usage des systèmes informatiques. D'autre part, nous sommes aussi parfois confrontés à des événements qui peuvent conduire à l'exposition de cohortes de patients et nécessiter des mesures de gestion spécifiques, c'est la problématique des accidents sériels. Par ailleurs, certains événements sont susceptibles d'avoir une portée au-delà du territoire national. Il existe un dispositif du règlement sanitaire international qui impose aux autorités sanitaires de porter à la connaissance du niveau européen et de l'OMS, des événements de cette nature. Nous avons le devoir d'exprimer des difficultés qui pourraient toucher d'autres patients. La problématique des importations de bactéries multirésistantes s'inscrit dans cette question de la mondialisation de la sécurité des patients.

Il y a une nécessité importante de coordination. Les dispositifs de vigilance se sont construits en tuyaux d'orgue et nous risquons aujourd'hui d'aboutir à des difficultés de croisement. Nous avons un certain nombre de garde-fous au niveau local, régional et national. Lors de la réunion hebdomadaire de sécurité sanitaire, qui rassemble l'ensemble des directions du ministère, mais aussi l'ensemble des structures de sécurité sanitaire, y compris l'autorité de sûreté nucléaire et les services des ministères chargés de l'agriculture et de la sécurité civile, nous avons identifié un certain nombre de domaines qui sont au croisement de différentes compétences. Le cas typique est la radiothérapie où nous sommes sur des problématiques d'événements sanitaires, mais aussi de matériovigilance, de problèmes de logiciels, de compétences en matière de sûreté nucléaire, mais ce n'est que parce que nous partageons très vite l'information que chacun s'y retrouve et que nous pouvons mener des actions coordonnées. C'est le cas également en matière d'infection virale où nous constatons que pour les produits sanguins ou les greffons, nous avons parfois besoin de prendre des décisions rapides et concertées. Le dispositif « comité d'animation du système d'agences » CASA, se positionne à un niveau stratégique et travaille sur la question de la coordination des vigilances ou du moins d'un partage plus accentué de tout ce qui se fait en matière de vigilance.

Les ARS ont été mises en place il y a quelques mois, leur vocation est globale puisqu'elle couvre le champ de la prévention, des soins ambulatoires, des soins dans les établissements de santé, du secteur médico-social. L'un des objectifs a été de promouvoir la fonction veille et sécurité sanitaire au sein de ces agences en articulation avec les structures qui s'occupent de l'offre de soins. Nous essayons de promouvoir la constitution ou le renforcement de coordinations régionales des vigilances dans le cadre de réseaux régionaux de gestion des risques liés aux soins. Dans certains domaines, et en particulier celui des infections associées aux soins, il est nécessaire de voir les choses non seulement dans l'établissement de santé, mais en tenant compte du déplacement des personnes, c'est-à-dire des professionnels, mais surtout des patients, dans des parcours de soin complexes, qui passent d'un secteur à l'autre (établissements de santé, soins de ville, établissements médico-sociaux). L'une des leçons importantes que nous avons à tirer des épidémies récentes, c'est qu'il faut avoir une vision d'ensemble du système de soin si nous voulons tenter de maîtriser ce type de phénomène. Il faut également être attentif aux risques liés aux soins ambulatoires.

La question de l'implication et de l'information des patients est cruciale. C'est l'un des points sur lesquels l'OMS a mis l'accent. De même, la question de la formation des soignants, des

personnels des établissements, sur les techniques, les outils, les principes, les valeurs à retenir dans ce domaine, en intégrant la gestion du risque au développement professionnel continu.

Parallèlement, des évolutions récentes sont à souligner dans le domaine de la sécurité des patients. D'une part, le système de vigilance actuel contribue de façon efficace à la réduction des risques iatrogènes. Mais y contribue-t-il de façon suffisamment efficace ? D'autre part, la stabilité des résultats des deux études ENEIS peut être interprétée comme le résultat d'une stagnation. Mais, dans un cadre de niveau de risque augmenté, cette stabilité peut également traduire une amélioration effective des prises en charge.

Quatre points sont à favoriser.

1. Premièrement, prendre en compte de façon plus importante les pratiques et les usages, ne pas se limiter aux produits.
2. Deuxièmement, être attentif à la question de la coordination car nous sommes de plus en plus confrontés à des signaux mixtes en matière de médicaments, de matériovigilance, de radiovigilance et donc le phénomène se complexifie. Se pose aussi la question des faibles doses et celle des signaux faibles. Comment un dispositif de pharmacovigilance est-il capable de repérer des signaux faibles et à quel moment ces signaux doivent-ils être considérés comme susceptibles d'entraîner des décisions d'interruption ? Enfin, la question du mésusage, surtout liée au champ du médicament, qui pose aussi la question de la pratique des médecins, des pharmaciens et de la manière dont les patients eux-mêmes voient le médicament.
3. S'agissant de la loi HPST de 2009 en matière de politique de gestion des risques, au sein des établissements de santé en particulier, certains éléments permettent la mise en place d'une politique de gestion des risques, c'est-à-dire d'avoir une vision plus globale de l'ensemble des risques dans un établissement. Concernant le signalement des événements indésirables associés aux soins, une expérimentation a été conduite sous le pilotage de l'InVS. Elle est intéressante, mais nous avons constaté qu'il n'y avait pas beaucoup d'événements signalés, et cela pose question. La question du frein au signalement se pose. En matière d'événements indésirables associés aux soins, nous devons à la fois veiller à rétablir la sécurité des patients au plus tôt, dès qu'un événement est détecté, et à améliorer globalement la qualité des soins, au fil du temps, par des boucles d'apprentissage plus longues, entre les professionnels concernés. Dans les deux démarches, tout part du niveau local, qui est le niveau qui signale. Mais les acteurs et les chaînes de responsabilité et de traitement peuvent gagner à être distinctes sur certains points. Une dynamique a été créée sur laquelle nous devons nous appuyer.
4. Les résultats de l'enquête ENEIS ne semblent pas montrer de réduction significative de l'incidence des événements indésirables graves entre 2004 et 2009. L'objectif global n° 26 de la loi de santé publique n'est pas atteint. Cela ne veut pas dire que les actions conduites ont été sans résultat, mais peut-être que le contexte a changé, ou qu'il faut attendre un peu plus. Il est essentiel d'analyser en détail ces résultats et de s'interroger en permanence sur le choix des indicateurs et sur les méthodes d'évaluation des actions conduites en matière d'amélioration de la sécurité des patients.

La sécurité des patients répond à une attente considérable de la part de nos concitoyens et c'est l'un des chantiers pour les années à venir.

<b>4ème session : Evolution des pratiques en matière de gestion des risques associés aux soins</b>
--

**Déclaration des évènements indésirables graves :**

- **Résultats préliminaires de l'expérimentation réalisée en 2009 et 2010**

**Céline Caserio-Schönemann, InVS**

L'InVS a été chargé par la loi de conduire une expérimentation préalable à la mise en place d'un dispositif de déclaration des évènements indésirables graves (EIG). Les modalités de la conduite de cette expérimentation et de son évaluation ont été précisément décrites dans l'arrêté du 25 avril 2006 qui précise les objectifs nationaux de l'expérimentation, à savoir

1/ définir un dispositif de déclarations des EIG dans un objectif d'alerte et d'intervention éventuelle de l'autorité sanitaire pour en limiter les effets et en éviter la reproduction ;

2/ tester la faisabilité, la pertinence et l'efficacité d'un tel dispositif au regard de l'amélioration de la sécurité des patients

et 3/ identifier les conditions et les modalités de sa généralisation au niveau national.

Quatre régions particulièrement engagées dans la gestion de risques se sont portées volontaires pour participer à cette expérimentation : l'Île-de-France, la Franche-Comté, la région Rhône-Alpes et la région Aquitaine. 82 établissements de santé et médicosociaux volontaires de ces quatre régions ont participé à cette expérimentation entre mars 2009 et juin 2010. L'expérimentation s'est terminée le 30 juin 2010. La participation de ces établissements procédait d'une véritable démarche pédagogique de leur part.

En termes de circuit des données, la première étape était la détection et le signalement d'un EIG par le professionnel de santé au gestionnaire de risques en interne à l'établissement. La deuxième étape était la réalisation d'une analyse approfondie des causes dans le cadre d'un travail pluridisciplinaire associant l'équipe en charge de la gestion des risques et les professionnels de santé. Les gestionnaires de risques et l'équipe pluridisciplinaire pouvaient demander le soutien de la cellule régionale d'appui pour les aider dans cette analyse approfondie des causes. Dans un deuxième temps, l'EIG était déclaré sur une plateforme mise à disposition par l'InVS, et les données étaient ensuite transmises au niveau national à l'Institut pour analyse.

La typologie des EIG, utilisée dans le cadre de cette expérimentation, a été définie en comité technique avec l'aide d'un certain nombre de sociétés savantes. Ont été proposés, d'une part, des EIG généraux, définis par leurs conséquences (le décès, l'incapacité, la mise en jeu du pronostic vital etc. ) et d'autre part, des EIG dits spécifiques par spécialités, basés sur une liste d'exemples, sachant que toutes les spécialités n'étaient pas représentées. Étaient exclus de cette expérimentation le signalement des infections nosocomiales, les vigilances de l'Afssaps, de l'Agence de biomédecine, et de l'Autorité de sûreté nucléaire, ainsi que les évènements porteurs de risques déclarés à la HAS dans le cadre de l'accréditation des médecins.

Concernant le rôle des différents partenaires au cours de l'expérimentation, les établissements participants identifiaient les EIG, assuraient leur analyse et leur déclaration sur une base informatisée. Les cellules régionales d'appui en gestion du risque clinique ont participé à la promotion de cette expérimentation par une sensibilisation et une formation des acteurs au sein des établissements, qui pouvaient également solliciter s'ils le souhaitaient un appui méthodologique des CRA pour l'analyse des évènements et l'élaboration des plans d'action. L'InVS a été chargé de conduire l'expérimentation, a défini le dispositif de déclaration, sa mise en œuvre, et est maintenant en charge de son évaluation. La Direction générale de la santé (DGS) et la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) étaient chargées du suivi de l'expérimentation par la présidence et le secrétariat du comité de pilotage.

Le méthodologie d'évaluation a été mise en œuvre sous le pilotage de l'InVS qui a constitué un groupe restreint d'experts chargés de contribuer au protocole d'évaluation qui comportait

notamment 1/ un premier volet quantitatif, c'est-à-dire l'analyse des événements déclarés dans la base de données et 2/ un volet à la fois quantitatif et qualitatif par l'analyse des auto-questionnaires adressés aux 82 gestionnaires de risques des établissements expérimentateurs. Sur cette base, un certain nombre d'indicateurs d'évaluation ont été construits.

Sont présentés les résultats préliminaires de l'évaluation. La première partie concerne des résultats quantitatifs issus de l'analyse de la base de données. Deux cent cinquante EIG étaient exploitables. Sur les 82 établissements, 60 ont déclaré au moins un événement indésirable grave. Le nombre moyen d'EIG par établissement était de 3 et variait de 1 pour la Franche-Comté à 4 pour l'Ile-de-France, avec un nombre maximal qui variait de 5 par établissement en Franche-Comté à 17 en Ile-de-France. 84% des EIG ont été enregistrés par des centres hospitaliers, CH, CHU ou établissements MCO. En ce qui concerne la description des patients, il y avait une légère surreprésentation féminine avec 52% de femmes et 45 % d'hommes, soit un ratio femmes/hommes de 1,17. L'âge moyen des patients était de 56 ans, avec des extrêmes qui allaient de la naissance à 95 ans et l'âge médian était de 61 ans. Les EIG étaient survenus principalement chez les adultes de moins de 75 ans (61,3%), sachant que les plus des 75 ans représentaient un peu moins d'un tiers des événements.

En ce qui concerne la prise en charge initiale, des caractéristiques assez hétérogènes ont été observées selon les quatre régions, il y avait une proportion similaire de patients avec ou sans antécédents potentiellement contributifs à la survenue d'un EIG. Les patients étaient le plus souvent en hospitalisation complète et cette hospitalisation était programmée dans plus de la moitié des cas. Il était noté une absence d'acte favorisant dans plus de la moitié des cas, soit 56 %. Les services de survenue les plus représentés étaient la gynécologie obstétrique dans 12% des cas, l'orthopédie et les blocs opératoires dans 10%, mais un très fort éclatement entre spécialités a été observé.

En termes de type d'EIG : 67% des EIG ont été codés « EIG généraux » avec 28% codés décès ou perte permanente d'une fonction, 26% codés hospitalisation en réanimation ou ré intervention non programmée. Quinze pourcent des événements ont été classés en « EIG spécifiques » de spécialité, avec 8% pour la gynécologie obstétrique. Il est important de noter que 19% étaient codés « autre type d'EIG », ce qui illustre la difficulté pour les gestionnaires de risques de classer leurs événements en fonction de la typologie utilisée et ce qui nous a posé problème au moment de l'analyse de la base, car il était très difficile de comprendre ce qui s'était réellement passé. Cela nous a obligés à travailler à une typologie a posteriori et à un recodage de l'ensemble des 250 événements enregistrés dans la base.

La première variable créée et recodée était la « cause immédiate de l'EIG ». Un retard au diagnostic ou une prise en charge inadaptée était à l'origine de 28% des EIG, une mauvaise utilisation d'un dispositif médical ou d'un matériel paramédical à l'origine de 13% des événements et une erreur médicamenteuse ou une chute respectivement, 11 et 10% des événements. Une seconde variable portant sur la « gravité de l'EIG » a également été recodée ; 39% des EIG ont occasionné une prolongation de l'hospitalisation, 34% le décès du patient, 15% la mise en jeu du pronostic vital et dans 4% des cas aucune conséquence n'avait été notée, sachant que sur les 11 EIG n'ayant eu aucune conséquence pour le patient, plus de la moitié, c'est-à-dire 6, étaient des problèmes d'identitovigilance ou d'erreur de coté.

Quatre vingt dix sept pourcent des EIG de la base ont bénéficié d'une analyse des causes qui a mis en évidence des défaillances immédiates et/ou profondes dans 70% des cas. Les EIG ont été jugés évitables après analyse dans 38% des cas, inévitables dans 15% des cas et pas de conclusion sur le caractère évitable ou pas dans 13% des cas.

S'agissant des indicateurs d'évaluation, tout d'abord l'utilité. En termes de suite donnée parmi les événements pour lesquels une défaillance immédiate ou profonde avait été identifiée, des mesures d'organisation et de communication ont été décidées dans respectivement 84 et 74% des cas, mais des mesures de formation dans seulement 36% des cas. La plupart des répondants à l'enquête par auto-questionnaire ont jugé ce dispositif utile : 24% ont cité l'émission de recommandations nationales, 20% le partage d'expériences

et 12% la sensibilisation à la dynamique d'analyse. Le système de déclaration a été jugé pertinent par 87% des répondants et la plupart étaient prêts à continuer à y participer en cas de choix de ce système pour un déploiement au niveau national.

Une très grande majorité de des répondants (90%) ont rapporté des freins, que ce soit au signalement en interne ou à la déclaration en externe, avec des doutes sur l'utilité du système dans 85% des cas, une protection insuffisante des déclarants dans 70% des cas (ce qui est reflété par le fait que 25% des EIG de la base avaient été déclarés sans mention du nom de l'établissement).

L'indicateur réactivité est à interpréter particulièrement avec prudence et nécessite d'être confirmé et approfondi. En ce qui concerne le délai de signalement en interne à l'établissement (entre professionnel de santé et gestionnaire de risque) à partir de la date de survenue de l'EIG, une moyenne de 83 jours a été retrouvée, la moitié des EIG étant signalée dans un délai d'un mois. En ce qui concerne le délai de déclaration en externe, c'est-à-dire d'enregistrement dans la base de données, une moyenne de 160 jours a été retrouvée, la moitié des EIG étant enregistrée dans un délai de 4 mois.

En ce qui concerne la simplicité de l'outil de recueil mis à disposition des établissements pendant l'expérimentation, les gestionnaires de risques répondants ont globalement rapporté un accès aisé et une utilisation facile, mais 40% ont noté des items inadaptés ou manquants. De même, il a été observé un remplissage massif des variables en texte libre, qui illustre la difficulté d'utilisation de la typologie utilisée.

En conclusion, il s'agit de résultats préliminaires à consolider et à confirmer, les analyses sont toujours en cours. Ces résultats sont expérimentation dépendants, notamment en ce qui concerne la réactivité et ne laissent pas forcément préjuger des performances d'un tel système en configuration déployée au niveau national. La démarche d'évaluation reste à poursuivre auprès des établissements non-répondants à l'enquête par auto-questionnaire (50%) et auprès des partenaires régionaux. Le dispositif testé constitue avant tout un outil d'évaluation des pratiques et d'amélioration de la gestion de risques dans les établissements, d'apprentissage, d'acculturation et est perçu comme tel par les professionnels répondants. Dans la perspective d'un déploiement au niveau national, un travail important sera à conduire sur la définition et la typologie des EIG en France.

- **Perspectives**

**Jean-Luc Termignon, DGS**

Mon propos est centré sur trois réflexions. La première réflexion porte sur les rapports complexes entre qualité et sécurité. La deuxième pose la question de savoir en quoi l'amélioration de la sécurité des patients est un problème de santé publique à prendre en compte. La troisième réflexion porte sur l'application de l'article 1413-14 puisque dans le domaine du signalement des EIG, c'est de cela qu'il s'agit de manière précise.

1) Sur les rapports entre qualité et sécurité, si nous voulons préciser ce qu'est la qualité, il faut resituer la problématique de l'expérimentation dont les premiers résultats viennent de vous être présentés. L'un des objectifs était d'améliorer la qualité et la connaissance sur le processus de soins et la manière de soigner. La qualité était centrale. Une discussion a eu lieu lorsque la méthodologie de l'expérimentation a été mise en place en 2006 sur le contenu qu'il convenait de donner à la branche veille et alerte et à la branche qualité. L'expérimentation s'est axée sur le champ de la qualité et de l'apprentissage. La qualité, c'est l'issue d'un jugement qui peut être soit un jugement de valeur, soit un jugement de relation. Dans le monde du soin, le jugement de relation, c'est à dire le jugement comparatif porté sur ce qui sépare ce qui peut et ce qui doit être d'une part, et ce qui est effectivement réalisé d'autre part, est une définition générique intéressante de la qualité.

La Commission européenne considère que les trois objectifs majeurs du système de santé sont l'accessibilité, la qualité et la soutenabilité. Si nous définissons la qualité comme un jugement, celui-ci nécessite de prendre en compte le processus de production du soin, les

ressources et les structures allouées pour atteindre cet objectif, et le résultat. Autre réflexion, la qualité dépend du point de vue de celui qui la juge. A ce titre, le point de vue du patient n'est pas celui du professionnel, ni du régulateur ou du responsable sanitaire.

Ceci étant posé, quel est le rapport entre qualité et sécurité ? La HAS identifie trois axes pour la qualité des soins : l'efficacité, la sécurité qui est une partie de la qualité, et l'accessibilité. Je souhaiterais appeler votre attention sur l'existence de deux autres paramètres à prendre en compte.

Premièrement, l'implication des patients. Les patients peuvent être des citoyens, ou peuvent être des consommateurs, c'est-à-dire qu'ils peuvent participer à une représentation collective au sein des établissements et des différentes structures régionales et nationales comme ils peuvent également décider d'aller là où les soins sont les plus sûrs ou les moins chers. L'intégration des patients aux décisions et problématiques qui les concernent est un élément essentiel et ils ont des choses à dire sur le dispositif de qualité.

Le second paramètre supplémentaire à prendre en compte est l'efficacité, parce que, parmi ce qui est utile, tout n'est pas possible.

Pour en revenir à la sécurité des patients, comment peut-on la définir de manière la plus simple possible? Une définition possible, c'est que le sentiment de sécurité correspond en pratique à une réduction de l'incertitude. Pour le patient, avoir une sécurité des soins, c'est faire en sorte que tout se passe comme prévu. C'est-à-dire que les risques sont annoncés, et les choses se passent normalement. Ce qui est très risqué doit être annoncé au préalable de façon aussi transparente que possible et accepté en tenant compte du rapport bénéfice-risque. Lorsqu'il y a de l'imprévu, l'équipe soignante doit pouvoir être en capacité de réagir et de récupérer ce qui ne va pas. La prévention du danger et la récupération du danger sont deux aspects de la gestion des risques.

Autrement dit, lorsque l'on agit sur la réduction des risques, on agit aussi sur la minimisation des événements indésirables, on contribue à l'augmentation de la sécurité, et on contribue à l'augmentation de la qualité. Il y a un lien important entre gestion des risques, sécurité des patients et augmentation de la qualité des soins.

2) En quoi la prise en compte de la sécurité est-elle une démarche de santé publique ? Nous pouvons citer trois éléments de réponse.

- Le premier, c'est l'épidémiologie. Il y a un nombre important de séjours hospitaliers avec EIG, c'est un problème à prendre en compte.
- D'autre part, lorsqu'on observe les sujets prioritaires de l'OMS, on s'aperçoit qu'après les transitions démographique et épidémiologique, l'impact en termes de santé publique des systèmes de soins est de plus en plus prégnant. Autrement dit, nous passons d'un monde où les actions sont des actions urgentes dans des univers où il n'y a pas de prise en charge médicale, vers des mondes où la richesse s'accroît et où il faut intégrer le système de soins dans la santé publique.
- Par ailleurs, compte tenu de ces évolutions, le mouvement international, aussi bien OMS qu'europpéen, va dans le sens d'une prise en compte et d'une inscription sur l'agenda de la problématique de la sécurité des patients.

De nombreux leviers d'action et de multiples acteurs sont susceptibles d'agir au bénéfice de l'amélioration de la sécurité et chaque niveau d'intervention est important.

Le niveau local est probablement le plus important et les boucles d'apprentissage et de rétroaction courtes sont à favoriser en priorité. Au niveau local, l'enjeu de la gestion des risques, c'est d'impliquer les professionnels et les managers hospitaliers. Que ce soit inscrit sur leur agenda et qu'il puisse y avoir émergence d'une politique d'établissement. Le signalement fait partie des outils à la fois du gestionnaire de risques et des équipes médicales dont le niveau d'acculturation dans le domaine de la sécurité devrait être

amélioré. Autrement dit, il y a une entrée managériale par les gestions des risques, mais il faut aussi que les professionnels s'emparent directement du sujet.

Les ARS vont pouvoir être destinataires d'informations pertinentes pour elles et permettant de faire de l'animation de réseaux de gestionnaires de risques.

Au niveau national, les réflexions en cours, à la suite de l'expérimentation EIG, portent sur les propositions que l'on pourrait faire pour la mise en place d'un système de déclaration. Il est important de conserver une certaine souplesse et adaptabilité, il ne faut pas que les outils mis en place soient des freins. Le monde de la santé évolue très vite, les techniques avancent et il est nécessaire que le régulateur ait une posture assez souple permettant d'accompagner utilement ces mutations constantes.

3) Le contenu de l'article 1413-14 du Code de santé publique institue le système de déclaration. Ce système a été mis en place dans le champ des infections nosocomiales parce que le décret d'application existait, mais il n'a pas encore été mis en œuvre dans le champ des risques liés aux soins non infectieux. Cela n'est pas simple, d'où un délai entre la mise en place du sujet pionnier infections nosocomiales et le traitement opérationnel de la problématique de la déclaration des risques liés aux soins.

L'article 1413-14 précise le périmètre des déclarants, à savoir tout professionnel ou établissement de santé, c'est donc très large. Le niveau de responsabilité au sein des établissements a été précisé dans le cadre des infections nosocomiales, mais il n'est pas parfaitement clair. Les événements qui devaient être déclarés sont des événements indésirables graves, et la notion de gravité peut faire débat. Gravité pour qui ? Est-ce une gravité potentielle, avérée ? Le terme « lié » dit des choses sur l'imputabilité. Le terme utilisé dans le décret gestion des risques est « associé », il y a donc un débat sur lié ou associé. D'autre part, la déclaration doit être faite à l'agence régionale de santé et non pas directement à l'InVS comme dans le cadre de l'expérimentation qui a précédé la mise en place des ARS.

Le nombre des vigilances s'est enrichi depuis la loi de 2002 qui avait introduit l'article 1413-14 dans le Code de santé publique. Il faut tenir compte des vigilances Afssaps citées à l'article 5311-1, mais aussi de la vigilance liée à la recherche et de celles qui relèvent de la compétence de l'ASN, et de l'ABM. L'aspect coordination sur des signaux mixtes est très important, notamment pour ce qui concerne la radiothérapie.

Si la mise en place d'un système de déclaration des événements associés aux soins est décidée, la première question posée sera : en quoi un tel système peut-il contribuer à améliorer la sécurité sanitaire ? Une réponse possible est de retenir parmi les critères de déclaration l'existence d'un risque identique susceptible de se manifester ailleurs ou pour d'autres personnes. Une autre réponse est de retenir les situations à impact exceptionnel, c'est-à-dire lorsqu'un événement intéresse plusieurs régions ou lorsqu'il y a une dimension internationale. Une directive transfrontalière va être discutée au Parlement européen, et la mobilité des patients au sein de l'Union européenne va être un enjeu majeur. L'information de patients traités en France, mais de nationalités différentes, risque dans les années à venir d'être un vrai sujet. Une troisième réponse est de retenir un défaut d'accessibilité aux soins, qui impacte l'organisation du système sanitaire.

Pour conclure, l'expérimentation EIG est riche d'enseignements. Elle a certaines limites comme le fait d'avoir été conçue à une époque où les ARS n'étaient pas encore apparues dans le paysage sanitaire. La typologie nécessite une mise au point. Il pourrait y avoir des réflexions complémentaires dans certains champs : signaux hors vigilance réglementaire, aspects territoriaux, aspects particuliers du champ médicosocial, du champ psychiatrique et des soins primaires, car la globalité du système de soins doit être pris en compte.

## **Zoom sur les médicaments :**

- **Evolution des pratiques en matière de gestion du risque**

### **Anne Castot, Afssaps**

Le Directeur général de la Santé a abordé ce dossier en pointant du doigt des préoccupations que nous devrions tous avoir en matière de prise en charge des risques et de gestion des risques. Nous voyons bien les limites de la notification spontanée, voire même de la déclaration obligatoire qui est souvent aléatoire et repose sur des individus qui vont juger s'il est nécessaire ou pas de notifier.

D'autre part, la grande difficulté de la détection et de l'évaluation du signal nous conduit à recourir à d'autres outils de génération de signaux, détection et confirmation des signaux. Nous avons vu le poids extrêmement important du mésusage, qui me fait dire que pour une agence de sécurité sanitaire comme l'Afssaps, qui produit des autorisations de mise sur le marché et des référentiels, l'observance par les acteurs de santé, professionnels de santé ou patients, a ses limites. L'Afssaps a tout à fait conscience des répercussions des produits de santé en termes de morbi-mortalité, de coût et de prévention.

Selon l'enquête Enéis 2009, 374 événements indésirables graves ont été identifiés dont 180 évitables. 175 d'entre eux, soit, 46,87% étaient associés à un produit de santé, 94 évitables, c'est-à-dire plus de la moitié. Une grande majorité de ces événements indésirables graves était donc associée à un médicament. Nous voyons poindre également le dispositif médical, ce que nous avons peu vu dans la première enquête, et puisque nous touchons à tous les produits de santé à usage humain, quelques événements indésirables liés aux produits sanguins. Concernant les médicaments, plus de la moitié des événements étaient évitables, plus de la moitié ont motivé une hospitalisation. Une part importante concerne des événements indésirables survenus en dehors de l'hôpital, et suffisamment graves pour nécessiter une hospitalisation. Un tiers est associé à un traitement anticoagulant, 16% observés dans des services de gériatrie, et 71% chez des patients de 65 ans et plus. 42% des événements graves sont survenus dans des conditions normales d'emploi, 58% (soit 39 événements indésirables graves) sont la conséquence d'une mauvaise utilisation du médicament. 26 de ces 39 événements indésirables graves correspondent à des prescriptions qui étaient inadaptées (prescription elle-même inadaptée, dosage inadapté mais aussi omission du traitement). Ont été observés également quelques suivis déficients et des événements indésirables liés directement aux patients, automédication ou non observance. Le panorama est à peu près identique pendant l'hospitalisation puisque 43% de ces événements indésirables sont liés à une mauvaise utilisation du médicament avec des problèmes de prescription, d'administration, de suivi, mais aussi liés à une mauvaise observance ou utilisation du médicament par le patient.

Nous nous interrogeons sur la question de la répartition en fonction de l'âge. Nous surveillons les événements indésirables liés aux médicaments, notamment la toxicité intrinsèque mais aussi les mauvaises utilisations de médicaments, et nous constatons qu'ils surviennent essentiellement chez les patients âgés. Dans l'étude 2009, nous avons à faire face à des patients beaucoup plus âgés qu'ils ne l'étaient dans celle de 2004. La proportion d'admissions ou la densité d'incidence augmente avec l'âge.

J'ai mis ces deux études en perspective des études menées par le réseau des CRPV. Les Centres régionaux de pharmacovigilance ont fait deux études à dix ans d'intervalle qui concernaient les hospitalisations dues aux effets indésirables. Les résultats de ces 2 études ont permis de constater une certaine stabilité dans la proportion d'hospitalisation pour effets indésirables et la proportion d'effets évitables. L'âge moyen augmente un petit peu, et le pourcentage d'hospitalisation dû à des complications hémorragiques reste très stable.

Le cas particulier des anticoagulants représente dans les deux études plus de 30% des événements indésirables graves des médicaments, 50% évitables, 22 à 23% sont responsables des causes d'hospitalisation pour événements indésirables graves des médicaments. Vu le nombre d'actions menées entre les deux études, nous constatons leur limite, notamment celles de minimisation et d'information sur les pratiques des

professionnels de santé et l'observance des patients. Un point très important à prendre en compte concerne la difficulté de comparer. La consommation en anti-vitamine K a beaucoup augmenté, soit 500.000 patients en 1998 contre 900.000 en 2007. Les tendances de prescription peuvent impacter sur le risque comme un allongement important de la durée du traitement, une hausse de la proportion de patients de 75 ans et plus, mais aussi la non prescription par précaution. Si on ne traite pas, les patients sont hospitalisés avec des complications thrombotiques. Les résultats d'Emir 2007, l'étude des CRPV, ont montré des résultats également dans ce sens..

Nous avons communiqué, mis en place des actions de formation, nous avons fait participer à l'époque les ARH, les régions, nous avons travaillé avec la HAS, nous avons fait des recommandations pour le dépistage et la bonne prise en charge surdosage des anti-vitamines K, et l'on constate que les pratiques ont du mal à bouger. C'est sans doute lié au fait que la vigilance et nos actions de minimisation ne sont pas relayées au niveau régional et local. La communication passe mal lorsqu'elle vient d'en haut.

En ce qui concerne les nouveautés, la réglementation européenne en pharmacovigilance va intégrer désormais dans la définition de l'effet indésirable, toutes les réactions nocives et non voulues à un médicament quelque soit les conditions d'utilisation du produit. Nous avons également passé en Conseil d'Etat le projet de décret qui va sortir dans quelque temps, relatif aux patients et associations agréées de patients pour les intégrer dans le système de pharmacovigilance. Ainsi, leurs signalements pourront être adressés aux Centres régionaux de pharmacovigilance. J'ignore si cela améliorera la notification, mais nous avons vu dans le cadre de la pandémie grippale que 20% des notifications venaient des patients. C'est un point sur lequel il faut absolument travailler.

Le guichet « erreurs médicamenteuses » est né grâce à notre volonté d'identifier les erreurs médicamenteuses liées à des problèmes de confusion et de présentation du médicament, cela nous a permis d'appréhender l'erreur médicamenteuse dans le cadre de l'acte de soins en prenant en compte les pratiques et c'est la raison pour laquelle nous avons souhaité avec la DGOS, avec la HAS, avec la l'InVS, la DGS, disposer de toutes ces données. Par ailleurs, le partenariat renforcé Afssaps/professionnels de santé/associations de patients est essentiel pour nous.

En conclusion, nous sommes certains que la connaissance des événements indésirables graves n'est qu'un maillon de la démarche de la gestion des risques, que le risque ne peut être évalué que dans le contexte des pratiques et d'utilisation du médicament, mais aussi son bénéfice. Que l'anticipation des risques et la mise en place d'études ciblées est primordiale. Nous avons besoin de l'adhésion des professionnels de santé et de la participation de l'ensemble des acteurs du terrain, et du renforcement des échanges entre l'Afssaps et les autorités en charge de la sécurité des patients, sans oublier les échanges avec les partenaires européens.

- **Amélioration de la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé**

**Armelle Desplanques, HAS**

Nous avons choisi une approche ciblée sur la population particulièrement exposée des sujets âgés.

Dans le domaine de la sécurité, on sait qu'au début, les efforts et investissements permettent de réduire les accidents, mais lorsque l'on parvient à un niveau de risque très faible, avec peu d'évènements, il devient difficile d'obtenir comme de mesurer un résultat, En termes de iatrogénie ou d'accident, il faut savoir où se situer dans cette courbe sigmoïde investissement / résultat. Cela peut expliquer pourquoi nous n'avons pas de résultat, et cela doit nous éclairer sur les priorités, puisque nous avons en termes de santé des contraintes financières, budgétaires, de ressources qui doivent nous conduire à établir des priorités.

La deuxième réflexion est celle de la balance entre l'insécurité et la sécurité, cad les effets indésirables, les accidents et le moment où tout va bien. En termes d'approche il faut donc cibler et repérer ces événements indésirables, les prévenir quand ils sont évitables, mais il faut également s'intéresser à ce qui va bien. Dans le cas particulier du médicament, le tout

n'est pas de ne pas avoir d'effets indésirables des médicaments mais de bénéficier de leur efficacité. Nous avons conscience des limites de la comparaison des modèles industriels de la qualité et de la sécurité, par rapport aux modèles de la santé. Quand le malade arrive à l'hôpital il a le risque de sa maladie, nous ne partons pas d'un risque zéro. Ne pas avoir accès à l'hôpital ou au médicament représente également une non qualité pour le patient. C'est pourquoi la HAS s'attache à travailler de façon concomitante sur les trois dimensions de la qualité, avec une approche systémique de la qualité comportant efficacité, sécurité mais également accès.

Si nous appliquons cela aux médicaments, la prescription appropriée c'est éviter la iatrogénie, la sur-prescription, la prescription non appropriée, c'est également éviter le fait que les patients ne soient pas traités, avec des pertes de chance, et c'est évidemment le bénéfice clinique attendu. Dans les choix de priorité d'action, il faut prendre en compte la situation clinique, s'intéresser au médicament mais aussi à l'accès à toutes les alternatives non médicamenteuses. Il apparaît clairement aujourd'hui que mieux prescrire, c'est mieux prévenir la iatrogénie. Les approches proposées à la HAS sont de travailler sur l'amélioration de la prescription, et à la fois de repérer, de cibler les problèmes iatrogéniques pour faire rebasculer les patients à risque du « bon » côté des patients bien traités. C'est ce que nous avons appelé la maîtrise du risque. C'est la capacité à réagir correctement et éviter de basculer du côté du risque. Donc un programme dit « alerte et maîtrise de la iatrogénie », en cours d'élaboration au sein de la HAS.

Concernant la iatrogénie chez le sujet âgé, les résultats d'Enéis 1 et 2, mais également d'Emir, ou de PEIMA, soulignent les résultats internationaux. Chez le sujet âgé, victime de la iatrogénie, deux grandes classes médicamenteuses sont impliquées. Evidemment les psychotropes avec des prescriptions parfois inappropriées, mais également des médicaments très importants en termes de santé et de gestion des maladies, à savoir les médicaments cardiovasculaires. Sur ces prescriptions bien appropriées, un vrai travail est à faire pour limiter la iatrogénie.

Je prendrai trois exemples. Premier exemple, l'évolution de la courbe de mortalité des patients hypertendus avec ou sans traitement. En termes de survie et de mortalité, l'efficacité du traitement est avérée avec un bénéfice majeur pour le patient. Quand le patient a une hypertension non traitée, il y a une surmortalité importante. Nous constatons que pour les patients traités, mais mal traités, c'est-à-dire avec une hypertension non contrôlée, c'est l'équivalent d'un non traitement, voire pire. Un traitement mal contrôlé, mal équilibré, entraîne tous les risques iatrogènes sans aucun bénéfice, il y a donc une surmortalité. Or en France, 10 millions de patients ont un traitement pour l'hypertension, mais moins de la moitié des patients sont équilibrés. 20% de patients ne sont pas traités alors qu'ils sont hypertendus et que l'hypertension peut générer une surmortalité, un AVC avec handicap, un infarctus, une insuffisance rénale, etc. L'ensemble de cette réflexion doit être mise à profit pour proposer des solutions optimales pour les patients. Il s'agit prioritairement de faire bénéficier les millions de patients hypertendus du bon traitement et du bon suivi, ce qui préviendra les hospitalisations liées à un manque de suivi. Nous souhaitons aller au-delà de la simple mesure de l'alerte pour proposer des programmes professionnels avec un indicateur de mesure de la maîtrise de la prescription et du risque.

Un deuxième exemple sur l'ostéoporose où nous disposons d'un traitement efficace mais souvent sous prescrit. C'est une cause d'hospitalisation induite et de fracture. Il faut développer des programmes sur l'efficacité avec un indicateur d'alerte ciblé sur le sous traitement. Les travaux en cours vont être publiés avec l'ensemble des indicateurs d'alerte et de maîtrise qui ciblent l'ordonnance, les pathologies sous-traitées, les situations cliniques à risque comme la canicule, et les médicaments dont nous venons de parler, psychotropes et cardiovasculaires.

Je souhaite donner une 3<sup>ème</sup> illustration, contre exemple par rapport à l'efficacité, celui des neuroleptiques dans les troubles du comportement de la maladie d'Alzheimer. Une étude est parue en 2009 concernant des patients traités par neuroleptiques pour troubles du comportement. Chez certains patients, on a décidé, en double aveugle, d'arrêter les neuroleptiques, on les a poursuivis chez les autres, et on a pu constater une meilleure survie

à l'arrêt des neuroleptiques. Aujourd'hui, nous savons que les neuroleptiques ne sont pas efficaces dans les troubles du comportement, qu'il y a un sur-risque chez les malades Alzheimer qui sont exposés six fois plus que les autres patients âgés. Quand on sait qu'il y a des alternatives efficaces mais pas mises en œuvre et que les troubles du comportement concernent 80% des patients Alzheimer, il y a donc un important travail à faire.

Faire bouger les comportements des praticiens, mais aussi des patients est difficile. Le résultat de la coordination interinstitutionnelle permet de disposer aujourd'hui d'un indicateur d'alerte iatrogénique national, qui correspond à l'exposition des patients Alzheimer, six fois plus exposés que la population âgée du même âge. Des programmes sont conduits en concertation avec une réelle implication des professionnels de santé, du collège de gériatrie notamment, mais pas seulement. Une plateforme nationale d'échanges réfléchit sur le sujet avec un objectif affiché en 2012 de baisse de cette iatrogénique de neuroleptiques. Nous devons travailler de façon coordonnée entre nos institutions à l'échelon national, mais aussi à l'échelon régional et local, cela correspond en termes de littérature à ce que nous appelons les macro, meso et micro niveaux, où il faut travailler avec les patients. J'insisterai sur l'aspect coopératif, participatif de ces travaux que nous souhaitons conduire avec la nouvelle plateforme nationale de la sécurité du patient.

Pour conclure, je voudrais rappeler cette image de la balance entre l'insécurité et la sécurité que vous avez à l'esprit. Nous parlons beaucoup des événements indésirables, certes il faut les rechercher, il faut pouvoir les mesurer, mais il faut aussi travailler sur les éléments positifs qui permettent de prévenir ces éléments. Aujourd'hui dans le monde de la qualité, les résultats obtenus sur la sécurité du patient sont un peu décevants au regard de l'ensemble des démarches qualité menées depuis vingt ans à l'international. Aussi une nouvelle démarche prend forme au niveau international dans laquelle la France est moteur, qui consiste à réfléchir sur l'impact clinique de nos actions et de dérouler à partir de cet impact clinique des programmes conciliant les 3 dimensions de la qualité - efficacité, sécurité, accès - et des indicateurs d'alerte et de maîtrise du risque.

### **Echanges avec la salle**

#### **Bernadette Worms**

Pouvez-vous nous préciser les difficultés que vous avez rencontrées au sujet de la typologie, et l'analyse des données permet-elle de faire des propositions dans ce cadre ?

#### **Céline Caserio-Schönemann**

La base de données était ininterprétable en l'état, puisque la typologie des EIG mélangeait cause et conséquence de l'EIG, parfois description, parfois exposition. Nous ne savions pas ce qui avait pu se passer et quel était le déroulement des faits ayant conduit à l'EIG,. Le nettoyage de la base a été long ; nous avons donc dû revoir les 250 EIG un par un, imprimer toutes les fiches, reclasser et recoder les événements avec le regard et l'analyse d'un médecin de santé publique et d'une biostatisticienne. De ce fait, il était impossible, compte tenu de ce que nous avons dans la base et contrairement à ce qui avait été prévu initialement, de faire une analyse systématique et régulière avec rétro-information périodique vers les établissements expérimentateurs. La typologie que nous avons utilisée a posteriori pour le recodage n'est pas standardisée et il existe probablement des biais de classement. C'est pour cela qu'il faut avoir une réflexion commune et élargie sur la typologie avec les autres partenaires, avec Enéis, en se rapprochant des travaux qui sont menés par l'OMS, pour optimiser l'outil de déclaration en vue de sa généralisation et pouvoir faire des comparaisons, ce qui est impossible en l'état.

#### **Daniel Chevalier, pharmacien inspecteur à l'ARS de Poitou-Charentes**

En ce qui concerne les travaux de l'HAS sur la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse chez le sujet âgé, êtes-vous allés au-delà de la prescription ou de l'absence de prescription ? Sur le terrain, nous constatons le défaut de formation des personnels chargés d'administrer les médicaments qui, par exemple, vont broyer des formes à libération prolongée ou

mélanger des médicaments dans le même mortier, voire dans un moulin à café entre plusieurs patients sans nettoyer. Ces pratiques sont relativement fréquentes lorsque l'on procède à des contrôles sur le terrain. Je voulais savoir si la HAS se penchait sur ces problèmes.

### **Armelle Desplanques**

Au sein de la plateforme de coopération sur la prescription du sujet âgé, cette problématique a déjà été rapportée, notamment à travers les travaux réalisés autour du Professeur Doucet dans la région de Basse-Normandie, avec des recommandations locales élaborées pour essayer de répondre à cette difficulté. La plateforme a été sollicitée pour savoir comment on pouvait ensemble essayer de prendre en compte cette situation et faire des propositions. L'avantage de cette démarche participative, ce sont les remontées de terrain avec parfois des propositions qui pourront peut-être être endossées. Je n'ai pas la réponse, mais la HAS y réfléchit avec nos partenaires institutionnels et les professionnels et les patients.

### **Anne Castot**

L'Afssaps est impliquée puisqu'au départ, un médicament est mis sur le marché et une réflexion est menée sur les formes galéniques et la mise à disposition de spécialités pharmaceutiques adaptées au sujet âgé. Nous avons fait tout un travail sur la pédiatrie et nous allons nous occuper de l'autre extrême. Il y a peut-être des moyens simples de convaincre l'industriel de pouvoir développer des formes qui correspondront mieux à ce qu'attend le professionnel de santé sur le terrain.

### **Patrick Zamparutti, ARS de Bretagne**

Vous avez pointé le problème des anticoagulants oraux chez les personnes âgées, et la nécessité d'avoir des formes galéniques adaptées. D'un côté, la pharmacologie pointe des problèmes sur ces médicaments, mais qu'en est-il de la réponse de l'AMM ? La sécurité est une préoccupation des différentes autorités. Comment se fait la coordination nationale de toutes ces autorités qui travaillent sur la sécurité des patients ?

### **Anne Castot**

A l'Afssaps, nous nous sommes rendu compte que les problématiques des médicaments dépassaient le médicament et que nous ne pouvions pas régler seuls tous les dossiers et toutes les problématiques qui nous étaient signalés. Nous avons donc travaillé sur le versant sécurité en mettant en place une coordination des vigilances à l'Afssaps dès 1998 qui s'est renforcée en accueillant l'ensemble des autorités de santé qui participent et concourent à la sécurité des soins. Pour les anticoagulants, nous avons travaillé avec la HAS, mais également avec la DGOS, la DGS pour voir ensemble ce que nous pouvions faire. Ce serait trop facile de dire qu'il y a un risque que nous allons minimiser en rajoutant une mise en garde dans l'AMM du produit. Au-delà du risque inhérent au produit, il y a tous ces problèmes de pratique, de prescription, de surveillance, et cela nous ne pouvons pas le faire seul. J'ai en mémoire plusieurs actions menées avec la DGOS où face à un risque, nous leur avons demandé de communiquer avec nous. Il y a encore fort à faire mais je pense que le partenariat et la collaboration existent déjà.

### **Armelle Desplanques**

Cette journée illustre déjà une forme de coopération très aboutie, très fructueuse, et une partie de la réponse est constituée par des approches thématiques. Dans le cadre de la prescription du sujet âgé et de la question européenne et internationale de la iatrogénie neuroleptique dans la démence, des psychotropes en particulier, une plate-forme d'échanges, interinstitutionnelle, fait l'interface avec les professionnels et avec les patients. Cette coordination s'inscrit dans le cadre du plan Alzheimer et de la mesure 15, c'est une forme de réponse opérationnelle en termes de coordination. C'est une belle réalisation entre nos institutions.

## **Jean-Luc Termignon**

Dans le champ de la sécurité des patients, un aspect sécurité sanitaire est lié aux risques collectifs. Il y a une coordination de la sécurité sanitaire réunissant les directeurs généraux d'agences et d'administrations centrales ; au niveau du département des urgences sanitaires, il y a eu la constitution d'un réseau veille et sécurité sanitaire permettant d'assurer l'interface avec les ARS, et sur un niveau un peu plus stratégique, il y a la coordination des systèmes d'agences avec un objectif de programmation, d'amélioration de la coordination.

En dehors du champ de la sécurité sanitaire mais toujours dans le champ de la sécurité des patients, la plateforme HAS permet un dialogue y compris avec les associations de patients au niveau national, et met la France en relation en termes de coordination avec d'autres expériences dans d'autres pays de l'Union européenne.

### **5ème session : Perspectives - quelles actions pour la sécurité du patient en France ?**

#### **• Perception et attentes des acteurs : éclairages pour une politique**

##### **Alexandra Nacu, Centre de sociologie des organisations (CNRS-Sciences Po)**

Les objectifs de l'étude consistaient à analyser la perception des acteurs des politiques de lutte contre les EIG sur l'émergence même de la notion d'EIG et l'évolution ciblant les EIG. Nous avons défini ainsi différents dispositifs récents qui reprennent dans leur intitulé ou dans leur détail la terminologie même d'événements indésirables, comme : l'expérimentation de la déclaration obligatoire des EIG, l'accréditation des médecins dans les spécialités à risques, la check-list du bloc opératoire ou encore certains items de la certification. Ceci pour analyser l'impact de ces politiques telles que perçues par les personnes interrogées.

La méthode a été celle d'une analyse sociologique qualitative classique à travers des entretiens semi directifs auprès de deux catégories de personnes :

- des experts cliniciens qui ont participé à la formulation ou à la mise en œuvre de ces politiques, notamment dans deux spécialités investies dans la sécurité du patient, à savoir l'anesthésie réanimation et l'hygiène hospitalière.
- et des experts institutionnels appartenant à l'administration centrale ou régionale de la santé, aux agences, à la HAS, à des structures de gestion des risques ou à des associations.

Le constat est celui d'un nécessaire décentrage par rapport au quotient traditionnel du médecin. Les acteurs interrogés s'accordent pour dire que la formalisation de la sécurité est aujourd'hui insuffisamment intégrée dans les routines médicales. Deuxièmement, la sécurité du patient demande une difficile remise en question de certaines normes et pratiques. Les experts interrogés soulignaient l'absence des outils et des techniques de sécurité du patient de la formation initiale des professionnels de santé. La sécurité du patient demande une remise en question de certaines pratiques, par exemple à travers la participation du patient qui n'est pas réellement intégré dans beaucoup de situations cliniques. Enfin, il s'agit d'une démarche qui selon les personnes interrogées, reste la prérogative d'initiés. Les personnes interrogées s'estiment des pionniers de la sécurité du patient et leur compétence, notamment au sein des services hospitaliers, est selon eux difficilement transférable à l'ensemble de l'équipe.

Changer la culture sécuritaire reste une démarche de longue haleine. Des progrès indéniables ont été signalés, notamment au sujet du rôle de la certification, ou de la lutte contre les infections nosocomiales, mais ceci reste inégalement réparti. La démarche de sécurité du patient peut ponctuellement rentrer en contradiction avec certains impératifs de santé publique. Plusieurs personnes interrogées signalent un effet paradoxal de la déclaration des événements indésirables : ce sont les meilleurs qui déclarent le plus. D'autres soulignent parfois un écart entre ce qu'ils estiment être des démarches solides, de progrès dans la sécurité du patient, et l'évaluation de ces démarches. Les résultats de ces

démarches ne sont pas forcément immédiats, objectivables à court terme, alors que les rythmes, notamment politiques, demandent une évolution objectivable relativement à court terme. Enfin, les entretiens révèlent l'impossibilité d'évacuer la question de la responsabilité juridique, même si certains dispositifs ne la prennent pas directement en compte.

Dans les perceptions nous avons également ce que les professionnels décrivent comme un paysage en tuyaux d'orgue, expression qui revient presque systématiquement, une multiplicité d'instances et de modes de déclarations des événements indésirables qui peut comporter un risque de confusion. Enormément de projets fonctionnent en même temps. Il y a Enéis, les dispositifs obligatoires de signalements légiférés, et à côté des dispositifs d'études ou expérimentaux, des dispositifs parallèles qui brouillent les pistes. Ici, sont signalés des écarts entre les différents dispositifs en ce qui concerne la définition des événements indésirables mais aussi parfois leurs objectifs. Enfin, ces dispositifs sont inégalement appropriés par les professionnels de santé. On nous signale un écart entre l'appropriation de l'expérimentation de la déclaration obligatoire des EIG, et d'autres démarches comme l'accréditation ou l'appropriation par le professionnel de santé qui semblent plus immédiates, plus importantes. Pour la déclaration des EIG, on se dit que cela tombe dans une base nationale, et on s'interroge sur qui va regarder cela comment, on est un peu plus à l'aise avec ses pairs.

Les attentes des professionnels en ce qui concerne les dispositifs ciblant les EIG sont particulièrement fortes. Les personnes interrogées soulignent la nécessité de garantir réellement l'anonymat et la confidentialité des dispositifs de déclaration quels qu'ils soient. Selon un membre de l'Administration Régionale de la Santé, les professionnels ont de réelles craintes de sanctions, voire de délation et d'utilisation de cette information. D'autres attentes portent sur la mise en cohérence des différents objectifs, alerte, surveillance, pédagogie, épidémiologie, chacun des objectifs imprimant aussi une logique au dispositif des déclarations en ce qui concerne la construction même du dispositif, sa méthodologie et ses résultats.

C'est enfin la place globale des EIG dans l'économie des politiques sanitaires qui est questionnée. Les personnes interrogées soulignent la nécessité de fédérer les dispositifs sans cependant mettre en péril leurs compétences spécifiques. Selon un expert clinicien, il faut faire la différence entre un gros centre et un hôpital périphérique qui va faire un peu d'hygiène hospitalière à mi-temps et à qui on va confier la gestion des risques sous prétexte de similitude. Il faut donc à la fois clarifier les différentes compétences, les fédérer sans les confondre. Les experts cliniciens, mais aussi les membres de l'administration interrogés, précisent la nécessité de prendre en compte le coût réel des dispositifs. Selon un expert clinicien il serait désastreux de mettre de la pression sur les moyens, faire le débriefing d'un EIG dans le cadre d'une RMM, c'est trois heures de temps au détriment d'autres activités.

Enfin, il faut éviter que les EIG créent un effet lampadaire au détriment d'autres EIG.

Pour conclure, nous avons donc une attente très forte sur la politique de gestion des risques dans le sens d'un décloisonnement, d'une intégration du dispositif. Des interrogations sur les systèmes de déclarations et signalements. Un positionnement des EIG qui reste peu lisible pour la grande masse des professionnels de santé, avec une nécessité de clarifier la définition et les dispositifs. Mais avec une pertinence de l'approche qui reste forte pour les personnes interrogées qui proposent son extension à la médecine de ville pour que la notion d'EIG soit sortie du simple contexte hospitalier et que d'autres formes de pratiques médicales puissent en bénéficier à travers un élargissement de cette réflexion à la totalité du parcours de soins.

- **Gestion des risques associés aux soins : une priorité pour la sécurité du patient**

### **Valérie Salomon, DGOS**

La qualité des soins est en même temps la première attente des usagers et le thème qui recueille le plus de satisfaction de leur part. Nous sommes donc sur un terrain à la fois globalement favorable et à traiter avec beaucoup d'attention. Quand nous avons commencé

à travailler sur la loi, nous sommes partis du constat que la gestion des établissements de santé devait se dégager de la complexité et de la lourdeur qui la caractérisaient, avec ses multiples instances et son cadre strict de fonctionnement. Nous avons souhaité simplifier, assouplir l'organisation interne des établissements en échange d'une responsabilisation sur un programme d'actions en matière de qualité et de sécurité des soins, et passer d'une logique de moyens à une logique de résultat et de gestion de projets. Des améliorations ont pu être faites sur le risque infectieux, alors que le sujet des médicaments reste un domaine où des progrès importants sont nécessaires. En effet, quand une personne est atteinte, elle l'est à 100%... Nous avons donc souhaité mettre le plus de leviers possibles en action pour aller plus loin.

Nous avons réalisé, auprès de 1575 établissements de santé, un bilan de l'application de la circulaire du 29 mars 2004 préconisant l'élaboration de programmes de gestion des risques. Il y apparaît indispensable de donner tout son sens à la notion de gestion des risques liés aux activités et donc de privilégier les risques aux soins. De fait, nous savons, grâce à ENEIS qu'il faut prioritairement travailler sur les trois grands segments que sont les risques infectieux, les risques médicamenteux et les risques liés aux actes péri-opératoires.

Désormais, avec la loi HPST, tous les établissements de santé ont une obligation de gestion des risques liés à leurs activités ; une décision conjointe entre le directeur et le président de la CME intervient pour définir la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. La Commission médicale d'établissement (CME) et la Conférence médicale (CM) exercent un rôle identique et de premier plan en matière d'amélioration continue de la qualité des soins, notamment en élaborant le programme d'actions. Une obligation de transparence est également mise en place avec la diffusion publique des résultats des indicateurs.

En tant que Direction Générale de l'Offre de Soins, nous avons évidemment travaillé sur la réglementation nouvelle. Nous avons souhaité fixer des exigences et non plus des modes opératoires, axer sur le « pourquoi », l'objectif, et non sur les moyens à mettre en oeuvre. Le « comment » relève des acteurs de terrain. Pour tout établissement, il y a désormais un programme d'actions en matière de qualité et de sécurité des soins qui repose sur une étude des risques alimentée par de très nombreuses données Internes et externes.

L'objectif est de conduire des actions de prévention mais aussi d'atténuation, de « récupération ». L'analyse des événements indésirables devra permettre de réviser le programme. Nous sommes vraiment en gestion de projet, avec le suivi d'indicateurs, nationaux mais aussi propres à l'établissement. Ils doivent permettre de suivre les actions. La Commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques et la Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge vont contribuer à cette élaboration.

Tous les décrets parus à la suite de la loi sont alignés sur ces principes. Les décrets sur le président de la CME, sur la CME et la Conférence médicale, sur la politique du médicament, la stérilisation, les indicateurs de qualité et sur la lutte contre les événements indésirables s'inscrivent dans la même logique et construisent un ensemble cohérent, et donc fort . Cet ensemble sera complété par un prochain texte d'accompagnement des autorisations de chirurgie, visant la sécurité globale de l'opéré.

Le décret du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé apporte une définition de ces événements indésirables associés aux soins. Tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement, est un événement indésirable associé aux soins. Le décret définit également la gestion des risques associés aux soins. Cette gestion vise à prévenir l'apparition d'événements indésirables associés aux soins, mais aussi en cas de survenance d'un tel événement, à l'identifier, à en analyser les causes et en atténuer ou en supprimer les effets dommageables pour le patient, de même bien sûr qu'à mettre en oeuvre les mesures qui vont permettre d'éviter qu'il se reproduise.

Le décret prévoit que le directeur, après concertation avec le président de la CME, arrête l'organisation nécessaire et adaptée à la lutte contre les événements indésirables.

Les objectifs de cette organisation sont de promouvoir et d'assurer la formation et l'information, aussi bien des personnels que des patients, afin de développer la culture de sécurité. C'est aussi de mettre en place une expertise méthodologique dont l'analyse des événements indésirables, l'aide à l'élaboration du programme d'action et la coordination des personnels qui vont participer à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins. En effet, un grand nombre de professionnels travaillent sur ce sujet. Une orchestration est nécessaire pour déboucher sur une vraie « force de frappe » à l'intérieur des établissements de santé. Le coordonnateur de la gestion des risques va veiller à ce que ces missions et ces objectifs soient remplis. Il dispose, de par le décret, d'une formation adaptée et d'un accès aux données. Le décret aborde aussi le rôle de l'équipe opérationnelle d'hygiène : elle assistera la CME et la CM sur le volet prioritaire des infections nosocomiales. Plusieurs établissements pourront coopérer pour mener la lutte contre les événements indésirables associés aux soins.

L'action de la Direction générale de l'offre de soins va être de fixer des priorités en travaillant sur les risques graves et évitables, à partir des travaux nationaux et internationaux, qu'il s'agisse des médicaments, du risque péri-opératoire et des infections nosocomiales.

La formation doit être un axe fort de l'accompagnement nécessaire. Dès l'année prochaine, des formations seront déployées par l'ANAP avec le Secrétariat général des ministères des affaires sociales, dans le cadre du Programme d'accompagnement au changement du système de santé. L'Ecole des Hautes études en Santé publique de Rennes viendra en appui, notamment avec la formation des pharmaciens inspecteurs, des médecins inspecteurs. L'ANFH est aussi mobilisée, et un programme de formation est mis en place sur la sensibilisation aux erreurs liées à l'administration des médicaments.

L'appui régional est un axe très fort de notre politique d'intervention. Des structures d'appui avec des missions d'intérêt général de qualité et de sécurité des soins sont présentes aujourd'hui aux côtés des ARS et des établissements : les CCLIN, ARLIN, les OMEDIT. Elles bénéficient de financements spécifiques. D'autres structures, positionnées sur un champ plus large pour la plupart, sont présentes dans un certain nombre de régions où elles contribuent fortement à la promotion de la qualité et de la sécurité des soins. Leur existence est un atout.

A l'avenir, le non respect de l'exigence de diffusion des résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins pourra être sanctionné par une modulation financière. La contractualisation, déclinée à tous les différents échelons, du contrat que signe le directeur général de l'ARS avec l'Etat jusqu'à la contractualisation et l'élaboration par l'établissement de son projet médical, viendra irriguer et faire vivre les objectifs d'amélioration de la loi et de ses décrets. Nous avons veillé à ce que le dispositif de contractualisation soit pleinement aligné sur ces dispositions.

Autre mode d'accompagnement et d'intervention, la mise à disposition de recommandations et d'outils, principalement réalisés par la HAS, à laquelle la DGOS a demandé de réviser son guide sur les outils de la gestion des risques, d'élaborer un guide sur l'administration du médicament inspiré d'expériences étrangères et transposé au contexte français. Autre élément important, la HAS va diffuser un travail sur l'annonce à un patient ou à son entourage d'un dommage lié aux soins.

Parmi les autres modes d'intervention, il faut citer la comparaison des résultats qui sera permise par la diffusion publique d'indicateurs. Les enquêtes nationales, le dispositif princeps d'évaluation qu'est la certification des établissements de santé, les dispositifs de surveillance, de signalement et les résultats des indicateurs nationaux, les inspections aussi, organisées dans le cadre de plans nationaux ou même ponctuelles nous donnent l'état de la situation et nous permettent d'impulser les progrès nécessaires. En conclusion, je tiens à rappeler que l'objectif du travail de la DGOS est de donner du sens, d'accompagner, de pouvoir à la fois prioriser et mesurer les résultats des interventions, pour une amélioration effective de la qualité et de la sécurité des soins pour les patients.

- **Propositions du Haut Conseil de santé publique**

**Bruno Grandbastien, président de la commission spécialisée sécurité des patients, HCSP**

Le Haut conseil de la santé publique s'est intéressé à la sécurité des patients depuis sa création en 2007. D'une part, au travers de ses missions, et notamment une mission d'évaluation de l'atteinte des objectifs de la loi de santé publique de 2004 et des propositions à la définition d'objectifs pour une future loi de santé publique. Mais également, à travers d'autres actions sur l'évaluation de politiques et de stratégies de santé publique où il apporte son expertise, ou dans sa mission de conseil des autorités publiques, sur des dossiers précis de gestion des risques. Plus récemment, le Haut Conseil s'est réorganisé et a créé une « Commission de sécurité des patients, infections nosocomiales et autres événements indésirables liés aux soins et aux pratiques », qui reflète bien l'ensemble du champ de la sécurité des patients. Au sein de cette Commission, nous avons mis en place une réflexion sur des stratégies pour améliorer la sécurité des patients, dont les travaux sont actuellement en cours.

Quelques éléments en rapport avec le bilan de la loi de santé publique de 2004 où nous observons une tendance à la baisse des infections associées aux soins, que toutes les enquêtes d'incidence, de prévalence, montraient et rappelaient, avec une stabilité des événements indésirables liés aux médicaments. Les enquêtes Enéis 1 et 2 vont dans le même sens. Le constat était aussi que d'autres objectifs de la loi de santé publique de 2004, en lien avec les événements indésirables graves évitables étaient beaucoup plus difficiles à suivre et ne pouvaient être évalués en l'état actuel des données disponibles. Ce constat a aidé le Haut Conseil à faire des propositions pour des objectifs qui pourraient être fixés dans le cadre d'une nouvelle loi de santé publique. Un rapport a été remis à Madame Bachelot en décembre 2009 autour de recommandations et de propositions en vue d'une prochaine loi de santé publique.

Un rappel de quelques grandes lignes sur le thème spécifique de la sécurité des patients. La réflexion a porté sur deux grands axes de l'analyse de la sécurité des patients. D'une part, les situations de soins qui conduisent à des événements indésirables graves, en distinguant ce qui relève de l'utilisation et du bon usage des médicaments et ce qui relève des actes invasifs. D'autre part, la nature de l'événement indésirable grave, en distinguant les actes invasifs du ressort des infections associées aux soins et les autres événements indésirables graves.

Tout cela a conduit à deux objectifs généraux. Le premier est un objectif de réduction de la fréquence de survenue d'événements indésirables graves évitables associés aux médicaments, quel que soit le type d'usage des médicaments ou l'absence d'usage, et quel que soit le lieu et les conditions dans lesquels sont utilisés ces médicaments, c'est-à-dire un établissement de santé, un établissement médico-social, ou la médecine ambulatoire. Le rationnel autour de cet objectif était l'analyse des données de l'enquête Enéis 1, qui pointait les événements indésirables liés aux médicaments comme une des priorités de santé publique, avec plus d'un tiers des hospitalisations, un cinquième des complications en cours d'hospitalisation, sans perdre de vue entre 40 et 50%, d'évitabilité. Enéis 1 nous rappelait également que tous les écarts d'utilisation des médicaments, usages excessifs, usages en défaut ou inappropriés, étaient également retrouvés. Ce premier objectif général a été décliné en trois objectifs spécifiques. Le premier s'intéressait tout particulièrement aux patients souffrant d'affections chroniques et visait une augmentation de la proportion de patients bénéficiant d'une prescription justifiée d'un ou de plusieurs médicaments. Le deuxième visait des personnes âgées de plus de 75 ans et s'intéressait plus particulièrement à l'adaptation et l'observance des prescriptions avec un focus sur trois classes médicamenteuses : les antithrombotiques, les psychotropes, et les diurétiques. Le troisième visait les personnes faisant l'objet de poly prescriptions avec la volonté de réduire la proportion de ces patients.

Le second objectif général s'est intéressé à la réduction de la fréquence de survenue d'événements indésirables graves évitables associés à des actes invasifs. La cible était

toujours la même, c'est-à-dire en établissements de santé, en établissements médico-sociaux et dans le champ de la médecine ambulatoire. Avec des centres d'intérêt sur trois niveaux : les infections associées aux soins ; les événements indésirables graves associés à des actes chirurgicaux, et les événements indésirables graves associés à des actes invasifs en dehors de la chirurgie.

Le rationnel de ce deuxième objectif était basé sur Enéis 1 avec près de la moitié des EIG en cours d'hospitalisation, les trois-quarts pendant l'hospitalisation, et une évitabilité très importante estimée à 35%. Ce deuxième objectif général a également été décliné en trois objectifs spécifiques. Un premier objectif ciblant les infections associées aux soins, avec la volonté de réduire les infections associées aux soins évitables dans une logique de prise en compte d'actes invasifs. Un second objectif ciblant la réduction de la fréquence de survenue des EIG associés à la réalisation d'actes chirurgicaux, en dehors des infections associées aux soins. Un troisième objectif visant la réduction de la fréquence de survenue des EIG évitables associés à des actes invasifs en dehors de la chirurgie et des infections associées aux soins.

Parallèlement à ces deux objectifs généraux, ces six objectifs spécifiques, le Haut Conseil a également émis des recommandations associées pour aider à atteindre facilement ces objectifs. Parmi celles-ci, certaines vont toucher à la surveillance des EIG, avec un objectif de pérennisation du dispositif national de surveillance des EIG. Un focus a également été mis sur l'identification d'éventuelles inégalités sociales dans l'expression de ces risques.

Une recommandation a porté sur une réflexion à l'échelle de chaque région sur la surveillance des EIG. Une autre, que la loi et les décrets récents ont mise en place de façon très opérationnelle, concerne la mise en place de dispositifs coordonnés de gestion des risques associés aux soins.

Deux autres recommandations visent à développer des points structurants de la mise en place de toutes ces recommandations, qu'il s'agisse du développement de la formation initiale et continue ou de la recherche autour de la réduction des risques associés aux soins. Tout ce corpus permet d'aider à une meilleure prise en charge de l'ensemble des risques liés aux activités de soins et à la sécurité des patients.

Parallèlement à ces travaux ciblant une définition d'objectifs pour une future loi de santé publique, la Commission sécurité des patients s'est également engagée dans une réflexion stratégique plus approfondie, toujours en cours, s'appuyant sur la réflexion et l'expérience de quelques pays étrangers. Ces axes de réflexion concernaient, d'une part, le signalement d'EIG avec la volonté de clarifier davantage le rôle des uns et des autres, des circuits et des critères des EIG. D'autre part, la prise en compte des niveaux territoriaux, sachant que certains EIG ont des boucles très courtes et d'autres beaucoup plus larges, remontant au niveau national. La prise en compte également des populations particulières, notamment les personnes âgées.

Au-delà du signalement, la volonté de développer les conditions de l'émergence d'une politique de gestion des risques et d'une culture de sécurité des patients. Ce travail a été initié il y a quelques semaines, et un focus a été mis sur l'appropriation de cette culture de sécurité des patients par l'ensemble des acteurs.

Enfin la Commission sécurité des patients, et plus largement le Haut conseil de la santé publique, sont également engagés dans la création d'indicateurs rendant compte de la sécurité des patients. La Direction générale de l'offre de soins a saisi le Haut conseil de la santé publique sur l'aide à la définition d'indicateurs autour du risque infectieux.

Au total, le Haut Conseil qui a trois ans, a engagé très tôt cette réflexion, et elle s'est amplifiée avec l'identification et la mise en place de la Commission sécurité des patients. Des outils commencent à être mis à disposition soit autour d'objectifs d'une future loi de santé publique, soit autour d'éléments de réflexion qui vont continuer à alimenter la discussion. La Commission sécurité des patients s'est engagée dans un travail qui va certainement impacter le futur mandat du Haut Conseil de la santé publique ; sachant que la mandature actuelle doit terminer ses travaux dans les prochains mois. La procédure de renouvellement du Haut Conseil est en cours.

## Echanges avec la salle

### **Yannick Le Guen**

La volonté commune de l'ensemble des acteurs est un décloisonnement. Nous disposons maintenant d'un contexte juridique adapté pour permettre ce décloisonnement et nous avons par ailleurs des objectifs très transversaux sur l'ensemble des champs : sur le secteur médico-social, sur les établissements de santé et sur la médecine ambulatoire. A priori, toutes les conditions me semblent réunies pour que la dynamique fonctionne et entraîne l'ensemble de la communauté.

### **Claude Soutif, Responsable du Pôle Santé publique, Gestion des risques et qualité, Hôpital d'Avignon**

Les résultats de l'enquête montrent que le clinicien se pose la question de son emploi du temps. La réponse cynique est de dire que la gestion du risque est dans le tarif. C'est impossible. Je connais les travaux sur le coût de la non qualité, le retour sur investissement, mais en pratique, quand il s'agit d'analyser un événement indésirable grave en profondeur, à chaud, rapidement, pour trouver des solutions, il faut des moyens. Et dans le tarif, ce n'est pas possible. Quand on est dans une révolution comme c'est le cas avec la mise en place de la prise en compte de la gestion du risque, il faut investir. Tout le monde sait que les restructurations commencent par un investissement avant d'avoir un retour sur investissement. Là, on veut mettre la charrue avant les bœufs. Il nous faut du soutien.

### **Yannick Le Guen**

La question des moyens se pose en permanence, et elle se pose pour l'ensemble des autres risques assumés par les différentes structures, qu'il s'agisse des risques financiers ou afférents aux ressources humaines. Nous voulons nous donner les moyens de vous accompagner en fixant un cadre clair, en indiquant les méthodologies qui doivent être suivies. Cela nécessite des ressources, évidemment, mais dans chaque établissement de santé, il y a un directeur des affaires financières, un directeur des ressources humaines, un directeur des travaux, et vous ne vous posez pas la question de moyens dédiés, fléchés, sur chacune de ces directions. La réponse qui consiste à dire que l'« activité » est financée dans le secteur MCO par les tarifs signifie que tous ces axes de risques, qu'ils soient liés aux soins, financiers, sociaux, etc, sont intégrés aux tarifs et il me paraît légitime de dire que l'on ne pourrait pas imaginer des tarifs visant un niveau de qualité 1, un niveau de qualité 2. Je comprends votre attention à ces enjeux. Je sais aussi la capacité de mobilisation de tous les acteurs, et le premier sujet est d'abord de convaincre, au-delà du cercle des pairs, de l'intérêt de la démarche et du « retour » sur la qualité et la sécurité des patients à escompter de la mise en place de ces démarches coordonnées de gestion des risques.

### **Claude Soutif**

J'attendais cette réponse dogmatique, que vous ne pouviez que faire, mais elle ne peut pas satisfaire les acteurs de terrain. Ce n'est pas vous qui venez de faire l'évaluation des événements indésirables graves et qui devez mobiliser le chirurgien, l'anesthésiste, et d'autres, qui n'arrivent pas à avoir ce temps.

### **David Cuzin, La Rochelle**

Je suis chargé des risques, de la qualité, et accessoirement de la relation avec les usagers, et cela a tout son sens quand on essaie d'expliquer que l'on conduit des analyses approfondies et que l'on arrive à un certain nombre de constats. Cela prend du temps et on ne peut malheureusement pas le faire à chaque fois. Je ne peux que souscrire à ce qui a été présenté dans le décret. Nous avons effectivement un alignement. Mais un éminent sociologue a dit il y a quelques années que l'on ne réformait pas la société par décret. Donc, s'il vous plaît, **laissez-nous le temps** de procéder à l'acculturation de toutes les équipes de management hospitalier, d'encadrement administratif, infirmier, médical, et de tous les professionnels de terrain.

D'autre part, nous savons bien que l'objectif des tarifs est de réduire la part des dépenses de santé, qu'ils ne sont pas assis sur un constat exact des coûts de production. Nous avons besoin d'investir, mais de cerner aussi le retour sur investissement. Or, une des interventions de cet après-midi a démontré qu'il n'y avait aucune visibilité sur l'impact médico-économique des événements indésirables graves, ni en termes de coût, ni en terme d'économies qui pouvaient être faites en faisant baisser leur fréquence. Nous sommes aujourd'hui démunis vis-à-vis de nos collègues des équipes de direction financière, mais aussi des chefs d'établissement, pour leur expliquer que le retour sur investissement est calculé à telle hauteur. Donc, donnez du temps non clinique aux praticiens. Le problème est que nous n'avons aucune visibilité sur ce retour sur investissement et que la quasi-totalité des établissements publics, ou en tout cas de santé, sont dans le rouge sur le plan financier. L'objectif initial et prioritaire que poursuivent les chefs d'établissement et les directeurs ARS, c'est l'équilibre financier, et le reste vient après. Donnez nous des outils pour convaincre. Nous avons aujourd'hui des outils réglementaires très bien cernés, balisés, qui seront des leviers pour nous, mais nous avons également besoin d'outils démonstratifs, la capacité de pouvoir conduire toutes les opérations induites par la certification et toutes les injonctions.

### **Yannick Le Guen**

Nous allons, bien sûr, vous donner du temps pour mettre en place un nouveau cadre, mais nous allons aussi vous donner des moyens d'accompagnement. Valérie Salomon a évoqué le programme d'accompagnement mis en place en lien avec l'Agence nationale d'appui à la performance, avec l'École des hautes études de santé publique. La diffusion et l'intégration au cœur des pratiques de cette nouvelle approche vont prendre du temps. Nous finançons d'ores et déjà des structures d'appui, que nous continuerons à financer. Nous avons donné une cible, nous savons que la trajectoire va s'échelonner sur plusieurs années et que nous nous inscrivons dans une démarche collective. Le décret lui-même, élaboré avec l'ensemble des acteurs, des professionnels, est lui-même l'aboutissement de travaux menés avec la HAS. Nous sommes sur une démarche longue, qui va requérir un investissement et une intégration au cœur des pratiques. Mais je ne peux pas vous laisser dire que la majorité des établissements publics est en déficit aujourd'hui. Des tensions financières existent dans certains établissements publics, en particulier les centres hospitaliers universitaires, mais fort heureusement, les établissements publics de santé ne sont pas, majoritairement, déficitaires.

### **Philippe Loirat, conseiller technique, HAS**

Prévoyez-vous une évolution du texte concernant la déclaration des événements indésirables graves à l'InVS ? L'expérimentation a étudié 250 EIG, et Philippe Michel nous a dit qu'il y en avait 300 000 prévus en une année. D'autre part, le Haut Conseil de santé publique et la DGOS prévoient, à juste titre, un objectif de réduction des EIG évitables. Or, l'évitabilité peut être à peu près correctement prononcée pour les événements d'origine médicamenteuse, mais c'est plus difficile pour les autres. Pensez-vous nécessaire de garder cette distinction ?

### **Valérie Salomon**

Sur les aspects de signalement, les travaux sont en cours. Nous avons déjà un dispositif fort sur le signalement des infections nosocomiales avec son double objectif d'alerte et d'intervention. Pour le reste, c'est un travail à venir. Anne Castot a évoqué le « guichet erreurs médicamenteuses », très instructif pour prendre un certain nombre de mesures. L'évitabilité est un axe fort pour nous. L'enquête ENEIS montre qu'on peut mesurer l'évitabilité et la priorité est de travailler sur ces aspects d'évitabilité.

### **Bruno Grandbastien**

L'évitabilité est un domaine qui doit être davantage exploré, mais on ne peut pas faire l'impasse de cette notion dans les événements indésirables que l'on veut prévenir. Pour les médicaments, c'est relativement clair. Des travaux ont été réalisés sur les infections associées aux soins, où la part d'évitabilité peut être appréciée. Pour les autres événements

indésirables graves, on est un peu plus dans le domaine de la recherche appliquée, mais la volonté est d'aller dans cette direction et d'affiner les outils.

### **Valérie Salomon**

Les aspects d'atténuation et de « récupération » participent à cela, et c'est un point essentiel. Il y a les infections nosocomiales, mais après, nous avons une politique de bon usage des antibiotiques qui va pouvoir agir vite et bien pour « récupérer » l'événement indésirable et prendre en charge le patient.

### **Xavier Dumoulin, Directeur de la Qualité, de la Gestion des risques et de la relation avec les usagers, Centre Hospitalier de Mont-de-Marsan**

Je souhaite insister sur tout l'intérêt qu'il y a à décliner concrètement un processus très fort de sensibilisation et de formation au regard des derniers textes et de cette maturité de toutes les instances dans le domaine de la gestion des risques, car la tension qui a été exprimée est une réalité dont je veux également témoigner. Ce programme de formation doit se réaliser dans les meilleurs délais compte tenu du contraste qui existe encore entre les possibilités et l'intérêt à agir sur le terrain avec le niveau de maturité de ces questions dans d'autres instances. Même dans les établissements qui font beaucoup d'efforts, ces questions concrètes se posent au quotidien. Quand on a mis en place la nouvelle gouvernance, on a mis en place un dispositif très musclé d'intervention auprès de chaque établissement, sur la certification, la T2A, le SROS, un certain nombre d'informations sous forme de séminaire. Cela a donné lieu à une forte impulsion et aucun établissement n'a pu échapper à ce type de sensibilisation.

### **Yannick Le Guen**

Vous me permettez de ne pas annoncer aujourd'hui l'intégralité des programmes, qui vont être finalisés dans le cadre du conseil d'administration de l'ANAP le 9 décembre. Nous sommes évidemment tout à fait conscients de la nécessité d'une action directe sur la totalité des établissements, publics et privés. Nous avons veillé à garantir la neutralité des objectifs par rapport aux statuts des opérateurs et une extension aux champs du médico-social et de l'ambulatoire. C'est une démarche lourde qui va mobiliser des moyens importants, dans le cadre du programme qui a été évoqué dans l'intervention de la DGOS. Il n'a pas encore été définitivement validé, mais une information sera faite qui vous permettra de participer à l'accompagnement et d'avoir des perspectives très claires pour l'année 2011. Soyez sûrs que l'intégralité des champs sera couverte pour tous les établissements, au niveau local avec les opérateurs d'appui et d'accompagnement, les organismes de formation, à travers des séminaires régionaux et des actions nationales.

### **Dr Gwenaël ROLLAND-JACOB, hôpital de Cornouaille en Bretagne**

Ces nouveaux textes sont une avancée historique à la fois pour l'utilisateur, pour le patient, mais également pour les professionnels de santé. C'est aussi pour notre sécurité que ce décret est publié. Un mot important est présent dans le décret, c'est la culture sécurité. C'est un travail du quotidien, auprès de l'ensemble des professionnels de santé, qui nous permettra d'arriver à faire progresser les choses. Nous sommes en attente d'outils, comme le guide ou les check-lists, et à nous de les bâtir en interne. En termes de moyens, c'est une bonne chose de préciser clairement que c'est dans les tarifs, car lorsque nous discutons avec nos directions d'établissement, ce n'est pas toujours très clair. On nous répond : c'est dans les Migac, on va essayer de trouver d'autres moyens... Le risque incident fait partie des tarifs, cela ne fait frémir personne.

## Clôture du colloque

### **Annie Podeur, directrice, DGOS**

Cette journée est pleine d'enseignements. Elle nous procure un vaste et indispensable état des lieux sur la sécurité des soins en France, sur l'appréhension de la qualité et de la sécurité par l'ensemble des acteurs, sur les projets, sur les pistes d'amélioration. En soi, dans le contexte français sans doute encore un peu frileux sur la communication autour des événements indésirables (EI), elle est le signe d'une évolution.

Je tiens à remercier Anne-Marie BROCAS d'avoir d'emblée conféré à cette journée une résonance stratégique pour les établissements et les professionnels de santé en me proposant, ainsi qu'à mes collaborateurs, d'être largement associée à ce partage de données, afin de faire un diagnostic et d'avancer avec des réalisations.

Effectivement, une jonction étroite et porteuse de sens s'impose entre d'une part les résultats d'une étude nationale sur la survenue des événements indésirables graves (EIG) associés aux soins et d'autre part les politiques actuelles ou en construction pour la sécurité des soins. Cette jonction est aujourd'hui bien réelle. Nous devons l'intensifier, lui donner un sens optimal, pour le bénéfice de chacun des usagers du système de soins.

Les résultats d'ENEIS 2 nous incitent à regarder « dans le rétroviseur »... Qu'avons-nous accompli en matière de sécurité des patients depuis 2004, depuis la première étude ENEIS ?

Nous avons « posé » de nombreux « actes », avec la ferme intention qu'ils soient fondateurs. Nous avons aussi amélioré ou mis en place des dispositifs.

2004, année de la première étude ENEIS, a aussi été celle du lancement de la circulaire de la « DHOS » incitant à l'élaboration des programmes de GDR dans les établissements, à un management mutualisé des risques et à la transversalité. La mise en place de ces directives, bien que relativement rudimentaire par rapport à l'objectif initial, a grandement bénéficié de la mise en place de la procédure de certification des ES, au travers même des évolutions de cette procédure davantage centrée, au fil des années et de ses différentes versions, sur les exigences de qualité et de sécurité au bénéfice direct du patient. C'est-à-dire avec une logique de résultat, et pas seulement de process.

Durant l'intervalle de ces 4 années, la politique de lutte contre les infections nosocomiales s'est étoffée, approfondie, confortant des résultats que l'on peut considérer assez satisfaisants, d'ailleurs très souvent salués par nos partenaires étrangers. La mise en place de l'indice Icalin et du tableau de bord des infections nosocomiales, la publication des résultats, ont permis aux professionnels de santé et aux gestionnaires des structures de soins de se familiariser avec l'évaluation, la mesure des résultats, la restitution des résultats au public. Tout cela est exigeant, mais c'est un levier extraordinaire.

L'accréditation des médecins des spécialités à risque a représenté, pour de nombreux praticiens, l'amorce d'une implication très formalisée dans la déclaration et la gestion des événements indésirables. Pendant cette même période, les revues de morbidité-mortalité sont passées du statut d'outil d'analyse plutôt confidentiel à celui d'une méthode recommandée, accessible à un plus grand nombre d'équipes et pratiquée par elles.

D'une manière générale, la notion de transparence, notion clé pour la sécurité des soins, a progressé. C'est d'ailleurs l'un des thèmes que nous avons dû progressivement « travailler » dans le cadre des projets internationaux auxquels nous avons adhéré. La transparence est en filigrane de tous les projets d'amélioration de la sécurité des soins ; elle en est un peu le ferment, je dirais. La transparence de la communication, entre les soignants, du soignant vers le patient, de l'ensemble des acteurs du système de santé

après de l'ensemble du grand public, tient rang de pré-requis dès lors que l'on se fixe pour ambition une plus grande sécurité et une meilleure qualité des soins.

La recommandation du Conseil de l'Union européenne adoptée en juin 2009, *relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci*, à l'élaboration de laquelle la France a beaucoup contribué, fait de la transparence le socle d'une partie de ses préconisations. La transparence est un postulat, en matière de sécurité des soins, aussi bien pour l'OMS –je pense notamment au projet des High 5 lancé par l'Alliance mondiale pour la sécurité du patient – que pour le projet européen EUNetPaS piloté durant ces deux dernières années par la HAS.

Mais si on peut observer des changements d'attitudes (une familiarisation progressive avec la notion de transparence) et recenser de nombreuses mesures ou travaux engagés en faveur d'une réduction des risques liés aux soins, force est de constater que les résultats d'ENEIS 2 renvoient, pour peu que l'on se place du point de vue du patient, à une réalité « éprouvante » au sens étymologique. Et cette réalité est tout particulièrement pénible, inacceptable en fait, s'agissant de l'EIG évitable. Inacceptable pour le patient lésé, mais inacceptable aussi au regard de notre responsabilité collective en matière de performance du système de soins.

Je ne vais pas ré-évoquer devant vous les résultats de l'étude qui ont été détaillés au fil de la journée. De ces données très instructives, le fait que les résultats de 2009 soient relativement inchangés par rapport à ceux de l'étude de 2004 nous interpelle, en toute hypothèse il ne pouvait sans doute pas être envisagé d'inflexion véritablement majeure. La proximité des résultats des deux études ne peut, en tous cas, que nous inciter à agir avec détermination.

La réalité à laquelle nous sommes confrontés aujourd'hui est celle d'une trop faible familiarité des professionnels avec les méthodes de prévention des risques, avec le signalement des EI, avec le retour sur expérience et l'analyse systémique des EIG. C'est, globalement, la culture de sécurité, qui est défaillante et doit donc devenir notre objectif.

Fait à souligner : s'il a été difficile pour notre système institutionnel de se saisir des résultats de la première étude ENEIS pour dérouler à partir d'eux une politique complète et coordonnée de réduction des risques associés aux soins, la situation est maintenant tout autre. Nous savons d'ailleurs l'attente forte qui s'exprime à cet égard, de la part des professionnels comme des usagers.

L'environnement institutionnel est désormais profondément transformé par la survenue de la loi HPST, réforme de grande envergure à maints égards, notamment pour celui de la sécurité des soins.

En effet, d'une part la loi prévoit (dés son article 1<sup>er</sup>, ce qui n'est pas sans forte valeur symbolique) une obligation de qualité, de sécurité et de GDR associés aux soins. D'autre part, elle instaure, de manière générale, un nouvel état d'esprit, en priorisant la culture de résultats, le pilotage par objectifs.

D'aucuns ont pu penser, qu'à nouveau, l'hôpital était à en proie à l'inflation réglementaire.... En fait tous les textes, dont la parution est effectivement -et heureusement- très concentrée dans le temps, ont les mêmes priorités. Et l'esprit de ces textes n'est pas de dire aux structures de soins, par le menu, ce qu'elles doivent faire.

Néanmoins, nombre d'entre eux sont déjà en place. Les délais ont été tendus... mais ils ont été tenus, permettant qu'un ensemble de dispositions faisant sens les unes par rapport aux

autres soit rapidement opérationnel. Je soulignerai ceux d'entre eux dont l'impact pour la qualité et la sécurité des soins est le plus direct :

- Les textes relatifs au management de la qualité et de la sécurité des soins en établissements de santé. Ces textes font de la qualité et de la sécurité des soins un enjeu managérial.

- décret Président de CME
- décret CME
- décret Conférence médicale
- décret lutte contre les événements indésirables associés aux soins, paru au JO du 16 novembre dernier

- Les textes donnant un plein effet aux notions de reporting et de transparence :

- obligation de diffusion des résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins, sous peine de sanctions.

- Les textes « thématiques » :

- décret politique du médicament
- décret stérilisation

et bientôt, l'arrêté relatif à la qualité du management de la prise en charge médicamenteuse.

Et cela sera certainement suffisant en ce qui concerne les textes !... Il faudra passer au « faire ». Les instances de gouvernance et les professionnels de santé doivent maintenant se les approprier ces textes.

La loi et ses décrets réforment la gouvernance en donnant plus de lisibilité à l'action du directeur et en garantissant un rôle de premier plan au président de la CME, à la CME et à la conférence médicale, sur un terrain intrinsèquement lié à la prise en charge du patient, celui de la qualité et de la sécurité des soins.

Des outils nouveaux sont maintenant à disposition :

- un programme d'actions unique pour la qualité et la sécurité des soins, s'appuyant notamment sur les enseignements et mesures tirés de l'analyse des événements indésirables, du Contrat d'objectifs et de moyens –avec un diagnostic partagé à la base-, de la certification, du contrat de bon usage et du rapport annuel de la Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge ;

- la définition d'indicateurs de suivi sur la qualité et la sécurité, au-delà de ceux qui sont désormais opposables à tous les établissements de santé ;

- l'instauration d'un coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, dont la mission sera de renforcer l'articulation et la cohérence entre elles des différentes démarches et initiatives prises dans l'établissement en faveur de la qualité et de la sécurité des soins. Les « tuyaux d'orgue » dénoncés si souvent, et de manière tout-à-fait justifiée, doivent effectivement être proscrits. C'est la transversalité qui doit primer.

Afin d'aider les ES dans l'appropriation de ces démarches et de faciliter une progression aussi homogène que possible de tous, des guides sont en préparation, et en particulier celui précisant les outils de gestion des risques associés aux soins sera diffusé par la HAS à notre demande.

Suites à des initiatives conjointes de la secrétaire générale des ministères chargés des affaires sociales, des ARS et de la DGOS, des programmes de formation très élargis seront

proposés par l'ANAP et l'Ecole des hautes études en santé publique, destinés à différents publics des professionnels de santé (chefs de pôles, cliniciens, mais aussi pharmaciens et inspecteurs de santé publique).

Le succès des dispositions réglementaires que je viens d'évoquer, en elles-mêmes très novatrices et structurantes, devra être facilité par des actions nationales de promotion de la sécurité des soins.

A ce titre, je compte soumettre aux Ministres nouvellement nommés un ensemble de propositions. Je vous en donne les principaux éléments.

(proposition 1)

Je proposerais volontiers que la France participe, dès 2011, à la « Semaine de la sécurité des patients », initiative en place dans différents pays, dont l'objet est de sensibiliser les établissements, les professionnels et les usagers aux thématiques de la sécurité des soins à travers des actions concrètes d'information, de dialogue, de formation.

Ce projet pourrait en effet s'inscrire en synergie avec « l'année des droits des patients » de 2011.

(proposition 2)

Je proposerais également qu'une réflexion soit rapidement conduite pour définir une politique de communication consistant à établir et diffuser, si possible dès 2011, une première liste d'événements indésirables graves (EIG) à très fort caractère d'évitabilité. Ces EIG feraient l'objet d'une validation par le Haut Conseil de la santé publique et deviendraient alors une orientation prioritaire pour tous les établissements, dans une logique de partage d'expérience et d'entraînement à l'amélioration des pratiques.

Des listes d'événements (*Never Events*) existent en Angleterre et aux Etats-Unis qui font sens pour le contexte français. Il s'agit par exemple de l'erreur de site en chirurgie, de l'oubli d'un instrument dans le site opératoire, d'une mauvaise voie d'administration de la chimiothérapie, d'une administration intraveineuse inadaptée de chlorure de potassium...

Notre objectif doit être de faire progresser à la fois la conscience collective des risques, la transparence sur leur survenue et la mise en place de stratégies d'évitement et de récupération.

(proposition 3)

L'analyse des causes racines nous enseigne que les dysfonctionnements organisationnels sont la cause majeure des accidents et des EI. Il me paraîtrait donc opportun d'en prendre acte et de promouvoir des formes d'apprentissage mieux adaptées aux spécificités de la sécurité des soins.

De nombreuses initiatives se font jour, émanant de tous les horizons du système de santé : développement de « l'apprentissage par l'erreur », de l'apprentissage par « l'entraînement », de la « simulation médicale » (par analogie avec les simulateurs de vol dans l'aéronautique), du « retour sur expérience ». Ces initiatives doivent être connues, diffusées, comparées afin que les meilleures d'entre elles bénéficient au plus grand nombre, aussi bien pour la formation initiale que pour la formation continue.

(proposition 4)

Je proposerai également que nous intensifions nos efforts en matière de développement des indicateurs de sécurité des patients, dans la transparence et avec publication des

résultats, car ce sont des outils de pilotage indispensables pour l'amélioration de la sécurité des soins, dès lors qu'ils sont fondés sur des données contradictoires, tangibles et publiques.

(proposition 5)

A l'instar du programme de lutte contre les infections nosocomiales, dont les résultats positifs sont unanimement salués, des axes stratégiques et un programme national relatif à la sécurité du patient demandent à être élaborés rapidement. Les priorités de la DGOS seront bien sûr, en conformité avec les résultats d'ENEIS, les risques médicamenteux, péri-opératoire et infectieux.

(proposition 6)

La politique ambitieuse que le Ministère entend porter en matière de sécurité et de qualité des soins doit pouvoir être déclinée aux plans régional et local. Les ARS prennent la pleine mesure de ce besoin et s'organisent. Elles doivent faire appel à une expertise pour accompagner les établissements. Si des structures d'appui existent pour le risque infectieux (centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN) et antennes régionales de lutte contre les infections nosocomiales (ARLIN)), et le bon usage des médicaments (OMEDIT), les autres risques associés aux soins et la qualité au sens large sont à développer au niveau territorial. L'organisation et la mise en réseau de ces structures sur la totalité du territoire est une priorité.

C'est fait dans certaines régions (et d'ailleurs de plus en plus nombreuses, car sans doute l'exemple donné par les structures d'appui existantes est une forte incitation à s'en doter), mais il est aussi des régions où aucune structure d'appui n'est présente, sauf bien sûr les ARLIN et les OMEDIT.

Les résultats obtenus dans la lutte contre les infections nosocomiales, grâce à ce réseau des CCLIN et des ARLIN, et l'effet de levier qui est attendu de la nouvelle feuille de route des OMEDIT en matière de sécurité de la prise en charge médicamenteuse constituent des enseignements très utiles.

En conclusion : nous devons avancer **pour** et **avec** les usagers du système de santé.

En 2010, la qualité des soins est jugée satisfaisante par 83% des Français, parmi lesquels 18% sont « très satisfaits »<sup>1</sup>. Si le score global est stable depuis 2008, on enregistre pourtant une fragilisation de l'opinion : les « très satisfaits » sont en léger retrait (-3 points) et se déplacent vers une satisfaction « molle » (65% « assez satisfaits »).

Il est de notre devoir de maintenir et de renforcer la confiance justifiée que les usagers placent dans le système de soins.

C'est à cet objectif que concourent les dispositions prévues par la loi HPST, accompagnées de leurs guides et outils, notamment sur la question essentielle de la gouvernance de la qualité et de la sécurité de soins,

J'ai retracé devant vous nos acquis et nos axes de progression. J'ai formulé des projets pour des actions concrètes, rapides. Je m'attacherai à leur réalisation, en lien avec vous tous. La sécurité des soins est notre grand chantier de maintenant ! Je vous remercie par avance de votre adhésion et de votre conviction.

---

<sup>1</sup> <http://www.tns-sofres.com/points-de-vue/DFA14D36B97245B297CC2E2CEE79E25B.aspx>, visité le 26/08/2010