

La sécurité des patients : quels enseignements de l'international ?

Dans tous les pays du monde, la sécurité du patient est devenue une priorité. Un grand nombre d'initiatives associent management, formation, culture de sécurité et mesures de performance pour faire face aux rapides innovations technologiques du système de santé.

Dr Jean Bacou

Conseiller technique
coordonnateur du
Réseau PASQ

Dr Charles Bruneau

Conseiller technique

*Direction
de l'amélioration
de la qualité
et de la sécurité
des soins
Haute Autorité
de santé*

La sécurité du patient est aujourd'hui une priorité en France et dans le monde en raison du taux important d'effets indésirables liés aux soins (EILS) retrouvé dans toutes les études épidémiologiques, rétrospectives et prospectives, conduites depuis une dizaine d'années. La figure 1 montre qu'on regrette la survenue d'un effet indésirable lié aux soins pour environ 10 % des patients hospitalisés. On retrouve des taux similaires ou supérieurs en dehors de l'hôpital. Ces incidents sont souvent graves (voir le rapport *To Err is Human* de l'Institut de médecine en 1999 aux États-Unis [34]) et estimés évitables dans environ 60 % des cas.

Les attentes des patients évoluent. Le droit à l'information, au consentement et à la participation au choix du traitement est reconnu de longue date. Le patient réclame aujourd'hui le droit à des soins sûrs et de qualité.

Un premier bilan encore décevant

Les principales causes de survenue de ces effets indésirables liés aux soins sont connues depuis la fin des années 1990. On retrouve des erreurs techniques dans plus d'un tiers des cas, et pour le reste, des erreurs de communication à l'origine de décisions inappropriées ou de l'absence de décision.

Des stratégies permettant de réduire ces taux d'erreurs sont connues depuis à peu près la même période. Il s'agit, entre autres, de la promotion du travail en équipe, de la formation, de l'analyse des effets indésirables et du développement de protocoles standardisés.

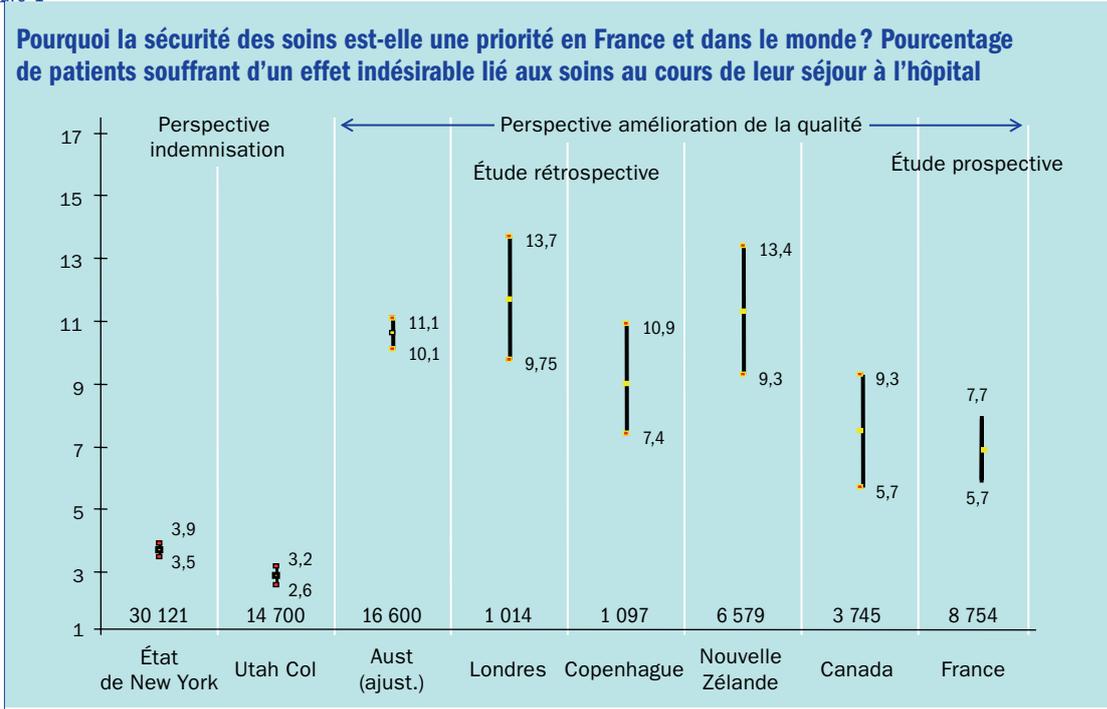
Au plan international, en dépit de succès indéniables

de certains projets, le consensus est que la sécurité des patients reste un problème qui a résisté aux multiples efforts de maîtrise déployés jusqu'ici [68]. Ce constat rend les professionnels sceptiques quant à la pertinence des mesures proposées par rapport à leurs pratiques, limitant de fait leur engagement.

Plusieurs explications ont été proposées : les actions mises en œuvre sont encore trop souvent axées sur les processus, centrées sur l'hôpital, ne prenant en compte la survenue des EILS qu'à court terme et dans un environnement limité (le séjour du patient dans une unité de soins). De plus, la priorité est donnée aux EILS dont les conséquences assurantielles et/ou la charge émotionnelle sont fortes (erreur de côté), alors que les initiatives visant à modifier les comportements restent encore insuffisantes.

Enfin, de nombreux pays ont logiquement mis l'accent sur les systèmes de signalement à visée essentiellement rétrospective dont l'exhaustivité et la qualité sont hautement dépendantes de la culture sécurité des établissements et qui peuvent devenir contreproductifs. Ces systèmes mettent de plus l'accent sur l'erreur, ce qui peut être mal perçu par le professionnel et le public, et donner lieu à une compilation dont le suivi ne permet pas de mesurer les résultats des actions entreprises. En effet, un système de signalement qui fonctionne fait remonter pendant sa phase de développement toujours plus d'événements indésirables. Et la complexité des procédures à mettre en œuvre pour traiter ces informations tend à retarder le développement du

figure 1



système d'apprentissage et d'amélioration seul capable d'amener un progrès.

Cette analyse est en partie à l'origine de la suppression de la National Patient Safety Agency britannique, qui n'a jamais réussi à suffisamment capitaliser sur un système de signalement qui restera un des plus performants au monde.

Les principales évolutions des stratégies dans les pays étrangers

Dans les années 1990, la plupart des initiatives ont consisté en la mise en place de normes et d'organisations comparables aux structures de vigilance en France. Ainsi, les programmes d'accréditation mettaient en avant des exigences de structure et de processus, et étaient critiqués comme donnant un label à un hôpital bien organisé en termes de qualité et de sécurité des soins sans avoir évalué la qualité du soin effectivement donné.

À la fin des années 1990 et au début des années 2000, devant la prise de conscience de la fréquence, de l'importance des dommages liés aux soins et le développement des recommandations de pratique et de la médecine fondée sur les preuves, l'accent a été mis à la fois sur les systèmes de signalement volontaires et prospectifs, tels les « trigger tools », et à la fois, sur la mise en place de façon plus ou moins normative de bonnes pratiques avec des résultats probants, le plus souvent à échelle locale, sur des temps relativement courts. Certaines initiatives ont été conduites à échelle plus large au niveau de regroupements d'établissements ou sous forme de campagnes nationales aux États-Unis,

au Canada ou au Danemark, avec des résultats moins spectaculaires mais encourageants¹.

Plus récemment, les stratégies ont évolué devant les résultats insuffisants obtenus en dépit des efforts déployés et face aux nombreux changements survenant dans les systèmes de santé. La crise financière, l'accent sur l'efficacité, le transfert massif des prises en charge hospitalières aux secteurs ambulatoire et de soins primaires, la féminisation de la profession médicale, la désertification des soins en milieu rural, l'augmentation de la durée de vie et du nombre de patients porteurs de maladies chroniques, l'innovation rapide des technologies de soins et de l'information imposent des approches nouvelles fondées sur le leadership, l'autonomie des professionnels et la résilience.

L'approche est plus globale, d'abord au sein de l'organisation de santé afin d'obtenir des résultats durables, combinant une professionnalisation accrue des leaders (Six Sigma, Team Crew Management), la formation, le développement des dimensions de la culture sécurité du patient (la transparence, le travail en équipe, la coordination entre les équipes, etc.)², la qualité de vie

1. Cf. notamment travaux de P. Pronovost et al. « An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU ». *New Engl J Med* 2006, 355/2775 ; des campagnes pour sauver 100 000 vies (IHI, États-Unis) et pour « Des soins sûrs maintenant » (Canada) résumés par Bruneau C. et Michel P. dans « Évaluation des pratiques professionnelles en établissements de santé : exemples à l'échelle de systèmes de santé », *Risques et Qualité*, 2007, IV, 65.

2. Occelli P. http://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-02/culture_de_securite_des_soins_du_concept_a_la_pratique.pdf.

au travail, l'équilibre entre les approches prescriptives et le respect de l'autonomie des professionnels [38]³.

L'approche est plus globale aussi parce qu'elle tient compte de l'ensemble du parcours de soins comprenant les secteurs hospitaliers et ambulatoires, de la fréquence des événements indésirables au cours de ce parcours liés avant tout aux défauts d'information et de coordination (en tête de liste, les erreurs médicamenteuses ou les erreurs ou délais de diagnostic). Enfin, la notion de perte de chance (accès aux soins) et de pertinence du soin doit élargir cette vision [21].

Le patient joue un rôle majeur dans la transformation de l'organisation du soin. Il devient un acteur primordial de sa sécurité par les informations et événements indésirables qu'il fait remonter et qui sont différents de ceux détectés au sein de l'établissement par signalement volontaire ou analyse des dossiers [71] et par sa participation active à sa prise en charge, notamment dans le cas de patients porteurs de maladies chroniques. L'accompagnement du patient après sa sortie de l'établissement dans le cadre de programmes comme le Care Transition Program d'Eric Coleman, appliqué dans plus de 1 000 établissements aux États-Unis, où des patients porteurs de maladies chroniques sont contactés systématiquement à quatre reprises après leur sortie, une fois par une visite à domicile et trois autres fois par téléphone, conduit clairement à une diminution des réadmissions et à des économies substantielles même en tenant compte du coût de l'intervention [13].

Quelles tendances au niveau communautaire ?

L'importance de ces différents éléments est reconnue par tous les États de l'Union européenne. C'est pourquoi, malgré le rôle limité de la Commission européenne dans le domaine de l'organisation des soins – d'après le traité européen, les soins de santé (qualité, sécurité, organisation, financement) sont de la responsabilité des États membres – la Commission a récemment fait adopter au Conseil des ministres de la santé européens la *Recommandation du Conseil en matière de sécurité du patient et de contrôle des infections nosocomiales du 9 juin 2009*. Les 27 États membres se sont engagés à :

- Désigner les autorités compétentes nationales en matière de sécurité du patient ;
- Autonomiser et informer les citoyens et les patients ;
- Promouvoir le développement de systèmes de signalement non punitifs distincts des systèmes de correction des déviations des professionnels ;
- Promouvoir l'éducation et la formation en matière de sécurité des soins ;
- Mesurer la sécurité du patient au niveau communautaire ;
- Promouvoir les échanges d'expériences et de bonnes pratiques entre États membres et avec les organisations internationales ;

- Promouvoir la recherche dans le domaine de la sécurité du patient ;

- Mettre en œuvre au niveau approprié une stratégie de prévention des infections associées aux soins.

Ainsi, la Commission utilise le pouvoir d'initiative que lui confère le traité pour produire des textes d'abord non contraignants, comme cette recommandation, puis plus contraignants comme les directives ou les règlements qui visent à harmoniser les services de santé pour améliorer l'efficacité du marché européen.

La directive concernant la sécurité du patient la plus récemment adoptée (dont la base juridique n'est pas l'article du traité consacré à la santé) est la *Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers*⁴.

L'article 4 de cette directive pousse les États membres à définir des normes en matière de qualité et de sécurité des soins. « *Compte tenu des principes d'universalité, d'accès à des soins de bonne qualité, d'équité et de solidarité, les soins de santé transfrontaliers sont dispensés conformément :*

- « à la législation de l'État membre de traitement ;
- « aux normes et orientations en matière de qualité et de sécurité établies par l'État membre de traitement ;
- « à la législation de l'Union relative aux normes de sécurité. »

Ce texte a fait l'objet d'une procédure de codécision impliquant le Parlement et le Conseil. **Le Parlement** a souhaité promouvoir l'implication des représentants des professionnels de santé et des fédérations et la responsabilisation des patients. **Le Conseil** a cherché à réduire la portée normative du texte initialement proposé par la Commission, qui cherche à pousser les États membres à développer des standards.

Parallèlement, une autre Direction générale de la Commission européenne a récemment proposé une révision de la réglementation en matière de normalisation européenne. Un des objectifs principaux de cette révision est d'inclure les services de santé et les services sociaux dans le champ de la normalisation européenne, ce qui aurait plusieurs conséquences :

- l'accréditation des agences d'amélioration de la qualité, dits organismes certificateurs dans le domaine des soins de santé, serait confiée à l'organisme accréditeur désigné dans le cadre de la réglementation européenne ;
- l'approche préconisée en matière de certification serait d'avantage basée sur des normes. Celles-ci pourraient être définies au niveau européen à la demande de la Commission, ce qui tendrait à favoriser un nivellement par le bas dans la mesure où les normes rendues obligatoires par d'autres directives sectorielles (soins transfrontaliers, par exemple) devraient être acceptables par tous les États.

3. Joint Commission Center for Transforming Healthcare, <http://www.centerfortransforminghealthcare.org>.

4. <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:FR:PDF>.



Il faut noter que les pays essentiellement anglo-saxons, qui ont beaucoup misé sur l'inspection et sur la normalisation, se réorientent actuellement vers davantage d'accompagnement pour améliorer leur efficacité. En effet, l'impact de la mise en œuvre d'une norme minimale sur la qualité globale d'un système a été récemment évalué par l'Inspection néerlandaise. Elle n'améliore donc que marginalement la qualité globale du système, mais implique un système de contrôle coûteux puisque basé sur des visites.

L'accréditation des organismes certificateurs par leurs pairs constitue-t-elle une alternative crédible à la normalisation européenne ?

La Commission européenne a financé un projet de réseau de sécurité du patient dans le cadre de son programme Santé publique. Ce réseau, intitulé EUNetPaS (European Union Network for Patient Safety), a été lancé en février 2008. Il était coordonné au niveau européen par la Haute Autorité de santé (HAS). Son objectif était de conjuguer les efforts des 27 États membres, des représentants européens de la société civile et les principales organisations européennes pour améliorer leur collaboration dans le domaine de la sécurité des patients (culture, systèmes de notification et d'apprentissage, sécurité des médicaments et éducation), et optimiser ainsi la mise en œuvre des mesures proposées pour réduire les erreurs médicales.

L'intégration des connaissances, expériences et compétences ainsi recueillies auprès des différents États membres et des principaux acteurs européens dans le domaine de la sécurité des soins a permis à EUNetPaS de proposer plusieurs outils utilisables dans les pays de l'Union européenne :

- pour mesurer la culture de sécurité des soins dans les hôpitaux de l'Union européenne ;
- pour améliorer la formation initiale et continue des soignants en sécurité des soins ;
- pour développer un système national ou régional de déclaration d'événements indésirables ;
- pour échanger rapidement au niveau communautaire les informations importantes concernant les effets indésirables graves liés aux soins et les solutions proposées ;
- pour mettre en œuvre des stratégies d'amélioration de la sécurité du médicament à l'hôpital.

Le travail réalisé pour produire ces outils a permis le développement d'une communauté européenne d'hôpitaux et d'institutions nationales œuvrant pour la sécurité des patients et des réseaux ou plates-formes nationales dont le nombre a doublé au cours des trente mois du projet. L'implication, au niveau national, des acteurs de terrain s'est révélée la clé de la mise en œuvre des solutions proposées.

L'approche retenue par ce réseau était donc très peu normalisatrice. À l'issue de cet exercice, les États ont choisi de poursuivre dans cette direction par la mise en œuvre d'une action conjointe. Ce nouveau type de projet, cofinancé par la Commission européenne et par

les partenaires du projet, implique davantage les États puisque ce sont eux qui désignent les partenaires qui les représenteront officiellement pour conduire ce travail. La Commission européenne s'implique aussi davantage dans la préparation et le suivi de ces actions.

L'action conjointe PaSQ (Patient Safety and Quality of Care) essaiera, au cours des trois prochaines années, de poursuivre le travail d'échange entre États entrepris par EUNetPaS. Ces échanges seront concrétisés par des visites d'experts d'un État à l'autre pour essayer de répondre aux besoins en matière de formation par exemple, mais surtout pour obtenir un éclairage différent sur les politiques menées et les bonnes pratiques mises en œuvre dans les domaines de la sécurité du patient et de la qualité des soins.

Ce système d'échange pourrait préfigurer un système d'accréditation des institutions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins par les pairs de type International Accreditation Program de l'International Society for Quality in Healthcare. Un système européen de ce type est actuellement testé dans le cadre d'un réseau informel (European Platform of Supervisory Organisation – EPSO).

On voit donc que la sécurité des soins constitue à l'heure actuelle la porte d'entrée de l'harmonisation européenne dans le domaine de l'organisation des systèmes de santé. Cette harmonisation s'appuie davantage sur les principes de libre circulation, garants de l'efficacité du grand marché européen, que sur des impératifs de santé publique. Il semble donc important de proposer des alternatives crédibles, comme un système d'accréditation par leurs pairs des institutions européennes chargées du contrôle et de l'amélioration de la sécurité du patient pour retarder une éventuelle normalisation européenne poussée par des impératifs économiques.

La stratégie sécurité du patient de l'Organisation mondiale de la santé

L'Organisation mondiale de la santé a lancé en 2004 l'Alliance mondiale pour la sécurité des patients, qui est devenue le Programme de l'OMS pour la sécurité du patient afin de coordonner et de profiter des expertises développées dans divers pays et pour attirer l'attention de tous sur l'importance du sujet à l'échelle mondiale. Les activités de ce programme sont multiples. Elles sont présentées schématiquement dans le tableau 1. Elles font l'objet d'un rapport d'avancement biennuel⁵.

La France participe à ces activités. Elle s'est engagée dans les campagnes OMS sur le lavage des mains et la prévention des erreurs de site et de procédure en chirurgie.

Elle s'est aussi engagée dans le projet « High 5s », qui cherche à mesurer sur cinq ans, de 2010 à 2015, la faisabilité de la mise en œuvre de pratiques standardisées à haut niveau de preuve [31]⁶ dans des établissements

5. WHO Program for Patient Safety, <http://www.who.int/patientsafety>.

6. National Patient Safety Goals (medication reconciliation). The Joint Commission. <http://www.jointcommission.org/patientsafety/nationalpatientsafetygoals/06>.

tableau 1

Résumé des activités du programme OMS de la sécurité du patient

Évaluer et comprendre les barrières à la sécurité des soins

Le signalement et l'apprentissage pour la sécurité du patient

Une classification internationale

La recherche pour la sécurité du patient

Développer des standards pour diminuer les dommages liés aux soins

Les solutions pour la sécurité du patient

Le projet High 5s

La technologie pour la sécurité du patient

Améliorer l'accès et l'utilisation des connaissances et évaluer l'impact

Les défis globaux pour la sécurité du patient :

« Clean Care Is Safer Care »

« Safe Surgery Saves Lives »

Diminuer la résistance antimicrobienne

L'élimination des infections sur cathéters vasculaires centraux

Promouvoir l'innovation et un engagement durable

Le patient pour la sécurité du patient

Les prix sécurité du patient

Renforcer les capacités pour la sécurité du patient à l'échelle mondiale

L'éducation

La gestion des connaissances

de santé de plusieurs pays et d'en mesurer l'impact. Y participent, outre la France, l'Australie, l'Allemagne, la Hollande, le Canada, les États-Unis et Singapour ⁷. Deux des solutions sont expérimentées en France : la prévention des erreurs de site et de procédure en chirurgie pilotée par la Coordination pour l'évaluation des pratiques professionnelles en santé en Rhône-Alpes (Cepral) et la HAS dans 10 établissements, et la conciliation médicamenteuse aux points de transition, notamment entre les secteurs hospitalier et ambulatoire, pilotée par l'Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (Omedit) placé auprès de l'agence régionale de santé d'Aquitaine et la HAS dans 9 établissements. Ces solutions correspondent à des priorités nationales françaises en termes de sécurité des patients.

Conclusions : vers une politique coordonnée de sécurité du patient

Devant les succès mitigés et souvent peu durables des actions menées jusqu'ici, les stratégies actuelles prônent des approches plus globales associant leadership, formation, développement d'une culture sécurité, mesures

de performance à la fois pour assurer la mise en œuvre de pratiques prioritaires et à la fois pour développer des compétences au sein des organisations de santé pour faire face aux rapides innovations technologiques et du système de santé. Ces approches cherchent à prendre en compte, au-delà de l'épisode hospitalier, l'ensemble du parcours du patient. Plusieurs initiatives visent à promouvoir la remontée des informations ou la participation du patient à sa prise en charge.

Devant le grand nombre d'initiatives mises en œuvre, souvent sans preuve nette d'efficacité, la Commission européenne et l'OMS ont lancé des projets d'échange d'expertises et d'expériences, et de mesure d'impact. Au vu des mouvements de patients et de professionnels entre pays de la Communauté européenne, la Commission cherche aussi à harmoniser les pratiques du monde de la santé par une approche jusqu'ici assez peu normative respectant le contexte de chaque pays.

Plusieurs pays étrangers ont mis l'accent sur le développement des compétences de recherche dans le domaine de la santé publique, des politiques de santé et de la qualité des soins parmi les professionnels de santé, médecins, soignants ou administratifs. La France devrait s'engager plus fortement dans cet axe de développement. ↗

7. <http://www.high5s.org>.