

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



**2^e 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

L'objectif de l'étude était de nourrir la réflexion de la commission Sécurité des patients du HCSP sur les stratégies pour améliorer la sécurité patient. Elle a considéré les expériences de cinq pays : Royaume-Uni, Danemark, États-Unis, Australie et Canada, et procédé à l'analyse de références documentaires, sollicité un corpus d'experts étrangers, en cherchant à dégager une grille de problématiques systématiquement rencontrées dans l'élaboration de politiques de sécurité patient, pour en déduire des recommandations pour la France.

L'analyse a fait apparaître quatre questions clés : l'émergence et la délimitation du concept de sécurité patient, les stratégies d'action et plus particulièrement le rôle des systèmes de signalement, la posture du régulateur et enfin le modèle de sécurité qui sous-tend ces différentes stratégies.

La notion de « sécurité patient » est récente : dans tous les pays étudiés, elle a émergé dans les années 1990 à la suite d'un événement qui a pris valeur symbolique (*To err is Human* en 1999). Il y a eu résonance entre plusieurs phénomènes : un travail de « révélation » de l'erreur médicale et de son ampleur; une internalisation de ce constat par les acteurs du système de santé; une inscription de la question sur l'agenda des politiques concernés ; et un relais médiatique vers la société civile. En France, la notion de « sécurité patient » n'est pas encore vraiment établie. Les crises sanitaires récentes ont focalisé l'intérêt de la société française sur la notion cousine de « sécurité sanitaire ».

Dans les cinq expériences examinées, les progrès concernant la sécurité des patients s'appuient sur des démarches assez similaires : formalisation des structures et des process, formalisation et standardisation des pratiques, explicitation des responsabilités, traçabilité individualisée des actions, formalisation et adaptation des référentiels de compétence et des ressources nécessaires, mise en cohérence des formations, formalisation des synergies nécessaires entre les acteurs, mise en œuvre de systèmes de signalement. Il s'agit en fait de démarches qualité classiques dans l'industrie, associées à la mise en œuvre partielle d'un système de management de la sécurité.

Au-delà de la variété des contextes politiques, législatifs, sociaux et culturels, on retrouve aussi de nombreux invariants dans les mécanismes mobilisés pour déclencher et faire perdurer ces démarches. L'ensemble des pays examinés a institué une ou des entités chargées de la sécurité patient, qui établissent des standards et des référentiels, et conduisent des démarches d'accréditation certification. Partout également, on utilise des incitations et des sanctions financières, on fait appel au leadership des managers des entités de soins, on joue sur la communication sur la réalité de la sécurité patient, et on cherche,

sans grand succès pour l'instant, sinon peut-être au Danemark, à mobiliser le patient, ses associations. Le progrès est donc multifactoriel.

Dans tous les pays concernés, des systèmes de signalement à grande échelle des événements indésirables sont en place. Leur examen fait apparaître une grande diversité au niveau des objectifs (apprentissage, veille, surveillance, etc.), des statuts (législatif ou réglementaire), de l'autorité (obligatoire ou volontaire), des échelles de traitement (locale, régionale, nationale) et enfin des horizons de temps. Mais dans la réalité, il ne semble pas que le processus révèle beaucoup de problèmes inconnus ou ait vraiment amélioré la difficulté chronique des organisations à changer. Cette désillusion amène à questionner le rôle attribué à ces démarches. L'effet d'acculturation, au prime abord perçu comme secondaire, apparaît ainsi de plus en plus comme une fonction essentielle de ces systèmes. La question de la posture du régulateur est éminemment culturelle. Néanmoins, des constantes se dégagent. Dans les cinq pays sondés, comme en France, l'État a historiquement laissé aux professionnels de santé et aux multiples acteurs du secteur médical la responsabilité de réguler la performance du soin, sauf sur la question récente de la sécurité patient. Une question centrale est celle du dosage entre politique d'incitation et politique d'autorité. Compte-tenu de la diversité des situations, il est très difficile de trouver un bon réglage. Une idée de solution consiste à moduler la nature de la relation régulateur-régulé en fonction de la réponse du régulé (par exemple le principe australien de *responsive regulation*).

En conclusion, les démarches de progrès de la sécurité des patients déroulent la panoplie devenue classiques dans les processus de certification des industries à risque. Mais les démarches de sécurité industrielle sont-elles transposables en l'état à l'hôpital ? Les limites mises à jour dans cette étude semblent indiquer que l'hôpital ne relèvera pas ses défis par simple recopie. Un tournant est à prendre, en allant chercher des solutions qui ne se trouvent pas entièrement dans les systèmes industriels. Ce tournant va concerner la régulation, l'utilisation des systèmes de signalement, les démarches de gestion des risques associés aux soins dans les services de santé, et au fond, il pose la question du modèle de sécurité que devraient se donner ces services.

Le réseau européen pour l'amélioration de la sécurité du patient EUNetPAS

*Jean Bacou, médecin de santé publique,
responsable des relations internationales, HAS*

Financé par la Commission européenne dans le cadre de son programme de santé publique 2007, EUNetPaS (European Union Network for patient Safety) a pour vocation de contribuer à améliorer la qualité et la sécurité des services de santé dans les 27 pays membres de l'Union, en organisant le partage d'informations et la mise en commun de réflexions sur la sécurité du patient.

Quatre domaines sont ainsi concernés :

- la promotion d'une culture de sécurité des soins ;
- l'organisation de l'éducation et de la formation sur la sécurité des soins ;
- la mise en place de systèmes de notification d'événements indésirables ;
- l'élaboration d'un projet pilote sur la sécurité de la prescription.

En février 2008, la Haute autorité de santé (HAS) a été officiellement chargée de coordonner le réseau EUNetPaS qui associe de nombreux représentants de la communauté médicale européenne (médecins, infirmiers, pharmaciens, gestionnaires d'établissements de santé, associations de patients, organisations internationales, etc.) et des partenaires institutionnels impliqués dans la sécurité du patient dans tous les pays de l'Union européenne (organisations nationales similaires à la HAS, ministères de la santé). EUNetPaS propose des recommandations et des outils développés au niveau européen grâce à la mutualisation des connaissances, expériences et compétences de tous ses partenaires. Ce réseau implique les principaux acteurs nationaux des 27 États membres organisés autour de 27 points de contact nationaux (un par État membre). Le développement de plateformes nationales est facilité par l'implication des représentants européens des principaux acteurs de la sécurité des soins qui relaient l'information auprès de leurs membres. La plateforme française a été lancée le 16 juin 2008.

Dans un premier temps, EUNetPaS a cherché à améliorer la qualité des prescriptions et des usages médicamenteux. Entre trois et cinq hôpitaux pilotes ont été choisis dans une quinzaine de pays pour expérimenter des outils mis au point par le réseau. EUNetPaS a également tenté de développer la culture de la sécurité des soins chez les professionnels de santé. Une recommandation permettant de développer et de mettre en œuvre des programmes de formation a été proposée et testée dans les facultés de médecine et les écoles d'infirmiers de plusieurs États membres. Par ailleurs, une base de données a été créée pour recenser les différents systèmes de recueil d'incidents liés aux soins. Ce

dispositif a permis la mise au point d'un système européen d'échange, en cas d'apparition d'effets indésirables graves liés au traitement d'un patient. Des outils communs doivent aussi être testés pour évaluer le niveau de culture de sécurité des soins dans les hôpitaux en Europe.

Une prolongation du soutien européen au développement de ce réseau (action conjointe) et l'élargissement de ses prérogatives à la qualité des soins sont en cours de discussion.