



**Analyse bibliographique portant sur les
expériences nationales et internationales
pour promouvoir ou améliorer
la sécurité des patients**

**Étude réalisée pour le Haut Conseil de la santé publique
Commission spécialisée Sécurité des patients**

Juin 2010

Auteurs

Fanny Rome

Consultante - Dédale SAS

Jean Pariès

Président - Dédale SAS

Anne-Sophie Nyssen

Professeur – Université de Liège (ULG)

Avant-propos

Avant d'engager plus avant sa réflexion sur les axes stratégiques à développer en matière de sécurité du patient, le Haut Conseil de la santé publique a souhaité lancer une étude sur les politiques développées au niveau international. Suite à un appel d'offres, cette analyse comparative a été confiée à la société Dédale. Ce rapport qui en présente les résultats propose une description non exhaustive des stratégies développées dans cinq pays emblématiques par la maturité de leur démarche et la variété des solutions mises en œuvre. Il fournit des pistes de réflexion articulées autour de la naissance du concept de sécurité patient, de la gouvernance de la sécurité des patients, des mécanismes d'action employés et des principales stratégies suivies. Sur cette base, les auteurs tirent des enseignements utiles à la construction d'une telle politique en France.

Ce rapport propose un regard global, externe et transverse, guidé par une expertise multidisciplinaire en gestion de la sécurité appuyée par la connaissance approfondie des domaines aéronautique, nucléaire civil et industriel. Ces enseignements, dont les auteurs assument l'entière responsabilité, a semblé suffisamment riche à la commission spécialisée Sécurité des patients pour que le Haut Conseil le publie en l'état. A partir de ces éléments, la Commission Sécurité des patients va élaborer des préconisations en termes de stratégie de développement de la sécurité des soins en France.

Philippe Michel, vice-président de la Commission spécialisée Sécurité des patients

SOMMAIRE

RESUME	6
1 INTRODUCTION	10
1.1 OBJECTIFS	10
1.2 METHODE	10
1.2.1 Recensement des textes	10
1.2.2 Interviews d'experts étrangers	10
1.2.3 Fiche synthèse par Pays	11
1.3 CONTENU DU RAPPORT	11
2 DESCRIPTION DE LA SECURITE PATIENT DANS LES PAYS ETUDIES	12
2.1 AUSTRALIE	12
2.1.1 Cadre général de santé publique et instances chargées de la sécurité et de la qualité	12
2.1.2 Politiques de sécurité	13
2.1.3 Exemple de programme phare	15
2.2 CANADA	16
2.2.1 Cadre général de santé publique	16
2.2.2 Politique sécurité patient dans le pays	16
2.2.3 La sécurité patient au Québec	17
2.2.4 L'Observatoire national de la sécurité patient	18
2.3 DANEMARK	18
2.3.1 Cadre général de santé publique	18
2.3.2 Politique sécurité patient dans le pays	19
2.3.3 Exemple de programme phare	21
2.4 ETATS-UNIS	23
2.4.1 Cadre général de santé publique	23
2.4.2 Politiques de sécurité	23
2.4.3 Sécurité du patient	25
2.4.4 Exemples de programmes phares	26
2.5 ROYAUME-UNI	28
2.5.1 Cadre général de santé publique	28
2.5.2 Politique sécurité patient dans le pays	29
2.5.3 Exemple de programme phare : système national de signalement des événements indésirables	33
3 ANALYSE COMPARATIVE	35
3.1 NAISSANCE DE LA SECURITE PATIENT EN TANT QUE « SYSTEME »	35
3.2 GOUVERNANCE DE LA SECURITE PATIENT	37
3.3 LES PROMOTEURS	37
3.3.1 Les demandeurs	37
3.3.2 La recherche	37

3.3.3	Les professionnels de la santé	38
3.3.4	Les instances nationales et internationales dédiées à la sécurité.....	38
3.3.5	L'état	38
3.4	LES ACTEURS	39
3.4.1	Personnel soignant	39
3.4.2	Les patients	39
3.4.3	Les professionnels référents.....	40
3.5	LES CIBLES.....	40
3.5.1	Les produits	40
3.5.2	Les infections nosocomiales	40
3.5.3	Le secteur primaire/Le secteur hospitalier	41
3.6	LES DISPOSITIFS D'EVALUATION EXTERNE	41
3.7	LES MODALITES D'ACTION	41
3.7.1	Fixer des objectifs de sécurité	41
3.7.2	Fiabilisation du système	42
3.7.3	Favoriser l'apprentissage.....	44
3.7.4	Gestion des événements indésirables avérés – Systèmes de compensation	48
3.8	LES STRATEGIES	49
4	LEÇONS STRATEGIQUES POUR UNE DEMARCHE DE SECURITE PATIENT	51
4.1	L'EMERGENCE DE LA « SECURITE PATIENT » COMME PROBLEME	51
4.2	LES CONTOURS DU CONCEPT ET DU SYSTEME DE « SECURITE PATIENT »	52
4.2.1	L'échelle du système de soins	52
4.2.2	De la qualité à la sécurité des soins	52
4.2.3	La question de l'horizon de temps	53
4.3	STANDARDISATION OU ADAPTATION	54
4.4	LE ROLE ET L'ARCHITECTURE DES DISPOSITIFS DE SIGNALEMENT.....	55
4.5	LA POSTURE DU REGULATEUR	56
5	PRINCIPALES CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS ASSOCIEES	58
6	BIBLIOGRAPHIE	61
7	ANNEXE.....	65
	HCSP QUESTIONNAIRE	65

RÉSUMÉ

L'objectif de ce rapport est de nourrir la réflexion des experts de la Commission spécialisée Sécurité des patients du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) sur les stratégies à adopter pour améliorer la sécurité patient. Il s'appuie sur l'analyse des expériences de cinq pays (le Royaume-Uni, le Danemark, les Etats-Unis, l'Australie et le Canada) en matière de développement des politiques et programmes concernant la sécurité des patients. Cette analyse a été assez brève, et ne prétend aucunement à une description détaillée, et encore moins exhaustive de l'existant. Elle propose au contraire un regard plutôt global, externe et transverse, guidé par l'expertise multidisciplinaire des auteurs en matière de gestion de la sécurité, appuyée sur une connaissance de la santé, mais également sur une grande expérience des domaines aéronautique, ferroviaire, nucléaire civil et industriel.

Pour accéder aux expériences étrangères, il a été procédé à l'analyse de références documentaires nationales et internationales, et un corpus d'experts étrangers en sécurité patient a été sollicité, par le biais d'un questionnaire puis d'interviews téléphoniques. On a cherché à dégager à travers ces démarches un cadre de lecture commun, une grille de problématiques systématiquement rencontrées dans l'élaboration de politiques pour la sécurité patient et à en déduire des recommandations pour leur développement en France. Les paragraphes suivants résument les résultats obtenus, autour de quatre questions clés : l'émergence et la délimitation du concept de sécurité patient, les stratégies d'action, le rôle des systèmes de signalement et la posture du régulateur.

Emergence du concept de « sécurité du patient »

La notion de « sécurité patient » est récente : dans tous les pays étudiés, elle a émergé dans les années 90 suite à un événement qui a pris valeur symbolique (surtout la publication du rapport américain *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 par des études épidémiologiques effectuées par des chercheurs et experts du domaine (environ 10 % des patients hospitalisés sont victimes d'un événement grave évitable – Brami, et Amalberti, 2009) ; une internalisation de ce constat par les acteurs du système de santé (professionnels et leurs institutions, pouvoirs publics, assureurs et usagers) ; 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. Il n'y a pas eu cet acte de naissance symbolique. Les crises sanitaires récentes ont focalisé l'intérêt de la société française sur la notion, cousine mais plus large, de « sécurité sanitaire » : la sécurité sanitaire est la protection de la santé de l'homme contre les risques induits par la société (alimentaires et environnementaux notamment) (Tabuteau, 2007). La sécurité des soins vise à réduire à un niveau acceptable les risques d'événements indésirables évitables liés aux prises en charge par le système de santé. On peut expliquer ce flou par le fait que le terme de sécurité sanitaire a émergé lors du débat parlementaire sur la réforme de la transfusion sanguine, ce qui a conduit à la définir dans un premier temps comme la sécurité des personnes vis-à-vis du fonctionnement du système de santé, et plus particulièrement sa capacité à sécuriser les produits de santé. La prévention des infections associées aux soins (IAS), très en avance en France par rapport aux autres risques, contribue petit à petit à décentrer l'attention du produit ou du germe vers son environnement (pratiques et organisation des soins). Cette évolution progressive ne correspond pas à ce qui s'est passé dans les pays analysés.

Ce cousinage fait par ailleurs prendre conscience que les frontières de la « sécurité patient » ne sont pas clairement définies. Une limite floue sépare la sécurité des soins et leur qualité, voire la sécurité du patient et la « production » de soins elle-même : la médecine a ceci de particulier que l'absence de production de soins peut avoir des conséquences néfastes au même titre que l'absence ou l'insuffisance de sécurité dans la réalisation des soins. Une partie de la sécurité des soins leur est effectivement intrinsèque, indissociable de leur qualité. La précision de l'acte chirurgical conditionne à

la fois son efficacité curative et son innocuité. On peut donc être tenté d'assimiler sécurité des soins et excellence médicale (ce qui semble avoir été souvent le cas en France) et contester l'utilité de la notion de « sécurité patient ». Pourtant les erreurs de côté ont peu à voir avec les compétences du chirurgien et les erreurs médicamenteuses avec les compétences des infirmières. Il existe également, et elle est tout aussi nécessaire, une sécurité extrinsèque, basée sur la prudence, la prévention, la protection. Et les rapports entre sécurité intrinsèque et extrinsèque sont en partie contradictoires. De grands progrès en sécurité résultent souvent d'innovations thérapeutiques, que la prudence thérapeutique peut retarder.

Il semble donc nécessaire de faire naître le concept de sécurité patient en France au double sens du terme : d'une part lui donner une identité - des limites claires, et d'autre part le faire reconnaître. Faut-il organiser un événement permettant cet acte de naissance symbolique plutôt que de laisser se développer le concept au gré des événements indésirables ? La perspective de publication prochaine de nombreux textes et résultats d'études pourrait être une opportunité.

Les stratégies d'action pour la sécurité patient

Dans les cinq expériences nationales examinées, les démarches de progrès concernant la sécurité des patients s'appuient fortement sur des démarches qualité : formalisation des structures hiérarchiques et transverses de l'organisation, explicitation des responsabilités associées, formalisation et standardisation des pratiques par la recherche de protocoles appuyés sur des faits avérés, formalisation et adaptation des référentiels de compétence et des ressources nécessaires, formalisation et gouvernance des synergies nécessaires entre les acteurs, traçabilité individualisée des actions, mise en œuvre de signaux d'écart et de boucles d'apprentissage, mise en cohérence des processus de formation et des besoins du système. L'ensemble des pays examinés possède une ou des entités, qui établissent des standards et conduisent des démarches d'accréditation/certification pour inciter et vérifier la conformité des établissements de santé à ces référentiels.

La France est, elle aussi, allée loin dans ce sens, notamment avec la certification des établissements au regard de démarches de type « gestion des risques » (cf. guide de certification, Haute Autorité de santé). Si la plus-value semble en avoir été indiscutable dans les premiers temps, au moins en termes d'impulsion et de structuration de la gestion des risques, elle pourrait actuellement trouver ses limites. Les systèmes de signalement ne donnent pas toujours les résultats espérés (voir § suivant). La recherche prédictive de défaillances à partir d'une cartographie des « dangers » semble souvent étrange à un monde qui est déjà conscient de nombreuses menaces auxquelles il est confronté sans pour autant parvenir à les maîtriser. Et on est en droit de se demander dans quelle mesure les démarches de sécurité industrielle sont transposables en l'état à l'hôpital. Les experts consultés s'interrogent en tout cas sur le rapport coût/bénéfice de ces démarches, voire sur leur efficacité réelle pour le risque patient, en remarquant qu'on ne dispose d'aucune mesure objective de cette efficacité. Ils notent que l'évaluation des établissements tend à encourager la recherche d'une conformité de surface, et qu'en matière de culture de sécurité, d'engagement réel des professionnels de santé, de pratiques quotidiennes, des carences importantes subsistent, et semblent dans les faits peu corrigées par ces démarches. Quant aux patients, ils doivent encore être davantage impliqués, exception faite peut-être du Danemark.

La question qui est posée dépasse celle du rôle de la formalisation des démarches et de la standardisation. Ce qui est en jeu, c'est le modèle de sécurité qui est proposé, explicitement ou implicitement, au monde de la santé. En fait, au plan international, très peu de démarches de sécurité propres à l'hôpital ont été valorisées ou inventées. D'une façon générale, le « projet thérapeutique » qui lui est proposé, sinon imposé, pour soigner son insécurité chronique est une mise en ordre, une double réduction de la variété (ne retenons que les meilleures pratiques) et de la variance (ne nous écartons pas des pratiques retenues). Cela est censé progressivement l'amener à la fiabilité d'un bon processus industriel, où des acteurs interchangeables coopèrent de manière programmée, en exécutant les procédures prévues, avec le résultat attendu. Or ce modèle semble en fort décalage avec le niveau d'imprévisibilité de la plupart des processus de soins. Cela ne signifie pas qu'une certaine réduction du désordre soit impossible ou inutile à l'hôpital : il existe encore clairement des marges importantes de progrès avant l'excès d'ordre... mais cela signifie qu'on ne peut échapper à la question : comment fiabiliser – et rendre sûr- un système aussi dynamique et complexe ? La réponse

est en quelque sorte incluse dans le problème : la variété générée par les acteurs (et qui est effectivement la source de certains problèmes) est aussi la source de la réactivité nécessaire à une bonne adaptation aux situations. Il faudrait donc idéalement limiter la « mauvaise » variété, et conserver la « bonne » (Leape et al., 2009). Mais il est en réalité très difficile de distinguer le bon grain de l'ivraie. Ceci impose qu'on manie l'arme de la standardisation avec prudence, qu'on l'adapte aux réalités de l'hôpital, qu'on définisse des enveloppes de fonctionnement sûr plutôt que des « one best way », et qu'on valorise bien davantage la coopération (intra et inter-métiers) et la performance collective.

La place des systèmes de signalement

Dans tous les pays concernés, des systèmes de signalement à grande échelle (supra-régionale, voire nationale) des événements indésirables sont en place. Un effort tout particulier a été fait, notamment par des garanties au moins partielles de non-punition du signalant du fait du signalement. Mais les experts interrogés notent une certaine désillusion concernant l'efficacité réelle des systèmes centralisés. On en attendait l'émergence statistique des configurations problématiques, ou la découverte des « causes racines » par analyse approfondie, et on pensait que les deux amèneraient naturellement des correctifs adaptés. Dans la réalité, il ne semble pas que le processus révèle beaucoup de problèmes inconnus, ou identifie souvent des correctifs ou des actions de progrès non encore imaginés. Sans qu'un chiffrage précis soit disponible, seule une faible part des événements traités semble apporter de tels résultats (NBH, 2007 au Danemark ; Healthcare Commission, 2009 au Royaume-Uni). Cela tient sans doute à de nombreuses raisons : les réticences et limitations du signalement lui-même, le coût méthodologique très sous-estimé d'une analyse vraiment approfondie, la distorsion et la perte de l'information utile dans les processus d'accrétion (codage et centralisation). Du fait d'un manque de clarté dans la définition préalable des objectifs potentiels (système de veille ? d'alerte ? de surveillance ? d'amélioration interne ?), les questions structurantes ne sont pas posées : à quel niveau du système doit se faire la gestion des signalements ? L'analyse ? L'agrégation des données ? Que doit-on signaler ? Qui doit signaler ? Quel est le format de signalement ? Quel média doit-être utilisé ? Le système doit-il être obligatoire ou volontaire ? A quel niveau le système doit-il est confidentiel ou anonyme ?

Ce processus, comme tout autre dispositif de connaissance, n'a guère amélioré la difficulté chronique des organisations à changer, à mettre en œuvre les décisions suggérées, du fait de la pérennité des contraintes (rapports de force, pression économique, raréfaction des ressources, évolution de la demande sociale, etc.) qui sont à l'origine de la plupart des carences observées. Cette désillusion amène à questionner le rôle attribué à ces démarches de signalement dans les stratégies actuelles de sécurité patient. Il ne s'agit évidemment pas d'en déduire qu'elles sont inutiles. Tous les experts interrogés leur reconnaissent un rôle indispensable de déclencheur et de catalyseur de la prise de conscience du risque « sécurité patient » et de contributeur à la constitution progressive d'une « culture de sécurité patient ». L'effet d'acculturation des personnels soignants à la sécurité, au prime abord perçu comme secondaire, apparaît ainsi de plus en plus comme une fonction essentielle de ces systèmes (Amalberti et al., 2007). Il s'agirait en quelque sorte de remplacer l'objectif de transparence (vers l'extérieur) par celui de lucidité (interne). Un axe de progrès important dans ce sens semble la constitution d'une hiérarchie cohérente de processus de traitement, qui articulent des analyses ancrées au sein des collectifs locaux – RMM, réunions sécurité, avec implication directe (et pas seulement un rôle de « signalant ») des professionnels de « première ligne », et la centralisation progressive et raisonnée des « leçons » apprises, comme par exemple au Danemark (avec un palier régional puis national). Cela irait dans le sens de l'invention d'une démarche d'apprentissage organisationnel propre à l'hôpital, et suppose le lancement d'un très gros effort de formation des personnels.

La « posture » du régulateur

La question de la posture à adopter pour le régulateur, et notamment du dosage entre politique d'incitation et politique d'autorité, est éminemment culturelle. C'est donc sans doute l'un des thèmes sur lesquels la transposition de l'expérience étrangère demande le plus de précautions. Néanmoins, des constantes se dégagent. En France comme dans les cinq pays sondés, l'État a historiquement

laissé aux professionnels de santé et aux multiples acteurs du secteur médical la responsabilité de réguler la performance du soin. Cette autorégulation s'est vu relativement contestée depuis une décennie environ, sur la question de la sécurité patient (mais également celle de la productivité). Mais dans aucun des pays examinés cela n'a amené l'État à prendre le pouvoir sur la gestion de la sécurité, par exemple par l'intermédiaire d'une agence centrale de la sécurité, comme cela est le cas en matière de sécurité aérienne ou nucléaire. Il faut sans doute voir dans cette situation la reconnaissance lucide que, compte tenu des niveaux d'autonomie des acteurs, la performance d'un système de soins repose sur l'engagement volontaire de ses professionnels et de ses organisations, bien plus que sur des injonctions externes.

Il est dès lors indispensable pour le régulateur d'avoir recours à des démarches cohérentes avec ce contexte. Mais 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. C'est ce que les Australiens appellent le principe de « responsive regulation » (Healy et Braitwaite, 2006). Le mode de fonctionnement de base est celui de la méta-régulation : un régulateur officiel s'assure que les composantes du système de soins se régulent elles-mêmes (autorégulation), et entre elles (inter-régulation) à différents niveaux de granularité (établissements de soins, professions, domaines d'activité, etc.), en conformité avec des standards qui sont acceptables par lui. Le but du régulé est de construire par là chez son régulateur un niveau de confiance suffisant dans le fait qu'il est en maîtrise de son risque pour que le régulateur continue à le laisser s'autoréguler. C'est donc une approche qui valorise la confiance, la transparence et le professionnalisme. Elle peut s'amorcer par des incitations, de la persuasion, la fourniture de références externes acceptables. Mais il doit exister une possibilité d'escalade si la persuasion ne marche pas. Par exemple, des infractions persistantes peuvent amener à des inspections répétées ou à la diffusion publique de résultats.

Une autre perspective, ou une autre ambition, est de faire du système de sécurité des soins un système auto-apprenant, autrement dit un système apprenant à apprendre. C'est le concept défendu par Healy et Braithwaite (2006), sous l'appellation d'apprentissage triple boucle. La première boucle d'apprentissage se produit lorsque les entités autorégulées surveillent leur efficacité et cherchent à améliorer leur résultat. La seconde boucle lorsque cette première boucle d'apprentissage est surveillée par les professions et les managers qui, en réponse, changent leur système de management, leur culture et leurs pratiques, afin de mieux apprendre. La troisième boucle se produit lorsqu'un régulateur (tel qu'une agence d'accréditation ou un département de la santé) apprend lui-même en surveillant la double boucle d'apprentissage d'une organisation, et révisé ses objectifs de régulation pour tout le secteur. Jusqu'à maintenant ce mouvement de la première aux seconde et troisième boucles n'a pas été systématique.

En conclusion, les démarches de progrès concernant la sécurité des patients mises en œuvre ou envisagées actuellement s'appuient fortement sur des démarches qualité et déroulent la panoplie des mesures devenues classiques dans les processus de certification des industries à risque, qui exerce une fascination certaine sur le monde de la santé. Mais les démarches de sécurité industrielle sont-elles transposables en l'état à l'hôpital ? Ou bien faudra-t-il industrialiser l'hôpital pour le rendre sûr ? Les limites qui se font jour dans les démarches examinées par cette étude semblent indiquer que l'hôpital ne relèvera pas ses défis en recopiant le passage de l'artisanat à la manufacture. S'il doit se mettre en ordre, c'est sans doute en diminuant ses variances, mais aussi en conservant une bonne partie de sa variété. Il faut que le système de soins s'approprie l'objectif de la sécurité des patients, la promeuve en valeur professionnelle. Il lui faut conserver, valoriser et développer des caractéristiques de fiabilité organisationnelle liées à l'intelligence collective, à la réactivité, à la maîtrise des situations - y compris imprévues -, à la gestion des marges - y compris l'anticipation des marges futures -, à la gestion de réserves. Bref, tout en se donnant de l'ordre, il lui faut valoriser et développer cet ensemble de qualités que l'on regroupe aujourd'hui sous le vocable de « résilience organisationnelle ». 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. Il nécessite sans doute de commencer par un acte fondateur qu'il est peut être opportun de poser maintenant.

1 Introduction

1.1 Objectifs

L'objectif de ce rapport consiste à nourrir la réflexion des experts de la Commission spécialisée Sécurité des patients du Haut Conseil de la santé publique, sur les stratégies politiques à adopter pour améliorer la sécurité patient. Afin de donner à cette analyse le recul nécessaire, il a été demandé d'examiner l'expérience d'autres pays en matière de développement des politiques et programmes concernant la sécurité des patients, et notamment la mise en place des systèmes de signalement des événements indésirables. L'analyse concerne le Royaume-Uni, le Danemark, les Etats-Unis, l'Australie et le Canada. Ce rapport n'est pas dévolu à une étude descriptive et difficilement exhaustive des systèmes de santé et de sécurité patient des différents pays étudiés ni des mêmes systèmes français. Nous proposons de porter un regard guidé par notre expertise en gestion de la sécurité, notamment dans les domaines aéronautique et nucléaire, sur les expériences étrangères en termes de sécurité patient.

1.2 Méthode

L'étude repose sur l'analyse de références nationales et internationales pour les pays étudiés. Une fiche de synthèse par pays a été élaborée. Un questionnaire a été développé et adressé à un corpus d'experts en sécurité patient dans les pays concernés. Faisant suite à ce questionnaire, des interviews téléphoniques ont été menées. Les éléments ainsi recueillis, complétés de références pour la France ont permis d'effectuer une analyse comparative des différentes stratégies. L'étude permet de dresser des conclusions générales quant à l'élaboration de politiques sécurité patient et de formuler des recommandations pour leur développement en France.

1.2.1 Recensement des textes

Il s'est agi de recenser les référentiels actuels au niveau national et au niveau international dans les cinq pays référencés ci-dessus, ensuite de sélectionner les documents pertinents sur la base des résumés et, enfin, de récupérer les textes complets pour lecture et analyse approfondies. Pour réaliser le recensement de façon la plus exhaustive et pertinente possible dans le temps imparti, nous avons recherché l'information via deux sources de données : moteurs de recherches d'articles scientifiques dans le domaine médical et sites gouvernementaux. Au terme de cette phase de recueil de données, une bibliographie des documents consultés et retenus a été établie par Dédale et soumise au comité de pilotage pour validation.

Les documents-sources sont rassemblés dans une bibliothèque en ligne à la disposition de l'ensemble des membres du groupe de travail (http://groups.google.fr/group/hcsp_dedale?hl=fr). Cet espace permet de consulter les documents et éventuellement d'en ajouter.

1.2.2 Interviews d'experts étrangers

Dédale, par l'intermédiaire du comité de pilotage, a sollicité des experts étrangers en gestion des risques et connaissant le milieu hospitalier. A l'origine, ces contacts étaient destinés à orienter la recherche bibliographique en bénéficiant de la connaissance des experts pour la sélection des références les plus pertinentes dans leur pays respectif. En accord avec le comité de pilotage, il a été décidé d'enrichir ces contacts et les experts ont été invités à répondre à un questionnaire écrit validé par le comité de pilotage. Ce questionnaire est reporté en annexe. En raison des délais de réponses, les interviews ont été effectuées après l'élaboration des synthèses par pays. Les questions soulevées lors des réunions de travail, notamment lors du point intermédiaire, soit générales, soit spécifiques au pays, sont ainsi venues alimenter les interviews.

Dédale a réalisé dans chaque pays référencé une interview avec une personne clé reconnue experte en matière de politique de sécurité patient : Etats-Unis (Jerod Loeb), Australie (Chris Baggoley), Canada (Ross Baker), Angleterre (Charles Vincent), Danemark (Beth Lilja).

La grille d'entretien est reportée en annexe.

1.2.3 Fiche synthèse par pays

Les fiches synthèse suivent un schéma commun :

- (1) Une brève description du système de santé ;
- (2) Une description des politiques de sécurité patient

En raison de la diversité de l'organisation entre les provinces, la synthèse effectuée pour le Canada est centrée sur le Québec. En raison de la diversité et de la complexité des liens, les synthèses des Etats-Unis et de l'Australie dressent un aperçu général de la gestion de la politique de santé et de sécurité patient dans le pays et font un focus sur un programme phare.

- (3) Une description d'un programme phare.

Pour chaque pays, un programme phare a été choisi et détaillé.

1.3 Contenu du rapport

Outre le résumé précédent, le présent document comporte les parties suivantes :

- Une introduction présentant les objectifs et la méthode utilisée.
- La description de la sécurité patient dans les cinq pays étudiés : Australie, Canada, Danemark, Etats-Unis, Royaume-Uni.
- Une analyse comparative des politiques de sécurité patient s'articulant autour de la naissance du concept de sécurité patient, les principaux acteurs impliqués dans la gouvernance de la sécurité patient, les cibles visées, les mécanismes d'action employés et les principales stratégies suivies.
- A partir de cette description, le quatrième chapitre permet de dégager des leçons stratégiques à retenir dans le cadre d'une démarche de sécurité patient pour enfin dresser les conclusions principales pour la France et les recommandations associées.
- La bibliographie liste l'ensemble des références retenues pour cette étude.

Le document est complété en annexe par le questionnaire adressé aux experts internationaux.

2 Description de la sécurité patient dans les pays étudiés

2.1 Australie

2.1.1 Cadre général de santé publique et instances chargées de la sécurité et de la qualité

L'Australie a un système de soins de santé complexe tant sur le plan financier que législatif. Le Commonwealth (gouvernement fédéral) finance les soins de santé. Le territoire et les états procurent les soins, administrent les hôpitaux et les établissements de soins avec le support financier du Commonwealth. Ils régulent aussi les travailleurs dans le domaine.

Historique :

-1901 : la constitution australienne conçoit les soins de santé comme de la responsabilité des Etats et des territoires. Le Commonwealth est en charge de la surveillance des immigrés pour prévenir les risques de maladie dans le territoire.

- 1921 : épidémie et extension des fonctions du Commonwealth en charge de coordonner les actions dans le secteur public.

-1946 : amendement de la constitution qui permet au Commonwealth d'établir des guidelines dans certains domaines (maternité, hôpitaux,...).

- 1953 : National Health Act consolide les quatre piliers d'après-guerre des soins de santé : le régime de prestations pharmaceutique ; le régime de prestations des soins, de prestation des pensions, de prestation des hôpitaux.

-1983 : **Medicare scheme**: système d'assurance maladie universel, financé par un prélèvement obligatoire de 1,5 % sur le revenu.

Les accords entre le Commonwealth et les territoires/états sont négociés tous les cinq ans dans le cadre du « **Australian Health Care Agreement** » et revus sur la base du respect par les hôpitaux de principes généraux relatifs notamment à la qualité et à la sécurité des soins.

Le **Commonwealth** est donc un bailleur de fonds, un responsable politique, un planificateur.

Au niveau des **états/territoires**, les services de santé définissent la politique de santé, la budgétisation, l'exécution des standards et la gestion des hôpitaux publics. C'est eux qui légifèrent. **On trouve donc une certaine variance dans les approches, plus ou moins régulées selon les Etats, des programmes de sécurité et qualité des soins.**

Le secteur privé compte pour 30 % des lits et 1/3 des dépenses totales. Le gouvernement exerce un contrôle par le fait qu'il couvre 70 % des dépenses du secteur. Le Commonwealth couvre 48 % de cette somme.

La loi de 1988 (**Health Service Act**) permet au ministère de créer des directives notamment en ce qui concerne l'amélioration de la qualité des soins de santé et des installations sanitaires. Cependant, le statut de ces guidelines n'est pas toujours clair.

Compte tenu de la diversité de ces pouvoirs, les programmes **intergouvernementaux** qui mettent l'accent sur des actions communes sont de plus en plus fréquents. C'est ainsi qu'en 2004, la conférence ministérielle s'est accordée pour suivre les points suivants :

- tous les hôpitaux publics utiliseront « les 5 étapes patient » bon coté, bonne procédure,...
- mi 2005, tous les hôpitaux publics devront avoir un système de signalement et d'analyse d'incidents/accidents ;
- fin 2005, tous les hôpitaux publics devront avoir un système de signalement des événements sentinelles et un système de « risk management ». Ils devront également contribuer au signalement des événements sentinelles à un niveau national ;
- juin 2006, utilisation par tous de la chartre des médicaments ;

-
- fin 2006, mise en place par tous d'une procédure de révision du circuit médicament ;
 - tous les hôpitaux publics devront fournir au patient une information sur la sécurité.

Les moyens de mise en place de ces mesures ne sont pas spécifiés.

En 2000, un conseil de sécurité et de qualité a été créé par le Commonwealth et par les territoires. Sa mission est de développer et de promouvoir une approche systémique de la qualité et de la sécurité. Ce conseil ne peut émettre que des recommandations. Il a notamment développé des normes nationales sur la définition des événements sentinelles. En 2005, une évaluation des activités de ce conseil a été réalisée qui notifiât, entre autres, son manque d'autorité et ses difficultés de communication. Les conclusions recommandaient la création d'une nouvelle instance.

En 2006, la **Commission Sécurité et Qualité** voit le jour. Ses missions sont :

- mener et coordonner les actions de sécurité et de qualité (identifier les priorités, diffuser les connaissances,...) ;
- informer le public des actions et des performances des établissements ;
- promouvoir la création de banque de données nationales ;
- conseiller le gouvernement sur les stratégies en matière de sécurité et qualité.

La Commission Sécurité et Qualité propose un cadre de développement de politiques fondé sur trois grands principes : (1) Orienté Patient ; (2) Conduit par l'information ; (3) Organisé pour la sécurité. Le troisième point se décline en trois parties : responsabilisation, financement et prévention.

2.1.2 Politiques de sécurité

On peut identifier différents axes dans la politique australienne en matière de sécurité et qualité des soins.

Le financement

L'Australian Health Care Agreement agit comme un moyen de promotion (et de contrôle) en faveur d'une approche nationale des soins de santé publique et de réforme du système. Sous l'agrément, les juridictions doivent notamment mettre en place des bureaux indépendants de plaintes et une chartre pour le patient. Le Commonwealth publie les résultats et performances des établissements notamment en matière d'amélioration de la qualité et de la sécurité.

Les standards

Pour obtenir le financement du Commonwealth, les institutions doivent respecter un certain nombre de standards repris dans « **Quality Care Principles 1997** ». Ceux-ci concernent : le système de gestion, la gestion du personnel et de l'organisation ; la santé du personnel, l'environnement physique et le système de sécurité. Ces quatre standards sont subdivisés en 44 résultats attendus. Les moyens pour y parvenir ne sont pas spécifiés, ce qui laisse une flexibilité aux états/territoires.

Si l'on prend l'Etat de Victoria par exemple, depuis 2000, les établissements doivent demander une accréditation mais celle-ci peut être demandée auprès des trois organismes différents :

- The Australian Council on Healthcare Standards' Evaluation and Quality Improvement Program (ACHS EQuIP) .
- l'organisation internationale pour le système qualité 9000 [ISO9002).
- Quality Improvement Council's Health and Community Service Standards (QIC);

En ce qui concerne les hôpitaux privés, les standards minimums sont repris dans la loi de 2002.

Il apparaît aujourd'hui que ces standards sont trop généraux et ne permettent pas de mesurer effectivement si le résultat est atteint. C'est ainsi que des hôpitaux obtiennent l'accréditation avec des systèmes de « risk management » faibles.

Néanmoins, le ministère a spécifiquement demandé d'envisager l'accréditation comme une mesure potentielle dans le cadre d'une politique nationale de qualité et de sécurité des soins.

Les statistiques

1. Le Commonwealth a comparé cinq pays (l'Australie, le Canada, la Nouvelle Zélande, le Royaume-Uni et les Etats-Unis) sur 40 indicateurs de qualité (ex. taux de survie de cancer, dépistage du cancer, cadence et accès à la médecine, etc. (Commonwealth Fund <http://www.cmf.org>).

2. En 1995, une étude a examiné l'incidence des événements indésirables dans les hôpitaux australiens. Elle a conclu que 16,6 % des patients ont expérimenté un événement indésirable et que 50 % de ceux-ci étaient évitables. 3 % sont associés au décès ou à des dommages permanents.

Les systèmes de veille

Plusieurs systèmes de veille existent aux niveaux fédéral et territorial. Les agences organisent des visites d'inspection sous différentes formes : visite de trois quarts d'heure, audits de trois quarts de jour. Des sanctions peuvent être imposées par les départements de la santé.

Les départements de gestion humaine peuvent également inspecter les services publics sur des thématiques précises : ex. enquête de satisfaction du patient. Ils reçoivent également les rapports de performance des établissements en matière de déclaration des événements sentinelles, infections, programmes de « risk management », etc.

Un rapport d'évaluation signale que l'efficacité de ces systèmes de veille est variable d'un Etat à l'autre et dépend très fortement des données que l'hôpital veut bien envoyer aux départements.

La régulation en matière de conditions de travail

Un des standards relie l'effectif et les compétences du personnel à la qualité du travail. Cependant, ce standard ne spécifie ni le nombre de personnes ni les compétences requises, mais parle de façon générale de niveau « approprié ».

La régulation professionnelle

L'ordre professionnel est fonction des états et des territoires sous l'article 51 de la constitution. Cependant, en 2004, la conférence ministérielle s'est mise d'accord pour établir un système unique national de règlement en matière médicale. Un groupe travaille actuellement sur ce point.

Le **Health Ministers Advisory Council** peut également jouer un rôle.

En 2005, une étude identifie les principaux problèmes liés au système actuel : la qualité du praticien n'est pas assez liée à la qualité du système, manque de temps et de ressources, répartition floue des pouvoirs entre l'écoute et la poursuite éventuelle en cas de faute, etc.

La régulation des produits

La régulation des produits thérapeutiques est sous la responsabilité d'une agence fédérale : la **Therapeutic Goods Administration**. Cette agence évalue la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits.

Les entreprises ont l'obligation légale de rapporter les événements indésirables à cette agence.

Deux voies de signalement :

1. via l'agence fédérale sur base d'un signalement volontaire. L'analyse est faite d'abord par le coordinateur qui décide du niveau d'analyse à donner.
2. via l'unité des réactions médicamenteuses (Adverse Drug Reactions Unit), système de déclaration volontaire vers une banque nationale de données, analysée par des professionnels et consommateurs.

NB : Un comité évalue actuellement la législation concernant les coronaires dans le cadre d'un programme d'amélioration de la sécurité.

Le système de compensation

L'Australie a un système unique national où les plaintes en matière de soins de santé sont déposées. Actuellement, on assiste à une augmentation massive des plaintes. Les primes d'assurance augmentent et certains médecins quittent la profession. Un arrangement entre le Commonwealth et la

plus grande société d'assurance du pays a été signé pour apaiser les médecins et garantir la protection des assurances.

D'autre part, en 2003, une réforme du système a été mise en place pour améliorer le système d'indemnisation, la rapidité de traitement des dossiers, l'accès, et le plafond de l'indemnisation, avec utilisation du « principe de Bolam »¹ pour évaluer le standard de soin négligé.

L'Australie n'a pas opté pour un système « no fault » notamment parce qu'il privilégierait les dommages dus à la négligence par rapport aux autres.

Notons qu'il existe également au niveau national et au niveau Etat des bureaux externes de plaintes, utilisant soit la négociation, soit la médiation, soit l'ombudsman.

2.1.3 Exemple de programme phare

Le programme phare en termes de sécurité patient en Australie est incontestablement **le système de signalement des incidents/accidents** et leur protection.

- A un niveau national, l'AGT (Therapeutic Goods Administration) gère le système de signalement des événements concernant les médicaments et les appareils médicaux.

- Le système AIMS (Australian Incident Monitoring System)

Runciman est à l'origine d'un système de signalement des événements indésirables : AIMS. Il a été initié par une organisation non gouvernementale : la fondation pour la sécurité du patient (Australian Patient Safety Foundation), présidée par Runciman. Il s'agit aujourd'hui d'un système informatisé de signalement volontaire, national, qui collecte des données anonymes, dans les hôpitaux munis du logiciel. Celui-ci permet d'agrèger les données et de comparer les unités de soins.

Le ministre fédéral de la santé a reconnu ce système comme un outil participant à la qualité des soins sous la loi « Health Insurance Act 1973 ». Dès lors, les professionnels qui l'utilisent bénéficient de certains avantages repris dans le « Commonwealth Qualified Privilege Scheme ». AIMS est actuellement utilisé dans 54 % des établissements australiens.

A Victoria, par exemple, c'est le département de gestion humaine qui exige la mise en place d'un système de signalement des événements indésirables (accident, incident, near misses) dans tous les établissements publics. Le département ne spécifie pas le type de système à utiliser.

En outre, tous les hôpitaux publics doivent également signaler au département les événements sentinelles dans les trois jours et fournir, dans les soixante jours, une analyse des causes (RCA : Root Cause Analysis) et un plan de réduction des risques. Le département envoie les événements sentinelles à un groupe d'experts pour analyse et recommandations. Celles-ci sont envoyées aux unités de soins. Une Newsletter "**Risk Watch**" est publiée tous les mois reprenant un résumé des événements sentinelles anonymisés et les recommandations émises.

L'Etat de Victoria a également établi un certain nombre d'organes conseils qui analysent la mortalité et la morbidité dans des domaines spécifiques, chirurgie, anesthésie, obstétrique et pédiatrie. Les deux premiers ont organisé un signalement des incidents/accidents. Les événements sont anonymisés avant d'être analysés au sein des conseils. L'obstétrique et la pédiatrie analysent les décès et évaluent le caractère évitable. La fiabilité de ces groupes d'analyse est parfois mise en doute. Le taux de signalement est plus faible que celui obtenu via d'autres méthodes.

¹ "The Bolam principle states that the doctor is not liable for his diagnosis or treatment or refusal to give information to the patient if he follows a responsible body of medical opinion. Recent caselaw [...] point to the gradual passing away of the Bolam principle in the United Kingdom. The doctrine of informed consent in the USA [...], and its variants [...] are pressed into service in common law jurisdictions. The strict autonomy principle enunciated in Australia in *Rogers v Whitaker* [(1993) *Med Law Rev* 4 (79)] is the best method of protecting patient's autonomy. Therapeutic privilege (the doctors' 'reason') and the attendant threat of defensive medicine are justifications of a position, not reasons for denying a patient's right of autonomy, which is now guaranteed by Article 8 of the European Convention on Human Rights". [*Medical Law and Ethics*. S. McLean (editor). Published by Ashgate Publishing Group, Aldershot].

Parmi les critiques, on retiendra que la variété des systèmes utilisés empêche des comparaisons rigoureuses. On observe également que les analyses des causes et des risques à fournir dans les soixante jours ne suivent pas.

Protection des données : “Qualified privilege Information”

Le Commonwealth et les gouvernements de tous les Etats ont établi une législation spécifique “qualified privilege” qui protège les informations utilisées dans les programmes d’assurance et d’amélioration de la qualité. La loi “Health Act 1958” protège les conseils cités ci-dessus contre des saisies éventuelles des données.

Cependant, le statut de cette législation n’est pas tout à fait clair face à d’autres cadres législatifs. Des questions persistent quant à sa prévalence.

2.2 Canada

2.2.1 Cadre général de santé publique

Le Canada est une monarchie constitutionnelle fédérale à régime parlementaire, avec une population d’environ 34 millions d’habitants. Il est composé de dix provinces et de trois territoires. Le Canada a deux systèmes législatifs : fédéral et de common law (exception faite du Québec qui a un système juridique mixte : common law et droit civil). La responsabilité en termes de santé est répartie entre le niveau fédéral et les provinces selon la constitution de 1867. Les provinces ont l’autorité pour établir les lois pour la mise en place et la gestion des hôpitaux ; elles sont également responsables de la réglementation associée à la qualité et à la sécurité des soins. Le gouvernement fédéral s’occupe du système d’assurance maladie, du financement de la recherche et de la réglementation de certaines activités (par exemple la recherche pharmaceutique) et de certains produits (médicaments et équipements médicaux). Au niveau fédéral, le ministère de la santé, Santé Canada, élabore et met en application des règlements qui font partie de la législation du gouvernement du Canada. Il prépare également des lignes directrices et des politiques qui aident à interpréter et clarifier les textes législatifs pour lesquels le ministère a une responsabilité totale ou partielle.

2.2.2 Politique sécurité patient dans le pays.

Suite à un forum des médecins et chirurgiens sur la sécurité patient, en 2001, le Comité directeur national sur la sécurité des patients est créé. Il publie le rapport « Accroître la sécurité du système ». Ce rapport dresse des recommandations selon cinq axes : (1) Créer un Institut canadien de la sécurité patient ; (2) Améliorer le processus juridique et le processus de réglementation ; (3) Améliorer le processus de mesure et d’évaluation ; (4) Etablir des programmes de formation et de perfectionnement professionnel ; (5) Améliorer les processus d’information et de communication. Suivant la première recommandation, l’Institut canadien de sécurité patient est créé et devient opérationnel en 2004, en tant que corporation indépendante à but non lucratif. Sur l’axe juridique et réglementaire, le rapport recommande notamment l’adoption de politiques de signalement non punitives, une révision de la loi sur la preuve, une étude approfondie des aspects de responsabilité individuelle pour permettre l’établissement d’une culture de sécurité. Soulignant le manque d’informations claires sur les événements indésirables et le retard du Canada dans ce domaine comparé aux Etats-Unis, au Royaume-Uni et à l’Australie, le rapport salue l’étude en cours sur les événements indésirables (publiée par la suite par Baker en 2004). L’étude a révélé qu’en 2000, sur les 2,5 millions de cas d’hospitalisation d’adultes, 7,5 % (185 000) ont abouti à un événement indésirable, dont 37 % (70 000) ont été jugés évitables. Au total, les chercheurs ont estimé qu’en 2000, de 9 000 à 24 000 patients ont subi un événement indésirable évitable et en sont décédés. Ces résultats sont dits comparables à ceux d’autres pays industrialisés.

Le présent chapitre n’est pas destiné à décrire l’ensemble des politiques de gestion de la sécurité de l’ensemble des provinces du Canada, ce qui ne serait pas nécessairement très instructif en termes de transposabilité à la France. Nous avons choisi de faire deux focus : un premier sur la province du Québec, un second sur le projet en cours mené par l’Institut canadien de la sécurité patient pour la mise en place d’un observatoire national de la sécurité patient.

2.2.3 La sécurité patient au Québec

Le Québec compte une population d'environ 8 millions d'habitants. La santé au Québec est régie par la loi relative à la santé et aux services sociaux.

Organisation de la gouvernance

La loi sur les services de santé et les services sociaux propose un modèle d'organisation qui repose sur trois paliers de gouvernance. Au palier central, le ministère de la Santé et des Services sociaux établit les orientations en matière de politiques sociosanitaires et il évalue, pour l'ensemble du réseau de la santé et des services sociaux, les résultats obtenus par rapport aux objectifs fixés. Au plan régional, les agences de la santé et des services sociaux sont responsables de la coordination et des subventions aux organismes communautaires. Au plan local, les réseaux locaux de services de santé regroupent l'ensemble des partenaires afin de partager collectivement la responsabilité envers la population d'un territoire.

Les institutions

La loi de santé du Québec exige que chaque institution passe un accord de responsabilité avec le bureau régional qui doit définir la mission et les stratégies de l'institution et définit avec l'institution les principaux indicateurs sur lesquels elle s'engage. La loi exige que chaque institution de santé soit **accréditée par un organisme reconnu**. La loi de santé du Québec prévoit que chaque établissement de santé nomme un **comité de gestion des risques**. Ses fonctions s'articulent autour de trois axes : (1) Identification et analyse des risques ; (2) le soutien au patient victime d'un incident ou accident ; (3) la mise en place d'un système d'enregistrement local des incidents et accidents à des fins d'analyse. Chaque institution doit transmettre un rapport annuel de ses activités, incluant ses activités de gestion du risque et de la qualité, à l'agence et au ministère.

Le personnel hospitalier

La réglementation des professionnels de santé est sous la responsabilité de chaque province. Au Québec, la loi 90 a été mise en place en 2003 pour fournir un cadre législatif favorisant une philosophie d'intervention **pluridisciplinaire**. Cette philosophie peut avoir un impact en termes de responsabilité.

Selon la loi de santé du Québec, toute personne travaillant dans un établissement de santé est dans l'obligation de déclarer à la direction de l'établissement un incident ou accident qu'elle a constaté. Un paragraphe (non en vigueur) est relatif à l'obligation ministérielle de constituer un registre national des incidents et accidents à partir des registres locaux.

La protection des données

Selon la loi de santé du Québec, un gestionnaire de risques ne peut être contraint devant une instance judiciaire à faire une déposition sur des éléments dont il aurait eu connaissance dans le cadre de ses fonctions. Dans le même ordre d'idée, aucun élément de contenu du dossier de gestion des risques ne peut constituer une reconnaissance d'une faute professionnelle.

Plaintes et compensations

Comme dans chaque province du Canada, la loi est basée sur la faute pour déterminer si les préjudices doivent être indemnisés, excepté les préjudices liés à une vaccination (depuis 1985).

La législation du Québec a par ailleurs mis en place un système de plainte à deux vitesses : (1) directement aux institutions; (2) à un organisme indépendant, l'ombudsm. Au niveau local, des éléments d'enregistrement et de traitement des plaintes sont obligatoires.

Les infections nosocomiales

Devant la recrudescence des infections à *Clostridium difficile* dans le réseau de la santé, un système de surveillance propre à cette bactérie a été mis en place. Ce système décrit comme novateur, une première à l'échelle canadienne, est opérationnel depuis août 2004. Il permet actuellement de connaître la situation qui prévaut dans 91 centres hospitaliers de soins généraux et spécialisés du Québec. Au-delà de cette menace spécifique, le Comité d'examen sur la prévention et le contrôle des

infections nosocomiales été mis en place. La loi sur la santé publique donne le mandat au ministre de la Santé et des Services sociaux et au directeur national de la santé publique d'exercer une vigie sanitaire au sein de la population, et d'intervenir lorsque la santé de la population est menacée. Depuis novembre 2003, le règlement d'application de la loi sur la santé publique rend obligatoire la déclaration, aux directeurs de santé publique, de certaines infections nosocomiales.

Les médicaments et équipements médicaux

La réglementation des médicaments et équipements est, comme pour l'ensemble des provinces, sous la responsabilité fédérale (Foods and Drugs Act, Medical device regulation). Le système fédéral recueille et évalue les déclarations d'effets indésirables associés aux médicaments.

2.2.4 L'Observatoire national de la sécurité patient

L'institut canadien de la sécurité patient travaille actuellement à la mise en place d'un observatoire national de la sécurité patient. Une consultation est en cours afin de définir les composantes d'un système de signalement des événements indésirables pancanadien. A l'heure actuelle, il n'existe pas de système national de signalement de tous les événements indésirables, un système existe pour les médicaments.

Trois provinces du Canada ont créé des systèmes statutaires de signalement des événements indésirables : le Québec, le Saskatchewan et Manitoba.

Une stratégie efficace de développement d'un système aurait pu être d'inclure le signalement local et l'analyse locale ainsi que le partage des leçons apprises au niveau des provinces et au niveau pancanadien. Cette solution est apparue trop complexe, en raison notamment de la compatibilité avec les systèmes législatifs des différentes provinces ; les protections locales en termes de divulgation de l'information pouvant constituer des barrières difficilement surmontables. Une approche alternative est envisagée en créant un organisme responsable au niveau de chaque province pour le report au niveau national. En cohérence avec les lois en vigueur dans les provinces, chaque organisme pourrait coordonner le signalement des institutions et partager l'information (anonymisée) avec un organisme pancanadien. Même si elle n'est pas obligatoire, une législation fédérale pourrait être mise en place pour définir les objectifs du système (et obtenir un financement). Cette loi aurait en outre pour objectif de montrer l'importance de la sécurité patient et de motiver une coopération entre les provinces.

Le système canadien de divulgation des événements indésirables et d'apprentissage ne recueillerait pas tous les événements indésirables, mais plutôt un sous-ensemble particulier d'incidents critiques pour identifier les tendances et les problèmes.

Le rôle à jouer par les patients est à l'étude, en attente des conclusions de l'étude américaine menée par l'AHRO.

2.3 Danemark

2.3.1 Cadre général de santé publique.

Le Danemark a une population d'environ 5,5 millions de personnes. Les services médicaux sont principalement publics.

Les fondements du système de soins danois sont : un système public financé principalement par des taxes ; décentralisé ; un accès universel, gratuit et égalitaire pour tous ; et un service de soin de haute qualité. Suite à la restructuration effectuée en 2007, les hôpitaux publics sont gérés par cinq régions danoises et la Société hospitalière de Copenhague.

Le système de santé au Danemark est décrit comme "un système de gouvernance négocié." Le rôle de l'Etat dans le système de santé danois est donc "d'amorcer, de coordonner et de conseiller" (Health Law Institute, 2006). La législation concernant la santé et le cadrage général est du ressort du **Ministère de la Santé et de la Prévention** (anciennement Ministère de l'Intérieur et de la Santé). En janvier 2007, une nouvelle loi de santé est entrée en vigueur (« the Health Care Act »). La loi regroupe toute la législation en termes de santé publique.

Dépendant de ce ministère, le **Bureau national de la santé** (« National Board of Health ») est le plus ancien au monde (1932) ; ses actions sont définies par une loi : « *Act concerning the central administration of health care* ».

L'agence danoise des médicaments est une agence indépendante rattachée au ministère de la santé. Elle est chargée d'implémenter et de renforcer la loi relative aux équipements médicaux, aux médicaments, aux remboursements des médicaments.

Les autres institutions influentes au niveau sécurité patient sont la Société danoise pour la sécurité des patients, le bureau des plaintes des patients et l'association d'assurance des patients

Le bureau des plaintes des patients est indépendant du bureau national de la santé ; il est chargé d'analyser les plaintes des patients et le cas échéant de transmettre le dossier en vue d'une procédure juridique.

L'association d'assurance des patients décide des compensations pour les patients blessés en relation avec un traitement prodigué par le système de soin danois.

La **Société danoise pour la sécurité patient** a été créée en décembre 2001. Son premier objectif est de s'assurer que la sécurité patient est prise en compte dans toutes les décisions de soins. Ses membres représentent un large éventail de décideurs, incluant des professionnels de santé, des patients, des organismes de recherche, des industries pharmaceutiques et des gouvernements locaux. La société est financée via une contribution annuelle des hôpitaux, des membres et via des donations volontaires. La fourniture de conseils aux législateurs fait partie de ses fonctions ; elle contribue ainsi directement aux standards législatifs.

2.3.2 Politique sécurité patient dans le pays.

En 2005, un rapport destiné au ministère de la Santé précisait que si, en 2000, l'expression sécurité patient ne faisait pas partie du vocabulaire, cinq ans après un système de recueil des événements indésirables était en place et un travail sur la sécurité patient était mené dans l'ensemble des hôpitaux danois (Danish Society for Patient Safety, 2005).

Les politiques d'amélioration de la sécurité s'accompagnent de politiques de gestion de la sécurité dont l'objectif n'est pas directement l'amélioration mais le traitement des problèmes de sécurité, celles-ci concernent notamment les politiques d'indemnisation des patients, les mesures disciplinaires envers les personnels soignants ou encore les politiques d'assurance de ces mêmes personnels. La mise en place de politiques d'amélioration de la sécurité ne peut s'affranchir de la prise en compte de ce contexte et de l'impact éventuel (plus ou moins direct) de ces politiques « périphériques » au système d'amélioration de la sécurité. Ces notions sont particulièrement mises en relief dans la gestion de la sécurité danoise : « L'approche innovante de la sécurité patient, qui intègre une séparation des trois piliers de compensation des patients, des mesures disciplinaires envers les professionnels et du signalement des événements indésirables est perçue comme fondamentale dans l'adhésion des professionnels de santé au Danemark » (Health Law Institute, 2006).

Politiques périphériques

Les principaux éléments relatifs aux droits des patients en liaison avec la sécurité sont contenus dans la loi danoise sur le droit de porter plainte et de recevoir une compensation dans le système de soin. « **Danish Act on the right to complain and receive compensation within the health service, 2009** ».

Selon cette loi, les patients ont ainsi la possibilité de porter plainte. Le **bureau des plaintes patient** est une autorité publique indépendante qui peut exprimer des critiques envers les équipes médicales ou soumettre les cas les plus sérieux au procureur public avec un objectif de porter les cas devant la Cour de justice.

De façon indépendante, les patients ont la possibilité de recevoir des compensations pour des préjudices causés par les traitements, les examens ou l'administration de médicaments. Jusqu'en 1992, le système de compensation était basé sur la faute (le patient doit prouver qu'il y a eu une erreur pour être indemnisé) ; il est maintenant de type « no fault ». C'est-à-dire que le droit à

compensation n'est pas basé sur le fait que le professionnel de santé ait une responsabilité dans le préjudice en raison d'une erreur médicale. **L'association d'assurance des patients** ne considère pas le fait qu'une erreur ait été commise ou non. Il est par conséquent plus aisé et rapide de recevoir un dédommagement pour une perte financière, une incapacité permanente, une peine ou une douleur. C'est un devoir pour les professionnels de santé d'avertir les patients des possibilités de compensation en cas de complication.

Politiques d'amélioration de la sécurité

Dans les politiques mises en place pour l'amélioration de la sécurité patient se distinguent les politiques d'amélioration de la qualité des soins qui impactent les pratiques et par conséquent peuvent impacter la sécurité et les politiques directement dédiées à la sécurité et s'affichant comme telles. L'accent sera particulièrement mis sur ces dernières.

La sécurité patient au sein d'un établissement est le produit émergent d'un travail collectif du personnel soignant, de l'organisation de l'établissement et, même si ce n'est pas toujours explicité, du patient. Les pratiques de l'établissement s'appuient sur une culture, des compétences et sont modelées directement ou indirectement par des réglementations, des protocoles, des processus. Reason (2001) propose de définir les propriétés d'un système producteur de sécurité selon trois axes : « Commitment », « Cognizance » et « Competence ». Nous proposons d'aborder les politiques d'amélioration de la sécurité en place dans le système danois selon ces trois axes : engagement, compétences et connaissances.

1. Engagement

i. Politiques dédiées à la sécurité

Au niveau national, nous n'avons pas répertorié de documents relatifs à la mise en place d'une politique de gestion de la sécurité dans les établissements autre que celle relative au signalement des événements indésirables.

ii. Politiques dédiées à la qualité

Le Danemark a mis en place un programme national de qualité des soins (DDKM). Ce programme est chargé d'améliorer en continu la qualité des soins en fournissant des standards de bonne qualité et des méthodes pour monitorer cette qualité. Ce programme s'appuie sur les bases de données existantes (en particulier la base des événements indésirables et les enquêtes de satisfaction patient). L'un des principaux objectifs déclarés du DDKM est d'éviter les erreurs entraînant des pertes de vie, de qualité de vie et de ressources. Les impacts de ce programme sur la sécurité patient ne sont pas directement documentés.

Les indicateurs qualité des établissements sont publics et sont notamment mis à la disposition des patients pour les aider dans le choix de leur établissement de soins. Ces indicateurs semblent concerner la durée des séjours, le nombre de ré-hospitalisations, les temps d'attente des traitements, l'hygiène.

2. Compétences

Politiques non spécifiques à la sécurité patient

Les droits des patients sont définis dans « The Patients' Right law, 1998 ».

Les temps de travail des personnels soignants sont définis par les directives européennes.

Le Danemark gère l'informatisation de la santé (e-Health) sous forme de stratégies nationales, la stratégie actuelle (2008-2012) est la quatrième.

L'agence nationale des médicaments s'appuie sur la loi de santé générale et les lois sur les médicaments "The Danish Medicines Act" et la pharmacie « The Danish Pharmacy Act ».

Politiques dédiées à la sécurité

La Société danoise de sécurité patient a lancé en 2008 un programme intitulé « Conception des installations et sécurité patient ». L'objectif de ce projet est d'identifier les modalités selon lesquelles une architecture bien conçue peut contribuer à la prévention des événements indésirables.

La Société danoise de sécurité patient assure par ailleurs la formation de responsables sécurité patient et de directeurs des hôpitaux à l'analyse des événements indésirables.

La Société danoise de sécurité patient oriente une grande partie de ses activités sur la participation active du patient dans la sécurité. Elle a par exemple lancé en 2000 en coopération avec l'OMS le projet « Les champions de la sécurité patients ». Des patients ou proches ayant été touchés par un événement indésirable ont développé un ensemble de recommandations pour les professionnels sur les modalités de réponse lorsqu'un patient a été victime d'un événement indésirable. Un guide pour les patients a également été développé.

3. Connaissances

i. Risque estimé

Notre recherche ne nous a pas à l'heure actuelle permis d'identifier des directives ou obligations liées à l'estimation du risque patient au sein des établissements hospitaliers.

ii. Risque réel

Pharmacovigilance

L'agence danoise des médicaments collecte et gère les signalements sur des réactions indésirables de telle sorte que les industries pharmaceutiques et les autorités des autres pays soient informées des éventuelles réactions indésirables aux médicaments. Il est de la responsabilité de l'agence de s'assurer que l'industrie pharmaceutique réagit aux réactions indésirables signalées. Il est obligatoire pour les médecins et l'industrie pharmaceutique de signaler les réactions indésirables aux médicaments. Les patients et leurs proches ont eux la possibilité de le faire.

Événements indésirables

En 2004, une loi a été implémentée : « *Act on Patient safety* ». L'objectif de la loi sur la sécurité patient est d'améliorer la sécurité patient en apprenant des événements indésirables. La loi définit des obligations pour les différents acteurs du système de soin hospitalier. Le système de signalement est obligatoire et confidentiel. La déclaration nominative est directe vers un centre de recueil régional, qui analyse et anonymise la déclaration avant de la transmettre à la base nationale. Amalberti & al. (2006) précisent que « l'information doit être traitée en boucle courte (action de l'hôpital sur retour du centre régional), et en boucle longue (campagnes et stratégies déterminées par l'agrégation des données à l'échelon national) ». La loi comprend un paragraphe protégeant le personnel soignant de sanctions.

Cette loi constitue le programme phare en termes de sécurité patient au Danemark, elle fait par conséquent l'objet d'un développement plus approfondi dans le chapitre suivant de ce document.

Dans le rapport « Health care in Denmark » publié en 2008 par le ministère de la santé, le chapitre concernant la sécurité patient est entièrement dédié au système de signalement des événements indésirables. La philosophie de la politique sécurité du Danemark s'appuie clairement sur le développement de compétences basé sur la connaissance des risques réels, autrement dit l'apprentissage.

2.3.3 Exemple de programme phare

Le programme phare en termes de sécurité patient au Danemark est incontestablement **le système national de signalement des événements indésirables**.

Origine

Les différentes étapes de la mise en place du système de signalement des événements indésirables peuvent se résumer ainsi :

Septembre 2001 :	Etude danoise sur les événements indésirables
Décembre 2001 :	Création de la Société danoise pour la sécurité patient (par des professionnels de la santé, des organisations de patients et de recherche)
Septembre 2002 :	Formulations de recommandations pour le signalement des événements indésirables
Juin 2003 :	Loi sur la sécurité patient
Janvier 2004 :	Système de signalement national
Juillet 2007 :	Evaluation du système national en place.

Faisant suite aux études effectuées par d'autres pays (Royaume-Uni, Australie, Etats-Unis), l'étude danoise sur les événements indésirables est publiée en septembre 2001. Celle-ci, en se basant sur 1 097 dossiers, conclut que 9 % des patients seraient exposés à un EI. Parmi ces EI, 40 % seraient évitables (DPSD, 2007). Parmi les éléments qui ont déterminé le bien-fondé d'une loi pour améliorer la sécurité des patients se trouvent cette étude sur les événements indésirables, le soutien politique de la société danoise pour la sécurité patient et les recommandations issues d'un groupe d'experts sur la structure d'un système de signalement national. Ces recommandations (2002), issues d'interviews avec des professionnels de la santé, d'un questionnaire aux opérateurs de première ligne (médecins et infirmières) et d'une revue de la littérature mettaient principalement en avant les éléments suivants :

- un système de signalement national devait être orienté vers l'apprentissage et utilisé pour cet unique propos ;
- le système devait être séparé du système disciplinaire ;
- le système devait être confidentiel ;
- les données transmises au niveau national devaient être rendues anonymes.

Contenu

L'objectif de la loi sur la sécurité patient est d'améliorer la sécurité patient en apprenant des événements indésirables. La loi définit des obligations pour les différents acteurs du système de soin hospitalier :

- Le personnel soignant est dans l'obligation de signaler un événement indésirable (réel ou potentiel) qu'il a observé ou dans lequel il a été impliqué.
- La région est dans l'obligation de réceptionner les signalements, de les analyser et de les diffuser.
- L'établissement hospitalier est dans l'obligation d'agir suite à un signalement.
- Le bureau national est dans l'obligation de construire un système de stockage et d'utiliser les informations issues des événements indésirables.

La loi comprend un paragraphe protégeant le personnel soignant de sanctions : « Une personne en première ligne qui signale un événement indésirable ne peut pas en conséquence de ce signalement être soumise à une enquête ou à une action disciplinaire de son employeur, du Bureau de la Santé ou de la Cour de justice ».

Le processus défini par la loi est le suivant :

1. Le personnel soignant envoie un signalement à la région
2. La région analyse l'événement ; diffuse l'information vers l'hôpital et anonymise l'événement avant de l'envoyer au niveau national
3. L'établissement prend les dispositions nécessaires
4. Le bureau national de santé agrège les données reçues par les différentes régions, émet des alertes et élabore des standards.

Résultats

L'évaluation de la base de données des événements indésirables, prévue dès sa mise en place en 2004, a été effectuée par un cabinet extérieur en 2007. Pour sa troisième année de fonctionnement (2006), le système comptabilisait plus de 15 000 signalements adressés au niveau régional dont

12 370 ont été analysés et transmis au niveau national. Parmi ces événements, 3 % (soit 320) sont considérés comme très graves. Le regroupement national des ces événements analysés a été à l'origine de l'émission de deux standards, de deux rapports thématiques et de trois alertes.

Au niveau régional, les événements à haut risques sont analysés au moyen d'une méthode de « Root Cause Analysis ». 70 % des signalements seraient suivis d'actions. Les principaux freins au signalement restent la méconnaissance des modalités pratiques et la peur de sanctions. Un effort doit également être fourni quant à la définition des événements indésirables à signaler. Le développement en local de bases de stockage des événements indésirables en doublon de la base nationale montre l'inadéquation de celle-ci. Celle-ci va être redéveloppée et va utiliser les standards de catégorisation définis par l'OMS.

Perspectives

En mars 2009, une nouvelle loi est passée devant le parlement pour étendre le système de signalement au secteur primaire, aux patients et à leurs proches. Cette nouvelle loi sera mise en application lorsque qu'une nouvelle version de la base de signalement nationale sera disponible – probablement mi-2010.

2.4 Etats-Unis

2.4.1 Cadre général de santé publique

L'accès aux soins de santé n'est pas considéré comme un droit aux Etats-Unis. La réforme du système des soins de santé et de son accessibilité fait actuellement l'objet de nombreux débats au congrès. Le système des soins de santé américain est dominé par les intérêts privés et groupes professionnels.

Le gouvernement fédéral subventionne directement le coût des soins de santé de certains groupes de la population seulement et subventionne indirectement les soins de santé via des abattements fiscaux pour les régimes d'assurance privée.

L'implication du gouvernement se limite à deux systèmes : **Medicare** et **Medicaid** (1965). Medicaid est un programme d'assistance sociale pour les employés habilités à recevoir les avantages sociaux fédéraux. Medicare assure les personnes âgées ou malades qui sont habilités à recevoir les avantages de la sécurité sociale. Ces deux programmes sont administrés au niveau fédéral par des **Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS)**. Ils s'occupent essentiellement des législations, règlementations et standards en matière de qualité des soins de santé, de recherche, de la préparation et l'analyse des budgets.

Une autre administration importante et innovatrice en matière de sécurité des soins de santé est la **Veteran Health Administration** qui administre les soins de santé des vétérans, anciens militaires.

Le niveau fédéral subventionne également les instituts et agences pour la recherche et la qualité des soins et encourage les initiatives privées notamment dans la réduction des coûts des soins de santé (cf. **the Health Maintenance organization Act**, 1973). Le management du secteur des soins de santé est depuis 1995 une préoccupation majeure.

2.4.2 Politiques de sécurité

Evaluation de la performance, « To err is human »

Comme nous l'avons déjà mentionné pour l'Australie, le Commonwealth a comparé la performance de cinq pays dont l'Australie et les Etats-Unis sur quarante indicateurs de qualité. On retiendra que les américains se plaignent des difficultés d'accès aux médecins, particulièrement durant la nuit et les week-ends. Ils rapportent également les barrières financières à l'accès aux soins et de grands problèmes de coordination dans les soins.

Le rapport publié par l'Organisation mondiale de la santé classe les Etats-Unis en 15^e position.

Historique

Les premiers signes d'un mouvement centré « Sécurité patient » remontent aux années 1970. Les anesthésistes sous la pression des accidents médiatisés cherchent à minimiser les conséquences négatives associées à toute anesthésie. Des recherches systématiques sont réalisées et conduisent à l'amélioration des technologies, des produits anesthésiques avec une amélioration effective de la sécurité patient. Des systèmes de signalement et des réunions « Morbidity & Mortality » commencent à apparaître.

Au milieu des années 90, les médias s'emparent du sujet et racontent des 'histoires' d'erreurs médicales. Les hôpitaux concernés par ces événements font l'objet de recommandations spécifiques de la Joint Commission on Accreditation of Health Care organization.

En 1991, la fameuse étude « Harvard Medical Malpractice Study » démontre la sévérité du problème et le mouvement Patient Safety est né.

En 1996, la conférence organisée en Californie intitulée « Examining Errors in Health care : Developing a prevention, Education and Research Agenda » permet au mouvement de sortir du monde académique et de rassembler un nombre important de cliniciens de plus en plus concernés par la sécurité du patient. Après cette conférence, un partenariat entre différentes instances (associations médicales, corporations,...) se forme et finance la création de la «National Patient Safety Foundation» (NPSF).

Parallèlement, l'université de Harvard invite un groupe d'experts pour stimuler la mise en œuvre d'actions concrètes. On trouve notamment comme initiatives le développement des « best practices » ou des standards minimums d'équipement utilisés toujours actuellement.

A la même époque, le **US département of Veterans Affairs** (VA administration) s'implique fortement dans la réduction et la prévention des événements indésirables. Les 172 hôpitaux VA participent à un programme unifié centré sur la sécurité du patient.

En 2000, l'**Institute of Medicine** publie son très célèbre document : « *To err is human* ». Le rapport souligne l'importance d'abandonner la culture de blâme pour les erreurs commises, qui domine dans le secteur, pour une culture de prévention, en concevant la sécurité à l'intérieur même du système. Le rapport fait une série de recommandations. Parmi celles-ci, on peut citer :

- le congrès devrait établir un centre pour la sécurité du patient au sein de l'agence pour la recherche et la qualité. Ce centre aurait pour missions de définir les objectifs nationaux en termes de sécurité du patient, d'établir une base de connaissance sur les erreurs en développant un agenda de recherches, en finançant les centres d'excellence, en finançant la diffusion de l'information.
- un système national obligatoire de signalement et d'analyse d'incidents/accidents devrait être mis en place afin de fournir aux gouvernements une information précise sur la fréquence et la nature des événements indésirables. Ce système concernerait initialement les hôpitaux puis éventuellement les autres institutions des soins de santé.

Le congrès devrait :

- o désigner le **National Forum for Health Care Quality Measurement and Reporting** comme l'entité responsable de la diffusion et du respect des standards ;
 - o obliger toutes les organisations de soins à signaler une information sous une forme standardisée concernant une liste prédéfinie d'événements indésirables ;
 - o procurer les financements et l'expertise nécessaire aux Etats pour établir ou adapter leur système de signalement et d'analyse en vue de collecter une information standardisée.
- Le développement de systèmes volontaires de signalement et d'analyse devrait être encouragé. Le Centre pour la sécurité du patient devrait :

- disséminer l'information sur les systèmes volontaires en vue d'augmenter la participation ;
 - convaincre les sponsors et utilisateurs d'évaluer ce qui fonctionne et ce qui ne fonctionne pas dans les programmes en matière de sécurité patient ;
 - évaluer périodiquement les efforts supplémentaires nécessaires ;
 - financer et évaluer des projets pilotes de systèmes de signalement.
- le Congrès devrait légiférer pour étendre la protection concernant les données relatives à la sécurité du patient aux cercles de « peer-review ».
 - les standards de performance devraient se centrer davantage sur la sécurité.
 - un réel engagement des professionnels envers la sécurité devrait être recherché.
 - la Food and Drug Administration devrait davantage investir dans le bon usage des médicaments via une procédure pré et post mise sur le marché.

En 2001, l'Institut de médecine publique « **Crossing the Quality Chasm** » et conclut que, sous sa forme actuelle, le système des soins de santé est incapable de produire les attentes décrites ci-dessus. **Une réforme en profondeur est indispensable sur quatre niveaux : expériences du patient, petite unité de soins (microsystème), organisation et support des microsystèmes, règles et législations.**

2.4.3 Sécurité du patient

1. Les statistiques

Parmi celles-ci, on peut citer : en 1991, Harvard Medical Practice study.

En 2000 : Institute of Medicine, en 2004 : 4 500 décès d'enfants chaque année due à l'erreur médicale.

2. L'accréditation

La régulation des institutions de soins de santé est du ressort du niveau fédéral et des Etats. L'**accréditation** privée est acceptée par certains régulateurs. **Ce qui en fait un moyen pertinent en termes de sécurité du patient.**

La **Joint Commission for the Accreditation of Health care organization (JCAHO)** est une organisation sans but lucratif qui accrédite plus de 15 000 établissements aux Etats-Unis. Pour encourager le processus d'accréditation et tenter d'améliorer la validité des indicateurs récoltés pendant les visites d'évaluation triennales, la JCAHO propose aux hôpitaux une procédure d'auto-évaluation à mi-période. Ces auto-évaluations poursuivent aussi un objectif d'éducation et de développement d'une culture de sécurité.

Au niveau fédéral, les hôpitaux qui souhaitent bénéficier des subsides Medicare et Medicaid doivent satisfaire les standards édités par les CMS (Centers for medicare and Medicaid Services). Depuis 2003, parmi ces standards, on trouve l'obligation de développer, implémenter et maintenir une évaluation de la qualité et un programme d'amélioration de la performance. Il s'agit clairement ici de promouvoir une approche proactive au sein des hôpitaux en ce qui concerne la qualité. Les hôpitaux doivent démontrer des améliorations mesurables par rapport à un certain nombre d'indicateurs, notamment en utilisant des systèmes de signalement des événements indésirables.

Par ailleurs, les CMS utilisent le programme édité par la « **Quality Improvement organization** » comme un mécanisme de contrôle de la qualité et des coûts des soins fournis et financés sous le régime de Medicare. En 1982, le congrès a créé l'« **Utilization and Quality Control Peer Review Organization** » (PROs).

Les hôpitaux qui ne respectent pas les standards Medicare voient leur financement annuel réduit de 0,4 %.

2.4.4 Exemples de programmes phares

Outre le système de signalement des VA que nous développerons, on peut citer trois axes dont l'apport pour la sécurité du patient a été envisagé :

Les maisons de repos

La qualité des soins dans les maisons de repos est depuis trente ans au centre d'un débat et a conduit à une réforme de la législation « Nursing Home Reform » (1987). Certains prônent toujours plus de régulations, d'autres dénoncent les redondances (fédéral, Etats) et les conflits qui en découlent (toute législation en faveur de la qualité tend à augmenter la pression pour obtenir des financements du gouvernement)

Les conditions de travail - le temps de travail

Aucune négociation sur les conditions de travail n'était envisageable avant 1999, année où les médecins résidents se sont vu reconnaître le statut d'employés et par là le droit à la négociation collective.

En 2001, un groupe public de chercheurs et de médecins résidents a rendu une pétition à l'administration en charge de la santé et la sécurité au travail pour réguler les horaires de travail. L'administration a rejeté la pétition sous l'argument que le secteur privé est responsable du temps de travail.

Cependant, suite à des décès dramatiques, l'opinion publique s'est emparée du débat et deux Etats ont légiféré dans ce sens.

L'Etat de New York permet entre autres 24 heures maximum de supervision dans les unités de soins intensifs et une limite de 12 heures pour les départements d'urgence, etc. (cf. New York State Health Code). Une inspection menée dans douze hôpitaux de New York en 1998 montre clairement que cette législation est tout à fait ignorée et violée.

L'Etat de Puerto Rico a également légiféré sur le temps de travail. Des sanctions financières sont prévues pour les hôpitaux et médecins qui ne respectent pas la législation.

En 2005, le congrès a édité le **Patient and Physician Safety and Protection Act** dont l'objectif est de limiter le temps de travail des résidents (80 heures/semaine max.) et d'augmenter le temps de supervision. Tout résident peut porter plainte anonymement et une amende peut sanctionner l'hôpital en cas de dépassement.

Le temps de travail des infirmiers fait également l'objet de négociations (cf. **Safe Nursing and Patient care Act of 2005**). Un lobbying puissant des associations professionnelles a conduit en Californie à l'établissement d'un ratio de 6 patients maximum par infirmier en service de médecine ou chirurgie. Il est à noter que le Département des soins de santé n'a pas le pouvoir de sanctionner en cas de non-respect. Seules les institutions dépendant des programmes Medicare et Medicaid peuvent être sanctionnées par les CMS.

Les enquêtes des coronaires

Comme en Australie, les enquêtes réalisées par les coronaires après décès ont été envisagées comme un outil potentiel en matière de sécurité. Il n'existe cependant pas de banque de données nationale et l'utilité semble moindre.

Le Six sigma

La méthodologie des 6 sigma est utilisée chez Motorola. Le Froedtert Hospital l'a adaptée en collaboration avec l'ASQ (American Society for Quality). Deux personnes ont été sélectionnées pour être formées aux 6 sigma à raison d'une semaine/mois durant quatre mois. Pendant ces quatre mois, les participants mettent en place un projet au sein de l'hôpital. Un des projets concerne la réduction des erreurs associées à l'insuline. Une équipe pluridisciplinaire a été constituée pour définir et installer les différentes étapes du modèle 6 sigma : définir, mesurer, analyser, améliorer, contrôler.

Les systèmes de signalement et d'analyse d'incidents/accidents.

- La Food and Drug Administration a établi des systèmes obligatoires de signalement et d'analyse des événements indésirables en relation avec les médicaments et les équipements médicaux : cf. **Medical device reporting (MDR)**, **drug adverse event reporting system (AERS)**, **National Vaccine reporting system (VAERS)**.

Notons que de nombreuses critiques se sont exprimées sur la surveillance post mise sur le marché de la FDA. Elles concernent le fait que cette surveillance se base sur un système de signalement volontaire réalisé en grande partie par les fabricants eux-mêmes, sur des rapports faiblement documentés. On dénonce aussi les difficultés d'établir clairement des relations causales entre l'événement et l'usage de la drogue ou de l'équipement.

- Medwatch est une plateforme-forum informatique qui permet aux professionnels et au public de rapporter volontairement des événements indésirables.

- Depuis 2005 (cf. Patient safety and Quality improvement 2005 Act), les accidents/incidents et Near misses peuvent être signalés aux **Organisations Patient Safety (PSOs)** certifiées par le secrétaire du Département fédéral de la santé. Les banques de données constituées sont protégées afin d'encourager le signalement. La loi exige aussi du secrétaire à la santé de relier les banques de données pour pouvoir conseiller les organisations patient safety, les hôpitaux et autres. Ce réseau doit pouvoir traiter et compiler des données anonymisées. Ce réseau sera utilisé pour comparer des données nationales et régionales. Le secrétaire peut déterminer les formats de signalement, les systèmes d'interfaces, etc. Le coût de l'application de cette loi est estimé à 58 millions de dollars sur quatre ans (2006-2010) et un rapport d'évaluation était à rendre pour février.

- Le système de signalement des hôpitaux vétérans (**VA**) n'est pas un système réglementaire mais néanmoins est cité comme significatif. Il est établi depuis 1999 dans tous les hôpitaux VA dans le cadre de la promotion d'une approche systémique de la sécurité. Il s'agit d'un système interne, confidentiel, non punitif de signalement et d'analyse des événements indésirables. Une équipe multidisciplinaire conduit l'analyse des causes (root cause analysis) et suggère des axes d'amélioration. Le système est confidentiel mais pas anonyme. Un feedback est donné au signalant. L'information est collectée par le Patient Safety Information System (PSIS). Le système en tant que tel n'est pas « blame free ». Les personnes qui commettent des actes criminels peuvent être poursuivies.

En 2000, les VA ont développé un système de signalement conjointement avec la NASA sur la base de l'expérience de celle-ci dans le domaine de l'aviation. Le système est externe, volontaire, non punitif et accessible à tous les employés des VA. Les hôpitaux VA signent un accord avec la NASA plutôt qu'avec un régulateur de l'industrie (FAA). Tous les employés peuvent signaler un incident/accident/near misses soit en utilisant une fiche de signalement papier, soit en utilisant une fiche informatique disponible sur le site : www.psrns.arc.nasa.gov.

La NASA reçoit les données et les anonymise puis les compile dans une banque de données **Patient Safety Reporting System (PSRP)**. L'analyse (root cause analysis) est réalisée par une équipe multidisciplinaire de la NASA incluant des médecins, des infirmiers, des pharmaciens, etc. Cette équipe classe les événements et évalue spécifiquement les défaillances « système » et les écarts aux procédures. Les résultats de l'analyse sont publiés dans des bulletins internes aux hôpitaux VA.

Les deux premières années, ce système externe a reçu un nombre limité de rapports (400) en comparaison au système interne (140 000 en cinq ans). Ce qui suggère qu'il existe un niveau de confiance élevé pour le système **interne** qui favorise le signalement. La peur d'une fuite vers le public et de ses conséquences (procès) semble freiner le signalement vers des agences externes. Le même sentiment explique le faible taux de signalement observé pour le système JCAHO relatif au signalement des événements sentinelles développé ci-dessous.

Notons cependant que les hôpitaux de Vermont Oxford et de Pittsburgh qui ont participé à l'expérience ont signalé que l'usage d'un système externe de signalement a permis des améliorations dans le domaine des infections nosocomiales et des erreurs de médicaments.

- 1996, la **Joint Commission** a édicté le système de signalement des **événements sentinelles** comme part de la **procédure d'accréditation**. Les organisations accréditées doivent mettre en place un tel système, analyser les événements (root cause analysis, RCA) et établir un plan d'action sous

peine de perdre leur accréditation. Si les organisations ont une certaine flexibilité sur la définition même de l'événement sentinelle, celle-ci doit être en accord avec la définition donnée par le **JCAHO** : "an unexpected occurrence involving death or serious physical or psychological injury, or risk thereof. »

Alors que le JCAHO accrédite presque 18 000 établissements, l'agence a reçu relativement peu de signalements. Comme nous l'avons indiqué, il semblerait que les hôpitaux ont peur d'une fuite vers le public et de ses conséquences (plaintes).

- En 2000, un système de signalement confidentiel spécifique pour les hôpitaux et cliniques des enfants (Minneapolis et Minnesota) a été créé et informatisé. Ce système se caractérise par deux axes : 1) l'utilisation d'incitatifs (ceux-ci vont du remerciement au signalant jusqu'à l'incitatif financier pour les managers) ; 2) la fiche de signalement favorise l'historique de l'événement plutôt que l'usage de catégories ou de choix multiples.

- D'autres systèmes de signalement sont développés dans le cadre de législations érigées par les Etats. Ils peuvent être obligatoires (ex. New York) ou volontaires (ex. Oregon).

- En 2003, the National Quality Forum édite la liste « never events ». Cette liste est reprise par vingt-sept Etats. Il s'agit là d'un pas important, pour certains, qui a permis un reporting plus efficace (on ne signale pas tous les événements) mais aussi la mise en place de méthodes d'analyse des erreurs au sein des hôpitaux. Sous la pression de l'Etat, l'hôpital de Californie a par exemple mis en place un groupe d'analyse des événements signalés qui se réunit pendant deux heures toutes les semaines.

En conclusion, l'usage de systèmes de signalement volontaire dépend pour une grande part de la protection de la banque de données. Alors que le mouvement qualité prône la transparence, l'information des systèmes de signalement sécurité patient est rarement rendue publique. La majorité des vingt-sept Etats, par exemple, qui utilisent la liste « Never events » ne publient pas l'information, exception faite des infections.

Système de compensation

Il n'y a pas de système de droit particulier en matière d'erreur médicale sauf quelques exceptions de programme de compensation « no fault » par exemple en cas de dommage chez un enfant entraîné par un vaccin, ou dans certains Etats.

En outre, depuis le rapport *To err is human*, une attention particulière a été portée sur la façon dont le système de compensation actuel des Etats-Unis affecte la sécurité du patient. Les rares études qui existent ne semblent pas pouvoir démontrer clairement que les établissements qui subissent une plainte pour mauvaise pratique ont moins d'événements indésirables à l'avenir.

2.5 Royaume-Uni

2.5.1 Cadre général de santé publique

La population du Royaume-Uni est de l'ordre de 61,5 millions. Le service de santé national (National Health Service, **NHS**) a été créé au Royaume-Uni en 1946.

Le NHS est sous la responsabilité du département de la santé (**DH : Department of Health**). Ce département dépend du **secrétariat d'état à la santé** ; il met en place l'ensemble des politiques de santé, incluant la santé publique et les conséquences au niveau santé des problèmes d'environnement ou d'alimentation. La structure du NHS s'appuie sur un découpage régional, chaque région est représentée par une autorité stratégique de la santé (NHS Strategic Health Authorities, **SHA**). Chaque SHA est responsable de l'application des directives et de l'implémentation des politiques fiscales du département de la santé. En 2006, les SHAs ont été réorganisées et réduites au nombre de 10. Chaque région, gérée par une SHA, contient des organisations NHS (NHS trusts) qui ont la responsabilité locale des services NHS. La SHA est responsable de la supervision stratégique de ces services. Les Primary Care trusts supervisent le soin primaire et sont également impliquées dans le financement du secteur secondaire. De la publication en 1997 du "nouveau NHS : moderne et fiable" a découlé une responsabilisation formelle de chaque organisme de santé en termes de qualité, sous le concept de "**Clinical Governance**". Au niveau national, le NHS s'appuie également sur des autorités de santé spécifiques (Special Health authorities) définies comme des « arm's length body » du

département de la santé. Parmi ces autorités, on trouve notamment la National Institute for Health and Clinical Excellence, la National Patient Safety Agency, la NHS Litigation Authority, la NHS Professionals Special Health Authority et la National Treatment Agency for Substance Misuse.

Par ailleurs, la réglementation de la santé et du soin social est sous la responsabilité de la commission de Qualité du soin (CQC : **Care Quality Commission**). Celle-ci a été créée début 2009, suite à la mise en place d'une nouvelle organisation de la réglementation de la santé et du soin social. La commission de Qualité du soin regroupe les rôles précédemment dévolus à la commission de santé (Healthcare commission), la commission pour l'inspection du soin social et la commission pour la loi de santé mentale. L'objectif est d'utiliser un système commun d'enregistrement, d'adhésion et d'obligation qui s'applique de façon égale au service public et au secteur indépendant.

De façon indépendante, la fondation pour la santé (The Health Foundation) travaille pour améliorer la qualité des soins au Royaume-Uni.

Cette présentation du cadre général de la santé publique au Royaume-Uni donne un aperçu de la complexité du système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins. Une représentation schématique est reportée en annexe. Le nombre d'acteurs impliqués ainsi que la sous-spécification de leur rôle et de leurs relations sont d'ailleurs cités comme un des facteurs ralentissant la mise en place d'une gestion de la sécurité patient efficace (DH, 2006 et Health committee, 2009).

2.5.2 Politique sécurité patient dans le pays

Développement de la sécurité patient au Royaume-Uni

Dans les années 90, la gestion du risque se développe au sein des NHS, elle est surtout orientée au départ sur les risques financiers liés aux contentieux mais s'étend peu à peu. En 1997, le gouvernement publie "Le nouveau NHS : moderne et sûr" et définit une stratégie de modernisation sur dix ans. La stratégie générale d'amélioration de la qualité est de provoquer un déplacement global des différents organismes vers une meilleure qualité. Une nouvelle approche de la sécurité patient se développe en accord avec l'étude américaine "*To err is human*". Le rapport "*An organisation with a memory* (2000)" met en relief l'étendue des dommages (évitables) subis par les patients et milite pour la mise en place d'une culture ouverte et orientée sur l'apprentissage, pour la mise en place de systèmes permettant d'apprendre des échecs et particulièrement un système de signalement obligatoire des événements indésirables et des presque incidents. En 2001, le département de la santé publie « *Building a safer NHS for patients : Implementing 'An organisation with a memory'* », établissant un plan d'implémentation des recommandations. L'Agence nationale de sécurité patient (NPSA) est créée. En 2004, la NPSA publie "*Seven steps to patient safety*", définissant les étapes que doivent suivre les organismes de santé pour améliorer la sécurité patient : (1) Construire une culture de sécurité ; (2) conduire et accompagner les équipes ; (3) Intégrer l'activité de management du risque ; (4) Promouvoir le signalement ; (5) Impliquer les patients ; (6) Apprendre en partageant les leçons de sécurité ; (7) Mettre en place des solutions pour prévenir les dommages. La NPSA met en place le système de signalement national. En décembre 2006, le département de la santé publie « *Safety first* ». Ce rapport définit quatorze recommandations pour accélérer le rythme du changement en termes de sécurité patient en Angleterre. En 2007, "The Next Stage Review" décrit une vision long terme pour le NHS qui insiste sur la nécessité de considérer la sécurité patient comme la première priorité : « L'amélioration continue de la sécurité patient devrait être en tête de notre agenda pour le 21^e siècle ». En 2008, "The health and social Care Act 2008" est mis en place. Celui-ci comprend quatre points principaux : (1) La création de la Commission de la Qualité des soins comme régulateur ; (2) La réforme de la réglementation des professionnels ; (3) des mesures liées à la prévention des infections nosocomiales (4) une aide aux femmes enceintes.

Un exemple emblématique

Le rapport « *an organisation with a memory* » détaillait en 2000 un exemple "emblématique" de l'incapacité du système à apprendre de ses accidents. Il s'agit d'accidents liés au traitement de la leucémie par un vinca-alcaloïde. Douze cas impliquent une injection intrathécale (mortelle) à la place d'une injection en intraveineuse. En 2001, un autre cas mortel connaît une médiatisation importante.

L'un des objectifs fixés par le rapport du NHS était de réduire à zéro le nombre de patients décédés ou paralysés suite à une injection spinale mal administrée. En 2009, le rapport du Health committee s'indigne de l'absence de mise en place d'une solution technique à ce problème. Selon la réponse du département de la santé, une solution technique peut être espérée d'ici 2011.

Situation actuelle

Politiques périphériques

En avril 2009, le NHS a simplifié son processus de traitement des plaintes, passant de trois à deux étapes. La première consiste pour le patient à s'adresser directement au personnel soignant ou à l'organisme de santé délivrant le soin, c'est ce qui est appelé la solution locale. Si le patient demeure insatisfait, il peut en référer au « Parliamentary and Health Service Ombudsman », qui est un service indépendant du gouvernement et du NHS. Cet organisme conduit des enquêtes indépendantes.

L'autorité chargée des litiges est la NHS Litigation Authority (NHSLA) qui agit au nom des organisations NHS lorsque des demandes de compensation sont effectuées à leur encontre. Entre le 1^{er} avril 1997 et le 31 mars 2008, 41 % des demandes reçues par la NHSLA ont été abandonnées par le demandeur et 42 % ont été transmises à la Cour.

Le département de la santé a rejeté l'idée d'une compensation basée sur le « no fault ». Les principales raisons invoquées sont : l'accroissement des coûts dû à l'accroissement du nombre de plaintes, le manque de définition du « no fault », un système « no fault » n'accroît pas la responsabilité ou l'apprentissage à partir des événements indésirables.

Politiques d'amélioration de la sécurité

1. Engagement

Le manque d'engagement des acteurs de santé dans la sécurité patient est souvent cité comme l'un des points faibles du système britannique. En 2006, le rapport « Safety First » souligne que, dans beaucoup de cas, un environnement adéquat n'a pas été mis en place pour motiver les équipes médicales et non médicales à considérer que l'ensemble des soins doit être aussi sûr que possible. De façon analogue, la commission de la santé rapporte en 2009 que la sécurité patient est rarement le premier élément sur l'agenda des dirigeants, qu'il existe des problèmes de clarté pour les directeurs non exécutifs quant à leur rôle et leur responsabilité en termes de sécurité. Ce rapport souligne que la plupart des organisations ont mis en place des systèmes de management de la sécurité des patients mais ne sont pas encore proactives, ou la sécurité du soin n'est pas intégrée à l'ensemble de leurs activités.

i. La motivation par les contraintes de l'accréditation

Les standards à suivre pour l'accréditation comporte une partie importante dédiée à la sécurité ; à titre d'exemple pour les organismes de soins aigus, 9 critères d'accréditation sur 39 sont associés au domaine sécurité.

La commission de qualité du soin est à même d'imposer des sanctions et de prendre les décisions qui s'imposent quand les patients et les utilisateurs du service sont mis en danger.

ii. La motivation financière

A partir de 2009-2010, les financements aux hôpitaux, par le biais des PCT (Primary Care Trusts), pourront être conditionnés à la qualité du soin qu'ils délivrent. Les indicateurs de qualité recouvrent des indicateurs de sécurité tels que le nombre d'infections nosocomiales, ...

iii. La responsabilisation

Suite au rapport « Safety First », le management de la sécurité patient est passé de la responsabilité de la NPSA à celle des SHA par l'intermédiaire des équipes d'action de la sécurité patient (« Patient Safety action teams »). En conséquence, la NPSA a transféré ses vingt-huit managers de sécurité patient aux SHAs le 1er avril 2009.

iv. L'engagement volontaire

L'une des recommandations issue du rapport « Safety First », paru en 2006, était le lancement d'une campagne nationale pour informer et motiver les équipes et organisations de santé à s'engager dans le développement de la sécurité patient. La campagne « Patient Safety First » a été mise en place par une équipe du NHS et sponsorisée par la National Patient Safety Agency (NPSA), la fondation pour la santé et le NHS Institute for Innovation and Improvement. La campagne est focalisée sur cinq interventions : (1) leadership pour la sécurité ; (2) réduction des dommages liés à une détérioration ; (3) des dommages en soins intensifs ; (4) des dommages en soins péri opératoire ; (5) des dommages provenant de médicaments à haut risque.

La fondation pour la santé a lancé en 2004 l'initiative pour des patients plus en sécurité (the Safer Patients Initiative : SPI). La première phase a été pilotée par quatre organisations NHS durant 2004-2006. L'initiative travaille à trois niveaux : (1) le traitement de cinq domaines tels qu'un meilleur management des patients dans les unités de soins intensifs, le contrôle des infections ... ; (2) l'enseignement de méthodes d'amélioration de la qualité et de la sécurité ; (3) la mise en place d'un rôle spécifique pour les chefs exécutifs et les équipes de seniors. En 2004, l'initiative a été étendue à 20 autres hôpitaux (dont 11 en Angleterre). Ces hôpitaux, dans la seconde phase, avaient pour objectif de réduire les événements indésirables d'au moins 30 % sur deux ans. Sans qu'il y ait de preuves évidentes que cet objectif ait été atteint, d'impressionnants progrès ont indiscutablement été constatés.

2. Compétences

Equipements et médicaments

Le développement de solutions informatiques est assuré par le National Programme for Information Technology. Le gouvernement reconnaît en 2009 que le déploiement de celles-ci a pris un retard important.

La Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) est l'agence gouvernementale qui doit s'assurer que les équipements médicaux sont aussi sûrs que possible. L'un des critères d'accréditation associé au domaine sécurité est le suivi des procédures dictées par la MHRA pour l'utilisation des équipements médicaux.

L'utilisation des médicaments est réglementée par la loi de 1971 sur le mésusage des médicaments.

Suite au rapport "Safety First", le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) et la National Patient Safety Agency (NPSA) ont été chargés de développer et d'évaluer un projet pilote pour le traitement technique des problèmes de sécurité patient, qui servira ensuite de guide pour le NHS en Angleterre.

Réglementation des professionnels de la santé

Le besoin de réforme pour soutenir la confiance dans la réglementation des professionnels de santé a été souligné par le nombre d'enquêtes à l'encontre de médecins ayant causé des dommages à leurs patients. En s'appuyant sur une consultation, le gouvernement a publié en février 2007 le livre blanc "Trust, Assurance & Safety – the Regulation of Health Professionals in the 21st Century". Celui-ci définissait la direction à prendre en termes de réforme et de modernisation du système de réglementation des professionnels. La partie 2 de la loi de santé et soin social définit les premiers éléments législatifs à ce propos.

Formation initiale des médecins

Le rapport 2009 du comité de santé (Health committee) souligne qu'il existe de sérieux manques dans la formation des médecins. En réponse, le Département de la santé indique qu'il est en relation avec l'organisme chargé de la définition du programme de formation des médecins. Les écoles devront intégrer des changements à partir de 2011-2012 suite à la publication de « Tomorrow's doctors ». La sécurité patient paraît être un élément fondamental dans cette révision de programme.

Formation en gestion de la sécurité

En 2006, le département de la santé émettait une recommandation liée à l'amélioration de la formation en termes de sécurité patient. Le NHS institute for innovation and Improvement a mis en place le programme LIPS : the Leading Improvement in Patient Safety. Le programme a pour objectif d'aider les organisations NHS à développer des plans organisationnels pour l'amélioration de la sécurité patient et de mettre en place des équipes responsables pour conduire les améliorations au sein de leur organisation. Plus de soixante-dix organisations ont déjà suivi le programme de formation.

Procédures

Les organismes de santé doivent suivre les procédures définies par la NICE.

Les organismes doivent respecter les pratiques standards en termes de prévention des infections. Ces standards font l'objet d'une partie détaillée dans la nouvelle loi de santé 2008.

Un document « code des pratiques » décrit les obligations que doivent remplir les fournisseurs de soin et les services sociaux pour être en conformité avec les exigences d'hygiène et de contrôle des infections de la CQC. Ce document n'a pas de valeur obligatoire, un fournisseur de soin peut démontrer qu'il remplit les exigences d'une autre façon que celle exposée dans ce document.

Participation active du patient dans la sécurité

Alors que la notion de participation du patient apparaît dès la parution du rapport « an organisation with a memory », celui-ci paraît peu impliqué dans la gestion de la sécurité au Royaume-Uni.

3. Connaissances

i. Risque estimé

On trouve peu de littérature scientifique ou de guides pratiques relatifs à l'évaluation d'un risque *a priori*. Dans le rapport « Safely does it : Implementing safer care for patients » édité en 2009 par la commission de la santé (devenue depuis la Care Quality Commission), les étapes principales considérées pour s'assurer que les hôpitaux ont un processus d'amélioration de la sécurité sont les suivantes : (1) Collecter de l'information ; (2) Prendre des décisions et être responsable ; (3) Mettre en place des actions ; (4) Surveiller leur mise en oeuvre. Le processus décrit est cyclique mais basé sur des risques avérés plus qu'estimés. Le rapport souligne que la plupart des organisations ont mis en place des systèmes de management de la sécurité des patients mais ne sont pas encore proactives, ou la sécurité du soin n'est pas intégrée à l'ensemble de leurs activités.

Concernant la sélection des risques sur lesquels les hôpitaux travaillent, le rapport « Safe in the knowledge » édité en 2009 par la commission de la santé note une concentration sur quelques cibles et sur les finances au dépend d'autres risques clés ; beaucoup d'attention est notamment accordée aux IAS, de façon disproportionnée par rapport aux priorités accordées aux autres risques.

Le premier critère du code des pratiques liées à la prévention des infections associées aux soins est la mise en place de systèmes pour gérer et surveiller la prévention et le contrôle des infections. Ces systèmes doivent s'appuyer sur des évaluations de risques.

ii. Risque réel

D'après les standards d'accréditation, les incidents doivent être signalés localement et nationalement via les circuits appropriés à l'agence nationale de la sécurité patient, à l'exécutif de santé et sécurité, à l'agence de réglementation des médicaments et équipements médicaux, à l'agence de protection de la santé.

Les incidents doivent être analysés rapidement après leur occurrence pour des actions rapides.

Les incidents signalés sont d'autre part analysés de façon quantitative.

L'observatoire de la sécurité patient

L'observatoire de la sécurité patient a été mis en place en 2005 par l'agence nationale de la sécurité patient pour collecter des données autres que celles provenant du système de signalement national,

par exemple des données provenant de la base des litiges tenue par l'autorité NHS des litiges, des enquêtes et des incidents sérieux.

Conclusion

La nouvelle loi de santé 2008 consacre une part importante à la prévention des infections liées au soin et à la réglementation des professionnels de santé. Par ailleurs, la nouvelle loi de santé et soin social opère une réorganisation en centrant les pouvoirs sur le système d'accréditation des organismes de santé (la care quality Commission). Les éléments relatifs à la sécurité ne sont pas nécessairement définis de façon législative mais passent par des standards à respecter. Ces standards peuvent être définis par les autorités nationales stratégiques, telles que l'agence nationale de sécurité patient. L'accent est mis sur la connaissance du risque réel, sur le respect des protocoles et processus. Le point faible, souvent souligné, paraît être le manque d'engagement convaincu des acteurs de terrain (administration des hôpitaux, médecins...).

2.5.3 Exemple de programme phare : le système national de signalement des événements indésirables

Le rapport "*An organisation with a memory*" (2000) met en relief l'étendue des dommages (évitables) subis par les patients et milite pour la mise en place de systèmes permettant d'apprendre des échecs et particulièrement un système de signalement obligatoire des événements indésirables et des presque incidents. Le rapport s'inspire de ce qui a été mis en place dans le secteur de l'aviation pour déterminer les caractéristiques d'un système de signalement efficace. En 2001, le département de la santé publique « *Building a safer NHS for patients : Implementing 'An organisation with a memory'* », établissant un plan de mise en oeuvre des recommandations, notamment un « blue print » pour le système de signalement confié à l'agence nationale de sécurité patient (NPSA). Le rapport insiste sur le fait que les événements indésirables doivent être signalés localement au sein des organisations et nationalement tout en soulignant le fait que la mise en place d'un système national ne doit pas être à l'origine d'une désorganisation des systèmes locaux. Le rapport établit que le système sera obligatoire pour les individus et les organisations. Cette notion ne paraît pas avoir été reprise par la suite. L'agence nationale de sécurité patient n'a pas de pouvoir statutaire pour rendre le signalement des incidents obligatoires ou pour contraindre les organisations à agir sur les alertes ou recommandations. Cependant les objectifs de la NPSA sont cohérents avec les devoirs des organisations en termes de qualité, liés à la « clinical governance ». On ne trouve pas d'indication relative à une protection judiciaire. Le système est mis en place de façon officielle fin 2003. Il permet de saisir les événements indésirables. Les équipes NHS peuvent signaler un événement de façon volontaire et anonyme. Une version du formulaire de signalement a été mise en ligne en 2006 pour permettre aux patients et au public de contribuer au système de signalement.

Suite à de violentes critiques quant à son efficacité et à ses dépassements de budget, le système a été restructuré en 2006. Dans le rapport "Safety First", une recommandation est spécifique au système de signalement national. Le rapport recommande une simplification du système de signalement. Il suggère de passer du système anonyme à un système confidentiel. Mais il ne semble pas qu'il y ait eu des changements dans ce sens (d'anonyme à confidentiel). On ne trouve pas d'allusion directe au système de signalement dans le Health and social care 2008 act.

En 2009, la commission de qualité fait un bilan de l'utilisation du système de signalement par les hôpitaux :

- Le niveau de signalement des incidents au NRLS (National Reporting and Learning systems) s'accroît, mais reste toujours inférieur à ce que l'on pourrait attendre.
- Le NRLS fournit un rapport tous les six mois aux administrations concernant le taux de report et les éléments clés au niveau qualité.
- La mise en oeuvre des actions requises concernant les alertes nationales varie en fonction des administrations et des types d'alerte.

Dans le rapport émis en 2009 par le Health Committee, des critiques sont émises quant aux limitations du système de signalement en termes d'efficacité et à l'utilité du signalement des presque incidents, du format commun à toutes les spécialités.

D'un point de vue quantitatif, le système de signalement recueille un nombre considérable de données (plus de 250 000 événements par trimestre). Seulement 1 % concernent des dommages sévères. Depuis avril 2008, un procédé systématique d'identification des incidents sérieux a été mis en place. Environ 1 500 incidents sérieux sont reçus chaque mois. Certains font l'objet d'une procédure de réponse rapide (par exemple 20 en août 2009).

3 Analyse comparative

3.1 Naissance de la sécurité patient en tant que « système »

Nous nous intéressons ici à l'émergence de la sécurité patient en tant que concept, et en parallèle à la naissance d'un « système de sécurité patient ». Le rapport américain « To err is human » publié en 1999 par l'Institute of Medicine est largement reconnu comme le déclencheur d'une prise de conscience non seulement nationale (par exemple Watcher, 2004...) mais aussi internationale. Des chiffres clés, tels que 100 000 décès annuels dus à des erreurs médicales, ont cristallisé l'attention du public et des médias. Le rapport « To err is human » apparaît comme un leitmotiv dans les introductions des articles scientifiques ou des rapports d'experts liés à la sécurité patient. Ce leitmotiv s'apparente à celui retrouvé dans les études des facteurs humains dans l'aviation « 80 % des accidents sont dus à des erreurs humaines ». Les chiffres avancés sont approximatifs mais à peine questionnés ; l'intérêt ne réside pas dans leur exactitude mais dans leur pouvoir révélateur d'un problème inacceptable, sous une forme quasi provocatrice.

L'intérêt pour la question des incidents de santé daterait de 1974 à la suite d'une première recherche d'envergure à l'initiative de la California Medical Association. Les fondations théoriques de la sécurité patient ont par ailleurs été dressées dans les années 90 par des chercheurs tels que Lucian Leape ou James Reason (Watcher, 2004). Le moteur de ce développement a été le risque judiciaire.

En Australie, dès la fin des années 80, les cliniciens (soins intensifs, salles d'opération, urgences...) s'étonnent du peu de budget qui leur est accordé pour acquérir du matériel qui, grâce aux avancées de la technologie, devrait leur permettre d'accroître la sécurité du patient. En mai 1987, se tient une réunion de soixante médecins australiens influents qui décident de fonder l'**APSF (Australian Patient Safety Foundation)** qui met en place l'AIMS. En 1995, le PIR (Professional Indemnity Review), lance une **étude concernant les événements indésirables** dans les hôpitaux australiens. Les premiers chiffres obtenus à partir d'une analyse de 15 000 dossiers présentaient un écart important avec une étude identique menée dans le Colorado et l'Utah (un taux de 16,6 % d'événements indésirables contre 3,5 %). Une fois les différences méthodologiques gommées, les résultats sont équivalents pour les deux études : 1,7 % des admissions associées à une incapacité majeure et 0,3 % à un décès iatrogène.

Au Royaume-Uni, à la fin des années 90, la volonté de modernisation d'un système de santé, décrit comme obsolète, associée à la forte médiatisation de cas d'erreurs médicales engendrent le développement de la sécurité patient. L'approche se développe en accord avec l'étude américaine "To err is human". Le rapport « **An organisation with a memory** » (2000) met en relief l'étendue des dommages (évitables) subis par les patients et milite pour la mise en place d'une culture ouverte et orientée sur l'apprentissage, pour la mise en place de systèmes permettant d'apprendre des échecs et particulièrement un système de signalement obligatoire des événements indésirables et des presque incidents. En 2001, le département de la santé publie « *Building a safer NHS for patients : Implementing 'An organisation with a memory'* », établissant un plan de mise en oeuvre des recommandations. **L'Agence Nationale de Sécurité Patient (NPSA)** est créée.

Au Canada, suite à un forum des médecins et chirurgiens sur la sécurité patient, en 2001, les membres de ce forum (des professionnels de la santé et membres d'associations en santé du Canada et de l'étranger, ainsi que des représentants gouvernementaux) créent le **Comité directeur national sur la sécurité des patients**. L'étude canadienne sur les événements indésirables est publiée par **Baker en 2004**.

Faisant suite aux études effectuées par les autres pays (Royaume-Uni, Australie, Etats-Unis), **l'étude danoise sur les événements indésirables** est publiée en septembre 2001. Celle-ci, en se basant sur 1097 dossiers, conclut que 9 % des patients seraient exposés à un EI. Parmi ces EI, 40 % seraient évitables (DPSD, 2007). La **Société danoise pour la Sécurité Patient** est créée en décembre 2001 par des professionnels de la santé, des organisations de patient et de recherche. Son premier objectif est de s'assurer que la sécurité patient est prise en compte dans toutes les décisions de soins. La sécurité patient est lancée, un changement de gouvernement coïncidant avec ce lancement, explique

les prises de décision rapides et le développement associé. Si en 2000, l'expression sécurité patient ne faisait pas partie du vocabulaire, cinq ans après, un système de recueil des événements indésirables était en place et un travail sur la sécurité patient était mené dans l'ensemble des hôpitaux danois (Danish Society for Patient Safety, 2005).

Ainsi, dans les différents pays étudiés, la naissance du système de sécurité patient se situe à la fin des années 90, au début des années 2000. Parmi les éléments catalyseurs de cette naissance se trouve toujours la publication des résultats de recherches réalisées par les professionnels de la santé, une médiatisation et une pression financière, médiatique ou juridique. La recherche conduit par ailleurs à isoler ce qui est propre aux incertitudes de résultats des soins de ce qui est un élément évitable, attribuable à un dysfonctionnement, introduisant ainsi la notion d'événements indésirables évitables. Les évaluations quantitatives de ces événements indésirables portent à la conscience de tous la notion d'absence de sécurité. La naissance de la sécurité patient s'accompagne dans la majorité des pays étudiés de l'apparition du terme « Patient Safety » et de la création d'une instance cristallisant cette appellation.

Brami et Amalberti (2009) notent qu'en France on observe un net retard dans la prise en compte du thème de la sécurité du patient qui, selon eux, s'explique par des facteurs sociopolitiques. L'enquête française sur les événements indésirables est notamment plus tardive que celles effectuées dans les autres pays ; elle fait, par ailleurs, apparaître des résultats comparables à ces dernières.

Selon Tabuteau (2007), trois crises importantes ont participé au développement de la notion de sécurité patient : celle du sang contaminé (1991), celle de la clinique du sport (1997) et celle des accidents de radiothérapie (2007).

L'affaire de la transmission d'infections virales par le sang contaminé a mis en évidence les carences du système de santé. L'émergence de la notion de sécurité sanitaire s'est accompagnée de la mise en place d'un vaste dispositif institutionnel et normatif. La survenue de l'épidémie du sida a donné naissance à une génération nouvelle d'associations de malades particulièrement actives et déterminées. Parallèlement l'action des victimes d'accidents médicaux et des associations les soutenant a contribué à la prise de conscience des risques médicaux qu'ils soient imputables à des fautes ou à un aléa. L'arrêt Bianchi du 9 avril 1993 est le témoin de l'évolution des jurisprudences dans ce domaine. Le mouvement a été relayé au niveau politique et la loi du 4 mars 2002 en est l'aboutissement.

La lutte contre les infections nosocomiales a été structurée en France par le décret du 6 mai 1988. La révélation de l'ampleur des infections (xenopi) de la clinique du sport a provoqué une crise de santé publique en 1997, en révélant aux yeux du grand public l'importance des risques infectieux nosocomiaux et la nécessité d'une politique dans ce domaine. La loi de 1998 a imposé aux établissements de santé l'obligation de déclaration des infections nosocomiales dans une perspective essentiellement de veille et d'alerte (infectiovigilance), le décret du 26 juillet 2001 a organisé le dispositif de signalement et l'information du patient contaminé a été rendue obligatoire. La loi du 4 mars 2002 a élargi le dispositif à l'ensemble des professionnels de la santé et imposé légalement l'information *a posteriori* en cas de risque nouveau identifié lors de soins ou d'interventions de prévention. Enfin la loi du 9 août 2004 a étendu l'obligation de prévention des infections nosocomiales aux soins ambulatoires. Elle décide la mise en œuvre d'un système de déclaration des éléments indésirables graves liés aux soins et prévoit une expérimentation préalable.

Les crises récentes en radiothérapie ont été à l'origine d'une révision complète de la politique de radioprotection. Un système spécifique de signalement des événements liés à la radiothérapie a été décidé en novembre 2007.

En France, la notion de sécurité patient tarde cependant à émerger. L'excellence perçue du système de soins pourrait être une explication de ce retard, en constituant une barrière efficace contre les différentes pressions (notamment médiatiques). Au niveau du vocabulaire employé, on parle de risques iatrogènes mais plus encore de sécurité sanitaire.

- ➔ La sécurité patient paraît être toujours à l'état de gestation en France, en n'étant pas intégrée dans les pratiques et (surtout) dans les valeurs
- ➔ La place des associations professionnelles apparaît importante dans les autres pays. Quelles sont les raisons pour lesquelles leur mobilisation en France sur le sujet de la sécurité des patients est moindre ?
- ➔ Partant de ce constat et des expériences étrangères, se pose la question : de quoi la France a-t-elle besoin pour faire émerger la notion de sécurité patient ?
 - Un événement social symbolique ?
 - Une publicité autour du rapport de l'ENEIS sur les événements indésirables ou la publication d'un nouveau rapport de recherche ?
 - Le développement d'émissions grand public, du type « Peur sur l'hôpital », diffusées à des heures de grande écoute ?
- ➔ Autre question, plus délicate, en quoi l'émergence de cette notion est-elle indispensable ?

3.2 Gouvernance de la sécurité patient

Nous l'avons vu dans le précédent chapitre, les années 2000 voient la naissance de la sécurité patient en tant que concept et système, système comportant ses objectifs propres de sécurité, pouvant différer de ceux de production de soins du système de santé. L'ampleur des événements indésirables, mise en évidence par les différentes études nationales, a révélé le besoin et la nécessité de ne plus laisser la responsabilité de la sécurité des soins aux seuls fournisseurs de soin ; de passer d'une autogestion de la sécurité des soins à la définition de stratégies, de programmes, de contrôle de la sécurité patient. L'apparition de la notion de sécurité patient s'accompagne ainsi du concept de gouvernance de la sécurité patient (terme que l'on trouve plus volontiers dans les écrits anglo-saxons, soit Patient Safety Governance). La question de la gouvernance de la sécurité patient pour un pays comprend plusieurs aspects : **Quels sont les acteurs sur lesquels la gouvernance peut s'appuyer ? Quelles sont les cibles ? Quels sont les moyens d'action ? Quels sont les différents mécanismes à utiliser ? Quels objectifs doit-on viser ? Comment choisir et coordonner ces différents éléments ?**

3.3 Les promoteurs

3.3.1 Les demandeurs

Usagers et assureurs sont les principaux demandeurs de sécurité patient. Notons que les premiers rapports sur les événements indésirables n'émanent pas de la recherche mais des sociétés d'assurance des médecins. Aujourd'hui encore, le montant des primes d'assurance est un des symptômes des pressions et craintes existantes autour des événements indésirables. Ces éléments sont d'autant plus mis en avant dans les pays pour lesquels l'indemnisation des patients est assujettie à la preuve d'une erreur médicale, comme par exemple aux Etats-Unis et en Australie.

3.3.2 La recherche

Ces quinze dernières années, la sécurité patient a commencé à se développer comme discipline de recherche à part entière. Si pour certains (ex. Runciman et al., 2008), la recherche en sécurité patient est considérée comme une sous-discipline de la recherche en qualité des soins, elle partage et emprunte également de nombreux éléments aux recherches en sécurité d'autres domaines à risque, notamment l'aviation. Les écrits sur la sécurité patient se développent dans des revues scientifiques

pluridisciplinaires comme « Safety science ». Runciman et al. (2008) précisent que la santé diffère des autres systèmes à risque en ceci qu'elle se situe dans des contextes plus divers et nombreux, moins certains et moins régulés. A la différence des systèmes tels que le nucléaire, le rail ou l'aviation, elle s'intéresse à des accidents n'impliquant pas forcément beaucoup de victimes à la fois. C'est ici également que l'on retrouve une spécificité de la sécurité patient par rapport à d'autres composantes de la sécurité sanitaire telles que la sécurité environnementale ou la sécurité alimentaire.

Comme il existe une multitude de possibilités suivant lesquelles les choses peuvent mal se passer, les recherches ont tendance à se focaliser sur les incidents qui se sont réellement produits. Les rapports sur les événements indésirables publiés par les instituts de recherche font d'ailleurs partie des principaux déclencheurs de la sécurité patient.

La recherche en sécurité patient n'est cependant pas limitée à l'étude des incidents, elle peut également concerner les conséquences des différents profils des équipes, des rotations, des modèles de financement... Ovreteit (2009) précise que les sciences sociales sont de plus en plus vues par les régulateurs comme une ressource pour les aider à relever les défis auxquels ils sont confrontés dans la mise en oeuvre des changements jugés nécessaires en termes de qualité et sécurité patient.

Parmi les instituts de recherche reconnus comme très influents, on trouve notamment l'AHRO (Agency for Healthcare Research and Quality) ; l'Institut de Médecine (Institute of medicine), la NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) ou, au niveau international, l'OMS. La recherche en sécurité patient continue à se développer et suscite l'intérêt des Etats. En Australie, par exemple, un budget de plus de 8 millions de dollars a été accordé à l'université de Sydney pour un programme de recherche en sécurité patient sur cinq ans (2009-2013).

3.3.3 Les professionnels de la santé

Les organisations professionnelles sont à l'origine de nombreux développements de programmes ou réglementations en sécurité patient. Citons par exemple le développement du système de signalement australien par les anesthésistes ou encore les négociations sur le temps de travail des infirmiers aux Etats-Unis (cf. Safe Nursing and Patient care Act of 2005).

3.3.4 Les instances nationales et internationales dédiées à la sécurité

La naissance de la sécurité patient s'est accompagnée de la création d'instances dédiées à la sécurité patient. Aux Etats-Unis (National Patient Safety Foundation), en Australie (Australian Patient Safety foundation), au Danemark (Danish Patient Safety Association) et au Canada (l'Institut canadien pour la sécurité des patients), les organisations sont non gouvernementales à but non lucratif. Ces instances non gouvernementales, si elles n'ont pas de pouvoir direct pour certaines, n'en ont pas moins une grande influence dans la gestion de la sécurité patient. Pour le Canada, par exemple, Ross Baker précise que l'institut canadien de la sécurité patient n'a pas de pouvoir formel mais qu'il a une grande influence pour définir les priorités. Les outils, guides et formations qu'il délivre sont très utilisés dans les hôpitaux.

Au Royaume-Uni, l'agence nationale de sécurité patient (National Patient Safety Agency) dépend du ministère de la santé en tant qu'autorité de santé spécifique (Special Health Authority) définie ainsi comme un « arm's length body » du département de la santé. Régulateur et organisateur sont différenciés (CQC et NPSA). Pour C. Vincent, c'est une bonne chose, il a travaillé à la CQC et pensait qu'une instance pouvait faire les deux mais s'est aperçu qu'il se trompait. Par contre, il y a pour lui trop d'instances différentes mais cela va sans doute changer après les élections.

Les agences nationales de sécurité patient sont non seulement des promoteurs de la sécurité patient mais aussi des acteurs au quotidien de cette sécurité pour certaines. Au Royaume-Uni, en Australie, au Danemark, les agences sont directement impliquées dans l'analyse des événements indésirables et dans la diffusion d'alertes.

3.3.5 L'Etat

Deux facteurs principaux vont venir influencer le rôle effectif de l'état dans la gouvernance de la sécurité patient : l'organisation politique du pays et la part du secteur public.

Au Royaume-Uni, comme au Danemark, le secteur public est très majoritaire et les ministères de la santé exercent un pouvoir direct sur les établissements de santé.

En Australie, au Canada et aux Etats-Unis, chaque Etat applique sa propre législation en matière de santé. Les pouvoirs centraux ont plus un rôle de financement et leur pouvoir d'action directe est limité. Ceci explique en partie la place importante occupée dans ces pays par les institutions non gouvernementales et par les organismes de recherche.

Coordination entre les promoteurs

Le manque de coordination entre les différents promoteurs associé à la multiplicité des exigences et des contraintes est souvent dénoncé comme un frein au développement d'une politique cohérente de la sécurité patient. Les Etats ou les hôpitaux choisissent alors le cadre dans lequel ils s'inscrivent et en découlent des priorités et des moyens de mesure qui peuvent varier. Actuellement, des organismes sont créés aux niveaux national, européen et international pour tenter de coordonner les actions. On assiste notamment à une volonté d'homogénéiser certains outils tels que la classification proposée par WHO, la liste « Never events », etc.

Eléments clés et questions soulevées

- ➔ Quels sont les principaux promoteurs de la sécurité patient en France ?
- ➔ Quid de la recherche en sécurité patient en France ?
- ➔ Quid de la coordination ?
- ➔ Quid de l'homogénéisation des priorités, des outils ?

3.4 Les acteurs

3.4.1 Personnel soignant

Les acteurs de première ligne, médecins et infirmières, régulent leur activité au quotidien pour délivrer un soin de qualité et sûr. La sécurité patient n'est pas pour autant un concept identifié en tant que tel dans l'esprit des personnels soignants comme le montrent les différentes études parues sur le thème de la culture de sécurité. Outre ces éléments provenant d'études de culture sécurité, nous pouvons nous référer aux avis des experts sur ce sujet. Charles Vincent rapporte qu'au Royaume-Uni, malgré toutes les politiques de sécurité patient mises en place, il est toujours difficile de « toucher » les personnes en première ligne. Pour Ross Baker, la prise de conscience des personnels de santé en matière de sécurité patient est réelle au Canada. C'est également ce que Beth Lilja, experte danoise, met en avant comme réel progrès engendré par le système de signalement : « la façon de penser des personnels de santé a changé ».

3.4.2 Les patients

La participation des patients est de plus en plus évoquée même si, selon les experts, elle reste encore limitée dans les faits. Au Royaume-Uni, alors que la notion de participation du patient apparaît dès la parution du rapport « an organisation with a memory », celui-ci paraît peu impliqué dans la gestion de la sécurité. Les entités impliquant les patients et le public ont émergé et disparu aussi vite qu'elles sont apparues. Charles Vincent précise que si c'est un élément potentiellement important, personne ne sait que faire exactement et rien n'est formalisé dans ce sens. Dans le même ordre d'idée, Ross Baker confirme que la participation patient est très limitée au Canada, il s'agit plus d'une façade que d'une réelle implication. La société danoise de sécurité patient oriente une grande partie de ses activités sur la participation active du patient dans la sécurité. Elle a par exemple lancé en 2000, en coopération avec WHO, le projet « Les champions de la sécurité patients ». Beth Lilja, experte danoise, cite la mise en place du guide patient comme l'un des programmes clés.

Un autre élément de discussion concernant les patients et leurs proches est relatif à leur participation dans le signalement des événements indésirables. Au Danemark, en mars 2009, une nouvelle loi est passée devant le parlement pour étendre le système de signalement au secteur primaire, aux patients et à leurs proches. Cette nouvelle loi sera mise en application lorsque qu'une nouvelle version de la base de signalement nationale sera disponible – probablement mi-2010. Au Royaume-Uni, une version du formulaire de signalement a été mise en ligne en 2006 pour permettre aux patients et au public de contribuer au système de signalement. Au Canada, l'éventuelle participation des patients dans un futur système de signalement pancanadien dépendait des résultats de l'étude menée par l'AHRO. Cette étude a notamment donné lieu à la publication d'un article en janvier 2010 par Longtin et al. qui proposent un modèle conceptuel des facteurs qui ont un impact sur la participation des patients dans la prévention des erreurs. On retrouve, sans surprise, des questionnements de part et d'autre (personnel médical vs patient). Autant le fait d'associer un patient dans le choix d'un traitement lourd commence à entrer dans les mœurs, autant pour un patient le fait de demander à un infirmier et plus encore à un médecin s'il s'est lavé les mains reste plus difficilement concevable.

3.4.3 Les professionnels référents

Peu de publications sont relatives à la présence effective au sein des établissements de personnes ou d'équipes en charge de la sécurité. Notons la particularité du Québec qui exige par la loi que chaque établissement de santé nomme un comité de gestion des risques. Autre élément relatif à ces spécialistes de la sécurité, au Royaume-Uni, depuis 2009, les organisations régionales (SHA) sont en charge de la sécurité patient par l'intermédiaire des équipes d'action de la sécurité patient (« Patient Safety action teams »), soit vingt-huit managers de sécurité patient au total.

3.5 Les cibles

3.5.1 Les produits

Les médicaments et équipements médicaux font, dans l'ensemble des pays étudiés, l'objet d'un circuit particulier s'organisant autour d'une agence chargée de la régulation des produits et équipements médicaux et d'un système de signalement des effets indésirables. Dans les pays fédéraux, c'est l'un des éléments qui est géré de façon centralisée. Le signalement d'effet indésirable est majoritairement obligatoire. Au Danemark, par exemple, il est obligatoire pour les médecins et l'industrie pharmaceutique de signaler les réactions indésirables aux médicaments ; les patients et leurs proches ont eux la possibilité de le faire. Notons par ailleurs que de nombreuses critiques se sont exprimées sur la surveillance post mise sur le marché de la Food and Drug Administration aux Etats-Unis. Elles concernent le fait que cette surveillance se base sur un système de signalement volontaire réalisé en grande partie par les fabricants eux-mêmes, sur des rapports faiblement documentés.

3.5.2 Les infections nosocomiales

Les infections nosocomiales font partie des cibles privilégiées des programmes de gestion de la sécurité patient. Deux pays/Etats les mettent particulièrement en avant : le Royaume-Uni et le Québec. Leur loi de santé publique y consacre une partie importante, la loi Britannique précise les standards à respecter, la loi québécoise rend obligatoire aux directeurs de santé publique, la déclaration de certaines infections nosocomiales. Au Québec ce développement vient au départ de la surveillance d'une bactérie spécifique, *Clostridium difficile*. Au Royaume-Uni, les résultats en termes d'infections associées aux soins sont décrits comme « mauvais », ce qui expliquerait l'effort focalisé sur cette cible. Selon C. Vincent, le programme contre les infections est aujourd'hui un exemple de réussite, les pressions extérieures telles que les mesures, les médias, le gouvernement, les patient stories ont permis de mettre en place un programme national avec un réel impact sur les professionnels. En Australie, Runciman et Baggoley confirment que les infections nosocomiales sont une des cibles les plus importantes de la sécurité patient. Chris Baggoley met en avant la charte des droits des soins de santé, qui a permis de faire des avancées importantes dans le développement et l'implémentation de programmes de lutte contre les infections associées aux soins. Au Danemark et aux Etats-Unis, les infections nosocomiales ne semblent pas faire l'objet d'une attention particulière et sont gérées en même temps que les événements indésirables.

3.5.3 Le secteur primaire/Le secteur hospitalier

De façon générale, les politiques de sécurité patient s'adressent en premier lieu au secteur hospitalier et tentent dans un deuxième temps d'étendre les programmes au secteur primaire. C'est le cas notamment au Danemark et au Royaume-Uni pour le système de signalement des événements indésirables.

3.6 Les dispositifs d'évaluation externe

Les moyens utilisés dans le cadre de la gouvernance de la sécurité patient sont équivalents à ceux utilisés dans la gouvernance de la santé : certification des établissements, régulation des professionnels de santé, responsabilisation des établissements, normalisation des pratiques, obligations légales... On trouve notamment dans l'ensemble des pays un système d'accréditation (certification en France) des établissements. Celle-ci n'est pas toujours formellement obligatoire mais l'est dans la pratique. Aux Etats-Unis, la Joint Commission for the Accreditation of Health care organization (JCAHO), organisation à but non lucratif, accrédite plus de 15 000 établissements et constitue un acteur majeur de la sécurité patient notamment pour le signalement des événements sentinelles. Le rôle des organismes accréditeurs est cependant plus souvent décrit comme un censeur des mauvaises pratiques que comme un facilitateur de production de sécurité. Au Royaume-Uni, par exemple, personne ne peut évaluer l'impact réel du système d'accréditation des institutions sur la sécurité. Ce qui semble évident, d'après Charles Vincent, c'est que l'accréditation (par le biais des inspections) ne permet pas de rendre les hôpitaux sûrs mais qu'elle agit plutôt pour éliminer les moins bons éléments. Elle permet d'avoir une limite en dessous de laquelle ne pas descendre, sachant que cette limite est loin d'être sûre.

Par ailleurs, les vingt dernières années ont vu se développer notamment au Royaume-Uni, au Québec et en Australie le principe de la gouvernance clinique. Les institutions ne répondent plus seulement de leur gestion financière mais aussi de la qualité et de la sécurité des soins qu'elles délivrent.

Le système français d'accréditation des médecins ne semble pas avoir d'équivalent dans les autres pays.

3.7 Les modalités d'action

3.7.1 Fixer des objectifs de sécurité

Fixer des objectifs de sécurité revient en premier lieu à admettre que l'on se trouve dans un système à risques où la survenue d'événements indésirables est possible voire inévitable. Les objectifs peuvent être définis explicitement sous formes de cibles nationales à atteindre dans un délai défini. Au Royaume-Uni, par exemple, suite au rapport « An Organisation with a Memory », des cibles nationales ont été fixées. En voici deux, à titre d'exemple :

- i. Réduire à zéro le nombre de patients décédés ou paralysés des suites d'une injection spinale mal effectuée avant la fin 2001 ;
- ii. Réduire à zéro le nombre de suicides de patients souffrant de maladies mentales par pendaison aux barreaux du lit ou au rail de rideau de douche avant fin 2002.

La définition de cibles nationales est délicate, en raison notamment de la disparité d'avancement en termes de sécurité patient des différents acteurs ; pour les établissements au-dessus du seuil, les cibles n'ont pas d'utilité et pour ceux qui sont bien en dessous, essayer de les atteindre selon un rythme imposé peut engendrer une désorganisation avec des effets secondaires sur d'autres soins produits. L'autre problème relevé dans la définition de cibles nationales réside dans la difficulté à les mesurer. Au Royaume-Uni, toujours, les cibles évoquées précédemment n'ont pas par la suite été suivies, en raison principalement de la difficulté à les évaluer. La définition de cibles est cependant citée comme un des facteurs de réussite (C. Vincent par exemple), il s'agit de définir des priorités sur ce qui affecte réellement les patients. La commission australienne de sécurité et qualité du soin souligne, en 2009, l'importance de définir des buts avec des valeurs cibles, ce qui, selon elle, a rarement été fait en Australie. Elle met en relief la nécessité d'avoir dans ce cas des méthodes qualitatives et quantitatives de mesure associées.

L'IHI (Institute for Healthcare Improvement) a défini et suivi la cible la plus spectaculaire : 100 000 vies sauvées en dix-huit mois. Aux Etats-Unis, il a lancé avec succès la campagne intitulée « 100 000 vies » à laquelle 3 000 hôpitaux ont participé et, grâce à la mise en oeuvre de six interventions basées sur la preuve, ont sauvé 122 300 patients en dix-huit mois. La campagne américaine a été suivie de campagnes similaires au Royaume-Uni, au Canada et au Danemark basées sur les six mêmes interventions cliniques. Le succès de ces campagnes est reconnu (interview Ross Baker) même si leurs résultats effectifs sont difficilement mesurables. Le rôle de l'Etat dans ces campagnes est celui de facilitateur par le financement. L'objectif est national, les objectifs ne sont pas chiffrés au niveau de chaque établissement ; la campagne définit des pratiques basées sur la preuve et les institutions suivent ces pratiques recommandées. Par exemple, la prévention des pneumonies associées à l'utilisation des ventilateurs se fait en mettant en place de façon fiable un ensemble d'interventions connues sous l'appellation « le pack ventilateur » (en anglais « ventilator bundle »).

Les objectifs de résultats peuvent être déclinés au niveau des établissements ; comme pour la qualité des soins, certains pays demandent à ce que les établissements aient des objectifs. Les moyens d'action des états pour inciter les établissements à avoir des objectifs de sécurité sont de plusieurs ordres : le financement, la publication des résultats, l'aide au développement de campagnes nationales. Aux Etats-Unis, au niveau fédéral, les hôpitaux qui souhaitent bénéficier des subsides Medicare et Medicaid doivent démontrer des améliorations mesurables par rapport à un certain nombre d'indicateurs. Au Royaume-Uni à partir de 2009-2010, les financements aux hôpitaux, par le biais des PCT (Primary Care Trusts), pourront être conditionnés à la qualité du soin qu'ils délivrent. Les indicateurs de qualité recouvrent des indicateurs de sécurité tels que le nombre d'infections nosocomiales. Au Canada, il s'agit d'un des axes de progrès à l'étude actuellement, aucune décision n'est prise pour l'instant mais l'idée serait de lier le financement à la survenue (ou l'absence de survenue) d'événements indésirables. Ces pratiques s'apparentent à celles adoptées pour l'amélioration de la qualité des soins de type « Pay for quality/performance ».

La responsabilisation ou Clinical Governance permet de demander un engagement des établissements sur des objectifs en termes de qualité et/ou sécurité des soins. La loi de santé du Québec, par exemple, exige que chaque établissement passe un accord de responsabilité avec le bureau régional qui doit définir la mission et les stratégies de l'établissement et définit avec l'établissement les principaux indicateurs sur lesquels il s'engage.

La publication des résultats des établissements est un moyen de les amener à se fixer des objectifs. Au Danemark, par exemple, les indicateurs qualité des établissements sont publics et sont notamment mis à la disposition des patients pour les aider dans le choix de leur établissement de soins. Il semble que ces pratiques de « benchmark » entre les hôpitaux tendent à se développer, notamment au Canada comme nous l'a indiqué Ross Baker.

Éléments clés et questionnements associés

- ➔ Le lancement d'une campagne mobilisatrice de type 100 000 vies sauvées est-elle faisable et le cas échéant souhaitable dans le contexte français ?
- ➔ Quels sont les moyens à favoriser pour inciter les établissements à définir des objectifs en termes de sécurité patient : la certification, le financement, la publication ?
- ➔ Quel est l'impact des comparaisons très médiatisées du type « les 100 meilleurs hôpitaux français... » ou des tableaux de bord des infections nosocomiales par exemple ? Comment l'améliorer ?

3.7.2 Fiabilisation du système

La standardisation des activités dans les établissements de santé est l'un des mécanismes de fiabilisation le plus employé par les différents pays étudiés. Les moyens adoptés pour faire respecter des standards aux établissements sont essentiellement de trois ordres : le financement, l'accréditation, la voie législative. En Australie, aux Etats-Unis et au Royaume-Uni, une partie du financement des hôpitaux peut être associée au respect de standards. L'accréditation des

établissements est utilisée par l'ensemble des pays. Certains éléments sont directement décrits dans les lois de santé, exemple au Royaume-Uni et au Québec pour les pratiques à respecter pour les infections nosocomiales ou en Australie dans l'Etat de Victoria où les standards minimum pour le privé sont repris dans la loi.

Les standards les plus prisés en termes de sécurité patient sont principalement des déclinaisons des grandes catégories suivantes :

- Le respect des « bonnes » pratiques de soin ;
- L'identification et l'analyse des risques ;
- La mise en place d'un système d'enregistrement local à des fins d'analyse ;
- Les signalements nationaux d'événements indésirables.

Pour répondre aux exigences liées à la mise en place de standards en termes de signalement et d'analyses d'événements indésirables et/ou d'évaluation des risques, des programmes de formation à la gestion de la sécurité de grande ampleur se sont développés. Citons par exemple le Royaume-Uni avec le programme LIPS (Leading Improvement in Patient Safety) suivi par plus de soixante-dix organisations ou encore la société danoise de sécurité patient qui assure la formation de responsables sécurité patient et de directeurs des hôpitaux à l'analyse des événements indésirables. Ross Baker souligne également l'influence importante de l'Institut national canadien de la sécurité patient en termes de formation RCA et de fournitures d'outils.

La formation initiale des médecins est également questionnée, comme au Royaume-Uni où la sécurité patient est un des éléments fondamental dans la révision des programmes de formation. Au Canada, les exigences vont aller en augmentant dans les prochaines années. Lucian Leape (2009) insiste également sur cet aspect ; la formation doit être reconçue pour préparer les futurs médecins à agir dans un environnement redessiné pour plus de sécurité.

La réglementation des conditions de travail des professionnels de la santé est l'un des éléments mis en avant par plusieurs pays dans l'amélioration de la sécurité patient. Au Québec, par exemple, la loi 90 a été mise en place en 2003 pour fournir un cadre législatif favorisant une philosophie d'intervention pluridisciplinaire redéfinissant les responsabilités des différents acteurs. Au Royaume-Uni, c'est le nombre d'enquêtes à l'encontre des médecins qui a été à l'origine de la redéfinition de la réglementation des professionnels. Aux Etats-Unis, à la demande de chercheurs et médecins, face à la pression de l'opinion publique suite à des décès de patients, certains Etats ont légiféré pour réglementer les horaires de travail et/ou le nombre de personnel par patient.

La fiabilisation du système en réponse aux événements indésirables s'oriente généralement sur le renforcement et l'amélioration des processus et protocoles existants. La prévention des infections nosocomiales a notamment entraîné dans les différents pays la définition de pratiques d'hygiène à suivre : lavage de mains... Les autres contre-mesures les plus couramment citées concernent la prévention des chutes, les associations médicamenteuses, l'élimination des problèmes de mauvais côté, de mauvais patient...

L'adoption de procédures garantes de réussite est la voie privilégiée d'amélioration poursuivie par les programmes nationaux de grande ampleur du type « 100 000 vies sauvées ». Ross Baker nous indique que, selon lui, c'est l'une des clés du succès de la mise en oeuvre d'une démarche : le volontariat, des initiatives pilotes, une diffusion à plus large échelle, puis en dernière étape une obligation sous forme de critères à respecter.

La mise en place d'auto-contrôles est une autre voie d'amélioration actuellement suivie. Citons la plus visible : la mise en place d'une check-list au bloc opératoire. Mais autant certaines vérifications systématiques du bloc opératoire (comptage des compresses, vérification de l'identité du patient, ...) s'accompagnent bien d'une check-list, autant il est illusoire, voire contre-productif, de suggérer la mise en place de do-lists définissant un ensemble de fonctions à effectuer selon un séquençement linéaire d'actions.

Le développement de solutions informatiques est affiché comme l'un des axes de progrès de la sécurité patient notamment par rapport aux problèmes de continuité du soin. Au Danemark par exemple, l'informatisation de la santé est gérée sous forme de stratégies nationales. Au Royaume-Uni,

le développement des solutions informatiques est assuré par le National Programme for Information Technology. Le gouvernement reconnaît en 2009 que le déploiement de ces systèmes a pris un retard important.

Eléments clés et questionnements associés

- ➔ Qu'en est-il en France des dispositifs autres que l'accréditation et la certification comme moyen de standardisation en établissements : financement, voie législative ?
- ➔ Quels sont les programmes d'aide aux établissements et personnels en termes de protocolisation, aide à l'informatisation... ?
- ➔ Quelle place en formation initiale et continue pour la sécurité des patients ?

3.7.3 Favoriser l'apprentissage

3.7.3.1 L'apprentissage à partir des événements indésirables

Les stratégies d'apprentissage reposent principalement sur les systèmes de signalement des événements indésirables. Ces systèmes hérités des pratiques mises en place dans d'autres secteurs - notamment l'aviation - constituent aux niveaux national et local l'une des initiatives les plus affectionnées pour améliorer la sécurité patient. En Australie, dès 1987, le secteur de l'anesthésie met en œuvre les prémices de l'AIMS, l'objectif déclaré est d'obtenir un retour d'expériences, un ensemble de données provenant de l'activité réelle. Les premières données agrégées provenant de l'expérience des gens sur le terrain permettent de faire remonter des enseignements non accessibles par les méthodes traditionnelles de recherche. Au Royaume-Uni, le rapport « An organisation with a memory » met en relief l'absence de mémoire de l'organisation des soins. Les « mêmes » incidents se répètent sans que le système ne se corrige. En insistant sur l'étendue des dommages (évitables) subis par les patients, le rapport milite pour la mise en place de systèmes permettant d'apprendre des échecs. Au Danemark, les recommandations publiées en 2002 pour la mise en place d'un système de signalement national, insistent sur la nécessité d'orienter le système de signalement sur l'apprentissage à l'exclusion de tout autre objectif (indemnisation, discipline).

L'un des aspects fondamentaux dans la conception d'un système de signalement est la notion d'échelle, de niveau d'analyse et/ou de niveau d'agrégation. Le premier niveau consiste à ne chercher aucun niveau d'agrégation et à effectuer une analyse « clinique » de chaque événement. Les réunions « Morbidity & Mortality » au cours desquelles un ou plusieurs cas font l'objet d'une présentation orale devant les pairs en sont un exemple. L'apprentissage se situe au niveau des acteurs directement concernés par l'événement indésirable. Si ces réunions peuvent viser un objectif d'apprentissage et de changement de culture face à l'erreur, elles sont parfois utilisées dans un tout autre esprit par certains chefs de service pour punir ou blâmer. Un autre inconvénient est que l'on considère le fournisseur de soin comme un élément isolé de son environnement et que l'on restreigne l'apprentissage aux membres directement concernés, perdant ainsi la valeur de partage, de diffusion de l'information.

La deuxième approche consiste en un système à boucle ultra-longue où l'apprentissage est basé sur la « simple » sommation des expériences. L'élément déterminant est la quantité d'informations recueillies ; l'agrégation de données, au niveau national ou même international, permettrait de dégager des enseignements pouvant être déclinés localement. Cette agrégation suppose la mise en place d'une classification qui nécessairement décontextualise en partie les événements signalés. De telles bases sont très courantes dans le domaine de l'aviation et leurs difficultés d'exploitation ont été largement mises en avant. Amalberti et Barriquault (1999) soulignent par exemple, qu'en moins de cinq ans, on a pu faire dire successivement à la même base de données que la première cause des incidents aéronautiques était liée à des problèmes de communication, à des problèmes de décision, à des problèmes de pression temporelle, à l'organisation ou encore à la mauvaise perception de la situation en avançant à chaque fois un nouveau faisceau d'arguments tout à fait convaincants.

La plupart des systèmes de signalement mis en place par les pays étudiés reposent sur une approche hybride de ces deux boucles en mêlant des objectifs d'apprentissage et de surveillance. Dans le système danois, par exemple, la déclaration est directe vers un centre de recueil régional, qui analyse la déclaration avant de la transmettre à la base nationale. Amalberti et al. (2006) précisent que « l'information doit être traitée en boucle courte (action de l'hôpital sur retour du centre régional) et en boucle longue (campagnes et stratégies déterminées par l'agrégation des données à l'échelon national) ». Dans le système australien AIMS, l'analyse est faite en local, puis aux différents niveaux d'intégration de l'information. Au Royaume-Uni, les événements indésirables doivent être signalés localement au sein des organisations et nationalement. Rappelons qu'à la suite au rapport « Safety First », le management de la sécurité patient est passé de la responsabilité de la NPSA à celle des SHA régionales par l'intermédiaire des équipes d'action de la sécurité patient (Patient Safety action teams) avec le transfert des vingt-huit managers de sécurité patient de l'agence nationale aux SHA régionales.

Les méthodes de Root cause analyses semblent faire l'unanimité dans les systèmes de signalement étudiés. Néanmoins, comment ces analyses sont-elles réellement effectuées, par qui ? A quelle fréquence, sur base de quelle formation ? Et aussi quels sont leurs outputs ? Il existe manifestement une grande variance des pratiques dans les pays étudiés. Pourtant, aux Etats-Unis, par exemple, l'édition de la liste « Never events » a non seulement, pour certains, permis de circonscrire les événements à signaler dans le cadre d'une politique sécurité patient mais a aussi forcé les établissements à structurer le processus d'analyse des événements et a augmenté son efficacité en termes de mesures d'amélioration mises en place.

Kaplan et Barach (2002) posent la question de l'existence du signalement des accidents médicaux en tant que science ou protoscience - discipline scientifique à l'étape de la formulation et de la spéculation - arguant que les données sont le plus souvent non corroborées et que la méthodologie n'a rien de systématique. Holden et Karsh (2007) mettent en évidence, au travers d'une revue de la littérature détaillée, le peu de cadrage théorique existant dans la conception de systèmes de signalement. Peu de modèles théoriques ou empiriques sont utilisés pour répondre aux questions clés telles que : Que doit-on signaler ? Qui doit signaler ? Quel est le format de signalement ? Quel média doit-être utilisé ? Le système doit-il être obligatoire ou volontaire ? Le signalement doit-il être confidentiel ou anonyme ? Quel est le bon niveau d'agrégation ? Comment les données doivent-elles être analysées ?...

Nous avons évoqué plus haut la question des niveaux d'agrégation et d'analyse. Une autre question fondamentale, découlant des objectifs visés, est le « Quoi », autrement dit « Que doit-on signaler ? ». Opter pour une pratique du type « qui peut le plus peut le moins », c'est-à-dire à un signalement de l'ensemble des événements indésirables, expose le système à un risque de surcharge et à une perte d'efficacité. Aux Etats-Unis, la liste « Never events » est apparue, pour certains, comme un élément clé dans le développement d'un système de signalement efficace. Le système britannique est également particulièrement remis en cause sur ces aspects. Dans le rapport émis en 2009 par le Health Committee, des interrogations sont soulevées quant à l'efficacité du système de signalement et à l'utilité du signalement des presque incidents. Au Danemark, le rapport d'évaluation du système précise qu'un effort doit être fourni concernant la définition des événements indésirables à signaler. Derrière ces problématiques, se cache la difficulté à poursuivre plusieurs objectifs avec un même système de signalement : avoir une évaluation du niveau de risque du système de santé, pouvoir identifier des éléments récurrents, révéler des tendances, analyser en profondeur des événements porteurs d'enseignement.

A l'objectif déjà vaste d'apprentissage, ne doit pas se surajouter un objectif d'évaluation du niveau de la sécurité du système et ceci pour plusieurs raisons. La sous-déclaration des événements est le principal obstacle, d'autant plus que la représentativité n'est pas uniforme suivant les types d'événements. L'autre barrière concerne le pouvoir prédictif de l'incident signalé. Le nombre d'incidents signalés ne donne en effet pas d'indication directe du niveau de sécurité du système. Ce n'est pas parce que l'on diminue le nombre d'incidents, et encore moins le nombre d'incidents signalés, que la sécurité du système augmente. Si le nombre de signalements doit être utilisé comme un indicateur, c'est plus comme un indicateur de fonctionnement du système de sécurité patient. Aussi viser l'exhaustivité, à des fins d'évaluation, dans un système de signalement est utopique et peut même s'avérer contre-productif.

Même en se limitant à un objectif d'apprentissage, plusieurs questions émergent, les objectifs quantitatifs du niveau national sont difficilement compatibles avec le niveau de détail nécessaire à une analyse locale. Certains pays optent pour un compromis entre normalisation et détail (en laissant une part de texte libre et une grille plus restrictive); pour d'autres la structure du signalement en local n'est pas nécessairement identique à la structure de classification de la base de données nationale. En local, on peut stocker l'ensemble des données (y compris les identités des personnes impliquées) ; au niveau national on stockera soit les éléments factuels de l'événement signalé organisés selon une classification, soit l'événement analysé. Cette opposition entre analyse et stockage n'est pas spécifique au domaine médical, elle a été signalée maintes fois dans le domaine de l'aviation. Eurocontrol (2005), par exemple, insiste sur cette distinction entre analyse et codage : « Stocker des résultats d'une occurrence pour des objectifs de signalement, pour des analyses de tendances doit se produire indépendamment de la phase d'analyse ». Dekker (2001) souligne les faiblesses pouvant apparaître dans les approches basées sur une classification en montrant que le piège le plus important est l'illusion que classer revient à analyser. La multiplication des canaux de signalement n'est pour autant pas la solution à privilégier ; la multiplication peut en effet être vécue comme une difficulté et une contrainte supplémentaires par le personnel soignant.

L'engouement pour l'étude d'événements indésirables non graves est analogue à celui qu'a connu l'aviation pour l'étude des incidents, le postulat sous-jacent étant que "lorsque le nombre d'incidents diminue, le nombre d'accidents aussi...". Face à ces risques de surcharge, des critères de sélectivité sont parfois établis, en fonction souvent de la gravité. Certaines bases sont uniquement dédiées aux événements indésirables graves (EIG). Le Système canadien de divulgation des événements indésirables et d'apprentissage ne recueillerait pas tous les événements indésirables, mais plutôt un sous-ensemble particulier d'incidents critiques pour identifier les tendances et les problèmes. En Australie, un effort particulier a été accordé au traitement des grandes bases de données d'EIG, notamment en mettant au point un principe de classification des EIG (Generic Occurrence Classification, GOC) qui peut être compatible avec les critères d'agrégation utilisés par le NHS UK, le JCAHO et les Vétérans aux Etats-Unis, et constitue de fait une sorte de base de référence mondiale. Au Royaume-Uni, un procédé systématique d'identification des incidents sérieux a été mis en place depuis deux ans. Chaque mois, environ 1 500 incidents sérieux sont identifiés.

Gerry (interview téléphonique), expert américain, précise que ce que nous devons faire c'est porter plus d'attention aux incidents riches en information. On rejoint ici les difficultés de sélection que l'on peut constater pour l'analyse clinique d'événements, lors de revues de morbidité mortalité par exemple. L'idéal serait d'analyser en priorité les événements riches en enseignements, or on ne peut juger de cette richesse qu'une fois l'événement analysé.

Le Danemark est l'un des pays ayant mis en place le système législatif le plus contraignant. La loi de 2003, entièrement dédiée au système de signalement, définit des obligations pour les différents acteurs du système de soin hospitalier : (1) Le personnel soignant est dans l'obligation de signaler un événement indésirable (réel ou potentiel) qu'il a observé ou dans lequel il a été impliqué ; (2) La région est dans l'obligation de réceptionner les signalements, de les analyser et de les diffuser ; (3) L'établissement hospitalier est dans l'obligation d'agir suite à un signalement ; (4) Le bureau national est dans l'obligation de construire un système de stockage et d'utiliser les informations issues des événements indésirables. Presqu'aussi directive, la loi de santé du Québec oblige toute personne travaillant dans un établissement de santé à déclarer à la direction de l'établissement un incident ou accident qu'elle a constaté. Un paragraphe (non en vigueur) est relatif à l'obligation ministérielle de constituer un registre national des incidents et accidents à partir des registres locaux. Au Royaume-Uni, les recommandations initiales prévoyaient ce même schéma d'obligation, un signalement obligatoire pour les individus et les organisations. Cette notion n'a cependant pas été reprise par la suite ; les équipes NHS signalent les événements de façon volontaire. L'agence nationale de sécurité patient (NPSA) n'a pas de pouvoir statutaire pour rendre le signalement des incidents obligatoires ou pour contraindre les organisations à agir sur les alertes ou recommandations. Cependant les objectifs de la NPSA sont cohérents avec les devoirs des organisations en termes de qualité, liés à la « clinical governance ». Les Etats-Unis ont également utilisé la contrainte de l'accréditation. En 1996, la Joint Commission a édicté le système de signalement des événements sentinelles comme part de la procédure d'accréditation. Les organisations accréditées doivent mettre en place un tel système, analyser les événements et établir un plan d'action sous peine de perdre leur

accréditation. En Australie, l'approche est incitative, le signalement est volontaire et l'instance responsable, la fondation pour la sécurité du patient (Australian Patient Safety Foundation) est non gouvernementale. Le ministre fédéral de la santé a reconnu ce système comme un outil participant à la qualité des soins sous la loi « Health Insurance Act 1973 ». Dès lors, les professionnels qui l'utilisent bénéficient de certains avantages repris dans le « Commonwealth Qualified Privilege Scheme ». AIMS est actuellement utilisé dans 54 % des établissements australiens. Chaque état possède par ailleurs une juridiction demandant que les événements indésirables soient signalés. Une consultation est en cours afin de définir les composantes d'un système de signalement des événements indésirables pancanadien. Même si elle n'est pas obligatoire, une législation fédérale pourrait être mise en place pour définir les objectifs du système (et obtenir un financement). Cette loi aurait en outre pour objectif de montrer l'importance de la sécurité patient et de motiver une coopération entre les provinces.

Plus que l'efficacité directe du recours à une loi, c'est peut-être ce dernier objectif, montrer l'importance de la sécurité patient, qui pourrait guider la stratégie française en la matière.

Outre ces aspects de conception et de cadre réglementaire, un système de signalement ne peut être utile que si sa mise en place est accompagnée d'une réelle volonté de l'utiliser. Deux facteurs principaux sont associés au succès des systèmes de signalement : la protection des signalants et le feedback.

- (1) Le principal élément de réussite du système de signalement danois est, selon Beth Lilja sa nature réellement exempte de sanctions. Suivant la loi établissant le système de signalement : "Une personne en première ligne qui signale un événement indésirable ne peut pas en conséquence de ce signalement être soumise à une enquête ou à une action disciplinaire de son employeur, du Bureau de la Santé ou de la Cour de justice ». Dans le système anglais, on ne trouve pas d'indication relative à une protection judiciaire. Aux Etats-Unis, le système Veterans en tant que tel n'est pas « blame free ». Les personnes qui commettent des actes criminels peuvent être poursuivies. Aux Etats-Unis, l'usage de systèmes de signalement volontaire dépend, pour une grande part, de la protection juridique de la banque de données. Cependant, partout, même au Danemark, les principaux freins au signalement restent la méconnaissance des modalités pratiques et la peur de sanctions. Charles Vincent déclare que, selon lui, l'impact des aspects juridiques a été certain dans les années 80-90 mais aujourd'hui même si cela est encore dit, ce n'est plus une réelle barrière, la sécurité patient existe malgré les aspects juridiques. L'importance donnée à ces aspects est peut-être trop grande comparée à d'autres barrières.
- (2) Le feedback donné au signalant constitue un autre élément facilitateur, parfois relégué au second plan. Ross Baker souligne que c'est l'un des éléments clés du signalement, une personne ne signalera un événement que si elle a le sentiment que cela servira à quelque chose. Sans cette conviction, même avec une obligation de signaler, le taux de signalement reste très faible comme au Québec par exemple. Cela rejoint un problème clé, déjà soulevé sur d'autres aspects : Comment « toucher » les acteurs de terrain. Le principal obstacle n'est plus de mettre en place une structure nationale adéquate ou des moyens adaptés pour inciter les institutions à mettre en place des systèmes de signalement locaux mais bien d'obtenir l'adhésion des personnels soignants à un système de signalement dont, au pire, ils se méfient ou au mieux, ils doutent de l'utilité.

Nous avons interrogé les différents experts sur le sujet. Leurs conclusions rejoignent entièrement les conclusions issues de l'étude publiée par la Drees (2006) que nous reprenons textuellement ici :

- *En intensifiant son effort sur les systèmes passifs [de signalement], comme aucune industrie ne l'a fait sérieusement avant elle sur ce point, la médecine a découvert ce que l'industrie cachait, faute d'évaluation : les systèmes de signalement volontaires et obligatoires reposant sur la déclaration des travailleurs ne sont pas des systèmes fiables.*

-
- [...] c'est bien l'usage d'outil de facilitation de l'installation d'une culture de sécurité qui prédomine, et qui doit être accompagné dans la diffusion de ces systèmes de signalement.

3.7.3.2 D'autres formes d'apprentissage

L'apprentissage en termes de sécurité patient est souvent associé aux événements indésirables. Or si le signalement des événements indésirables peut aider à identifier un problème et à en comprendre certaines causes, l'accent doit aussi (et surtout) être mis sur les modes de prévention, les contre-mesures associées à des événements. Ross Baker cite la prévention des chutes de patient comme l'un des succès des programmes de sécurité patient. Le programme a permis d'apprendre des meilleures pratiques des infirmières pour ensuite les diffuser.

Eléments clés et questionnements associés

- ➔ Quels seraient les objectifs poursuivis en matière de politique locale, régionale et nationale de signalement des événements indésirables en France ?
- ➔ A quel niveau dans le système doivent se faire l'analyse ? la gestion des signalements ? l'agrégation des données ?
- ➔ Que doit-on signaler ? Qui doit signaler ? Quel est le format de signalement ? Quel média doit-être utilisé ? Le système doit-il être obligatoire ou volontaire ?
- ➔ A quel niveau le système doit-il être confidentiel ou anonyme ?
- ➔ Comment organiser la coexistence des boucles longues et boucles courtes ?
- ➔ Pour quels objectifs ? veille et alerte, apprentissage local ?
- ➔ Renforcer encore le dispositif réglementaire ?
- ➔ A-t-on, en France, un consensus sur le fait que tout système de signalement ne peut servir à la fois de mesure et d'outil d'évaluation d'impact ?

3.7.4 Gestion des événements indésirables avérés – Systèmes de compensation

Chacun des pays étudiés possède des systèmes de compensation et de plaintes. Concernant la compensation, seul le Danemark a un système comparable au système français. Les patients ont la possibilité de recevoir des compensations pour des préjudices causés par les traitements, les examens ou l'administration de médicaments. Jusqu'en 1992, le système de compensation était basé sur la faute (le patient doit prouver qu'il y a eu une erreur pour être indemnisé) ; il est maintenant de type « no fault ». C'est, comme en France, un devoir pour les professionnels de santé d'avertir les patients des possibilités de compensation en cas de complication. Au Royaume-Uni, le département de la santé a rejeté l'idée d'une compensation basée sur le « no fault ». Les principales raisons invoquées sont : l'accroissement des coûts dû à l'accroissement du nombre de plaintes, le manque de définition du « no fault », un système « no fault » n'accroît pas la responsabilité ou l'apprentissage à partir des événements indésirables. Au Canada, comme aux Etats-Unis, la loi est basée sur la faute pour déterminer si les préjudices doivent être indemnisés, excepté certains préjudices liés à une vaccination. L'Australie n'a pas non plus opté pour un système « no fault » notamment parce qu'il privilégierait les dommages dus à la négligence par rapport aux autres.

Autre élément lié à la gestion des événements indésirables avérés, le traitement des plaintes. Au Danemark, le bureau des plaintes patient est une autorité publique indépendante qui peut exprimer des critiques envers les équipes médicales ou soumettre les cas les plus sérieux au procureur public avec un objectif de porter les cas devant la Cour de justice. L'Australie a un système unique national où les plaintes en matière de soins de santé sont déposées. Notons qu'il existe également au niveau national et au niveau Etat des bureaux externes de plaintes, utilisant soit la négociation, la médiation, l'ombudsman.

Au Royaume-Uni, en avril 2009, le NHS a simplifié son processus de traitement des plaintes, passant de trois à deux étapes. La première consiste pour le patient à s'adresser directement au personnel soignant ou à l'organisme de santé délivrant le soin, c'est ce qui est appelé la solution locale. Si le patient demeure insatisfait, il peut en référer au « Parliamentary and Health Service Ombudsman », qui est un service indépendant du gouvernement et du NHS. Cet organisme conduit des enquêtes

indépendantes. Aux Etats-Unis, depuis le rapport *To err is human*, une attention particulière a été portée sur la façon dont le système de compensation actuel des Etats-Unis affecte la sécurité du patient. Les rares études qui existent ne semblent pas pouvoir démontrer clairement que les établissements qui subissent une plainte pour mauvaise pratique ont moins d'événements indésirables à l'avenir.

3.8 Les stratégies

Nous avons évoqué dans les chapitres précédents les différents mécanismes de régulation possibles du système de sécurité patient. Le rôle des Etats, en tant qu'organisateur de cette régulation, est de choisir et développer une stratégie en priorisant ces différents mécanismes.

Les objectifs de moyens définis par les pays étudiés se sont articulés autour des axes suivants :

- Nommer une ou plusieurs entités responsables de la sécurité patient (si elle n'existe pas déjà) ou accroître ses pouvoirs ;
- Mettre en place une organisation du signalement des événements indésirables ;
- Faire en sorte que les hôpitaux respectent des standards,
 - o Et en particulier faire en sorte que les établissements aient un système local de traitement des événements indésirables ;
- Informer/Impliquer les patients ;
- Développer une culture de sécurité ;
- Développer la recherche ;
- Former les personnels soignants ;
- Responsabiliser les personnes/institutions ;
- Faire un effort d'évaluation.

Concernant les moyens de gérer, de prioriser ces différents mécanismes, notre étude comparative fait apparaître des éléments comparables aux tendances identifiées par Barragrough et al. (2009), tout en mettant l'accent sur la variance des contextes politiques, sociaux et culturels et leur influence dans la mise en place d'une politique sécurité patient :

1. L'accréditation (application de standards)
2. Les incitations et sanctions financières
3. L'utilisation de données réelles
4. La formation initiale
5. Le leadership
6. L'utilisation de lois, d'institutions comme catalyseurs
7. L'expérience du patient.

Aujourd'hui, l'ensemble des pays concernés possède une entité responsable de la sécurité patient, établit des standards et responsabilise les établissements. Les lacunes au niveau de l'évaluation restent. La culture de sécurité, l'engagement des professionnels de santé varient d'un pays à l'autre. Les patients sont peu impliqués, exception faite peut-être du Danemark. Des systèmes grande échelle de signalement des événements indésirables sont en place. Quelques années après leur mise en place les experts mettent en avant l'illusion d'une réelle efficacité en termes de découverte et d'apprentissage de ces systèmes. Le peu de cadrage théorique existant dans la conception de ces systèmes, le peu d'évaluations de leur réel apport amènent à des questionnements sur la focalisation des stratégies sur ces modes de gestion. L'effet, au prime abord secondaire, d'acculturation à la sécurité des personnels soignants apparaît comme l'objectif principal que l'on peut poursuivre en les mettant en place. Le signalement est un outil indispensable à la sécurité du patient. Charles Vincent (entretien téléphonique) précise que le système de signalement occupe une place importante, même

si le taux de signalement est très faible, même si on ne peut pas s'y fier pour une analyse quantitative et si les analyses qui sont effectuées ne permettent pas forcément d'apprendre quelque chose. Son principal intérêt permet de maintenir un certain niveau de conscience, de lucidité, il donne une visibilité à la sécurité patient. Ces éléments ont auparavant été largement soulignés par l'étude publiée par la Drees en 2006 sur les événements indésirables (Amalberti, 2006).

Devant le peu de résultats avérés et le manque d'engagement des acteurs de première ligne, les experts constatent que les paradigmes actuels de la sécurité patient se heurtent encore à des barrières difficilement surmontables :

- L'une socio-économique : économie et sécurité patient sont encore vues comme des objectifs conflictuels,
- L'autre pratique : la difficulté à mesurer la sécurité patient au niveau systémique et, en corollaire, la difficulté à évaluer les politiques de gestion de la sécurité.

4 Leçons stratégiques pour une démarche de sécurité patient

En prenant un peu de recul par rapport à l'analyse comparative qui précède, on voit apparaître un certain nombre de grandes « questions » ou problématiques qui sous-tendent les choix stratégiques qui peuvent être faits par un régulateur :

- La constitution de la sécurité patient en tant que problème ;
- Le champ et les frontières à donner au concept de « sécurité patient » et du système associé ;
- Le rôle conféré à la standardisation/normalisation des processus et des pratiques, par rapport à d'autres caractéristiques de fiabilité organisationnelle et l'idée qu'on se fait des conditions fondamentales de la sécurité du système de soins ;
- Le rôle et l'architecture des dispositifs de signalement et de traitement des événements dits indésirables ;
- La posture globale à adopter pour le régulateur, du dosage entre politique d'incitation et politique d'autorité ;

Ce chapitre a pour ambition d'explicitier ces questions, et d'en discuter les implications pour la France.

4.1 L'émergence de la « sécurité patient » comme problème

On l'a vu, la notion de « sécurité patient » est récente, particulièrement en France où elle n'est pas encore vraiment établie. Un détour par les processus de « mise sur agenda » est susceptible d'éclairer ce constat. Un problème qui est « mis sur l'agenda » est un problème dont la gestion courante, le (non)traitement routinier est remis en cause. La "mise sur agenda" est donc au départ une contestation. Elle opère par une nouvelle qualification du problème, dans ses dimensions cognitives et normatives. Cobb et Ross en identifient trois opérations élémentaires : nommer le problème (naming), désigner des causes et des responsables (blaming) et revendiquer (claiming)² (Cobb 1997).

Compte tenu de la limite de l'espace public à accueillir des enjeux nouveaux, tous les problèmes importants ne peuvent pas retenir l'attention. L'une des premières questions posées est donc d'expliquer la sélection des problèmes (Hilgartner 1988). L'histoire montre que nombre de situations qui pourraient être considérées comme urgentes, dangereuses ou dommageables n'intéressent pas les médias et sont ignorées par l'"opinion publique" ou par les "pouvoirs publics". La notion d'acceptabilité des risques liés aux soins doit être mieux prise en compte. Il faut alors expliquer les processus d'identification des publics concernés et les processus d'amplification qui captent l'attention d'audiences larges. L'analyse des affrontements des acteurs collectifs dans des arènes publiques est alors essentielle pour comprendre comment se construit le sens du problème. Mais la construction sociale des problèmes ne s'explique pas par la seule analyse des jeux d'intérêts constitués et des rapports de force. Il s'agit de phénomènes émergents où les intérêts et les rapports de force sont reconfigurés au cours du processus (Limoges 1993). Une partie de la littérature sur la mise sur agenda a pour objectif d'identifier les principaux facteurs qui expliquent qu'un problème a des chances d'avoir une carrière publique. Différentes contributions montrent qu'un problème est d'autant plus aisément identifié comme tel que l'on peut l'imputer à l'action intentionnelle d'un acteur et que les mobiles de celui-ci ne sont pas moralement acceptables. La capacité à "monter en généralité", i.e. à transformer le malaise vécu en injustice ou en scandale et à le légitimer au regard d'un système universel de valeurs et de normes constitue donc une première dimension essentielle. Plus généralement, Hilgartner et Bosk dressent le portrait du parfait problème social ainsi : "The ideal-typical social problem claim asserts that a problem exists and is important, includes ideas of causal responsibility and normative (political or moral) responsibility, and proposes solutions to address the problem or redress the harm. A fully articulated claim will dramatize each of these points." (Hilgartner 1988).

² Ainsi, dans le cas des accidents de la route, la qualification de l'accident comme le produit de causes a notamment débuté par les études publiées aux Etats-Unis par Ralph Nader dans les années 1960 sur les défauts de sécurité de la Chevrolet Corvair. Cette vision causale des accidents, et non plus comme résultat d'une simple fatalité, a été l'une des conditions d'émergence de la notion de sécurité routière et d'un nouveau traitement public de ce problème.

Dans ce sens, la littérature conduit à retenir quatre dimensions principales : (i) la question de la causalité et de la responsabilité; (ii) l'identification des publics concernés; (iii) la puissance des symboles manipulés et (iv) la disponibilité de solutions.

En résumé, on pourrait dire qu'il ya quatre conditions à la mise sur agenda :

- il existe un problème, les faits contredisent ce qu'on pense ;
- quelque chose dans ce problème n'est pas acceptable ;
- il existe un ou des « sponsor(s) » : des gens dotés d'un véritable pouvoir s'emparent de la question, la font leur, et font du lobbying autour pour la faire exister dans le débat « public » ;
- il existe une solution, une stratégie, des façons de faire alternatives qui donnent des raisons d'espérer qu'on pourra résoudre le problème.

On voit bien jouer ces conditions dans le cas de l'émergence de la sécurité patient : la révélation du problème (on tue beaucoup de patients par erreur), son caractère inacceptable, l'appropriation par les professionnels, l'appel aux solutions validées dans d'autres domaines.

4.2 Les contours du concept et du système de « sécurité patient »

Non seulement la notion de « sécurité patient » est récente, mais ses frontières ne sont pas toujours clairement définies. Une première limite floue concerne la « surface » et l'horizon de temps du système de soins à considérer, et une seconde la frontière entre la sécurité des soins et sa qualité, voire entre la sécurité du patient et l'activité de « production » de soins elle-même.

4.2.1 L'échelle du système de soins

Concernant l'échelle du « système » de soins à considérer, le risque est de construire une mosaïque de « sécurités » locales, chacune associée à un processus de soins isolé, en perdant la vision de leurs interférences et donc la vision globale. Or du fait de ces interférences, une somme d'optimums locaux ne fait pas un optimum global. En santé comme dans les autres domaines, la gestion des risques se ramène en partie à des transferts de risque, un jeu de « la patate chaude » dans lequel la diminution d'un risque ici entraîne sa résurgence ailleurs et/ou plus tard sous une autre forme. Les exemples en sont nombreux. Telle technique opératoire est plus sûre mais entraîne une augmentation des risques postopératoires. Tel protocole fiabilise le processus mais le rend d'une longueur et d'une complexité dissuasives dans certaines situations, ce qui amène les opérateurs à lui substituer des alternatives moins sûres. La fermeture d'un petit centre sous-équipé élimine une offre de soins moins sûre, au prix d'un éloignement considérable. La décision d'hospitaliser du médecin traitant régule l'accès à des gammes de soins étendues, et les choix thérapeutiques faits à l'hôpital impactent son action après le retour au domicile : le diagnostic et la construction des « chances » commencent bien avant l'hôpital, les soins se poursuivent en général après. Il faudrait donc en toute rigueur raisonner globalement. Pour un patient, cela impliquerait de considérer longitudinalement tout le processus de soins, y compris sa phase amont et aval de l'hospitalisation, depuis la perception du symptôme jusqu'à la fin des soins. Les « pertes de chances » majeures peuvent très bien se situer en dehors de la phase d'hospitalisation. Et pour l'ensemble des patients, cela impliquerait de considérer l'interférence des choix faits pour les uns et pour les autres, car il est illusoire de prétendre qu'elle est sans conséquence, que tout le monde a accès à chaque instant au meilleur soin possible sans condition pour les autres, et qu'aucun arbitrage n'est nécessaire. Il est clair par exemple que dans la plupart des services la régulation des flux d'entrée et de sortie est une condition pour maintenir une certaine qualité et sécurité des soins. Il est clair également que cela exclut momentanément du soin des patients qui en auraient besoin.

4.2.2 De la qualité à la sécurité des soins

Concernant la frontière entre la sécurité des soins et sa qualité, voire entre la sécurité du patient et l'activité de « production » de soins elle-même, on retrouve une ambiguïté présente dans la plupart des activités, amplifiée pour celles dont l'objectif de production est lui-même directement lié à la sécurité (ex services de secours) ou à la santé. En effet dans ces cas là, les acteurs (ex les soignants) et les bénéficiaires (ex les soignés) ont naturellement le sentiment que le soin ne peut être que

bénéfique, que le peu qui est fait est déjà mieux que rien. Effectivement, la médecine a ceci de particulier que l'absence de production peut avoir des conséquences néfastes au même titre que la carence de la sécurité dans la réalisation des soins. Le célèbre « primum non nocere, deinde curare » dérivé des principes d'Hippocrate, suggère d'ailleurs une sécurité intrinsèque à la définition du soin, une sorte de préalable naturel ou de condition nécessaire au soin.

Mais si ce principe revêt un certain caractère de bon sens, son application pratique est souvent beaucoup moins simple. La fourniture de soins pose le plus souvent la question du bilan probabilisé entre des effets plus ou moins agressifs du soin, et ses bénéfices attendus sur l'évolution de l'état du patient, en termes à la fois de durée de vie et de qualité de vie. Et ce bilan peut varier significativement en fonction des horizons de temps retenus. L'existence de cet arbitrage rend plus délicate la distinction entre les situations « normales » et les situations « accidentelles » dans le processus de soins. Certes l'erreur de patient, l'erreur de côté, l'erreur de médicament, l'erreur de dosage, l'erreur manifeste et évitable de diagnostic ou l'infection nosocomiale constituent des « accidents » évidents du processus de soins. Mais qu'en est-il d'une décision thérapeutique « discutable », par exemple de la pose d'une prothèse sur une personne très âgée qui de fait ne s'en remettra pas ? La question est ici celle du réglage de la prise de risque thérapeutique en face du risque associé à l'état du patient et à son évolution prévisible. La notion de « perte de chance » ne paraît pas suffisante pour faire la part des choses. En effet si l'offre de soins ou la qualité des soins sont insuffisants - tel équipement ou telle compétence sont absents- il y peut y avoir perte de chance mais ce n'est pas à proprement parler une question de « sécurité patient ». Il faut donc se limiter aux cas où la perte de chances résulte de ce qu'on peut considérer comme une défaillance, un dysfonctionnement du système de soin existant (c'est-à-dire un comportement, une performance décevants par rapport aux attentes raisonnables). La notion de sécurité patient implique donc d'isoler ce qui est propre aux incertitudes du résultat des soins, de ce qui est un élément évitable, attribuable à un dysfonctionnement, ce qui est fait en introduisant la notion d'évitabilité dans l'analyse des événements indésirables (EI). Si un patient décède suite à son admission aux urgences parce qu'il n'a pas été pris en charge dans des délais raisonnables, c'est une question de sécurité patient. S'il décède parce que l'établissement ne possédait finalement pas les compétences pour traiter son cas, ce n'est pas une question de sécurité patient interne à l'établissement de santé (mais à celle du système de santé).

On pourrait donc proposer de définir la « sécurité patient » comme *une probabilité acceptablement faible de perte de chances par défaillance du système de soin existant*. Une telle définition est préférable à celle suggérée par Degos et al. (2009) (l'accroissement des chances de bénéficier d'un soin approprié en ligne avec l'evidence based medicine) qui s'apparente plus à la qualité de l'offre de soin et des soins effectifs.

4.2.3 La question de l'horizon de temps

Les contours de la notion de « sécurité patient » se compliquent encore lorsque l'évolution du système de soins est prise en compte sur un épan temporel important. Dans bien des domaines, les progrès en sécurité patient sont attribuables aux progrès techniques au sens large, qui améliorent, parfois de plusieurs ordres de grandeur d'un seul coup, la sécurité intrinsèque des soins (exemple des nouveaux produits en anesthésie). Ce constat révèle l'existence de deux types d'arbitrages dans la définition d'une stratégie de sécurité patient. Le premier concerne en quelque sorte le réglage de l'audace novatrice, du risque qu'on fait prendre au patient pour un surcroît de chances pas encore totalement maîtrisé, mais aussi du poids relatif de l'intérêt des patients présents et futurs, des risques qu'on fait prendre aux premiers pour améliorer le sort des seconds. Le fort encadrement éthique de l'essai thérapeutique ne permet pas de le dissocier entièrement de la question de la « sécurité » du patient. Là encore, il semblerait naïf de nier la problématique en affirmant la possibilité d'une innovation à risque zéro. Le second type d'arbitrage prolonge le premier et concerne plus généralement le réglage entre sécurité intrinsèque et sécurité extrinsèque. Que vaut-il mieux pour les patients *in fine* : une médecine très experte, très performante, très novatrice, mais qui se trompe de côté de temps en temps, ou une médecine très normée, très conforme, qui investit beaucoup d'argent et d'efforts dans les processus de qualité et fait très peu d'écarts, mais qui applique des techniques datées et évolue lentement ?

4.3 *Standardisation ou adaptation*

La question concerne le rôle conféré à des démarches de type standardisation, normalisation des processus et des pratiques, par rapport à d'autres caractéristiques de la fiabilité organisationnelle. Cette question est d'ailleurs en lien étroit avec la question du modèle de la sécurité patient, c'est-à-dire de l'idée qu'on se fait des conditions fondamentales de la sécurité du système de soins.

Dans les cinq expériences nationales examinées, de gros efforts ont été faits sur la formalisation, la normalisation, la standardisation des structures, des processus et des pratiques, à la fois en matière de soins, et en matière de sécurisation des soins. Tous les pays concernés ont mis en place des démarches d'accréditation/certification qui ont pour but d'encourager et de vérifier la conformité des établissements à des référentiels prédéfinis dans ces domaines. L'idée sous-jacente est que pour produire des soins de qualité, et en sécurité pour ses patients, un établissement de santé doit être conforme à un certain modèle d'organisation. Même lorsqu'on a misé beaucoup sur la capacité d'auto-réforme des établissements à partir de leurs incidents, comme au Danemark, on pense que sous certaines conditions, ce processus de réforme amènera les établissements à se conformer au modèle idéal. Par ailleurs ce modèle, qui est proposé aux établissements avec différents niveaux d'autorité, est très largement importé de domaines étrangers à la santé, comme l'industrie, l'aviation ou la production nucléaire d'électricité. Les schémas généraux d'organisation, de traitement des incidents, de gestion des risques sont empruntés à l'industrie au sens large et « adaptés » dans le vocabulaire, sans modification réelle, et très peu de démarches propres à l'hôpital ont été étudiées, valorisées ou inventées. La France est peut-être le pays qui est allé le plus loin dans ce sens, avec la promotion des démarches de type « système de gestion de risque » empruntées aux industries de process (cf. notamment les guides de certification de la Haute Autorité de santé). Leur forte orientation « gestion des risques », avec un focus sur la prédiction des défaillances par un raisonnement à partir d'une cartographie des « dangers », semble peu adapté (sauf pour quelques processus relativement « industrialisés » comme le circuit médicament) à un monde qui croule sous les problèmes qu'il connaît déjà sans parvenir à les résoudre.

D'une façon plus générale, le « projet thérapeutique » qui est proposé, sinon imposé, au monde de la santé pour soigner son insécurité chronique est une mise en ordre, une double réduction de la variété (ne retenons que les meilleures pratiques) et de la variance (ne nous écartons plus des bonnes pratiques), qui doit progressivement l'amener à la simplicité d'un process industriel idéalisé où des acteurs parfaitement interchangeables exécutent fidèlement les programmes prévus, ce qui produit toujours le résultat attendu, et par ailleurs construit leur coopération quasiment à leur insu. Déjà simpliste pour l'industrie, ce modèle « d'hôpital programmable » est en complet décalage avec les caractéristiques des processus de soins actuels, qui en font des « systèmes complexes adaptatifs ». Un tel système est composé d'un ensemble d'agents individuels, dotés d'une certaine liberté d'agir de manière non totalement prévisible, et dont les activités sont interconnectées de façon telle que ce que font les uns change le contexte de l'activité des autres, ce qui rend le résultat « émergent » de l'action collective partiellement imprévisible.

Dés lors, deux philosophies s'opposent pour faire progresser le système en fiabilité. Celle déjà évoquée, qui consiste à introduire des contraintes diminuant les degrés de liberté du système. Mais ce faisant, on diminue évidemment ses capacités de réponse, et cela n'est possible que si le niveau résiduel d'aléas auquel il est confronté est suffisamment faible. Il ne semble pas réaliste de prétendre que le niveau d'aléas auquel est soumis le système de soins est faible. Il est considérablement plus élevé, au quotidien, que dans tous les domaines pris comme modèles. Cela ne signifie pas qu'une certaine réduction du désordre soit impossible : il existe sans doute encore des marges avant l'excès d'ordre... Mais cela signifie qu'on ne peut échapper à la question : comment fiabiliser – rendre sûr - un système partiellement chaotique ? La réponse est en quelque sorte incluse dans le problème. Il faut utiliser la variabilité générée par la liberté des acteurs comme élément de réactivité, de flexibilité, d'adaptation dynamique aux situations, tout en définissant les contours d'un espace de fonctionnement sûr, à l'intérieur duquel on peut garantir le contrôle de la situation. Il faut renforcer la conscience, la visibilité de cet espace pour les acteurs, renforcer leur capacité à conserver des marges par rapport à ces limites (et adapter les contraintes qui pèsent sur le système pour qu'ils puissent le faire), renforcer leur aptitude à anticiper les pertes de contrôle, à les détecter, à les récupérer. A cet égard, un axe de progrès essentiel est fourni par le collectif. Le travail reste très individualisé entre les

médecins et la coopération entre métiers ne prévoit, ni dans ses formalismes ni dans ses valeurs, des contrôles croisés efficaces.

Pour finir, si les philosophies semblent antagonistes, la bonne stratégie de gestion de la sécurité consiste à trouver le bon compromis entre ces deux approches en fonction du niveau d'incertitude du système considéré et des spécificités des différentes pratiques.

4.4 Le rôle et l'architecture des dispositifs de signalement

On a vu, dans tous les pays étudiés, le rôle très important des dispositifs de signalement et de traitement des événements dits indésirables. Un effort tout particulier y a été fait pour permettre et développer le signalement, notamment en mettant en place des garanties au moins partielles de non-punition des signalants. Il faut distinguer ici les sanctions internes à l'institution de soins et les sanctions publiques. Du point de vue des sanctions internes, la notion anglo-saxonne de « just culture » qui consiste à marquer clairement la limite des comportements acceptables et des comportements sanctionnés semble la bonne approche pour concilier les exigences du signalement et celles de la discipline. Du point de vue des sanctions publiques, avec son droit pénal susceptible de judiciairiser tout décès accidentel, la France apparaît comme le mauvais élève du groupe examiné. Malheureusement, il est difficile d'imaginer une réforme de cette situation dans un avenir proche.

Par ailleurs, derrière cette importance proclamée des dispositifs de signalement, se profilent deux questions :

- quel est le rôle réellement joué par les dispositifs de signalement et d'analyse dans les processus d'apprentissage organisationnel concernant la sécurité patient ?
- quelle est la part relative dans les progrès du système de sécurité patient du retour d'expérience, et d'autres vecteurs de l'évolution (études et recherche, importation de démarches venues d'autres domaines, benchmark, ...) ?

Concernant le premier point, il semble que dans tous les pays étudiés la mise en place du système de sécurité patient se soit faite en partie sur une « illusion de l'apprentissage par l'expérience ». Le rôle essentiel assigné au dispositif de signalement des événements significatifs est de permettre soit la capitalisation centralisée des signalements pour voir apparaître des configurations problématiques, soit l'analyse approfondie (la recherche des « causes racines ») des événements « indésirables » graves, afin d'en permettre la correction. Dans les deux cas, l'objectif visé est de construire un apprentissage par l'expérience et d'amender en conséquence le système pour prévenir les événements graves ou leur récurrence. Dans un pays comme le Danemark, ce mécanisme autocorrecteur a même été positionné comme le mécanisme principal du progrès de la sécurité patient.

Dans la réalité, comme déjà indiqué précédemment dans ce rapport, il ne semble pas qu'un apprentissage par l'expérience très significatif ait pu être mis en œuvre dans les différents pays étudiés, au sens où il révélerait des problèmes inconnus jusque là, ou bien permettrait d'identifier des correctifs ou des actions de progrès non encore imaginés. Seul un très faible pourcentage des événements traités (quelques pour cent) semble apporter de tels résultats. Cela tient à de nombreuses raisons déjà évoquées : les réticences et limitations du signalement (par les acteurs) lui-même, le coût méthodologique généralement très sous-estimé d'une analyse approfondie, la distorsion et l'évaporation de l'information utile dans les processus d'accrétion (codage et centralisation), et peut-être avant tout, l'incapacité des organisations à prendre et exécuter les décisions suggérées, du fait de la pérennité des contraintes qui sont à l'origine de la plupart des carences observées.

Cela ne signifie évidemment pas pour autant que les dispositifs de signalement et de traitement des événements significatifs soient inutiles. Tous les experts interrogés leur reconnaissent un rôle indispensable de déclencheur et de catalyseur de la prise de conscience du risque « sécurité patient » et d'être à l'origine de la constitution progressive d'une « culture de sécurité patient ». Cela doit être conservé et développé. Par ailleurs, même s'il faut accepter de perdre un certain nombre d'illusions sur le potentiel du retour d'expérience, on ne doit pas désespérer de le faire progresser. Quatre pistes peuvent être suggérées à cet égard :

-
1. l'encouragement des signalements : en simplifiant au maximum leur ergonomie, en garantissant aux signalants une protection raisonnable contre d'éventuels « retours de bâton », en développant une « culture juste » discriminant clairement ce qui est blâmable et ce qui ne l'est pas ; en mobilisant les patients eux-mêmes ;
 2. l'ancrage des analyses, en priorité et autant que faire se peut, au sein de processus qui mobilisent les collectifs locaux (ex services) – RMM, réunions sécurité - plutôt que leur « sous-traitance » à des structures dédiées « expertes » (service qualité/sécurité), même locales. Celles-ci devraient surtout venir en appui aux premières ;
 3. la constitution d'une hiérarchie cohérente de processus de traitement, qui articulent l'analyse locale détaillée et approfondie et la centralisation progressive des « leçons » en vue d'une synthèse. En parallèle, un travail sur les critères d'éligibilité des événements indésirables, événements sentinelles, ... ;
 4. le lancement d'un très gros effort de formation des personnels, à commencer dès les formations diplômantes.

On pourrait dire en résumé qu'il faudrait peut-être, pour ce qui concerne le signalement des événements indésirables, **remplacer l'objectif de transparence par celui de lucidité**. Il faudrait peut-être cesser de croire aux vertus absolues de la transparence, dans laquelle les acteurs du système agissent entre des murs de verre et savent qu'ils sont observés en permanence par le regard omniscient du système Qualité qui leur dira ce qu'il convient de faire et par le regard inquisiteur du « client » qui leur dira ce qu'il exige. Un objectif de lucidité consisterait en une transparence interne aux collectifs de travail (aux services par exemple), dans le but de développer et d'entretenir la conscience du risque et une culture de sécurité patient nourrissant chez les professionnels une envie de mieux faire et non une crainte de mal faire.

4.5 La posture du régulateur

Les progrès de sécurité reposent sur une double démarche : faire évoluer les référentiels vers la spécification de systèmes plus sûrs et s'assurer que les références en question sont effectivement mises en œuvre. Le rôle du régulateur au sens large (prescripteur et surveillant) est de faire en sorte que cette double démarche soit bien en place. Il peut le faire en adoptant une posture plus ou moins autoritaire.

La question de la posture globale à adopter pour le régulateur, et notamment du dosage entre politique d'incitation et politique d'autorité, est éminemment culturelle. C'est donc sans doute l'un des thèmes sur lesquels la transposition de l'expérience étrangère demande le plus de précautions. Néanmoins, des constantes se dégagent. En France comme dans les cinq pays sondés, l'Etat a historiquement laissé aux professionnels de santé et aux multiples acteurs du secteur médical la responsabilité de réguler la performance du soin, et cette autorégulation s'est vue contestée depuis une décennie environ, notamment via l'émergence de la question de la sécurité patient (mais également celle de la productivité).

Dans aucun des pays examinés, cette contestation n'a amené l'Etat à prendre le pouvoir sur la gestion des risques de sécurité, par exemple par l'intermédiaire d'une agence centrale de la sécurité, comme cela est le cas en matière de sécurité aérienne ou nucléaire. On peut ajouter des constats annexes : la faible internationalisation des questions de sécurité patient, l'absence d'une instance mondiale de régulation dans le domaine et, symétriquement, la forte sectorisation et « régionalisation » de la régulation, qui se traduisent notamment par la multiplicité des agences et la part de responsabilité des Etats dans les pays fédéraux. Outre le poids de l'héritage historique et celui de la culture anglo-saxonne, il faut aussi voir dans cette situation la reconnaissance lucide que la performance d'un système de soins repose encore considérablement sur l'engagement volontaire de ses professionnels et de ses organisations. Nous sommes très loin du modèle industriel, de ses agents interchangeable, accomplissant des tâches entièrement spécifiées dans une coopération totalement exogène.

Il est dès lors indispensable pour le régulateur d'avoir recours à des mécanismes cohérents avec le contexte, l'activité et la culture de ceux qu'il souhaite réguler. Mais 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. C'est ce que les Australiens appellent le principe de « responsive regulation ». Le fonctionnement de base est celui de

la méta-régulation : un régulateur externe, officiel, s'assure que les composantes du système de soins (établissements, professions, etc.) se régulent eux-mêmes (autorégulation), et entre eux (inter-régulation) en conformité avec des standards qui sont acceptables par lui. Il s'agit d'un processus de construction et d'entretien de la confiance : le but du régulé est de construire chez son régulateur, par démonstration de son comportement autorégulé, un niveau de confiance suffisant dans le fait qu'il est en maîtrise de son risque pour que le régulateur continue à le laisser s'autoréguler.

C'est donc une approche qui valorise la confiance, la transparence et le professionnalisme. Elle peut s'amorcer par des incitations, de la persuasion, la fourniture de références externes acceptables. Mais il doit exister une possibilité d'escalade si la persuasion ne marche pas. Par exemple, des infractions persistantes peuvent amener à des inspections répétées ou à la diffusion publique de résultats.

L'autre challenge pour le système de sécurité patient est de faire de ce système, un système auto-apprenant, autrement dit un système apprenant à apprendre. C'est le concept défendu par Healy et Braitwaite (2006), sous l'appellation d'apprentissage triple boucle. La première boucle se produit lorsque les entités autorégulées surveillent leur efficacité à améliorer leur résultat. La seconde boucle lorsqu'une politique d'apprentissage est surveillée par les professions et les managers qui, en réponse, changent leur système de management, leur culture et leurs pratiques. La troisième boucle se produit lorsqu'un régulateur (tels qu'une agence d'accréditation ou un département de la santé) apprend en surveillant la double boucle d'apprentissage d'une organisation et révisé ses objectifs de régulation pour tout le secteur. Jusqu'à maintenant ce mouvement de la première aux seconde et troisième boucles n'a pas été systématique.

5 Principales conclusions et recommandations associées

Les démarches de progrès concernant la sécurité des patients mises en œuvre ou envisagées actuellement s'appuient fortement sur des démarches Qualité. Elles déroulent la panoplie des mesures classiques dans les processus de certification des organisations des industries à risque: formalisation des structures hiérarchiques et transverses de l'organisation, explicitation des responsabilités associées, formalisation et standardisation des pratiques par la recherche de protocoles appuyés sur des faits avérés, formalisation et adaptation des référentiels de compétence et des ressources nécessaires, formalisation et gouvernance des synergies nécessaires entre les acteurs, traçabilité individualisée des actions, mise en œuvre de signaux d'écart et de boucles d'apprentissage, mise en cohérence des processus de formation et des besoins du système.

Que suggère d'autre, en synthèse, la revue rapide des expériences étrangères que nous avons réalisée ? Comme toute lecture, elle ne suggère rien indépendamment de la grille de lecture qu'on a utilisée. Il faut donc rappeler cette grille.

Leape et al. (2009), avancent que la sécurité des soins ne progressera pas significativement sans une transformation profonde du système de santé. Pour cela ils s'appuient sur le peu de progrès constatés en dépit des nombreux efforts consentis en termes de sécurité patient. Ils proposent cinq concepts de transformation : (1) la transparence doit être une valeur pratiquée dans tout ce que nous faisons ; (2) le soin doit être délivré par des équipes pluridisciplinaires travaillant sur des plateformes de soins intégrées ; (3) les patients doivent être des partenaires de tous les aspects de soins de santé ; (4) le personnel médical doit trouver de la joie et du sens dans son travail ; (5) la formation doit être reconçue pour préparer les futurs médecins à agir dans ce nouvel environnement.

On peut rester dubitatif sur la nature de la rupture qui serait introduite par les transformations proposées. Par contre, la question indirectement posée est très intéressante : **la sécurité des soins pourra-t-elle progresser significativement sans une transformation profonde du système de santé lui-même ?** Et si la réponse est non, quel genre de transformation promouvoir, vers quel type d'idéal s'orienter ? Il existe de ce point de vue une fascination certaine du monde de la santé pour le monde des industries dites à risque. Beaucoup d'experts de la sécurité des soins rêvent de la rigueur procédurale, de la technologie, des méthodes de retour d'expérience et de gestion des risques de ces industries. Les démarches de sécurité industrielle sont-elles transposables en l'état à l'hôpital ? Ou bien faut-il industrialiser l'hôpital pour le rendre sûr ?

Une digression préalable peut aider à esquisser la réponse : même si quelques robots y ont fait leur entrée, on est loin, très loin de l'hôpital industriel. Il est évident que certains processus de soins poursuivront une évolution vers l'automatisation, que dans l'ensemble de plus en plus d'activités seront de mieux en mieux formalisées et standardisées et que l'on glisse progressivement d'une forme de coopération relativement endogène entre les différents acteurs vers des formes plus exogènes, plus contraintes et plus surveillées. Mais les limites qui se font jour dans les démarches examinées semblent indiquer que l'hôpital ne relèvera pas pour autant ses défis en recopiant le passage de l'artisanat à la manufacture. S'il doit se mettre en ordre, c'est sans doute **en diminuant ses variances, mais aussi en conservant une bonne partie de sa variété**. Dans cette perspective, la sécurité des patients ne peut pas être uniquement attendue de la conformité à des spécifications et à des consignes extérieures. Il faut que le système de soins s'approprie l'objectif de la sécurité des patients, la promeuve en valeur professionnelle. Il lui faut conserver, valoriser et développer des caractéristiques de fiabilité organisationnelle liées à l'intelligence collective, à la réactivité, à la maîtrise des situations - y compris imprévues -, à la gestion des marges - y compris l'anticipation des marges futures -, à la gestion de réserves. Bref, il lui faut valoriser et développer cet ensemble de qualités que l'on regroupe aujourd'hui sous le vocable de « **résilience organisationnelle** ».

Dans le cadre de cette vision là, les suggestions que l'on peut faire pour que la démarche française de sécurité des soins profite des expériences étrangères sont les suivantes :

1. Prendre une **initiative symbolique**, hors crise, pour faire « naître » la sécurité patient comme concept (différencié de la qualité des soins et de la sécurité sanitaire) et comme

valeur chez les professionnels de la santé, et susciter chez eux l'envie de progresser sur cette question

- Cette initiative pourrait être par exemple l'organisation d'Etats généraux de la sécurité patient, qui se prolongeraient par une conférence annuelle régulière.
2. Elargir l'échelle du système de soins et l'horizon de temps considérés pour la gestion des risques de sécurité patient
 - Sortir du « service » pour réintégrer dans la perspective les soins amont, l'admission, les suites de l'hospitalisation, pour se rapprocher de l'empan temporel de la pathologie concernée.
 3. Construire un modèle consensuel des fondements de la sécurité patient
 - Valoriser le collectif inter-métier et intra-métiers (dès les formations initiales)
 - Aller vers une plus grande uniformité des pratiques sans pour autant mettre en cause la variété des acteurs médicaux et de leurs réponses possibles, nécessaire face à la variété des problèmes rencontrés
 - Ne pas importer la dichotomie industrielle « concepteurs »/« exécutants », et les logiques auto-protectrices associées qui entraînent les managers et les concepteurs à produire des consignes pour se protéger eux-mêmes
 - Effectuer un travail éthique sur le risque résiduel acceptable, arrêter une croissance mécanique d'une aversion au risque globalisante, distinguer le risque d'erreur flagrante dans les processus connus (erreur de côté, de patient, de médicament, de dosage, etc.) et le risque associé au réglage des compromis de décision thérapeutique
 - Elaborer une architecture de responsabilités cohérente avec le risque résiduel acceptable.
 4. Déclencher un mouvement de progrès fondamentalement basé sur un processus d'apprentissage organisationnel :
 - Améliorer et entretenir la **lucidité** des acteurs du domaine sur les réalités de la sécurité patient : rôle principal assigné au signalement des événements indésirables, publicité des publications étrangères, enrôlement des associations des patients ; création d'indicateurs de suivi, par exemple par événements sentinelles
 - Indiquer des objectifs symboliques macroscopiques par campagnes de type « X mille vies sauvées », « zéro erreur de côté », ...
 - Encourager les actions de réflexion locales suite aux événements indésirables: RMM, revues de sécurité, etc. Fournir des soutiens à la formation à grande échelle dans ce domaine ; introduire ces formations dans les cursus de formation initiale
 - Encourager la mise en œuvre de démarches de formation-réflexion de type TRM (Team Resource Management) pour tous les personnels, avec feed-back des critiques et suggestions vers les directions
 - Structurer un processus hiérarchisé de traitement des signalements qui articule rationnellement les niveaux locaux (services, établissements), régionaux et national en fonction notamment de la nature des événements (défaillance de type « épidémique » ou spécificité locale).
 5. Positionner le régulateur comme un méta-régulateur, dans un rôle fondamental d'accompagnement des processus d'apprentissage organisationnel³ :
 - Fournir des guides, des référentiels, indiquer des méthodes acceptables, inciter à suivre les bonnes pratiques
 - Encourager, favoriser, créer des occasions d'une comparaison des pratiques
 - Faire connaître les bons résultats

³ De façon métaphorique, et en reprenant le vocabulaire de Vygostki, le régulateur joue le rôle de l'adulte qui permet à l'enfant d'étendre et d'accélérer son apprentissage dans sa « zone proximale de développement ».

-
- Encourager, faciliter, organiser (par exemple à travers la mise en place de réseaux), le partage et la synthèse, au bon niveau d'abstraction des leçons de l'expérience, notamment celles déduites des processus de réflexion et d'analyse locaux
 - Encourager la formation à grande échelle, fournir des aides et des incitatifs
 - Impulser et développer la recherche sur la sécurité patient dans le but de produire un corps de connaissances et des méthodes adaptées aux réalités de la santé et non pas importées de domaines industriels radicalement différents : par exemple instituer sur le modèle du Predit (Programme de recherche et d'innovation dans les transports terrestres) une plateforme qui réunirait les ministères de la santé et des sports, de l'enseignement supérieur et de la recherche, ainsi que les agences déployant les politiques correspondantes. Lancer des programmes de recherche pluri-annuels
 - Mettre en place un dispositif de surveillance des établissements de santé axé sur l'évaluation de leur capacité d'apprentissage plus que sur leur conformité aux différents référentiels.
6. Identifier, centraliser et coordonner les actions de type « régulateur » en matière de sécurité patient.
- Idéalement instituer une Agence nationale pour la sécurité patient
 - A défaut, instituer une structure de coordination des actions.
7. Changer de paradigme/modèle de sécurité pour les critères de certification :
- Abandonner les illusions sur les bénéfices de démarches prédictives de type « gestion des risques » sauf pour certains processus (ex circuit du médicament), et dans ce cas fédérer les efforts et fournir les résultats déjà disponibles aux établissements
 - Abandonner les illusions sur les bénéfices de processus de retour d'expérience de type signalement/analyse causale/codage/statistiques comme source de compréhension des défaillances du système, au bénéfice de l'entretien
 - Evaluer le coût réel et le bénéfice réel des démarches de certification des établissements.

6 Bibliographie

Agence danoise des médicaments : <http://www.dkma.dk>

Amalberti R., Gremion C., Auroy Y., Michel P., Salmi R., Parneix P., Quenon J.-L., Hubert B. (2006), « *Typologie et méthode d'évaluation des systèmes de signalement des accidents médicaux et des événements indésirables* », Revue sur les systèmes de signalement, Rapport d'étape du Contrat Mire-DREES, CCECOA. <http://www.sante.gouv.fr/drees/rapport/ssei/ssei.htm>

An Act to Regulate the Work Shifts of medical interns and residents in Puerto Rico [2003] P.R. Laws 47. <http://www.amsa.org/hp/rwh_pr.doc>

Association d'assurance des patients : <http://patientforsikringen.dk/>

Austl., Victoria, Victorian Government Health Information, "Victorian Patient Satisfaction Monitor", online: <<http://www.health.vic.gov.au/patsat/>>.

Australian Commission on Safety & Quality in Health Care, "Home", online: <<http://www.safetyandquality.org/>>.

Baker G.R., Grosso F., Heinz C., Sharpe G., Beardwood J., Fabiano D., Jeffs L., MCibor P., Parsons D. (2007). *Review of provincial, Territorial and Federal Legislation and policy related to the reporting and review of adverse events in healthcare in Canada.*

Barracough, B., Braithwaite, J., Travaglia, J.F., Johnson, J., Corbett, A., (2009). International trends in patient safety.

Brami, J., Amalberti, R. (2010). *La sécurité du patient en médecine générale.* Springer

Bruce B. Barracough, "Advancing the Patient Safety Agenda: An Australian Perspective" (New York: The Commonwealth Fund, 2004

C. Zhan & M. Miller, "Excess Length of Stay, Charges, and Mortality Attributable to Medical Injuries During Hospitalization" 2003 290:14 JAMA

Care Quality Commission : <http://www.cqc.org.uk/>

Cobb, R. W., Elder, C.D., (1983). Participating in American politics: the dynamics of agenda building. Baltimore, John Hopkins University Press.

Comité directeur national sur la sécurité des patients (2002) *Accroître la sécurité du système. Une stratégie intégrée pour améliorer la sécurité des patients dans le système de santé canadien.*

Commonwealth Fund "Case Study: NASA/VA Patient Safety Reporting System," The Commonwealth Fund, October 2004, online at: <<http://www.cmwf.org>>

Commonwealth Fund International Working Group on Quality Indicators, *First Report and Recommendations of the Commonwealth Fund's International Working Group on Quality Indicators: A Report to Health Ministers of Australia, Canada, New Zealand, the United Kingdom and the United States June 2004* (New York, Commonwealth Fund, 2004) online: Commonwealth Fund <<http://www.cmwf.org>>.

Commonwealth Qualified Privilege Scheme", online: <http://www7.health.gov.au/pq/sq/qainfo.htm>

Danish government (2003). Act n0 429 of 10/06/2003 http://www.patientsikkerhed.dk/fileadmin/user_upload/documents/Patientsikkerhed/Loven/Act_on_Patient_Safety.pdf

Danish Society for Patient Safety (2005). *Patient safety in Denmark – Past, current and future activities*.

http://www.patientsikkerhed.dk/fileadmin/user_upload/documents/About/PatientSafetyInDenmark.pdf

Danish Society for Patient Safety

http://www.patientsikkerhed.dk/en/about_the_danish_society_for_patient_safety/about_the_society/

Degos L, Amalberti R, Bacou J, Carlet J, Bruneau C. *Breaking the mould in patient safety*. BMJ. 2009 Jun 29;338:b2585. doi: 10.1136/bmj.b2585.

Dekker, S.W.A. (2001a). The disembodiment of data in the analysis of human factors accidents. *Human Factors and Aerospace Safety*, 1(1), 39-57.

Department of Health (2000), *An organization with a memory*: report on learning from adverse events in the NHS.

Department of Health (2001) *Building a safer NHs for patients: Implementing an organisation with memory*.

Department of Health (2006) *Safety first: a report for patients, clinicians and healthcare managers*.

Department of Health (2008) *the Health and Social Care Act 2008 Code of practice for health and adult social care on the prevention and control of infections and related guidance*.

Department of Health (2008). *High quality for all, NHS, Next stage review*.

Department of Health <http://www.dh.gov.uk/en/index.htm>

Thomas, DM Studdert, Helen Burstin, *et al*. *Incidence and Types of Adverse Events and Negligent Care in Utah and Colorado* (2000) 38:3 Med. Care 261.

EUROCONTROL.- Guidelines on the systemic occurrence analysis methodology (SOAM), 2005.

Health Law Institute (2006). *Patient Safety Law from Silos to systems* <http://www.patientsafetylaw.ca/>

Health Law Institute (2006). *Patient Safety Law from Silos to systems* <http://www.patientsafetylaw.ca/>

Health Services Act 1988, (Vic.), online: Victorian Legislation and Parliamentary Documents <http://www.dms.dpc.vic.gov.au>

Healthcare Commission (2009) *Safe in the knowledge*.

Healthcare Commission. (2008) *Research on assuring the Board that the care provided to patients is safe*.

Healthcare Commission. (2009) *Safely does it Implementing safer care for patients*.

Healy, J., Braithwaite, J. (2006). "Designing safer health care through responsive regulation." MJA 184(10): 4.

Hilgartner, S., Bosk, C.L., (1988). "The rise and fall of social problems : A public arenas model." American Journal of Sociology 94(1 (July 1988)): 53-78.

Holden, R. J. and B. T. Karsh (2007). "A review of medical error reporting system design considerations and a proposed cross-level systems research framework." Hum Factors 49(2): 257-276.

House of Commons Health Committee, (2009). *Patient safety sixth report of session 2008-2009*.

Information for Public Hospitals and Health Services", online: Department of Human Services <<http://www.health.vic.gov.au/statim/index.htm>>.

Institut Canadien pour la sécurité des patients (2008). *Building a safer system : The Canadian Adverse event Reporting and Learning system.*

Institut Canadien pour la sécurité des patients
<http://www.patientsafetyinstitute.ca/French/Pages/default.aspx>

Institute of Medicine, *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century* (Washington DC: National Academy Press & Institute of Medicine, 2001).

Institute of Medicine, *To err is human: Building a Safer Health System*, (Washington, D.C.: National Academy Press, 2000).

Kaplan, H. and P. Barach (2002). "Incident reporting: science or protoscience? Ten years later." *Qual Saf Health Care* 11(2): 144-145.

Leape, L., D. Berwick, et al. (2009). "Transforming healthcare: a safety imperative." *Qual Saf Health Care* 18(6): 424-428.

Leatherman S, Sutherland K. *The Quest for Quality: Refining the NHS Reforms – A policy analysis and chartbook*: Nuffield Trust, 2008.

Limoges, C., Cambrosio, A., Anderson, F., Pronovost, D., Charron, D., Francoeur, E., Hoffman, E. (1993). "Les risques associés au largage dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés : analyse d'une controverse." *Cahiers de recherche sociologique* 21: 17-52.

Longtin, Y., H. Sax, et al. (2010). "Patient participation: current knowledge and applicability to patient safety." *Mayo Clin Proc* 85(1): 53-62.

M. Mello, C. Kelly & T. Brennan, "Fostering Rational Regulation of Patient Safety" (2005) 30:3 *J. Health Pol.* 375 at 389.

M. Miller & C. Zhan, "Pediatric Patient Safety in Hospitals: A National Picture in 2000" (2004) 113:6 *Pediatrics* 1741.

Ministère Danois de la santé et de la prévention : <http://www.sum.dk/>

Ministère de la justice : <http://lois.justice.gc.ca/fra/>

Ministère de la santé et de la prévention (2008), *Healthcare in Denmark*, V1.0
http://www.sum.dk/Aktuelt/Publikationer/UK_Healthcare_in_DK.aspx

National Board of Health (2007). *Danish Patient Safety Database*
http://www.patientsikkerhed.dk/fileadmin/user_upload/documents/About/Danish_Patient_Safety_Data_base.pdf

National Institute for Health and clinical Excellence : <http://www.nice.org.uk/>

National Patient Safety Agency : <http://www.npsa.nhs.uk/>

NHS : <http://www.nhs.uk/Pages/HomePage.aspx>

Ovretveit, J. (2009). "The contribution of new social science research to patient safety." *Soc Sci Med* 69(12): 1780-1783.

Patient and Physician Safety and Protection Act of 2005, Cong., 2005

Patient safety Law <http://www.patientsafetylaw.ca/>

Reason, J. (2001). *Human Factors Aspects of Safety Management Systems*. Proceedings of the 15th Annual FAA/TC/CAA Maintenance Human Factors Symposium, London, 2001.

Regulation of Therapeutic Goods in Australia," online: TGA <http://www.tga.gov.au/docs/html/tga/tgaginfo.htm>

Rita Kwan & Robert Levy, *A Primer on Resident Work Hours: Edition August 2004*

Ron Patterson et al, "National Arrangements for Safety and Quality of Healthcare in Australia: The Report of the Review of Future Governance Arrangements for Safety and Quality in Health Care" (Canberra: Commonwealth Department of Health and Aging, 2005), online: <http://www.health.gov.au/internet/wcms/publishing.nsf/Content/health-sqreview.htm>

Runciman WB, Helps SC, Sexton EJ, Malpass A. A classification for incidents and accidents in the health-care system. *Journal Qual. Clin. Practice* 1998; **18**:199-211.

Runciman, W., B. R. Baker, G, et al. (2008). "The epistemology of patient safety research." Evidence based in healthcare.

Runciman, WB. Report of The Australian Patient Safety Foundation for the National Health Priorities and Quality Branch of the Department of Health and Aged Care of the Commonwealth Government of Australia: Iatrogenic injury in Australia 2000.

Santé Canada <http://www.hc-sc.gc.ca/index-fra.php>

Scott Gottlieb, "United States Brings in New Rules to Prevent Surgical Errors" (2004) 329:7456 BMJ

T.A. Brennan *et al.* "Incidence of Adverse Events and Negligence in Hospitalized Patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I" (1991) 324:6 N. Engl. J. Med. 370 and L.L. Leape, T.A. Brennan, *et al.*, "The Nature of Adverse Events in Hospitalized Patients: Results from the Harvard Medical Practice Study II" (1991) 324:6 New Engl. J. Med 377.

Tabuteau, D. (2007a). "La sécurité sanitaire, réforme institutionnelle ou résurgence des politiques de santé publique?" *Sève* 3(16): 17.

Tabuteau D. (2007b) Principes et organisation de la sécurité sanitaire. In Bourdillon et al. *Traité de santé publique* 2^e ed.

The Aged Care Standards and Accreditation Agency Ltd., "About the Agency", online: <http://www.accreditation.org.au/AboutTheAgency>.

The health and social Care Act 2008.

Wachter (2004). "The end of the beginning: Patient safety Five years after "To err is human"." *Quality of Care*.

World Health Organization, *The World Health Report 2000* (Geneva: The World Health Organization, 2004).

7 Annexe

HCSP questionnaire

1. Was there a specific triggering event for the launch of the patient safety program(s) development in your country ?
 - Yes :
 - No

2. What were / who were the people and the main forces at the origin and behind the construction of the national patient safety program(s) in your country ?
 - University researchers
 - Patient safety experts
 - Pioneering practitioners
 - Staff unions
 - Pioneering hospitals / healthcare institutions
 - Insurance companies
 - Political bodies
 - Media
 - Others

3. How would you describe the development process of the patient safety program(s) in your country ?
 - Rather top down : imposed on the care units in a rather bureaucratic way after political decisions have been made at the relevant level and laws voted ;
 - Rather bottom up : progressively percolated through the domain through a highly collaborative process based on persuasion, best practice examples, education of managers. Then acknowledged in laws and regulations ;
 - Both top down and bottom up ;

4. How would you describe the main steps / phases of your national patient safety program(s) development (e.g. phase 1 Information ; phase 2 Recommendations ; phase 3 Regulations ; phase 4 Oversight) :
 - Phase1:
 - Phase2:
 - Phase3:
 - Phase 4:
 -

5. How would you describe the overall structure of the patient safety program(s) in your country ?
 - Mainly run by government, national authorities, official agencies

-
- Mainly run by healthcare associations, professional unions, patient safety organizations
 - Mainly centralized
 - Mainly decentralized
6. How would you describe the overall features of the patient safety program(s) in your country ?
- Based on mandatory requirements
 - Based on recommendations, self regulation and industry generated norms
 - Involving healthcare centers patient safety certification
 - Not involving healthcare centers patient safety certification
 - Providing a tight oversight of healthcare centers actual practices by official bodies/agencies
 - Providing a strict monitoring of outcomes by official bodies/agencies
7. How would you characterize the requirements of the patient safety program(s) in your country ?
- Mainly addressing objectives
 - Mainly addressing acceptable means
 - Addressing resources, best practices
 - Addressing organizational features
 - Based on very detailed specifications
 - Based on rather generic specifications
8. What are the main issues and priorities of the patient safety program(s) in your country ?
- Medical/clinical issues, definition of the right care protocols
 - Adherence to procedures and care protocols
 - Care processes design (e.g. Drug process, Blood transfusion process)
 - Equipment, technology, monitoring equipment
 - Front line practitioners "errors"
 - Local organizational issues (e.g. operation room organization)
 - Nosocomial infections
 - Incident reporting and analysis
 - Overall organizational issues (e.g. staffing, competence management)
 - Safety culture
 - Others:
9. How would you describe the background accident model in your national patient safety program(s) ?
- (Multi) causal models : accidents are the final outcome of one or more chains of events that trigger each other (domino theory) and/or combine to produce the final consequence. Causal/event/failure trees can represent the explanation of an accident.

- Organizational models (Reason, HRO) : accidents result from the combination of both active failures in the real time process (e.g. unsafe behavior of front line operators) and latent failures within the organization's features. These organizational failures are root causes that both generate active failure prone environments, and weaken defenses against these active failures.
- Systemic models (Perrow, Leveson, Hollnagel): accidents emerge from specific conjunctions of daily variations in the behavior of complex systems components. Accidents represent a sudden loss of stability due to phenomena such as divergence, resonance. They can only be understood through a model of their functional interactions.

10. How would you describe the background patient safety management philosophy of your national patient safety program(s) ?

- Normative : patient safety is insured when all work situations have been anticipated and carefully thought of, procedures and good practices have been defined, and are adhered to by the staff.
- Quality based : patient safety is a side effect of (total) quality management programs. When people explicitly write down what then intend to do, do what they have written, and monitor the feedback of their actions to improve their processes, they progress towards a quasi-perfect and safe world.
- Risk management based : patient safety is an outcome of an organized safety management process : patient safety risks must be identified, prioritized, safety targets must be set up, actual safety levels must be monitored, and proactive and reactive risk reduction measures must be taken accordingly.
- Resilience based : patient safety depends on the intrinsic ability of a care system to adjust its functioning prior to, during, or following changes and disturbances, so that it can sustain required operations under both expected and unexpected disturbing conditions.

11. Could you cite some successful and unsuccessful examples of patient safety initiatives ? And, how would you explain these successes and failures ?

- Example 1 :
- Explanation :
- Example 2 :
- Explanation :
-

12. What would you consider to be the main enablers of a national safety patient program development ?

- Enabler # 1
- Enabler # 2
- Enabler # 3
- Enabler # 4
-

13. What would you consider to be the main obstacles to a national safety patient program development ?

- Obstacle # 1
- Obstacle # 2
- Obstacle # 3
- Obstacle # 4
-

14. How would you rate the current degree of maturity of the national patient safety culture in your country ? (after Westrum, Hudson, etc.)

- The lawyers said it was OK. Of course we have fatalities, it's a dangerous business to take care of sick people. Sack the incompetent who had the accident ; and keep this accident report in the safe ! Regulators are reading about patient safety.
- We are serious about patient safety, we anticipate situations and define procedures, but why don't they do what they're told ? Safety is high on the managers' agenda after an accident. Endless discussions to categorize accidents, and assign their causes. A few pioneers push for doing more. Regulators are publishing patient safety recommendations.
- We cracked it ! We have a safety manager, safe processes, and safe procedures for virtually everything. Lots and lots of audits are conducted. We are proud to be rated as (almost) fully compliant. Regulators issue patient safety regulations and start to monitor their implementation.
- Most of the safety management process is in place. Procedures are "owned" by the workforce, resources are available to fix things before an accident when a weakness is discovered. Management is open to patient safety issues but still obsessed with statistics. Safety regulators are chasing safety statistics.
- Patient safety is seen as a necessity and a profit centre by staff and managers. The whole safety management process is active. Nevertheless, people feel a chronic unease, search for the next trap, criticism and new ideas are welcomed. Safety regulators are trying to facilitate the learning process.