

LA SECURITE DU PATIENT: EVITER L'EVITABLE

NOTE STRATEGIQUE SUR LA SECURITE DES PATIENTS

Rédigée par le Groupe de travail Sécurité des Patients de la Commission Nationale d'accompagnement pour la Performance hospitalière.

Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.



A. CONTEXTE

Des soins de qualité sont caractérisés comme étant des soins orientés patient, efficaces, efficients, dispensés à temps, équitables et sans danger [1]. La mise en œuvre de soins sûrs permet au patient d'éviter de subir des préjudices ou dommages résultant des soins ou de son contact avec le système de soins. Le concept de sécurité du patient a été porté à l'attention du public par deux rapports de l'IOM – "To err is human" et "Crossing the quality chasm", datant respectivement de 1999 et de 2001 [1;2]. Ces rapports ont reçu un accueil international très favorable, tant auprès des institutions de soins et des prestataires de soins, que des décideurs politiques et de l'opinion publique. L'impact auprès de l'opinion publique est sans aucun doute lié au fait que la sécurité, et surtout l'insécurité des soins, constituent, pour le patient et son entourage, une caractéristique incontournable des soins de qualité.

B. FAITS ET CHIFFRES

Selon les rapports de l'IOM, il y aurait entre 44.000 et 98.000 décès évitables par an dans les hôpitaux aux Etats-Unis. A cet égard, la mortalité hospitalière évitable constitue l'une des causes majeures de décès aux Etats-Unis, elle arrive par exemple avant les accidents de la route ou les cancers du sein. Un rapport plus récent suggère que les chiffres réels soient plus élevés que les estimations initiales de l'IOM [3]. Dans les autres pays, les rapports confirment que la situation ne diffère pas fondamentalement de celle qui se présente aux Etats-Unis.

De tous les dommages pouvant être subis par le demandeur de soins, à la suite d'un contact avec le système de soins, la mortalité évitable est ce qu'il y a de plus frappant. Toutefois, il ne s'agit là que de la pointe de l'iceberg. Il existe en effet de nombreux dommages, lésions et handicaps permanents qui n'ont pas été répertoriés de façon systématique. Ceux-ci sont certes moins spectaculaires, mais ils n'entraînent pas moins une perte de qualité de vie pour des groupes importants de patients. La souffrance provoquée par une gêne temporaire, une douleur et un inconfort, l'inquiétude, l'angoisse, le retard de guérison et le séjour

hospitalier prolongé représentent les conséquences les plus fréquentes de la majorité des “incidents” et sont généralement passées sous silence. Il s’agit, en l’occurrence, d’une souffrance cachée, invisible au monde extérieur– et souvent pour l’hôpital – qui passe inaperçue, mais qui n’en est pas moins réelle pour le patient et sa famille.

L’insécurité des soins a également un coût. Zhan et Miller (2003) ont déterminé le surcoût directement lié à la survenance d’incidents avec dommage: celui-ci s’élève à 9,3 milliards de dollars pour les soins de santé américains [4]. Les chercheurs néerlandais ont chiffré le surcoût d’un incident avec dommage à 5.600 euros. D’après leurs estimations, le surcoût des “dommages évitables” représente minimum 1% du budget hospitalier [5]. La littérature internationale rapporte principalement des données concernant les surcoûts résultant d’incidents liés à la médication [6-8].

Tableau 1 : Incidence des “incidents avec dommage” dans les différents pays

	année		nombre d’admissions	nombre d’hôpitaux	Incidents indésirables avec dommages (z) %	dommage irréparable % de (z)	décès % de (z)
	publication	dates					
EU/NY ^[9]	1991	1984	30 121	51	3,7	2,6	13,6
EU/U&C ^[10]	2000	1992	15 000	28	2,9	16,6/9,7*	6,6/6,8*
Australie ^[11]	1995	1992	14 179	28	16,6	13,7	4,9
Nouvelle- Zélande ^[12]	2002	1998	6 579	13	12,9	10,2	4,5
Royaume Uni ^[13]	2001	1999	1 014	2	10,8	6	8
Danemark ^[14]	2001	-	1 097	17	9	2,8**	-
Canada ^[15]	2004	2000	3 745	20	7,5	5,2	15,9
Pays-Bas ^[5]	2007	2004	7 926	21	5,7	5	8

* patients chirurgicaux

**mortalité incluse

Les données relatives aux incidents reprises dans le tableau 1 sont basées sur l’examen direct de grands nombres de dossiers de patients. Une telle étude sur les sources de données primaires n’est pas encore disponible en Belgique. L’analyse des données secondaires de la banque de données RCM pour l’année 2000 suggère que la situation en Belgique est, à peu de choses près, identique à celle des autres pays [16]: au moins un incident se produit chez 6,32% des patients chirurgicaux et chez 7,12% des patients non chirurgicaux au cours de leur hospitalisation. La même étude a toutefois révélé une importante variabilité interhospitalière. Remarquons toutefois qu’une variabilité importante représente également de larges

possibilités d'amélioration.

L'Institute for Healthcare Improvement à Boston part du principe, et a entre-temps démontré, que 100.000 décès évitables, voire davantage, peuvent effectivement être évités chaque année dans les hôpitaux américains, par le biais d'actions ciblées [17]. Par conversion linéaire – en fonction des chiffres de population et du nombre d'admissions à l'hôpital – ceci reviendrait à environ 4.000 décès évitables par an en Belgique. Il convient d'interpréter cette comparaison internationale avec prudence. L'encadrement infirmier est plus important aux E.-U. et une relation positive entre encadrement infirmier et le résultat des soins est décrite [18]. La durée moyenne de séjour y est toutefois nettement plus courte. Une estimation à 4.000 pourrait donc malgré tout être très proche de la réalité. En tout cas, même si le chiffre réel ne s'avérait être que la moitié du chiffre avancé, le nombre de décès évitables serait considérablement plus élevé que le nombre de décès dans les accidents de circulation [19]. Dans ce domaine précis, l'expérience belge acquise au cours de ces dernières années a montré qu'une intervention des autorités, permettait, par le biais d'actions ciblées, d'améliorer considérablement la sécurité routière. L'analogie s'impose d'elle-même avec la sécurité des patients.

C. LE CONTEXTE POLITIQUE INTERNATIONAL

La problématique de la sécurité des patients a eu un impact important sur l'opinion publique. De nombreuses organisations internationales – l'OMS, l'OCDE, la Commission européenne, le Conseil de l'Europe – se sentent désormais concernées et s'intéressent davantage à ces questions. Plusieurs recommandations ont ainsi été formulées en vue de promouvoir la sécurité des patients [19-22]. Ces recommandations sont ciblées sur l'action. Les recommandations les plus marquantes et les plus fréquentes sont reprises au tableau 2.

Il est important de noter que ces initiatives internationales exercent une pression sur les différentes autorités nationales, pour que ces dernières élaborent, dans leur propre pays, une approche systématique et structurée de la problématique de la sécurité des patients. Plusieurs pays ont effectivement mis en oeuvre ces recommandations [23-27].

- Promouvoir une culture de sécurité en tant qu'élément prioritaire, en mettant l'accent sur une culture d'apprentissage, tout en rejetant une culture de blâme et de pénalisation.
- Elaborer des structures, des procédures et des processus dans le cadre d'une approche systémique de la sécurité des patients, en tenant compte des facteurs humains.
- Elaborer des systèmes de déclaration pour la collecte d'informations standardisées sur la nature et le type de dommages évitables.
- Analyser de façon systématique les sources de données disponibles (rapportage systématique d'incidents et de manquements, plaintes des patients, bases de données cliniques ...).
- Identifier à titre proactif les risques liés à l'insécurité des soins.
- Utiliser des indicateurs définis uniformément pour un suivi systématique et 'en temps réel' de la sécurité des patients.
- Créer des programmes de formation et de recyclage pour l'ensemble des professionnels des soins de santé et du management, dont la sécurité des patients devient une partie intégrante, en ce compris les principes de prise de décision au niveau clinique, la sensibilisation aux risques, la communication sur les risques, la prévention des risques et la gestion des incidents.
- Encourager les établissements de soins à accroître la sensibilisation aux risques et à mettre en place des programmes de sécurité, avec le concours des décideurs politiques et des assureurs.
- Impliquer le patient/sa famille dans le processus de soins et ce, afin d'accroître la sécurité.
- Créer un cadre juridique visant à optimiser les systèmes de déclaration et à protéger la personne qui signale l'incident.
- Créer un centre national pour la sécurité des patients. Ce centre aura principalement pour mission:
 - de formuler des objectifs nationaux en matière de sécurité;
 - de diffuser les connaissances sur la nature et la portée des dommages évitables et des interventions (bonnes pratiques), axées sur la prévention des dommages;
 - d'élaborer un calendrier de recherche;
 - de mettre en place et d'évaluer les campagnes de sécurité nationales.
- Créer une taxonomie standard pour la sécurité du patient.
- Promouvoir la recherche scientifique en matière de sécurité des patients.

Tableau 2 : Recommandations générales en matière de sécurité des patients

D. LA POLITIQUE BELGE EN MATIERE DE SECURITE DES PATIENTS

1. PRINCIPES DE DEPART

- a.** L'autorité fédérale belge entend s'inscrire dans les initiatives internationales en matière de sécurité des patients. Il s'agit, en l'occurrence, de participer activement à la concertation et aux actions internationales visant à améliorer la sécurité des patients, mais également à la recherche menée au niveau international en vue de mieux cerner le phénomène de l'insécurité des patients et les mécanismes responsables des incidents. A cet égard, les banques de données, qui comportent des informations détaillées sur l'ensemble des admissions hospitalières – ce qui n'existe dans aucun autre pays à un niveau comparable –, constituent une importante source d'informations. Enfin, des recherches comparatives, visant à définir un cadre légal et réglementaire uniforme dans le contexte européen, confortent également cet engagement.
- b.** Les pouvoirs publics souhaitent mobiliser le secteur entier autour de la problématique de la sécurité des patients. En effet, la sécurité des soins est l'affaire de tous, et pas uniquement de quelques individus ou de quelques organisations ou institutions. Il convient d'impliquer l'ensemble des acteurs du secteur dans la sécurité des soins et les initiatives qui en découlent. La sécurité des patients doit devenir une préoccupation prioritaire pour l'ensemble des professionnels de la santé, des hôpitaux, des centres de soins et des centres résidentiels et autres institutions de soins, des organisations faitières, des associations scientifiques et des unions professionnelles, des autorités à tous les niveaux, des mutualités et des assureurs, des organisations de patients etc. Les secteurs connexes – les assureurs en responsabilité civile, les entreprises pharmaceutiques et autres entreprises de sous-traitance... – seront également impliqués dans cette mobilisation générale. Il convient d'accorder une attention particulière à l'intégration de la problématique de la sécurité des patients dans les cursus des universités et des hautes écoles, et dans le cadre des initiatives d'apprentissage continu.
- c.** L'élaboration de la politique fédérale en matière de sécurité des patients est fondée sur des concepts récents sur l'apparition d'erreurs et le rôle des facteurs humains à cet égard. Reason [28] et Vincent [29] insistent sur l'importance dans chaque organisation des faiblesses ou des manquements latents, sur les 'erreurs actives' (inévitables) – le fait de ne pas effectuer ou ne pas effectuer correctement, les actes requis –, et sur le rôle de divers mécanismes de défense 'naturels' propres à chaque organisation. C'est la combinaison fortuite, mais inévitable, des manquements latents, des 'erreurs actives' et des mécanismes de défense inefficaces qui, à un certain moment, produisent un incident. Dans le domaine des soins de santé également, les individus doivent rendre compte de leurs actes – qu'il s'agisse de laisser-aller, de mauvaise volonté récurrente, de négligence grave, d'imprudence, voire de comportements criminels. Mais, dans la plus grande majorité des incidents, les individus qui interviennent en dernier lieu avant que l'incident ne survienne n'en sont pas la cause. Leur présence sur le lieu et au moment de l'incident relève en quelque sorte du hasard, et est le résultat d'une suite de circonstances et d'événements qui se produisent de manière ramifiée dans l'organisation et où il s'avère impossible d'attribuer la responsabilité à un facteur unique particulier.

L'erreur est humaine. Les soins s'inscrivent dans un réseau humain. Les personnes commettront inévitablement des erreurs. Le défi consiste à offrir aux professionnels de la santé une protection maximale contre les erreurs – il s'agira d'organiser les soins de façon à minimiser les risques de commettre des erreurs. Les pouvoirs publics optent, dans leur politique, pour une approche proactive systémique.

2. UNE POLITIQUE EN PLUSIEURS PHASES

L'autorité fédérale se propose de mener une politique en 4 phases consécutives qui se recoupent en partie :

- a. sensibilisation
- b. contexte et instruments
- c. la sécurité des patients en action
- d. élargissement

a. Sensibilisation

Une politique de conscientisation et de sensibilisation à la problématique de la sécurité des patients est menée depuis plusieurs années déjà. Elle a été concrétisée sous la forme de projets sélectifs et ciblés (hygiène hospitalière, politique de transfusion, projets "Biomed" concernant les escarres, etc.). L'attention portée à la structuration de la politique en matière de médicaments et de dispositifs médicaux (CMP, Comité du Matériel Médical...) est une composante de cette politique. Les projets d'études portant sur la 'gestion des risques cliniques' et les projets pilotes successifs lancés dans le but de mettre à l'essai les modalités concrètes de la gestion des risques cliniques dans un nombre croissant d'hôpitaux, ont été conçus dans le but de donner progressivement une assise de plus en plus large à la prise de conscience de la problématique de la sécurité des patients. Les contrats dans le domaine de la qualité, conclus depuis le 1er juillet 2007 avec la grande majorité des hôpitaux belges, confirment le succès de cette approche. Ils renvoient à un certain nombre d'instruments importants dans la perspective de la sécurité des patients – culture, systèmes de déclaration, indicateurs – et contraignent les hôpitaux à organiser une réflexion sur la place à donner à la politique de sécurité des patients dans la politique générale de l'organisation. La conscientisation et la sensibilisation resteront des centres d'intérêt permanents, même dans les phases suivantes de la présente politique.

b. Contexte et instruments

A l'heure actuelle, la politique menée par les pouvoirs publics consiste à stimuler les hôpitaux et à les accompagner et les soutenir lors de la mise en place d'un système cohérent de management de la sécurité des patients, comme composante de la politique hospitalière globale. Cette phase va donc bien au-delà de la simple inscription de la sécurité des patients dans la déclaration de mission des établissements. Sont visées ici, la mise en place, l'entretien et l'amélioration permanente d'un contexte de soins ciblé sur la sécurité des patients. Les pouvoirs publics vont simultanément stimuler, accompagner et soutenir les hôpitaux pour ce qui est de l'utilisation d'instruments et de méthodes appropriés. De cette façon, la problématique de la sécurité des patients sera abordée de manière efficace dans le plan sécurité des

patients pour l'institution entière. Ils vont participer à la sélection, et le cas échéant au développement de ces instruments et méthodes, et vont en surveiller le fondement scientifique et le caractère evidence based. Ils vont appuyer l'action des hôpitaux en termes d'utilisation de ces instruments et de la mise en oeuvre de ces derniers dans une véritable politique de changement et d'amélioration. Des crédits seront libérés en priorité dans le contexte du budget des moyens financiers pour garantir le financement de ces différents éléments.

b.1. Culture de sécurité : une culture d'organisation ciblée sur la sécurité des patients

Une culture d'organisation ciblée sur la sécurité des patients est, pour l'hôpital, une condition *sine qua non* d'une amélioration réelle de cette sécurité [22;30;31]. Une culture d'organisation permet d'unifier le sens donné et donne donc aux personnes concernées une perception identique des situations et événements, propre à l'organisation. La culture de l'organisation exprime comment on y fait les choses, comment ces dernières sont comprises, jugées et appréciées [32]. Une culture de sécurité implique un schéma intégré de comportement, tant individuel qu'organisationnel, basé sur des valeurs et des convictions partagées, qui vise en permanence à réduire, autant que faire se peut, le risque que le patient subisse un dommage suite à un processus de soins [33].

En pratique, il s'agit d'une culture qui accepte que les établissements et les prestataires de soins commettent (peuvent commettre) des erreurs; une culture suffisamment ouverte et transparente pour permettre à l'organisation et aux individus qui y travaillent, d'apprendre de leurs erreurs afin que celles-ci ne se reproduisent pas à l'avenir [34]. Une culture de sécurité (1) est juste – un contexte équitable dans lequel des individus auxquels on fait confiance sont encouragés à faire preuve d'ouverture, mais qui fait clairement la distinction entre un comportement acceptable et un comportement qui ne l'est pas; (2) est flexible – l'organisation adapte ses réactions en fonction du contexte et des circonstances concrètes, la confiance nécessaire étant placée dans les capacités et l'expérience de ses collaborateurs; (3) est apprenante – l'organisation peut tirer les conclusions qui s'imposent de ses expériences et est capable de mettre en application les adaptations requises; (4) fait rapport – un contexte de confiance dans lequel les individus sont disposés à rapporter des incidents et peuvent le faire systématiquement, d'une manière simple, rationnelle et pratique [35]. Une culture de sécurité est, par ailleurs, plus que la simple addition de ses composantes; elle doit être considérée comme un phénomène organique, ancré dans les valeurs et les convictions de l'organisation, qui doit être nourri et concrétisé en permanence. Les flux internes d'informations en sont une composante critique [36].

Des instruments scientifiques validés permettant de mesurer la culture de sécurité dans les hôpitaux sont à présent disponibles. [37;38] Les pouvoirs publics mettront un tel instrument à la disposition des hôpitaux et proposeront également le soutien nécessaire pour l'utilisation de cet instrument, en ce qui concerne tant la réalisation des mesures elles-mêmes que la transposition des résultats en processus de changement.

b.2. Déclaration d'incidents et de presque incidents

Une organisation qui apprend a besoin d'informations pour savoir ce qui se passe dans l'organisation et pour pouvoir en tirer des enseignements. La déclaration des incidents et presque incidents est une

priorité dans toutes les recommandations internationales. Même dans des circonstances optimales, le rendement des meilleurs systèmes de déclaration ne dépasse pas 10%. Cela semble peu convaincant mais suffit généralement pour se faire une idée des processus sous-jacents et de leurs imperfections. Ces mêmes systèmes de déclaration ont, par ailleurs, comme avantage dérivé qu'ils obligent l'hôpital et ses collaborateurs à réfléchir sur ce qu'il faut entendre par "faute", "incident" ou "presqu'incidents", etc. Ils contribuent ainsi à la culture de sécurité et font en sorte que l'attention nécessaire soit portée en permanence à la problématique de sécurité des patients. Pour être efficace, un système de déclaration d'un (presque) incident doit satisfaire à une série de critères. Il ne peut être punitif: le déclarant doit être certain que sa déclaration ne lui fera pas encourir de sanction ou un quelconque autre effet négatif. Le système doit être confidentiel en ce sens que les données d'identification (déclarant, patient, établissement, ...) ne peuvent être divulguées à des tiers. Un système de déclaration doit être indépendant de toute autorité pouvant intervenir directement à l'égard de l'individu ou, par exemple dans le cas d'un système national, à l'égard de l'hôpital par des sanctions. Les événements déclarés doivent faire l'objet d'une analyse par des experts qui comprennent le contexte clinique et qui sont formés aux techniques d'analyse adéquates leur permettant d'identifier les facteurs systémiques sous-jacents.

Les systèmes de déclaration des (presque) incidents doivent générer une réaction rapide. Non seulement pour éviter tout dommage complémentaire en cas de risque grave, mais aussi et surtout pour que les collaborateurs continuent à se sentir concernés. Un tel système de déclaration doit être clairement et explicitement orienté système et mettre en lumière les changements potentiels intervenant dans les systèmes, organisations, processus ou produits, plutôt que la prestation des individus.

Les collaborateurs devront être "récompensés" de leur contribution au système de déclaration, même si ce n'est que sous la forme d'un feed-back rapide, anonyme et général. Il est important que les collaborateurs sachent que l'information qu'ils ont fournie sera analysée par des experts et aboutira, à court terme, à des actions d'amélioration. C'est la raison pour laquelle les hôpitaux doivent faire en sorte que plusieurs collaborateurs de l'établissement soient familiarisés avec la "Root Cause Analysis" (RCA) [39]. La RCA est une méthode structurée et systématique d'analyse des incidents; elle est orientée vers une analyse du système sous-jacent et non pas en premier lieu sur les actions de l'individu.

Les pouvoirs publics se proposent de mettre en place, par le biais des dispositions légales et réglementaires appropriées, un contexte dans lequel les systèmes de déclaration pourront fonctionner de manière optimale. Une attention particulière sera accordée à la confidentialité, à l'indépendance et au caractère non punitif garanti en toutes circonstances. De plus, les pouvoirs publics soutiendront et accompagneront les hôpitaux lors de la sélection et de la mise en application des systèmes de déclaration d'une part ; d'autre part, ils contribueront à ce que les hôpitaux acquièrent les aptitudes requises pour l'analyse correcte des (presque) incidents déclarés (RCA). Dans ce contexte, ils participeront à la mise au point d'une taxonomie uniforme et univoque qu'ils proposeront aux hôpitaux. Les hôpitaux pourront également apprendre de l'expérience d'autres établissements. La création d'un système national de déclaration des (presque) incidents sera très utile dans ce contexte [40]. Une telle

étape ne sera cependant envisagée qu'au moment où les systèmes de déclaration - et leur utilisation - atteindront leur vitesse de croisière dans les hôpitaux individuels, ce qui ne doit cependant pas empêcher les hôpitaux de s'engager, de leur propre initiative et de commun accord, dans des collaborations en la matière.

b.3. Indicateurs de la sécurité des patients

Dans l'aviation civile, les indicateurs associés à un système universel de notification, constituent la base incontournable du système de sécurité dans sa totalité: le suivi et la surveillance permanente des paramètres qui donnent systématiquement, d'une manière continue et structurée, des informations sur la sécurité des opérations. Un même rôle est réservé aux indicateurs de la sécurité des patients dans le secteur des soins de santé : ils mesurent en permanence, de manière continue, le niveau de sécurité des patients dans l'établissement. Ils correspondent, en fait, aux innombrables aiguilles sur le tableau de bord d'un avion: comme ces dernières, les indicateurs semblent superflus mais prennent toute leur importance lorsqu'ils commencent à bouger. Ils peuvent être comparés à des voyants qui ne sont importants que lorsqu'ils s'allument.

Les systèmes de déclaration des (presque) incidents attirent l'attention sur des événements spécifiques; les indicateurs mesurent le niveau (de base) de sécurité des patients dans l'hôpital. Ces deux éléments sont indissociables. L'utilisation d'indicateurs doit être complétée par un système de déclaration qui permet d'identifier les événements moins prévus et moins prévisibles et moins systématiques. Un système de déclaration n'a, à son tour, de sens que lorsqu'il vient se greffer sur un système de surveillance continue. Les indicateurs ont, en outre, encore un autre avantage dans une perspective stratégique, en ce sens qu'en rendant progressivement plus sévères les normes à respecter, ils permettent d'améliorer tout aussi systématiquement le niveau de sécurité des soins dans l'hôpital. C'est, par ailleurs, la seule approche qui permette de comparer les hôpitaux entre eux. Pour toutes ces raisons, l'utilisation d'indicateurs de la sécurité des patients est une priorité dans toutes les recommandations internationales [21;22;41;42]. Ce n'est certainement pas un hasard si tous les systèmes d'indicateurs cliniques contiennent un "set" d'indicateurs de sécurité [43-45].

Les indicateurs de la sécurité des patients peuvent être utilisés tant à l'échelon des autorités compétentes qu'au niveau de l'hôpital et des services et unités au sein de cet hôpital.

Les autorités se proposent d'extraire des indicateurs de sécurité de l'enregistrement RCM et, le cas échéant, d'autres bases de données centrales et d'en assurer le suivi, et ce d'une manière systématique et validée sur le plan scientifique. Cette approche permettra de dresser la carte du niveau de sécurité des patients dans les hôpitaux belges, d'en suivre l'évolution et ainsi de contribuer à la détermination des priorités de la politique de qualité. Une étude préparatoire en la matière est achevée depuis peu [46]. Les autorités compétentes souhaitent également stimuler les hôpitaux et leur accorder le soutien afin qu'ils puissent se servir systématiquement des indicateurs de la sécurité des patients et piloter ainsi, en permanence et de manière dynamique, une politique de sécurité des patients dans l'établissement. Des instruments adéquats et validés sont disponibles à cet effet [47].

b.4. De nombreuses sources d'information

Les données disponibles dans le contexte d'un système de déclaration des (presque) incidents ou du suivi des indicateurs peuvent être complétées, au sein de l'hôpital, par des informations provenant d'autres sources comme les plaintes, les réactions spontanées (positives ou négatives) des patients et/ou des membres de leurs familles, d'enquêtes auprès des patients, de leurs familles et des collaborateurs, des réclamations en dommages et intérêts, des dossiers de responsabilité civile, des informations fournies par les médiateurs hospitaliers, etc. Les informations et l'expertise professionnelle disponibles dans les structures existantes (comité médico-pharmaceutique, comité d'hygiène hospitalière, commission éthique, etc.) ont également toute leur importance.

Les pouvoirs publics veulent aider les hôpitaux à dégager les informations pertinentes de toutes ces sources d'information, et ce de manière structurée, en perspective d'un pilotage plus performant de la politique de sécurité des patients. La garantie du respect de la confidentialité des données visées, provenant de sources diverses, est essentielle.

b.5. Le patient comme partenaire

Le patient est un partenaire important mais jusqu'à présent trop souvent négligé dans toutes les initiatives visant la sécurité des patients. Le principe de base dans tout ce qui a trait à la sécurité des patients est que ce dernier a raison tant que la preuve du contraire n'a pas été faite. Et une autre règle précède ce principe: les professionnels des soins de santé doivent écouter leurs patients. Les patients ont eux aussi des yeux, des oreilles et un cerveau dont l'équipe soignante aurait tort de ne pas profiter. Indépendamment de toutes les considérations relatives aux droits du patient, ces principes justifient déjà la nécessité d'informer minutieusement le patient sur le déroulement du processus de soins – les interventions prévues ou le traitement mis en oeuvre, avec le pourquoi et le comment, les points auxquels une importance particulière doit être accordée. C'est aussi la raison pour laquelle les patients doivent être encouragés à se montrer curieux, à poser des questions, à être critiques et à oser formuler les questions qui les préoccupent.

En collaboration avec les hôpitaux, les patients et les organisations qui les représentent, les autorités compétentes prendront des initiatives dans le but d'impliquer davantage le patient et sa famille dans la politique de sécurité. Une attention particulière accordée à la précision de l'information et une communication transparente sont les deux piliers de la politique à mener.

b.6. Un inventaire proactif des risques

Un système global de management de la sécurité des patients est fondamentalement proactif: il est ciblé sur la prévention des dommages. Outre des instruments rétrospectifs comme les indicateurs et les systèmes de déclaration, il faut également prévoir des techniques d'analyse des processus à risque permettant d'apporter les corrections nécessaires avant qu'un incident ne se produise. Un instrument pouvant être mis en œuvre à cet effet est le "Health Failure Mode and Effect Analysis" (HFMEA) ou AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leurs Criticités)[48]. Cette analyse permet de détecter les risques potentiels et leurs effets et, sur cette base, de prendre les actions préventives qui s'imposent. Ces actions peuvent porter sur l'intégration de barrières dans

les processus de soins ou sur le remodelage des processus. Utiliser des méthodes proactives stimule aussi la culture de sécurité à l'intérieur de l'hôpital et accélère l'abandon d'une culture de sanctions et de reproches qui est contre-productive.

Les pouvoirs publics lanceront dans les hôpitaux des projets pilotes portant sur l'utilisation de l'AMDEC ou HFMEA ou d'autres techniques prospectives validées.

c. La sécurité des patients en action: éviter l'évitable

La conscientisation et la sensibilisation, la création d'un contexte approprié, la mise en oeuvre d'instruments pertinents dans l'optique de la sécurité des patients constituent les fondements sur lesquels les pouvoirs publics lanceront, dans une troisième phase, des actions globales ciblées sur des thèmes de sécurité spécifiques. Ces actions prendront la forme d'une campagne nationale à laquelle les hôpitaux pourront participer sur une base volontaire. La campagne sera organisée en concertation et collaboration étroite avec les hôpitaux, les médecins, les infirmiers et d'autres prestataires de soins. Elle bénéficiera d'un appui scientifique et sera accompagnée, au stade tant de sa conception que de son exécution, par des spécialistes en communication. Les thèmes de la campagne seront choisis en accord avec le secteur. Les objectifs à atteindre seront déterminés pour chaque thème et un ensemble intégré d'instruments de soutien, d'amélioration et de pilotage des processus seront proposés aux hôpitaux. Les autorités compétentes s'inspireront des résultats positifs obtenus par d'autres campagnes du même genre lancées à l'étranger. Aux Etats-Unis, la campagne "100 000 lives" a été menée avec succès; elle s'articulait autour de 6 thèmes (mise en place d'équipes de dépistage précoce et d'intervention, soins aux patients souffrant d'infarctus du myocarde, prévention des erreurs de médication, prévention des infections lors de l'utilisation de cathéters intraveineux, prévention des infections des plaies chirurgicales, prévention des pneumonies sous ventilation assistée) [49]. Dans une nouvelle campagne, de plus grande envergure encore, l'Institute for Healthcare Improvement (IHI) a ajouté 5 nouveaux thèmes cliniques (prévention des escarres, soins aux patients souffrant de décompensation cardiaque, prévention des dommages suite à l'utilisation de médicaments à niveau d'alerte élevé, réduction du nombre de complications chirurgicales, réduction du nombre de cas de MRSA). Il est intéressant de noter que l'IHI a encore intégré un sixième thème dans la nouvelle campagne qui concerne la participation de l'administration et de la direction à la politique de sécurité des patients. Pour l'IHI, ce thème ferme le cercle dont le point de départ est le souci de mettre en place une culture de la sécurité étendue à l'organisation toute entière.

Aux Pays-Bas, le nouveau programme de sécurité a été lancé le 12 juin 2006 sous le slogan "Voorkom schade, werk veilig". Le but est de réduire les dommages évitables dans les hôpitaux néerlandais de 50% en 5 ans. Ici aussi la campagne nationale est ciblée sur un certain nombre de thèmes et des scénarios sont proposés pour appuyer l'action menée sur le terrain sur les thèmes de la campagne [50].

d. Elargissement

A l'échelon international également, l'attention portée à la problématique de la sécurité des patients a pris naissance dans le milieu hospitalier et est restée limitée principalement à cet environnement. Mais récemment, des publications internationales ont suggéré qu'une problématique similaire est également présente, p.ex. dans le secteur des soins aux personnes âgées, dans le secteur des soins de première ligne

et dans celui des soins à domicile [51;52]. Les pouvoirs publics ont pris conscience de cette réalité. Leur première ambition est de mettre en application et d'ancrer le concept "sécurité des patients" dans les hôpitaux. Une fois cet objectif atteint, leurs actions s'étendront à d'autres secteurs. Les études préparatoires en termes d'élargissement seront entamées auparavant.

3. TRAVAIL LEGISLATIF

Garantir la sécurité des soins est, en premier lieu, une tâche réservée aux établissements et prestataires de soins eux-mêmes. La présente note politique illustre, si besoin en est, que les autorités compétentes leur fourniront un soutien approprié et ce sous plusieurs formes. Dans ce contexte, les autorités considèrent qu'il est de leur devoir de mettre en place un cadre législatif et réglementaire adéquat qui donnera aux établissements et aux prestataires de soins l'appui requis leur permettant d'améliorer la sécurité des soins donnés. Il faudra toutefois éviter l'écueil de la "surréglementation" qui, dans un domaine comme la sécurité des patients, deviendrait rapidement contre-productive. Les autorités ont déjà mis en place des conditions législatives importantes au sujet de la législation sur la responsabilité médicale qui est en cours d'adaptation [53].

Les pouvoirs publics prévoient de nouvelles initiatives législatives s'articulant autour de trois axes:

- a. La mise en place d'un cadre structurel de la politique de sécurité des patients dans les établissements. La plus-value qu'apportent une bonne coordination, intégration et structuration de la politique de sécurité des patients dans les hôpitaux apparaît dans les projets pilotes récents, financés par le SPF Santé publique et consacrés à la gestion des risques cliniques [54]. Un organe chargé de la coordination et du pilotage doit se situer au plus haut niveau de l'organisation et être alimenté par un contact permanent avec les prestataires de soins au lit du patient. En guise d'exemple, nous pouvons faire référence dans ce contexte à un passé un peu plus lointain, lorsque la structuration légale de l'hygiène hospitalière a jeté les bases des actuelles performances remarquables de nos hôpitaux dans ce domaine.
- b. La création d'un cadre juridique permettant d'enlever les obstacles qui empêchent un fonctionnement optimal de systèmes de déclaration des (presque) incidents. Il s'agit d'aspects comme l'indépendance et la confidentialité mais surtout la garantie du fait que la déclaration d'un (presque) incident ne peut, en aucun cas et même pas dans des affaires pénales, être utilisée contre le déclarant. A l'heure actuelle, seuls les Etats-Unis et le Danemark se sont dotés d'une législation assurant une protection aussi poussée du déclarant [55].
- c. La création d'une plate-forme nationale de la sécurité des patients. L'action de cette plate-forme sera de formuler des objectifs nationaux dans le domaine de la sécurité des patients, de diffuser les connaissances relatives à la nature et à l'ampleur des dommages évitables ainsi qu'aux interventions (bonnes pratiques) axées sur la prévention de ces dommages, de développer un calendrier de recherche et de lancer et évaluer des campagnes de sécurité du patient.

E. CALENDRIER

Cette note politique est ambitieuse. Mais, en ce qui concerne la sécurité du patient, on ne peut jamais être trop ambitieux : chaque incident est un incident de trop.

Pour concrétiser ces ambitions, les pouvoirs publics respecteront des objectifs et un calendrier stricts (tableau 3).

Dans les hôpitaux

Pour la réalisation de la partie D.2. b. (“Contexte et instruments”) :

1. Pour la fin de la première année:

- tous les hôpitaux participants ont organisé une mesure de la culture et en ont analysé les résultats ;
- un système de déclaration actif est opérationnel dans tous les hôpitaux ;
- un système d'indicateurs est utilisé dans tous les hôpitaux participants.

2. Pour la fin de la seconde année:

- tous les hôpitaux participants sont familiarisés avec l'analyse des (presque) incidents (RCA) ;
- et mènent par ailleurs une politique intégrée de sécurité sur la base des informations obtenues par le biais du système de déclaration des (presque) incidents, des indicateurs de sécurité et éventuellement d'autres sources.

3. Pour la fin de la troisième année:

- tous les hôpitaux participants s'attendent à une amélioration de la culture de sécurité et organisent une seconde mesure ;
- les systèmes de sécurité des patients ont atteint leur vitesse de croisière dans tous les hôpitaux participants.

Pour la réalisation de la seconde partie sous D.2. c. (“La sécurité du patient en action”):

1. 1ère année :
 - déterminer 10-15 thèmes
 - déterminer les priorités
 - préparer les 3 premiers thèmes
2. 2ème année :
 - mettre en application les 3 premiers thèmes dans les hôpitaux participants
 - préparer les 5 thèmes suivants
3. 3ème année :
 - mettre en application les 8 premiers thèmes dans les hôpitaux participants
 - préparer les 5 thèmes suivants
4. 4ème année :
 - mettre en application les 13 premiers thèmes dans les hôpitaux participants
 - préparer les thèmes restants
5. 5ème année :
 - mettre en application tous les thèmes dans les hôpitaux participants
 - évaluation

Pour les pouvoirs publics

Compte tenu de ces objectifs et de ce calendrier, les autorités compétentes respecteront les engagements pris dans la présente note politique. Il en est de même pour les objectifs plus généraux que la présente note n'a pas (encore) intégrés dans un calendrier concret.

Références

- (1) Institute of Medicine. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington DC: National Academy Press; 1999.
- (2) Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington DC: National Academy Press; 2001.
- (3) HealthGrades. The Fourth Annual Patient Safety in American Hospitals Study. 2007.
- (4) Zhan C, Miller MR. Excess length of stay, charges, and mortality attributable to medical injuries during hospitalization. JAMA 2003 Oct 8;290(14):1868-74.
- (5) Bruijne MC de, Zegers M, Hoonhout LHF, Wagner C. Onbedoelde schade in Nederlandse ziekenhuizen. Dossieronderzoek van ziekenhuisopnames in 2004. EMGO Instituut en NIVEL; 2007.
- (6) White TJ, Arakelian A, Rho JP. Counting the costs of drug-related adverse events. Pharmacoeconomics 1999 May;15(5):445-58.
- (7) Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, Petersen LA, et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group. JAMA 1997 Jan 22;277(4):307-11.
- (8) Zhan C, Friedman B, Mosso A, Pronovost P. Medicare payment for selected adverse events: building the business case for investing in patient safety. Health Aff (Millwood) 2006 Sep;25(5):1386-93.
- (9) Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med 1991 Feb 7;324(6):370-6.
- (10) Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Med Care 2000 Mar;38(3):261-71.
- (11) Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. Med J Aust 1995 Nov 6;163(9):458-71.
- (12) Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. N Z Med J 2002 Dec 13;115(1167):U271.
- (13) Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. BMJ 2001 Mar 3;322(7285):517-9.
- (14) Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A, et al. [Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records]. Ugeskr Laeger 2001 Sep 24;163(39):5370-8.
- (15) Baker GR, Norton PG. Adverse events and patient safety in Canadian health care. CMAJ 2004 Feb 3;170(3):353-4.
- (16) Van den HK, Sermeus W, Diya L, Lesaffre E, Vleugels A. Adverse outcomes in Belgian acute hospitals: retrospective analysis of the national hospital discharge dataset. Int J Qual Health Care 2006 Jun;18(3):211-9.
- (17) www.ihl.org
- (18) Aiken LH, Clarke SP, Sloane DM, Sochalski J, Silber JH. Hospital nurse staffing and patient

mortality, nurse burnout, and job dissatisfaction. JAMA 2002 Oct 23;288(16):1987-93.

- (19) www.who.int/patientsafety
- (20) <http://www.oecd.org/dataoecd/53/26/33878001.pdf>
- (21) European Commission. Luxembourg Declaration on Patient Safety - Making it happen! http://www.eu2005.lu/en/actualites/documents_travail/2005/04/06Patientsafety/Luxembourg_Declaration_on_Patient_Safety_05042005-1.pdf. 2005 Apr 5.
- (22) Council of Europe. Recommendation Rec(2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care". 2006 May 24.
- (23) www.ihl.org
- (24) www.npsa.nhs.uk
- (25) <http://www.jointcommission.org/>
- (26) www.apsf.net.au/
- (27) www.patientsafetyinstitute.ca/index.html
- (28) Reason J. Human Error. Cambridge University Press; 1990.
- (29) Vincent C. Understanding and responding to adverse events. N Engl J Med 2003 Mar 13;348(11):1051-6.
- (30) <http://www.oecd.org/dataoecd/53/26/33878001.pdf>
- (31) www.minvws.nl/toespraken/cz/2007/klink-omarmt-programma-patintveiligheid.asp
- (32) Davies HT, Nutley SM, Mannion R. Organisational culture and quality of health care. Qual Health Care 2000 Jun;9(2):111-9.
- (33) Institute of Medicine. Patient Safety: Achieving a New Standard for Care. Washington DC: The National Academies Press; 2004.
- (34) Vleugels A. Tweede interim-rapport van de werkgroep Veiligheid en kwaliteit in gezondheidszorg. Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen. 2005.
- (35) Reason J. Managing the Risks of Organizational Accidents. ASHGATE, Hampshire; 1997.
- (36) Westrum R. A typology of organisational cultures. Qual Saf Health Care 2004 Dec;13 Suppl 2:ii22-ii27.
- (37) Colla JB, Bracken AC, Kinney LM, Weeks WB. Measuring patient safety climate: a review of surveys. Qual Saf Health Care 2005 Oct;14(5):364-6.
- (38) Hellings J, Schrooten W, Vleugels A. Patiëntveiligheid in het ziekenhuis: II Het belang van veiligheidscultuur - resultaten van een onderzoek in zes algemene ziekenhuizen. Aanvaard voor publicatie in het Tijdschrift voor Geneeskunde. 2007.
- (39) Amo MF. Root cause analysis. A tool for understanding why accidents occur. Balance 1998 Jul;2(5):12-5.
- (40) www.npsa.nhs.uk/health/reporting/background

- (41) <http://www.who.int/patientsafety/en/>
- (42) <http://www.oecd.org/dataoecd/53/26/33878001.pdf>
- (43) www.navigator.czv.be/
- (44) www.qjproject.org
- (45) www.ahrq.gov
- (46) Gillet P, Jacques J, Gillain D. Développement d'indicateurs « Patient Safety » sur base des données RCM. Construction des PSI et analyse descriptive des variables du RCM. 2007.
- (47) www.navigator.czv.be/
- (48) An introduction to FMEA. Using failure mode and effects analysis to meet JCAHO's proactive risk assessment requirement. Failure Modes and Effect Analysis. Health Devices 2002 Jun;31(6):223-6.
- (49) www.ihl.org
- (50) Veiligheidsprogramma: voorkom schade, werk veilig in de Nederlandse ziekenhuizen, www.vmszorg.nl. 2007 Jun 12.
- (51) Gurwitz JH, Field TS, Judge J, Rochon P, Harrold LR, Cadoret C, et al. The incidence of adverse drug events in two large academic long-term care facilities. Am J Med 2005 Mar;118(3):251-8.
- (52) Hansen RA, Greene SB, Williams CE, Blalock SJ, Crook KD, Akers R, et al. Types of medication errors in North Carolina nursing homes: a target for quality improvement. Am J Geriatr Pharmacother 2006 Mar;4(1):52-61.
- (53) Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, *Parlementair Document* 51K3012.
- (54) Centrum voor Ziekenhuis- en Verplegingswetenschap. Onderzoek naar patiëntveiligheid in de Belgische ziekenhuizen, met bijzondere aandacht voor de reductie van het risico op medicatiefouten. 2007.
- (55) Act on patient safety in the Danish health care system. nr. 429. 2003 Jun 10.