

---

# Gestion des risques iatrogènes

## *une étude comparative en milieu hospitalier entre la France et l'Étranger*

Mai 2001

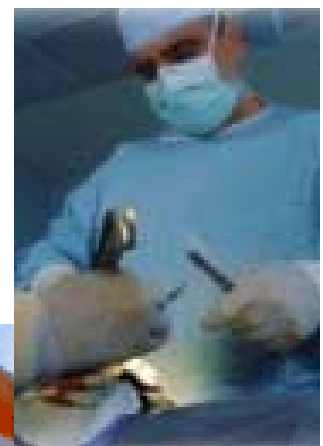
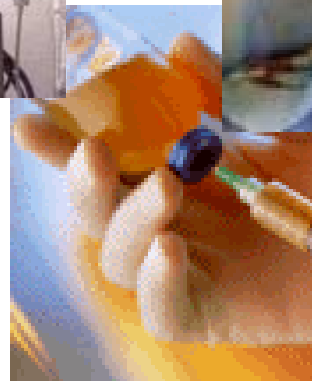
---

**Étude "Europe" :**

*LASI, Université de Paris 1 -Panthéon Sorbonne (France)  
Responsable : **Sophie Gaultier-Gaillard***

**Étude "Amérique du Nord" :**

*CIRANO, Université de Montréal (Canada)  
Responsable : **Nathalie de Marcellis-Warin***



## Sommaire

<b>Introduction.....</b>	<b>p.3</b>
<b>États-Unis.....</b>	<b>p.5</b>
<b>Canada.....</b>	<b>p.25</b>
<b>Pays-Bas.....</b>	<b>p.33</b>
<b>Grande-Bretagne.....</b>	<b>p.40</b>
<b>Suisse.....</b>	<b>p.46</b>
<b>Modélisations.....</b>	<b>p.51</b>
<b>Conclusion.....</b>	<b>p.56</b>
<b>Annexes.....</b>	
<i>Annexe 1 : Questionnaire.....</i>	<i>p.58</i>
<i>Annexe 2 : Définitions.....</i>	<i>p.62</i>
<i>Annexe 3 : Bibliographie indicative.....</i>	<i>p.63</i>
<i>Annexe 4 : Projet de loi SAFE (EU).....</i>	<i>p.69</i>
<i>Annexe 5 : Chronologie d'une plainte pour erreur médicale (EU)</i> .....	<i>p.73</i>
<i>Annexe 6 : Organigramme de santé du réseau de santé</i> <i>du Québec et des services sociaux.....</i>	<i>p.74</i>
<i>Annexe 7 : Mise en place d'une gestion de la qualité</i> <i>au CUSM (Canada).....</i>	<i>p.75</i>
<i>Annexe 8 : Organigramme du " nouveau" NHS (RU).....</i>	<i>p.76</i>

## INTRODUCTION

*“ Mistakes are a fact of life. It's the response to the error that counts ”*

**Nikki Giovanni (American poet)**

La gestion du risque iatrogène en milieu hospitalier suscite interrogations et réflexions depuis quelques années en France. La définition même du risque iatrogène ne fait pas l'objet d'un consensus et elle évolue au fil des débats internationaux sur cette question. Dans les pays que nous avons étudiés, la iatrogénie n'est pas gérée comme une entité à part entière mais fait partie d'une plus vaste gestion des risques concernant les événements indésirables. L'intérêt grandissant pour la prise en compte et la gestion des événements indésirables, s'explique par la mortalité, la morbidité, la prolongation du séjour hospitalier et l'augmentation des coûts inhérents qu'ils engendrent.

La durée de l'étude "Europe" a été de 6 mois, de septembre 2000 à février 2001. La durée de l'étude "Amérique du Nord" a été de 3 mois, de mars 2001 à mai 2001. Le mois de septembre a été consacré à la définition du sujet (début de recherches bibliographiques) et à la recherche des expériences étrangères. Le choix des pays d'étude a été validé lors de la réunion du 06 octobre 2000. Il semble évident qu'aucun pays étranger ne fonctionne comme la France et l'idée n'est pas de copier un modèle à l'étranger mais de rechercher des pratiques de gestion de risques qui soient adaptables à notre système de santé. Par conséquent cinq pays ont été retenus sur le critère de leur mode de gestion :

États-Unis

Canada (Province de Québec)

Grande-Bretagne

Suisse

Pays-Bas

Pendant les mois d'octobre et de novembre nous nous sommes efforcés d'établir de véritables contacts à l'étranger et d'obtenir des rendez-vous qui se sont déroulés de décembre à fin janvier. Nous devons admettre que la période des fêtes de fin d'année n'est pas propice à ce type de requête car les services contactés étaient en pleine période de bilan et de rédaction du rapport annuel. Pour ces raisons nous sommes très reconnaissants

envers nos interlocuteurs qui ont néanmoins pris le temps de nous recevoir dans les meilleures conditions.

Afin de poursuivre une étude cohérente entre les deux centres de recherche chargés de la comparaison des expériences étrangères, nous avons établi un questionnaire destiné à constituer une ligne directrice pour les entretiens. Ce questionnaire est présenté en Annexe 1. Les entretiens se sont déroulés lors de visites à l'étranger, sous une forme semi-ouverte. L'objectif de ce questionnaire étant de coordonner les activités des deux centres de recherche, Europe (LASI) et Amérique du Nord (CIRANO), il ne constituait qu'un guide pour le rapporteur. L'idée adoptée a été de pouvoir apporter des réponses à chacune des questions posées.

Nous présenterons dans un premier temps un résumé de nos recherches dans chacun des pays, puis proposerons une comparaison des systèmes étudiés. Une bibliographie non exhaustive mais représentative est proposée en annexe 3. En annexe 2, figure une série de définitions concernant la iatrogénie, illustratrice de l'évolution de l'emploi de ce terme. En effet, avant d'entamer une recherche empirique, nous nous sommes attachés à spécifier le champ de la iatrogénie en milieu hospitalier. La définition de la iatrogénie a considérablement évolué au cours de ces dernières années. Étymologiquement, l'adjectif iatrogène est la contraction de deux mots grecs : "iatros" signifiant "médecin" et "gennao" signifiant "je produis". Les premières définitions de la iatrogénie telle que nous la concevons aujourd'hui, sont apparues suite à la publication du célèbre article de L. Leape et al. [25]. Les définitions étaient très précises et extrêmement étayées, pour devenir de plus en plus générales. Nous considérons, qu'à ce jour, étudier la iatrogénie revient à s'intéresser à tout événement indésirable lié à un acte médical. La définition adoptée lors de la réunion du 06 octobre est la suivante "toute pathologie d'origine médicale". C'est dans cette perspective que nous avons entrepris cette étude, en prenant soin néanmoins de dissocier la iatrogénie des infections nosocomiales et de la iatrogénie médicamenteuse qui ont fait l'objet de rapports spécifiques.

## Les États-Unis

Le rapport de l'Institute of Medicine<sup>1</sup> " To Err is Human ", publié en novembre 1999, a révélé que les accidents iatrogéniques pouvaient être à l'origine de 44 000 à 98 000 décès par année dans les hôpitaux de soin de courte durée aux États-Unis. Ces résultats ont été obtenus par l'extrapolation à l'ensemble du territoire américain des résultats de recherches très connus qui ont été effectuées en Californie dans les années soixante dix<sup>2</sup>, dans l'État de New York dans les années quatre vingt et un peu plus tard dans l'Utah et le Colorado<sup>3</sup>. Ces études ont permis de déterminer le taux d'incidence des accidents liés à la prestation des services de santé, la proportion des événements qui sont évitables, les facteurs de risque associés à ces accidents et les conséquences des accidents sur le plan humain ainsi que sur les ressources du système de santé et sur les coûts liés à la responsabilité civile et professionnelle. Avec l'Australie, les États-Unis ont été les précurseurs en ce qui concerne l'analyse des accidents liés à la prestation des services de santé<sup>4</sup>. Il faut donc considérer ces initiatives étrangères avec beaucoup d'attention.

L'étude de l'initiative américaine s'est révélée très complexe car de nombreux acteurs et de nombreuses institutions sont impliqués, des systèmes publics et privés s'entrecroisent, des législations d'État très différentes coexistent et des volontés politiques au niveau fédéral qui n'aboutissent pas toujours. Toutefois, les nombreux échanges avec des personnes au cœur de telles préoccupations m'ont beaucoup aidée.

---

<sup>1</sup> L'Institute of Medicine a mis en place un programme de recherche spécifique sur la qualité de soins et la sécurité des patients. Elle a publié de nombreux travaux qui servent de références dans le domaine.

<sup>2</sup> L'intérêt pour la question des accidents en milieu de santé est apparu à la suite d'une première recherche d'envergure en 1974 à l'initiative de la *California Medical Association* qui s'interrogeait sur une réforme de l'assurance responsabilité médicale ; Il s'agissait d'établir quel était le taux d'incidence des accidents mettant en cause cette responsabilité et donc, potentiellement indemnisables.

<sup>3</sup> Les conclusions de l'étude faite en 1992 dans l'Utah et dans le Colorado étaient identiques à celles de New-York en 1984. La fréquence et les types d'événements iatrogènes étaient semblables, ce qui montrait que 8 ans plus tard les risques iatrogènes continuaient d'être un problème de santé publique important.

<sup>4</sup> En 1991, L.L. Leape, T.A. Brennan & al., ont écrit un article traitant de l'incidence des événements indésirables en milieu hospitalier.

### **Le terme “risques iatrogènes”**

Le terme “risque iatrogène” n’est pas utilisé de façon courante aux États-Unis (on trouve les termes de “medical errors”, “adverse events in health care system”<sup>5</sup>, “preventable adverse event”, “sentinel event”<sup>6</sup>, “never event”,...). La plupart des personnes interrogées sur la définition de ce terme se sont référées au *Risk Management Handbook* et ont donné la définition suivante :

“ Iatrogenic risk is ‘medically related’. An iatrogenic patient injury is directly related to or caused by medical or professional health care. Examples of iatrogenic patient injury include a bowel perforated during a colonoscopy, an operation performed on the wrong patient, removal of the wrong body part during surgery, an anaphylactic reaction to a prescribed drug or chemical agent, and postoperative infections. Nosocomial infection is a type of iatrogenic complication ”.

Certaines personnes interrogées ont complété cette définition en soulignant le caractère évitable de l’événement indésirable. Pour eux, il s’agit donc de tout risque qui complique le processus de soin lui-même et que l’on pourrait éviter. De plus, il ne s’agit pas uniquement des erreurs médicales car il se peut que certains risques résultent d’un ensemble de causes et proviennent de l’organisation elle-même (risque systémique). Ces risques sont donc plus ou moins facilement évitables. La plupart des personnes interrogées incluent les erreurs liées à la prescription de médicaments et les infections nosocomiales<sup>7</sup>.

---

<sup>5</sup> Le concept retenu dans les études faites dans l’État de New-York en 1984 était celui d’*adverse event* ainsi défini : “ tout préjudice provoqué par l’intervention médicale – plutôt que par la maladie sous-jacente – et qui a prolongé le séjour dans un établissement hospitalier, a produit une invalidité ou les deux ”. Ils ont repris la même problématique que celle de l’étude faite par la California Medical Association dix ans plus tôt, à savoir l’étude des accidents mettant en cause la responsabilité médicale, car les mêmes interrogations refaisaient surface. Les résultats de l’étude semblaient se focaliser exclusivement sur l’erreur médicale évitable.

<sup>6</sup> Voir plus loin la définition de ce terme donnée par la commission d’accréditation JCAHO.

<sup>7</sup> Il nous faudra bien identifier les renseignements qui concernent uniquement les risques iatrogènes.

## ***Collecte de données et informations sur les risques iatrogènes***

Il n'y a pas de collecte de données nationale pour les risques iatrogènes en particulier. Le Centers for Disease Control and Prevention (CDC) et le Food and Drug Administration (FDA) collectent des données pour les événements indésirables qui résultent des traitements médicaux mais uniquement pour les infections nosocomiales<sup>8</sup> et pour les effets indésirables liés à la prise de médicaments<sup>9</sup>. Il n'y a aucune législation émanant du gouvernement fédéral pour la mise en place d'un système (obligatoire ou volontaire) de collecte de données. Seul le Ministère des anciens combattants (The Department of Veterans Affairs), qui gère son propre système de soins de santé, a mis en place une collecte nationale des erreurs médicales et des événements indésirables pour ses hôpitaux en particulier<sup>10</sup>. Certains Etats ont aussi pris des initiatives : vingt et un Etats sur les cinquante ont imposé, de façon indépendante, la mise en place de systèmes de collecte de données pour les erreurs médicales dans les organismes de soins. Toutefois, ces systèmes peuvent être très différents et les événements reportés aussi.

### ***Les projets et les mesures prises au niveau fédéral***

Dans les années 90, une volonté politique nationale de développer un système de gestion des risques iatrogènes et d'organiser un report des données s'est fait entendre. Toutefois, la mise en pratique d'une telle volonté s'est révélée impossible, au moins à court terme. Les données recueillies par chaque État (pour ceux qui ont mis en place des systèmes de collecte) n'étant pas homogènes, elles étaient difficilement comparables. Cette volonté a été sans cesse renouvelée et certains projets actuels (décrits ci-dessous)

---

<sup>8</sup> Depuis les années 1970, une surveillance épidémiologique systématique des infections nosocomiales est menée par le CDC. Environ 245 hôpitaux reportent leurs données sur les infections nosocomiales dans la base de données du CDC, appelée NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance). Les hôpitaux participants ne reçoivent pas de rapport du CDC concernant leurs propres données mais un rapport qui reprend les données de façon agrégée (chaque hôpital pouvant comparer ses données avec celles fournies par le CDC). En 1985, l'étude "Study of the Efficacy of Nosocomial Infection Control" a révélé les résultats positifs d'une telle collecte suite à la baisse des taux d'infections observés. Depuis, de nombreuses études ont confirmé l'efficacité d'une telle base de données. Certains s'interrogent même sur la possibilité de prendre ce système comme modèle pour d'autres événements indésirables, comme par exemple les risques iatrogènes.

<sup>9</sup> La FDA a un système de monitoring pour les événements indésirables liés à la prise de médicaments, les appareils médicaux, les vaccins (co-dirigé par le CDC) et le sang. Elle utilise un nouveau système de report volontaire en ligne : MedWatch Online Voluntary Reporting Form (" *The MedWatch Online form is available to people for the voluntary reporting of serious adverse events, potential and actual medical product errors, and product quality problems associated with the use of FDA-regulated drugs, biologics, devices, and dietary supplements* ")

<sup>10</sup> Il y a approximativement 175 hôpitaux pour les anciens combattants sur les 6000 hôpitaux américains.

continuent dans cette direction.

### **Création d'une banque de données nationale**

L'un des grands chantiers actuels est la création d'une banque de données nationale sur les erreurs médicales commises par les médecins ou les hôpitaux, afin d'éviter que de telles erreurs ne se reproduisent. L'administration Bush a fait savoir très récemment qu'elle souhaitait qu'Internet soit utilisé pour créer une telle banque de données<sup>11</sup>. Le personnel de santé pourrait utiliser Internet pour faire parvenir des informations au gouvernement fédéral ou aux régulateurs des domaines privés et publics. Le Secrétaire américain aux Affaires sanitaires Tommy Thompson a annoncé la constitution d'un bureau central chargé de développer le système qui permettrait une telle collecte lors d'un sommet ("*National Summit on Patient Safety data collection and use*") réunissant les principaux acteurs du monde médical qui s'est tenu à Washington les 23 et 24 avril 2001. Le *Patient Safety Task Force* coordonnera les collectes de données et sera chargé de promouvoir la collaboration pour la réduction des événements indésirables. L'objectif est une réduction de 50 % du nombre d'erreurs médicales sur les 5 prochaines années.

Toutefois, il faut avant tout que soit constituée une liste commune d'événements indésirables à reporter afin d'uniformiser les différents systèmes (pour que les données puissent être partagées et comparées). Les personnes qui travaillent sur ce projet (dont le Dr Lucian Leape) sont assez sceptiques sur le fait que tous les Etats modifient rapidement leur propre système de report des données (les événements à reporter peuvent être différents de ceux retenus). Ils estiment à 5 ans la mise en place d'une telle base de données. De plus, les données recueillies par le système de surveillance sur les événements indésirables du CDC (National Nosocomial Infections Surveillance) et les données recueillies par la FDA seront intégrées au système. Le débat sur la confidentialité des données semble être relancé. L'ensemble des acteurs concernés pressent le Congrès pour qu'il propose une législation qui protège de telles données.

### **Les agences gouvernementales**

L'AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality)<sup>12</sup>, créée en 1989, est un organisme de santé publique qui dépend du ministère américain de la santé (Health and

---

<sup>11</sup> On retrouve ici les préoccupations du précédent gouvernement concernant l'utilisation des technologies de l'information dans les hôpitaux. Toutefois, ces préoccupations s'inséraient dans un programme plus général d'amélioration de la qualité des soins.

<sup>12</sup> John M. Eisenberg est directeur de l'AHRQ depuis 1997.



Human Services). Il finance une série de projets visant d'une part, à augmenter la qualité des soins de santé et la sécurité des patients et d'autre part, à réduire les coûts. Les projets en cours cherchent à identifier les causes des erreurs et aident à la mise en place de systèmes de prévention pour réduire le nombre de ces erreurs ou en limiter les dommages. Des informations sont fournies au public pour aider à la prévention des événements indésirables ou des erreurs médicales dans la médication ou pour les séjours à l'hôpital (exemple : " lorsqu'un docteur vous prescrit des médicaments, assurez vous que le docteur est au courant de vos allergies ", " n'hésitez pas à demander aux personnes qui vous soignent si elles se sont lavé les mains ",...) <sup>13</sup>.

Deux institutions, directement rattachées à l'AHRQ, ont été créés pour traiter et coordonner spécifiquement les questions concernant la qualité des soins et la sécurité des patients : le Quality Interagency Coordination Task Force (QulC) et le Center for Quality Improvement and Patient Safety (CQulPS).

- L'organisme QulC (Quality Interagency Coordination Task Force) a été créé en 1998 pour assurer la coordination de tous les services gouvernementaux chargés d'acheter, de donner, d'étudier ou de réguler les services de santé et développer des collaborations pour promouvoir la qualité des soins. Il comprend, entre autres, des membres du ministère de la santé (HHS), du ministère du travail (DoL), du ministère de la Défense et des Anciens Combattants (VA),... Des groupes de travail ont été mis en place sur 5 grands thèmes : l'information du patient sur la qualité des soins, l'identification des moyens pour promouvoir la qualité des soins, les outils de mesures de la qualité des soins, la mise en place de système d'informations, la formation du personnel soignant. Un rapport a été rendu au président en février 2000 (" Doing what Counts for Patient Safety : Federal Actions to Reduce Medical Errors and their Impact ").

- Le Center for Quality Improvement and Patient Safety (anciennement Center for Quality Improvement and Patient Safety) conduit et soutient des recherches sur la sécurité des patients. Ce centre a été créé pour affirmer une volonté nationale d'améliorer la sécurité des patients et assurer le leadership. Ses grandes fonctions concernant la réduction des erreurs médicales sont : procurer une visibilité nationale sur la sécurité des patients, mettre en place des programmes de recherche et développement, informer et former, évaluer les progrès au niveau national.

### ***L'exemple de la Veteran Health Administration (VHA)***

Le Ministère américain des anciens combattants (The US Department of Veterans Affairs - VA) a mis en place, de façon indépendante, un ensemble d'activités dont le but est d'améliorer la sécurité de ses propres patients (il gère au total environ 3.8 millions de patients). Cela inclut à la fois des activités de recherche et des activités opérationnelles. Il est considéré comme le leader dans les programmes de sécurité des patients. Depuis 1997, la Veteran Health Administration (le programme des soins de santé dans des hôpitaux pour les anciens combattants) a son propre système de collecte des erreurs médicales<sup>14</sup>. Un rapport publié en 1999 avait fait état de plus de 3000 cas d'erreurs médicales (qui ont entraîné 700 décès de patients à l'hôpital ou peu de temps après leur sortie de l'hôpital) entre juin 1997 et décembre 1998. De nombreuses causes ont été identifiées : par exemple, 540 patients ont fait une chute (dont 44 pour qui elle fut mortelle).

De plus, en 1999 le VA a ouvert quatre centres de renseignements sur la sécurité des patients (Patient Safety Center of Inquiry) et a commencé à mettre en place dans ses hôpitaux un système de code-barres pour les médicaments (et ainsi réduire les erreurs de médication). En 2000, le VA a investi 47.6 millions de dollars dans des programmes de formation à la sécurité des patients<sup>15</sup> et a mis en place des "checklists" concernant exclusivement la sécurité des patients dans les salles d'opération de chacun de ses hôpitaux. De plus, le VA continue de collaborer avec la National Aeronautics and Space Administration (NASA) sur les "safety best practices". Les professionnels de la santé des hôpitaux de la VHA peuvent partager les informations sur les erreurs médicales. Sans peur des pénalités, de façon identique aux programmes existant dans l'industrie aéronautique, ils ont la possibilité de fournir le plus de renseignements possible. Cela devrait permettre de mettre en place des mesures pour empêcher que de tels événements se reproduisent. Considérant que la sécurité des patients n'était pas uniquement une préoccupation propre aux VA, ils ont proposé à d'autres organisations de joindre leurs efforts pour comprendre et améliorer le système de soins. Ainsi, grâce à leur initiative, le National Patient Safety Partnership (NPSP), consortium d'organisations publiques ou privées qui partagent des intérêts sur la sécurité des patients, a été créé en 1997. Les membres, en plus du VA, sont l'American Medical Association (AMA), l'American Hospital Association, l'American Nurses

---

<sup>13</sup> Voir <http://ahrq.gov/consumer/20tips.htm>

<sup>14</sup> Depuis la fin de l'année 2000, le Ministère de la Défense a mis en place le même type de système de collecte.

<sup>15</sup> Par exemple, des centres de simulation ont été créés. Ils permettent de mettre en situation des professionnels (médecins, anesthésistes, infirmières,...) et de les entraîner à des situations d'urgence provoquées par des événements fâcheux et présentant des risques pour la vie et l'intégrité des

Association, la JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations), l'Association of American Medical Colleges, l'Institute for Healthcare Improvement, et la National Patient Safety Foundation (de l'AMA). Cinq organisations supplémentaires se sont rattachées au NPSP : le Department of Defense - Health Affairs, le National Institute for Occupational Safety and Health, la Food and Drug Administration (FDA), l'Agency for Healthcare Quality and Research (AHQR), et l'Health Care Financing Administration. Ce partenariat sert souvent de modèle pour montrer que la collaboration publique / privée peut fonctionner pour améliorer la sécurité des patients. En 1998, le VA a créé le National Center for Patient Safety (NCPS) pour renouveler l'engagement et la priorité de ses organismes de soins d'améliorer la qualité des soins. Il s'engage à récolter et à analyser les informations concernant la sécurité des patients et à faire remonter l'information au Secrétaire américain des affaires sanitaires. Le NCPS utilise des méthodes d'ingénierie qui prennent en cause le facteur humain dans l'organisation et des approches de sécurité des systèmes.

### ***L'implication des États, des hôpitaux et d'autres organismes***

Certains Etats (par exemple l'État de New York, le Massachusetts<sup>16</sup>, la Floride,...) ont imposé la mise en place de programmes obligatoires de collecte de données pour certains événements indésirables<sup>17</sup>. Si ce n'est pas le cas, certains hôpitaux ou les associations d'hôpitaux (comme l'American Hospital Association) ont pris l'initiative de mettre en place de façon volontaire leur propre programme pour améliorer la sécurité de leurs patients. La plupart des Etats qui n'avaient pas de programme obligatoire ont tout de même essayé d'encourager le développement de systèmes volontaires. De plus, certains organismes non gouvernementaux (comme le JCAHO ou le US Pharmacopeia) ont essayé de mettre en place des systèmes de report de données, ce qui a pu " inciter " certains hôpitaux à le faire. D'autres organismes, comme le National Patient Safety Foundation ou le National Quality Forum, jouent aussi un rôle important.

---

patients (" on simule des scénarios pouvant arriver "). Cela leur permet de développer leur aptitude à faire face à des situations inattendues .

<sup>16</sup> L'Etat du Massachusetts est souvent considéré comme un modèle en matière de soins de santé car il est le leader dans le développement des recherches sur la sécurité des patients et la qualité des soins. Le ministère de la santé du Massachusetts oblige le report d'un certain nombre d'événements indésirables.

<sup>17</sup> Certains systèmes de surveillance, comme le " *National Notifiable Diseases Surveillance System* " (NNDSS) qui est rattaché au CDC avec la collaboration du Council of State and Territorial Epidemiologists sont mis en place dans chacun des Etats qui choisissent eux-mêmes quelles maladies ou affections sont à déclarer obligatoirement pour tenir compte des différences entre Etat). Toutefois ces systèmes ne permettent d'avoir que des données incomplètes pour les événements qui nous intéressent. En effet, les données collectées dans un contexte particulier ne sont pas toujours facilement utilisable dans un autre contexte.

## ***Les mesures prises par les États***

The National Academy for State Health Policy (NASHP) a publié en mars 2001 un rapport intitulé “ Patient Safety and Medical Errors: A Road Map for State Action ” (par J. Rosenthal, T. Riley, funded by the Agency for Healthcare Research and Quality) qui dresse un état des lieux de ce qui est fait dans les 50 Etats américains (quels États ont mis en place un système obligatoire de report des données, quel type de données sont collectées, comment sont utilisées ces données, qui a accès aux données,...). Nous avons choisi deux exemples : l’Etat de Floride (qui a mis en place un système de collecte de données) et l’Oregon (qui n’a pour l’instant aucun système).

- L’exemple de l’État de Floride :

L’Etat de Floride se préoccupe beaucoup de l’excellence des soins de santé<sup>18</sup>. Il existe un programme spécifique sur la réduction des erreurs médicales et sur la sécurité des patients. Il comprend essentiellement le développement de procédures spécifiques. Ce programme est l’un des plus anciens programmes américains car sa première mise en application date de 1975 (en même temps que les premiers programmes de risk-management dans les hôpitaux). Ainsi, chaque hôpital doit avoir un risk-manager “ certifié ” et doit mettre en place un programme de risk-management pour identifier et analyser les événements indésirables et développer des mesures de prévention adaptées. Chaque programme de gestion des risques est examiné au moment de l’accréditation de l’organisme de soins et est réexaminé chaque année. Les hôpitaux doivent reporter certains événements dans les 24 heures suivant leur réalisation, d’autres dans les 15 jours. Un rapport annuel doit faire état de l’ensemble des cas. Ce système de report des données est un système confidentiel et aucune divulgation des informations n’est faite en dehors des membres de l’hôpital et des agences gouvernementales. Les consommateurs ne sont donc pas informés.

---

<sup>18</sup> Une commission a été créée : “ the Florida Commission on Excellence in Health Care ” (le Secretary of the Florida Department of Health et le Executive Director of the Agency for Health Care Administration vont diriger conjointement cette commission). L’objectif de la commission est de faciliter la mise en place d’une stratégie commune pour améliorer les systèmes de soins et réduire le nombre d’erreurs médicales. Un rapport a été remis au gouverneur de l’Etat de Floride le 1<sup>er</sup> février 2001 : voir <http://www.doh.state.fl.us/mqa/FCHCE/FCHCEfinalrpt02-01-01.pdf>

- L'exemple de l'Oregon :

Il n'y a pour l'instant aucun programme spécifique pour la réduction des erreurs médicales même si certains projets sont en cours. L'Oregon Health Division a différents programmes relatifs à la sécurité qui s'adresse à l'ensemble de la population et non pas seulement aux patients (par exemple, les programmes : Disease Control and Prevention, Children's Injury Prevention Program, Environmental, Occupational, and Injury Epidemiology, Health Promotion and Chronic Disease Prevention, Immunization, Newborn Screening, and Radiation Protection,...).

Dans le cas où un programme de collecte est imposé, les ministères de la santé de ces États sont en charge de vérifier si une telle collecte existe au sein des hôpitaux (mais les représentants des ministères sont considérés comme des " policiers " qui vont punir si le système de collecte des données ne fonctionne pas correctement). Toutefois, tout le monde semble d'accord pour dire qu'il y a une " sous-collecte " des données, même dans les cas où cela est obligatoire. De plus, même si ces systèmes sont efficaces au niveau local, les systèmes n'étant pas standardisés, la comparaison des données est impossible.

### ***Le rôle des nombreux organismes sur la sécurité du patient***

Le besoin de réduire les erreurs médicales et les échecs des systèmes de soins a concentré les recherches des différents organismes et associations (American Hospital Association, American Medical Association, National Coalition on Health Care<sup>19</sup>, The Institute for HealthCare Improvement,...) sur la sécurité des patients et la qualité des soins. Certains organismes ont été spécifiquement créés pour traiter de telles questions (National Patient Safety Foundation, National Quality Forum, The Leapfroggroup for patient safety<sup>20</sup>...).

Une étude faite par la National Patient Safety Foundation (fondée par l'AMA) intitulée " Current Research on Patient Safety in the United States " publiée en février 2000 permet de définir la notion de sécurité des patients et d'identifier les programmes de recherche en cours ou à venir aux Etats Unis. Ils ont recensé plus de 90 programmes de recherche actifs (les mots clés " erreur de médication "et " erreurs médicales " sont les plus souvent cités,

---

<sup>19</sup> The National Coalition on Healthcare & The Institute for Healthcare Improvement ont publié en février 2000 un rapport intitulé " Reducing Medical Errors and Improving Patient Safety ".

avec “ facteurs de risque ”, “ infections ”, “ recommandations ”,...) puis ils ont interviewé les organismes clés (AHRQ, CDC, DoD, FDA, RMF, VA-NCPS,...). Les questions posés nous permettent d’obtenir des informations pertinentes : *“ How does your organization define medical error and patient safety ?, differentiation between quality and safety ?, When did research on medical error/patient safety become part of your organization interest ? Do your agenda and/or your priorities of your organization changing as a result of the recently released Institute of Medicine report on error ? Do you track organisational or practice changes or improvements attributable to medical error/patient safety research findings ? Do you think there are barriers to conducting researchs in patient safety ?... ”*

En mai 1999, un forum national sur la qualité a été créé (National Quality Forum for Health Care Quality Measurement and Reporting – National Quality Forum or NQF) par le président de la commission “ Consumer Protection and Quality in the Healthcare Industry ”. Ce forum, aujourd’hui une entité privée, permet l’échange d’informations pour améliorer la qualité de soins. Le 21 février 2001 s’est tenu un workshop sur l’uniformisation des systèmes de report des événements indésirables. Une liste d’événements “ candidats ” a été proposée.

## **La place de la iatrogénie dans les programmes de santé**

La médecine libérale, système dans lequel les praticiens sont rémunérés à la consultation, est la norme aux États-Unis. La plupart des médecins ont un rapport contractuel avec un ou plusieurs hôpitaux de leur communauté. Ils y envoient leurs patients quand ils le jugent nécessaire. Certains hôpitaux dépendent d'une ville, d'un État, de l'État fédéral pour les hôpitaux militaires, de certains ordres religieux ou d'organisations à but non lucratif. D'autres encore appartiennent à des sociétés qui en retirent des profits. Les États-Unis ont mis au point, pour les soins de santé, un système mixte de responsabilité publique et privée. Le modèle américain est régulé par le marché. La recherche de qualité devient une obligation pour les professionnels car ils participent à la formation de la demande de soins et à l'allocation de ressources. Ainsi, tant les programmes fédéraux (Medicare, Medicaid) que les assurances privées font de la qualité une condition pour l'achat de prestations de santé<sup>21</sup>. Les réseaux de soins, placés en situation de concurrence, ont développé un système d'accréditation particulier garantissant aux assurés la qualité du réseau auquel ils adhèrent.

---

<sup>20</sup> Il s’agit d’une association de grandes entreprises “ consommatrices de soins de santé ” qui veulent faire pression sur les organismes de soins pour améliorer la qualité des soins et adopter des standards plus élevés.

<sup>21</sup> L’American Association of Health Plans propose périodiquement un rapport “ Patient Safety Report ” qui permet à ses membres d’être informés sur les activités et les recherches concernant les erreurs médicales et la sécurité des patients.

## ***Les programmes fédéraux d'assurance santé***

La plupart des Américains bénéficient d'une assurance santé privée sous une forme ou une autre. Pour les plus défavorisés ou les personnes âgées, il leur est possible d'avoir une couverture médicale grâce à deux programmes créés en 1965. *Medicaid* est un programme conjoint entre le gouvernement fédéral et les États, qui finance les soins médicaux des personnes démunies. Les conditions pour en bénéficier et la portée des soins varient d'un État à l'autre. *Medicare* est une autre forme d'assurance maladie fédérale qui rembourse une bonne partie de la facture des soins dispensés aux Américains âgés de plus de 65 ans ou handicapés, quel que soit leur âge. Ce régime est financé en partie par la taxe de la Sécurité sociale, par les cotisations des assurés et par des fonds fédéraux.

Toutefois, même si les priorités du gouvernement fédéral étaient d'aider les citoyens à obtenir une assurance maladie et leur permettre d'obtenir les soins réguliers nécessaires à la prévention, on observe de plus en plus une volonté d'introduire une démarche de sécurité des patients dans les hôpitaux participant au programme Medicare. La Health Care Financing Administration (HCFA), par l'intermédiaire des contrats de performance mis en place par les Peer Review Organizations (PROs), cherche à réduire les erreurs de négligence pour les bénéficiaires du programme Medicare. Un projet de loi " Stop All Frequent Errors (SAFE) in Medicare and Medicaid Act of 2000 " a même été élaboré en juin 2000 lors de la proposition de création du Center for Patient Safety (voir annexe n° 4).

## ***Le système d'accréditation des organismes de soins<sup>22</sup>***

La JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) domine le marché de l'accréditation aux Etats-Unis (elle a accrédité environ 80 % des hôpitaux américains)<sup>23</sup>. Elle donne des accréditations aux organismes de soins et propose des services pour améliorer la qualité des soins. L'accréditation de la JCAHO est reconnue dans tous les Etats-Unis : elle a évalué et accrédité environ 19 000 organismes et programmes de soin. Cet organisme a inclut des standards sur la sécurité des patients. Toutefois, les premiers standards ont du être modifiés car les hôpitaux, par peur de perdre leur accréditation, ne souhaitent pas collaborer et ne donnaient pas toute l'information

---

<sup>22</sup> En juillet 1999, le Department of Health & Human Services a fait une étude pour évaluer le rôle de l'accréditation dans le processus de qualité des hôpitaux (voir " The External Review of Hospital Quality – The Role of Accreditation ").

<sup>23</sup> Les deux principaux autres organismes sont le National Committee for Quality Assurance et l'American Accreditation HealthCare Commission.

demandée sur ce type d'événements. Ainsi, la JCHAO a proposé de nouveaux standards qui sont rentrés en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2001 (notamment la mise en place d'une approche proactive pour le contrôle et la gestion des risques à la place d'une approche *a posteriori* basée sur l'analyse des erreurs commises, le recours à une formation à la sécurité des patients pour les nouveaux employés, une procédure d'information des patients quand cela est approprié,...). Depuis 1996, une politique qui encourage la collecte d'informations sur les erreurs médicales (" Sentinel Event Policy ") dans le but d'évaluer la fréquence de chaque type d'événement indésirable et d'identifier les causes a été mise en place. Cette politique incite fortement les hôpitaux à prendre conscience de leurs risques et à mettre en place une gestion adaptée. La définition donnée aux " Sentinel Events " est la suivante<sup>24</sup> :

" (1) The event has a result in an unanticipated death or major permanent loss of function, not related to natural course of the patient's illness or underlying condition, or (2) The event is one of the following (even if the outcome was not death or major permanent loss of function) : suicide of a patient in a setting where the patient receives around-the-clock care (hospital residential treatment center, crisis stabilization center) ; infant abduction or discharge par the wrong family ; rape ; hemolytic transfusion reaction involving administration of blood or blood products having major blood group incompatibilities ; surgery on the wrong patient or wrong body part ".

Type of Sentinel Event	Nb	%
Patient suicide	155	19.4%
Medication error	114	14.3%
Op/post-op complication	85	10.7%
Wrong-site surgery	64	8.0%
Delay in treatment	40	5.0%
Patient fall	35	4.4%
Assault/rape/homicide	33	4.1%
Pt. death/injury in restraints	32	4.0%
Patient elopement	28	3.5%
Transfusion error	21	2.6%

**Tableau : TOP 10 des SENTINEL EVENTS (JCAHO, Mars 2000)**

---

<sup>24</sup> Le terme " sentinel event " est de plus en plus utilisé pour qualifier les erreurs médicales.



Elle a proposé une classification des événements indésirables rattachée à un programme de prévention. La commission ne veut pas “ punir ” mais s’assurer que des mesures sont bien prises par les hôpitaux. A chaque fois qu’un “ sentinel event ” se produit, l’organisme accrédité est sensé faire une analyse complète des causes (pas seulement des causes immédiates, mais aussi des causes premières, “ root causes ”), ce qui suppose une analyse systémique des risques<sup>25</sup>. Ces analyses doivent permettre à la JCAHO de compléter une base de données des événements qui arriveraient souvent et les causes les plus fréquemment citées. Toutefois, les représentants du JCAHO pensent que les hôpitaux ne rapportent pas l’ensemble des événements se produisant. En effet, ils considèrent que tant que le gouvernement fédéral ne fournira pas aux hôpitaux une protection lors de la divulgation de telles informations, les hôpitaux seront hésitants.

Pour partager les expériences de chacun des organismes accrédités, la commission publie depuis 1998 le “ Sentinel Event Alert ”. Cette publication a permis de soulever de nombreuses questions dans la communauté médicale et aussi auprès du gouvernement fédéral<sup>26</sup>. Dans certains cas, l’information leur vient des patients eux-mêmes ou des familles des patients qui déposent une plainte contre un organisme accrédité. *L’Office of Quality Monitoring* est chargé de gérer les plaintes et de prendre les mesures nécessaires auprès de l’organisme mis en cause. Plusieurs actions peuvent être entreprises. Ils vont introduire la plainte d’une part, dans la base de données du JCAHO (en identifiant l’événement indésirable) et d’autre part, dans le dossier d’accréditation de l’organisme pour vérifier si des mesures ont été prises. En cas de plainte qui peut faire croire que l’organisme accrédité ne respecte pas les standards ou les procédures, le JCAHO peut faire une évaluation de l’organisme sans prévenir la direction. De plus, l’organisme mis en cause est tenu de répondre par écrit aux patients.

---

<sup>25</sup> Plusieurs publications du JCAHO permettent de bien comprendre leur système : voir “ Sentinel Events : Evaluating Cause and Planning Improvement ” et “ Preventing Adverse Events in Behavioral Health Care : a Systems Approach to Sentinel Events ”.

<sup>26</sup> Les anciens numéros sont disponibles sur le site web de la JCAHO (<http://www.jcaho.org>). Les principaux sujets concernent les erreurs de médication, les erreurs lors de transfusion de sang, les chutes mortelles,....

## **Gestion des risques iatrogènes : “ sécurité des patients ”**

La gestion des risques dans la domaine de la santé est apparue aux Etats-Unis dans les années cinquante, afin de maîtriser le montant des dommages et intérêts liés à la couverture de la responsabilité médicale. Progressivement les programmes de gestion des risques, au départ centrés sur certaines activités telles que l’anesthésie et l’obstétrique, ont été appliqués à l’ensemble des spécialités médicales. Développés dans une perspective essentiellement défensive, ils ont peu à peu été intégrés dans la réflexion sur l’amélioration de la qualité des soins. Aujourd’hui, la mise en place d’un système de gestion des risques est exigée par la législation de certains Etats, par certains organismes fédéraux (la collecte de données est une des étapes du système de gestion des risques) et par les assureurs. Toutefois, étant donné les différents types d’organisations des soins de santé qui existent, il n’y a pas un programme général de gestion des risques iatrogènes. Certains organismes fédéraux et certains hôpitaux ont mis en place leur propre programme de risk-management.

### **“ Risk-management ” versus “ Patient safety ”**

Il est important de noter que les experts rencontrés n’utilisent pas le terme risk-management pour la gestion des risques iatrogènes. Ils préfèrent utiliser le terme de “ *patient safety* ”. Pour eux, le risk-management est beaucoup plus vaste et il est indispensable à tout hôpital même pour des risques qui n’ont rien à voir avec la iatrogénie<sup>27</sup>. Cette démarche de “ patient safety ” vise à identifier les risques liés à la sécurité des patients et les évaluer, et à les contrôler afin de diminuer la probabilité d’un sinistre ou d’en atténuer la gravité.

### **Les associations d’aide au risk-management dans les hôpitaux**

Les hôpitaux ont à gérer de nombreux risques qui peuvent mettre en cause la responsabilité de leurs employés. Les risques iatrogènes ne représentent qu’une partie de ces risques mais les conséquences peuvent être très graves. Les hôpitaux doivent évaluer les risques et faire de la prévention. Des associations peuvent aider les organismes de soins à mettre en place de tels programmes.

---

<sup>27</sup> Certains risk-managers interrogés ont précisé que leur programme de risk-management ne spécifiait pas les risques iatrogènes.

**- L'American Society for Healthcare Risk Management of American Hospital Association & les associations des Etats**

L'ASHRM est une entité de l'American Hospital Association. Elle propose des outils pour former et informer les organismes de soins sur les risques. Elle a développé un réseau à la disposition des professionnels du risk-management dans les hôpitaux. Elle regroupe plus de 4000 membres dans le monde entier. Elle a mis en place un groupe de liaison avec le JCAHO qui accrédite les hôpitaux. Elle propose des groupes de travail sur différents thèmes et la sécurité des patients occupe une place de plus en plus importante (exemple, Patient Safety Advocacy Task Force). Le programme des formations proposées est séparé en différents modules : Module I, Helthcare Risk and Insurance Management, Module II - Claims management and Legal Issues for the Healthcare Risk Manager , Module III - Clinical risk management,... Chaque Etat possède sa propre association : par exemple, LOUISIANA SOCIETY FOR HEALTHCARE RISK MANAGERS, MASSACHUSETTS SOCIETY FOR HEALTHCARE RISK MANAGEMENT, INC., ASSOCIATION FOR HOSPITAL RISK MANAGEMENT OF NEW YORK, INC.,...

**- Risk Management Foundation of the Harvard Medical Institutions (RMF)**

La RMF a été intégrée à la *Harvard medical institutions* en 1979. Elle propose ses services aux organismes de soins qui y appartiennent<sup>28</sup>. Elle fournit des recommandations lorsqu'un événement indésirable se réalise et elle propose son aide pour la gestion des plaintes, pour la mise en place de mesures de prévention des risques et d'amélioration de la qualité et pour la souscription auprès de la compagnie d'assurance CRICO (Controlled Risk Insurance Company). De plus, elle fait des études à partir des dossiers de plaintes déposés auprès de CRICO et propose des analyses de données à ses membres. La RMF, utilisant son expérience de plus de 22 ans, a aussi une fonction d'information et de formation des professionnels de la santé.

Le Risk Management Foundation Center for Patient Safety est l'une des branches de la RMF. Il a été créé pour améliorer la recherche sur la sécurité des patients et supporte de nombreux programmes de prévention des erreurs médicales. Il accompagne les efforts de prévention au travers du système Harvard/CRICO en aidant à l'implémentation d'un système d'information au sein de l'hôpital. Il a créé une base de données sur la sécurité des patients que les professionnels de la santé peuvent compléter de façon anonyme par Internet. Ce centre cherche à étendre ses connaissances sur les risques et aussi sur les quasi-accidents. En effet, les données analysées par RMF ne sont que des données liées à des plaintes.

Dans certains cas, il s'agit d'incidents qui sont des plaintes potentielles mais pour lesquelles aucune suite ne sera faite au dossier (voir annexe n° 5).

### ***Les compagnies d'assurance***

Les compagnies d'assurance ont des programmes spécifiques pour les risques de responsabilité générale et professionnelle des hôpitaux et des professionnels de la santé (on peut citer CRICO, Pro Mutual Group, St. Paul, Physician Insurance Association of America,...). Certaines compagnies, comme CRICO, ont été créées pour proposer exclusivement ce type de programmes. Les compagnies d'assurance sont donc bien placées pour récolter des données sur les risques liés à la sécurité des patients. La majeure partie des cas concerne les diagnostics tardifs, la prescription d'un traitement non approprié, les allégations reliées à des actes chirurgicaux, les accidents (par exemple, les chutes),... Toutefois, ceux qui analysent ces données manquent souvent d'éléments de comparaison. En effet, Les compagnies collectent et reportent les données sur les erreurs médicales de façon différente : cela dépend du profil des assurés, de la couverture d'assurance proposée et de l'environnement législatif qui peut varier selon les Etats.

De plus, les dommages en responsabilité pouvant atteindre des montants très élevés, les primes d'assurance sont à la hauteur des engagements. L'accréditation des hôpitaux peut aider favorablement à la baisse des montants des primes d'assurance. Par exemple, la compagnie d'assurance des Harvard Affiliated Medical Institutions (CRICO) consent des réductions de prime si les professionnels passent par un centre de simulation<sup>29</sup>. Ainsi, les compagnies d'assurance sont très sensibles aux différentes mesures pouvant permettre d'augmenter la sécurité des patients.

---

<sup>28</sup> Depuis 1998, *RMF Strategies* a été créé pour étendre les services de la fondation à des organisations non affiliées.

<sup>29</sup> CRICO est d'ailleurs l'exemple type de la compagnie d'assurance qui propose des programmes de prévention (par le RMF) en plus de ses programmes d'assurance. La compagnie assure actuellement 16 hôpitaux, 7500 médecins, 4000 lits et plus de 5.5 millions de consultations externes pour des médecins et des institutions du Massachusetts, du Rhode Island et du New Hampshire.

## Principe

Aux Etats-Unis, c'est l'infirmière qui, au sein de son propre service, collecte les données. Il s'avère que la collecte prend énormément de temps<sup>30</sup> et que le temps d'intervention en pâtit. Toutefois, cette collecte, qu'elle soit volontaire ou obligatoire (selon la législation en vigueur dans l'Etat), peut permettre de mettre en place des mesures de prévention pour réduire le nombre d'accidents et d'identifier les procédures pour limiter les dommages en cas d'accident.

Dans les conclusions du rapport de l'Etat de New-York fait en 1984, on pouvait déjà lire des recommandations concernant la gestion des risques iatrogènes : “ bien que la prévention de plusieurs accidents doit nécessairement attendre un accroissement des connaissances médicales, la haute proportion de ceux qui sont causés par des erreurs lors d'interventions cliniques suggère que plusieurs de ceux-ci sont potentiellement évitables dès aujourd'hui. Une réduction de la fréquence de ces accidents doit passer par une identification de leur(s) causes et le développement de méthodes pour prévenir l'erreur ou réduire ses conséquences ”.

### ***La collecte de données dans les hôpitaux : identifier les causes***

La plupart des patients qui ont subi des dommages ou de “ mauvais résultats ” médicaux ne poursuivent pas leur médecin. Il ne faut donc pas uniquement considérer les plaintes comme sources d'informations pour la gestion des risques. En effet, lorsqu'un événement indésirable se réalise, cela peut permettre à l'organisation d'identifier un problème lié à un équipement, un système ou à une mauvaise communication. Toutefois, dans la plupart des cas la relation erreur / dommage est complexe car il peut s'agir d'un enchaînement de plusieurs événements indésirables. L'hôpital doit donc identifier les facteurs systémiques. De plus, il ne faut pas négliger les “ quasi-accidents ” qui sont une source “ positive ” de données et qui permettraient dans certains cas d'éviter des accidents.

- Le choix des événements à reporter est propre à chaque Etat ou à chaque hôpital. Il dépend de la nature et de la sévérité des événements (par exemple, les événements qui entraînent des blessures ou la mort du patient et qui ne devraient pas arriver), des problèmes spécifiques perçus au niveau local, de l'accessibilité des données et des

---

<sup>30</sup> Certaines études faites par le AHRQ ont montré que pour les risques liés à la prise de médicaments, le suivi informatique et le report des données pouvaient prendre jusqu'à cinq fois plus de temps.

incitations existantes (standards requis pour l'accréditation, analyses coûts – bénéfiques,...). Une définition claire des événements à reporter est nécessaire.

- La collecte peut être volontaire ou obligatoire selon les Etats. Dans le cas où elle est obligatoire, les Etats ont mis en place pour la plupart des mécanismes incitatifs pour être sûr que tous les hôpitaux reportent l'ensemble des événements demandés.

- Les mécanismes de collecte doivent être simples et faciles d'utilisation. Il existe des systèmes automatisés de report d'incidents.

- Les hôpitaux analysent leurs propres données. Dans ce cas, l'information est protégée et rien ne sort de l'hôpital.

### ***Les programmes de prévention : prévenir l'erreur ou réduire ses conséquences***

La collecte de données doit permettre aux hôpitaux d'identifier les événements indésirables et d'évaluer leur occurrence en spécifiant bien les populations de patients les plus à risque et en essayant de comprendre la cause première pour évaluer si cette cause est évitable. La plupart des programmes de collecte de données sont rattachés à un programme de prévention (mise en place de procédure de contrôle,...). Dans le cas de risques systémiques, les mesures pour réduire les erreurs médicales peuvent concerner l'organisation même des soins au sein de l'hôpital et amener une réorganisation des ressources. De plus, l'information recueillie n'aura d'utilité que si elle est partagée. Ainsi, l'ensemble des cliniciens et des responsables doivent avoir accès à de telles informations. Chacun des hôpitaux a sa propre procédure pour rendre disponible l'information. De plus, si cela est nécessaire, les hôpitaux font appel à des experts externes pour la mise en place de mesures de prévention adaptées ou pour la formation du personnel soignant.

De plus en plus les hôpitaux ont recourt volontairement (ou sont forcés) à des centres de simulation médicales pour "entraîner" et "éduquer" leur personnel à des situations d'urgence. Le Center à Palo Alto, qui est affilié à Stanford University, est reconnu comme le centre de simulation leader aux Etats-Unis. Par exemple, ils mettent en situation des professionnels (médecins, anesthésistes, infirmières,...) dans une salle d'opération et ils les entraînent à des situations d'urgence. Cela permet d'améliorer la sécurité des patients. Le Massachusetts Center for Simulation qui se trouve à Boston est aussi très actif en matière de formation. Ce centre est utilisé par plusieurs hôpitaux du Massachusetts. De plus, cela permet aux différents intervenants de partager leurs expériences et de développer une

culture de sécurité.

Certains Etats ont mis en place des coalitions pour la prévention des risques dans les hôpitaux. L'exemple de la " Massachusetts Coalition for the prevention of Medical Errors " fondée en 1997 montre ici aussi que des partenariats public/privés peuvent fonctionner de façon efficace. Le Ministère de la santé du Massachusetts est l'un des membres fondateurs de cette coalition qui comprend de nombreuses autres organisations (Massachusetts Hospital Association, JCAHO, Harvard Risk Management Foundation, Professional Liability Foundation,...). Ils se focalisent uniquement sur la prévention des erreurs médicales. Ils publient périodiquement " Safety First ", qui permet d'alerter la communauté médicale sur les stratégies qui permettent de prévenir certains événements qui se sont réalisés dans l'Etat du Massachusetts ou ailleurs dans le pays.

## Suggestions

- La sécurité du patient doit trouver sa place, et cela de façon explicite, parmi les dimensions essentielles de la qualité. Toutefois, les experts américains conseillent de séparer la sécurité du patient des programmes qualité et d'en faire un programme à part (" on ne parle pas uniquement de satisfaction des patients ici on a des morts ").
- Il faut créer un leadership : plusieurs actions ont été réalisées pour identifier et réduire le nombre des événements indésirables en milieu hospitalier mais sans véritable leadership. Il faut éviter les multiplications d'actions sans coordination effective et sans véritable leadership. De plus, il faut définir l'ensemble des événements à reporter (même si la liste peut varier selon les hôpitaux, il faut une base commune).
- Il faut s'assurer que les hôpitaux ont les ressources nécessaires pour analyser les données récoltées et qu'ils mettent en place des recommandations. Il faut peut-être chercher à récolter le moins de données possibles mais bien les cibler (d'où l'avantage d'une liste nationale), par exemple en choisissant les erreurs les plus importantes.
- Il faut mettre en place des systèmes de protection des données et assurer la confidentialité.
- Changement de culture : il est apparu que l'objectif de réduction des événements indésirables en milieu hospitalier ne pourra se faire que par un changement radical de culture (mentalités, attitudes et comportements partagés par l'ensemble du personnel

soignant). La culture actuelle est composée d'une part d'opacité, de fausse pudeur, de gêne et d'autre part, de culpabilisation, de mesures punitives et de blâme. Il faut amener les mentalités à changer vers une culture de sécurité avec plus de transparence, de communication et de confiance mutuelle. Les personnes interrogées conseillent de s'inspirer de la culture de sécurité d'autres industries, comme par exemple l'aéronautique (NASA).

- Il faut créer des mécanismes incitatifs pour la prévention des risques et créer des mécanismes d'apprentissage.

- Il faut chercher à créer un environnement non-punitif. En effet, l'environnement punitif entraîne une sous-collecte des données (au départ, la collecte des données étaient faite pour contrôler et donc pour punir).

- Il ne faut pas négliger le volet " information du patient " : il faut faciliter et améliorer l'information du patient.



## Le Canada (Province de Québec)

### La place de la iatrogénie en milieu hospitalier

Le terme risque iatrogène est peu connu et pas vraiment utilisé par les professionnels de la santé. A chaque nouveau contact il faut le définir. Ils préfèrent utiliser le terme « événements indésirables » ou « accidents évitables ». Les événements indésirables ne sont pas systématiquement répertoriés aux fins d'analyse. Il n'y a pas véritablement de recueil d'informations au niveau canadien. La collecte de certaines données est effectuée à un niveau local, par province (Québec, Ontario,...), par région régionale (exemple : région de Montréal Centre,...) ou seulement au niveau d'un établissement. Il y a une grande diversité des informations recueillies et il n'existe pas de base de données globale<sup>31</sup>. Des systèmes d'information sur les usagers en matière d'hospitalisation existent au Québec mais ils ne permettent pas d'obtenir des informations complètes sur les risques iatrogènes<sup>32</sup>. Des programmes 'qualité' sont mis en place dans les hôpitaux et «la gestion des risques en milieu hospitalier » est prise en compte dans ces programmes, plus larges. Des actions commencent à être menées mais de façon dispersée et sans coordination effective. De plus, même si on a observé une recrudescence des postes de gestionnaires de risques dans les hôpitaux québécois au début des années 90, ce sont les premiers postes qui ont été touchés par les restrictions budgétaires en 93-94, et qui n'ont majoritairement pas été repourvus depuis.

---

<sup>31</sup> La plupart des acteurs interrogés considèrent qu'une telle base de données serait souhaitable mais actuellement difficile à mettre en place, non seulement à cause du manque d'équipement informatique des établissements hospitaliers mais aussi à cause de la difficulté à inciter tous les hôpitaux à rapporter tous les événements.

<sup>32</sup> Le système *Med-Echo*, mis en place pour les centres hospitaliers de soins de courte durée au Québec est un système multisource sur les patients hospitalisés et ambulatoires. Il comportait une section consacrée aux « accidents survenus en cours d'hospitalisation » mais elle a été supprimée. Elle n'était pas remplie ou les informations recueillies étaient 'inutilisables' car considérées comme 'trop délicates'. D'autres questions permettent tout de même d'avoir des renseignements concernant les effets indésirables : « problèmes », « complications », « infections », « autres diagnostics » (autre que le diagnostic principal), ... Le système *SICHELD*, mis en place pour les centres d'hébergement et de soins de longue durée, comporte une section « accidents en cours de soins et services ». Cependant elle est actuellement « en travaux » pour préciser l'information que l'on souhaite recueillir et n'est donc pas renseignée. En ce qui concerne le régime de responsabilité professionnelle, il existait au Québec une banque de données sur les poursuites judiciaires intentées mais la collecte des données a été interrompue en 1997.

Le modèle canadien est géré par les professionnels de la santé. La régulation s'effectue par les pairs qui font des recommandations de pratique clinique, évaluent les techniques et organisent des formations continues. Le système est fondé sur le volontariat des établissements de soins et géré par le Conseil Canadien d'Agrément des Services de Santé (CCASS)<sup>33</sup>. Ces dernières années, ce conseil a soulevé la question de la sécurité des services de soins et a amené les établissements hospitaliers à considérer la sécurité comme une dimension essentielle de la qualité des services de soin. Au Québec, le réseau de santé étant différent des autres provinces du Canada, le Conseil Québécois d'Agrément des Services de Santé a été créé. Complémentaire au CCASS, il a des missions spécifiques au réseau Québécois (par exemple, pour les CLSC - Centre local de services communautaires - qui n'existent qu'au Québec et les CHSLD - Centre d'hébergement et de soins de longue durée- qui n'étaient pas soumis aux normes du CCASS). Toutefois, le système adopté par le Conseil québécois d'agrément des services de santé n'a pas élevé la gestion des risques au niveau de norme et on ne retrouve pas les mêmes références directes à la sécurité que le CCASS. Mais le conseil québécois considère que les programmes qualité des services de soins évalués leur permettent de juger aussi la sécurité. Les ordres professionnels prennent de plus en plus en compte les problèmes liés à la sécurité des patients dans l'exercice de soins médicaux. Le Collège des médecins du Québec<sup>34</sup> a conçu un système de surveillance et d'amélioration de la performance de ses membres basé sur la surveillance par indicateurs et par visites d'inspections professionnelles ainsi que sur des activités d'amélioration de la performance des établissements hospitaliers. Dans chaque établissement de santé, il existe un conseil des médecins qui a pour mission de gérer la qualité de l'ensemble des services

---

<sup>33</sup> En tant qu'organisme non gouvernemental sans but lucratif, le CCASS a comme rôle principal d'aider les organismes de services de santé d'un bout à l'autre du Canada à donner toute leur mesure. Il examine objectivement les soins et la qualité des services prodigués aux clients de chaque organisme, en comparant les résultats à une série de normes nationales. Il offre un programme d'agrément en deux volets. Le premier volet porte sur l'auto-évaluation, c'est-à-dire que l'organisme qui demande l'agrément détermine sa propre conformité aux normes nationales. Plusieurs éléments sont examinés au cours du processus d'agrément, notamment les soins prodigués aux clients et la prestation de services, les pratiques ayant trait à la gestion de l'information et la gestion des ressources humaines, l'administration de l'organisme et la gestion de l'environnement. Des visiteurs qui ne sont pas associés à l'organisme entreprennent ensuite la visite d'agrément, en utilisant les mêmes normes nationales pour évaluer l'organisme de façon indépendante. Un résumé des conclusions de la visite est préparé sous forme de rapport, qui porte principalement sur les points forts et les faiblesses de l'organisme. Des recommandations sont formulées en vue d'aider l'organisme à élaborer des plans qui lui permettront de rectifier ses faiblesses et de maintenir ses points forts.

<sup>34</sup> Le Collège des médecins du Québec a des compétences plus étendues que l'ordre des médecins français. Outre ses attributions disciplinaires, il participe au contrôle de la qualité des programmes de formation initiale, à l'organisation des actions de formation continue et l'évaluation et le contrôle de leur activité professionnelle.

dispensés par les professionnels, de juger la qualité des soins et de superviser la lutte contre les infections nosocomiales.

Nos préoccupations semblent au cœur des préoccupations actuelles des conseils professionnels et de divers comités ainsi que du ministère de la Santé du Québec. L'Association Médicale du Québec (AMC)<sup>35</sup> a dirigé en 1998 un **forum sur la gestion du risque clinique à l'intention des médecins**. Les participants, parmi lesquels des représentants de l'Association Canadienne de Protection Médicale (ACPM)<sup>36</sup>,... ainsi que des représentants d'organismes américains ou anglais, se sont penchés sur le besoin d'un programme de gestion du risque clinique (qui prend en compte les atteintes iatrogènes). Certains points rejoignent donc nos préoccupations. Très récemment, le comité ministériel, présidé par monsieur Jean Francoeur, a déposé le 1<sup>er</sup> mars dernier un **rapport intitulé « La gestion des risques, une priorité pour le réseau »**. Dans ce rapport, il est fait un état de la situation sur la gestion des risques d'accidents médicaux évitables dans la prestation des soins de santé (donc à un niveau plus large que les seuls établissements hospitaliers car cela inclut la pratique en cabinet et à la maison). Le comité propose de réviser les procédures sur la gestion des risques, d'examiner la nécessité de mettre en place un processus favorisant le repérage et de proposer un mécanisme de prévention. De plus, il se prononce sur les mécanismes existants et fait des propositions et des recommandations. La lecture de ce rapport nous a permis de compléter notre propre étude du contexte mais aussi de confirmer certaines hypothèses émises.

## Gestion des risques iatrogènes

La gestion des risques a pris une place importante dans la gestion hospitalière au Canada depuis le début des années 80 et depuis 1986 au Québec<sup>37</sup>. Plusieurs établissements ont décidé de structurer et de coordonner la gestion des risques liés à la prestation des soins et services à la clientèle. La responsabilité civile qui incombe à l'établissement, non seulement pour les dommages qu'il peut causer en raison d'une faute directement imputable mais également des fautes de son personnel ou encore du matériel qu'il a sous sa garde, semblait en être la raison principale. Aujourd'hui cela s'inscrit plus

---

<sup>35</sup> L'AMC est le porte-parole national de la profession médicale au Canada. Fondée en 1867, l'AMC a pour mandat de jouer le rôle de chef de file auprès des médecins et de promouvoir les normes les plus élevées de santé et de soins de santé pour les canadiens.

<sup>36</sup> L'ACPM est une société mutuelle qui assure la défense des médecins pour tout problème d'ordre médico-légal.

<sup>37</sup> Voir Publication de l'AHQ, « La gestion des risques : une responsabilité à assumer », 1999.

dans une démarche qualité totale de l'organisation car la gestion des risques contribue au processus d'amélioration continue de la qualité des soins et des services<sup>38</sup>. Le Conseil canadien d'agrément des services de santé a élevé la gestion des risques au statut de norme et a précisé l'obligation de l'établissement à cet égard. Le système d'informations de l'établissement hospitalier est un élément clé du processus de gestion des risques. La dynamique de la gestion des risques s'appuie sur les rapports d'incident et les plaintes de patients qui ont été formulées.

De plus, dans les établissements engagés dans une véritable procédure de gestion de la qualité des soins, la sécurité a donné lieu à la formulation d'indicateurs fondés sur les effets indésirables : taux de mortalité, erreurs de médication, taux d'incidents liés aux soins ou aux équipements, chutes, taux de prolongement de la durée initiale d'hospitalisation suite à un événement survenu pendant l'hospitalisation, complications, infections, réactions aux médicaments, incidents divers,.... On retrouve ainsi des indicateurs liés aux risques iatrogènes.

## Principe

Les données des hôpitaux concernant les risques iatrogènes sont essentiellement rapportées dans les rapports d'incidents et dans les dossiers de plaintes déposés.

### ***Rapports d'incidents***

Au Québec, le rapport d'incident le plus utilisé est la formule AH-223 que distribue le ministère de la Santé et des Services sociaux aux établissements de santé du réseau. Ce rapport facilite et normalise la cueillette d'informations susceptibles de permettre l'identification des risques (il permet de documenter les incidents et les accidents pour en assurer le suivi et donc le contrôle des pertes mais il permet aussi d'alimenter une banque d'informations sur les situations de risques dans l'établissement et donc le contrôle des risques). Ces rapports sont le plus souvent remplis par des infirmières et les accidents les plus fréquents sont les chutes et les erreurs de médication. Les médecins gèrent les « autres

---

<sup>38</sup> Le rapport ministériel (mars 2001) indique que dans 85 % des cas d'accidents, c'est le système (organisation, processus ou ressources, par exemple) qui est en cause et dans seulement 15 % des cas, les accidents sont dus à une responsabilité strictement individuelle.

problèmes » (complications, mortalité, morbidité) liés aux interventions faites sous sa responsabilité.

### ***Gestion des plaintes***

La gestion des plaintes contribue au processus d'amélioration continue de la qualité des soins et des services. La Loi sur les services de santé et services sociaux impose depuis le début des années 90 à tout établissement de santé de se doter d'un système de gestion des plaintes. La plainte peut signaler une situation à risque ou être le résultat d'un événement, incident ou accident survenu au patient. Toutefois, dans le cadre normatif définissant l'objet des plaintes ne figure pas de section spécifique pour les accidents survenus pendant l'hospitalisation. De plus, un processus de traitement des plaintes à trois niveaux est mis en place : le traitement de la plainte par l'établissement (le cadre responsable des plaintes va examiner la plainte et informer l'utilisateur des conclusions, l'utilisateur étant seul juge du résultat), le traitement de la plainte par la régie régionale (si l'utilisateur est en désaccord avec l'établissement) et le traitement de la plainte par le commissaire aux plaintes (en ultime recours si l'utilisateur est en désaccord avec la régie régionale). Pour chacun des trois niveaux, un rapport annuel est remis au ministre.

### ***Programmes d'assurances***

Les programmes d'assurance ont donné une impulsion importante à la mise en place d'un processus de gestion des risques dans les établissements hospitaliers, bien que fort variable d'un établissement à un autre. Tous les établissements hospitaliers s'assurent en responsabilité civile et professionnelle auprès du Regroupement des programmes d'assurances du réseau de la santé et des services sociaux<sup>39</sup>. Les dossiers détenus par le Regroupement sont en partie les mêmes que ceux détenus par l'ACPM car un grand nombre des plaintes mettent en cause la responsabilité du médecin. Toutefois, les établissements hospitaliers ne signalent pas à leur assureur tous les événements donnant lieu à un rapport d'incident. En fait, ne sont signalées que les situations pouvant donner ouverture à une réclamation. Dans certains cas même, des réclamations arrivent à l'assureur alors qu'aucun dossier n'a été déposé par l'établissement. De plus, les franchises associés aux contrats étant souvent élevées, l'hôpital gère lui-même les réclamations dont le montant est inférieur à la franchise. Le Regroupement possède tout de même une base de données importante

---

<sup>39</sup> Organisme qui a été créé en 1986 sur l'initiative de l'Association des Hôpitaux du Québec, association patronale qui aide ses membres dans leur gestion quotidienne et propose des expertises adaptées et des outils de gestion appropriés.

dont l'analyse peut permettre la mise en place de mesures de prévention. Même si les risques iatrogènes ne font pas l'objet d'un traitement séparé, on les retrouve dans la liste des causes d'incidents ou d'accidents. Le regroupement joue aussi le rôle de conseiller auprès de ses membres. Il aide les établissements hospitaliers à mettre en place un programme de gestion des risques. Suite à la disparition d'une partie des gestionnaires de risques dans les établissements hospitaliers, le Regroupement met en place des séances de formation et d'information, propose des outils de gestions appropriés et accompagne la réflexion des assurés sur le plan de la prévention.

L'Association Canadienne de Protection Médicale est le principal assureur des médecins. Elle possède un ensemble d'informations sur les causes des poursuites judiciaires entamées qui sont diffusées aux médecins pour réduire leur exposition aux risques. Toutefois, l'indemnisation ne couvre qu'une faible part des accidents liés à la prestation de soins médicaux en milieu hospitalier.

### **Information du patient**

La loi prévoit pour l'utilisateur « le droit d'être informé » sur son état de santé, de manière à connaître les différentes options qui s'offrent à lui ainsi que les risques et les conséquences généralement associées à chacune de ces options. Cela sous entend que l'utilisateur soit informé de tous les effets indésirables pouvant avoir lieu pendant son hospitalisation. De plus en cas de réalisation d'un événement indésirable, le patient doit en être informé le plus tôt possible. Les ordres professionnels ont déjà pris en compte ou ont mis à l'étude l'obligation de transparence sur les incidents et les accidents qui surviennent lors des soins.

### **Suggestions**

Le rapport du comité ministériel rendu début mars au ministre d'Etat à la Santé et les Services Sociaux du Québec nous permet de compléter les suggestions et les pistes d'action proposées par les professionnels de la santé contactés<sup>40</sup> :

- Placer les événements indésirables sous un monitoring continu en vue d'une meilleure

---

<sup>40</sup> Le Comité ministériel a soumis quatorze regroupements de propositions qui constituent les éléments à mettre en place en vue de l'instauration d'une plus grande sécurité pour l'utilisateur et d'une meilleure prévention et protection contre les accidents évitables. "La sécurité du patient doit trouver sa place, et cela de façon explicite, parmi les dimensions essentielles de la qualité des services que le

connaissance du phénomène, par exemple en instaurant un schéma de collecte systématique des événements indésirables.

- 'Forcer' ou 'inciter fortement' les hôpitaux à mettre en place ce schéma de collecte (réglementation ou mesures incitatives ?)
- Repenser le rapport d'incident AH-223 à partir des concepts d'effets indésirables et d'accidents évités de justesse.
- Constituer une banque de données ou un inventaire continu au niveau local et au niveau central afin que chaque établissement et que l'ensemble du réseau puissent mieux gérer les risques et prévenir les accidents.
- Revoir les systèmes actuels d'informations sur les usagers (MedEcho et SICHELD) pour qu'ils puissent réellement servir à l'enregistrement de tous les effets indésirables et les accidents évités de justesse.
- Rendre le système plus transparent et dissiper le climat de gêne par une meilleure connaissance du phénomène des accidents et par l'élargissement du concept de gestion des risques.
- Exercer à tous les paliers un véritable leadership en matière de sécurité et de gestion des risques.
- Encourager la participation concrète des cliniciens à la conception et la mise en place des mesures de gestion de risques.
- Faire contribuer les ordres professionnels aux mesures de prévention des accidents liés à un acte médical.
- Assurer un soutien aux établissements par la création d'un comité national permanent de soutien à la gestion des risques et de la qualité, lui-même soutenu administrativement par une équipe du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec.
- Divulguer au patient et à ses proches toute l'information pertinente lorsque survient

---

réseau a mission d'assurer à la population", a déclaré le docteur Denis R. Roy, porte-parole et

un accident et mettre à leur disposition les mesures de soutien appropriées.

## Remarques

Comme le rapport vient tout juste de paraître, nous n'avons pas pu recontacter toutes les personnes pour avoir leur réactions. Toutefois, les conclusions et les recommandations du rapport semblent aller dans le même sens que les désirs et les besoins des professionnels rencontrés. La ministre Pauline Marois a annoncé des suites rapides au rapport en précisant que le ministère de la santé assumerait son rôle de chef de file dans ce domaine. Le mandat sera confié à la direction générale des affaires médicales et universitaires qui sera chargée d'évaluer et d'appliquer les recommandations du comité en collaboration avec les régies régionales, les établissements de santé, les ordres professionnels, les assureurs, les universités, le coroner et les autres intervenants. La notion de sécurité des patients sera intégrée à la Loi sur les services de santé et les services sociaux (*Communiqué de presse du Cabinet du ministre de la Santé et des services sociaux – 2 mars 2001*). Le système de gestion des risques iatrogènes au Québec va donc tendre vers un système que l'on peut qualifier de 'mixte' (voir annexe n°6).

---

membre du Comité.



## Les Pays-Bas

### La place de la iatrogénie en milieu hospitalier

Aucun établissement de santé ne gère le risque iatrogène en milieu hospitalier comme une entité à part entière. Cependant il existe, dans ce pays, un système de collecte systématique des événements indésirables, au sens large, sans distinction aucune, qu'il nous a semblé intéressant d'étudier. La collecte s'effectue à partir de plaintes déposées par les patients ou les visiteurs. Un événement indésirable correspond à tout événement lié à un acte médical ou à l'hospitalisation qui peut avoir des conséquences néfastes sur le patient ou le visiteur, quelles que soient ces conséquences présentes ou futures. En effet, même si aucune collecte spécifique du risque iatrogène n'est réalisée aux Pays-Bas, la définition des événements indésirables englobe la notion française de la iatrogénie. Par extension, nous pouvons considérer qu'il existe une collecte du risque iatrogène.

### Contexte

La notion d'accréditation n'existe pas aux Pays-Bas, telle que nous la connaissons en France. Les hôpitaux publics ne reçoivent pas d'accréditation de la part de l'Etat, mais un type d'accréditation de la part d'une assurance privée, permettant à leurs patients de se faire rembourser les frais engagés. Le système de soins des Pays-Bas est régulé par une concurrence entre les professionnels et les établissements de santé portant notamment sur les problèmes de sécurité et de qualité. Nous avons rencontré, au mois de janvier 2001, un groupement d'assureurs médicaux, Médirisk (70 % des parts de marché), qui a introduit la culture de la qualité et de la sécurité des soins dans les établissements de santé. Cette société d'assurance mutualiste a été constituée en 1992 par 12 établissements de soins et des professionnels de l'association des médecins néerlandais, Nederlands Vereniging van Artsen (VVAA). Son objectif est le traitement du taux de sinistres sur le long terme, et la maîtrise des risques sanitaires au sein même de l'établissement. Inspirée de l'expérience et des principes américains, Médirisk a 4 objectifs : le traitement des plaintes, l'information du patient, l'amélioration du signalement systématique des incidents, la gestion du risque. Il nous semble intéressant d'étudier ce modèle, compte tenu de l'existence d'une collecte systématique de données en milieu hospitalier sur 77 hôpitaux en 2001.

La libéralisation de l'assurance, suite à la mise en place du marché européen, a créé un contexte de crise. Les assureurs se sont multipliés et les tarifs ont considérablement baissé, alors que le taux de sinistres augmentait. Ce phénomène a conduit au retrait de la

plupart des compagnies d'assurance de ce marché. Seules deux se sont maintenues et ont augmenté leurs tarifs de 200 %. C'est dans ce contexte qu'a été créée Médirisk, une mutuelle d'assurance, afin de pallier aux sinistres sur le long terme et ainsi pouvoir à nouveau maîtriser les dépenses par le biais de l'instauration d'un vaste système de prévention des risques en milieu hospitalier. En 1993, 14 hôpitaux avaient adhéré à Médirisk, soit une augmentation de 550 % en 8 ans (1993-2001), ce qui devrait laisser présager la bonne acceptabilité de ce système par l'ensemble de la profession. Pour Médirisk, la survenue d'un événement indésirable n'est pas un fait inévitable. Elle est essentiellement liée à la difficulté de l'institution de santé à organiser les soins, et pas seulement aux erreurs commises par les professionnels de santé. Ce message est extrêmement important car il précise clairement que Médirisk ne cherche pas un responsable par sinistre mais s'efforce de faire baisser le taux de sinistres afin de diminuer ses coûts. Cet objectif est effectivement atteint et maintenu. Les problèmes relatifs à la responsabilité sont traités au sein même de l'hôpital.

## **Principe**

Le principe est le suivant : Medirisk incite chaque hôpital à s'organiser selon une stratégie préconisée par les assureurs afin de collecter systématiquement les données. Elles sont traitées au sein de chaque hôpital qui les retransmet sous forme anonyme. En échange des données collectées, Médirisk envoie régulièrement à chaque établissement de soins des statistiques anonymes de l'ensemble des hôpitaux classés par taille.

Médirisk organise son activité autour de 4 objectifs : la collecte des données, l'information du patient, le signalement systématique des incidents, la gestion du risque.

## **La collecte des données**

Les données considérées sont exclusivement issues de la collecte des plaintes. Chaque hôpital dispose d'un bureau spécialisé dans le recueil et le traitement des plaintes des patients et des visiteurs. Le personnel de ces bureaux est convié, une fois par an, par Médirisk, à un séminaire d'information et de formation. Des associations de patients, ainsi que des brochures éditées par Médirisk apportent une aide précieuse aux individus qui souhaitent se plaindre et sans pour autant chercher le bouc émissaire. Ces brochures leurs exposent un grand nombre d'effets indésirables pouvant survenir au cours, pendant ou après une hospitalisation. Ces brochures exposent non seulement les faits, tout en les expliquant, mais également incitent les individus à déposer un formulaire de réclamation. Les patients ne remplissent pas les formulaires, un personnel spécialisé les écoute et les remplit pour

eux. La plupart du temps, l'écoute suffit à les rassurer car ils ont enfin l'impression d'avoir été entendus et, de ce fait, ne portent pas plainte, leur réclamation étant tout de même enregistrée. Il est possible de venir consulter le personnel de ce bureau spécialisé à tout moment avant, pendant et après l'hospitalisation. Cette politique de transparence de l'information a été mise en place au début des années 90. Les premiers résultats ont pu être constatés en 1999. L'information collectée dans ce bureau reste au sein de l'hôpital et est traitée, chaque mois, par un comité interne, totalement indépendant des assureurs. Ce fait contribue à rassurer les patients dans leur démarche de réclamation.

Le personnel hospitalier peut également déposer des réclamations, porter plainte ou faire des remarques sur un point spécifique. Toutefois peu d'individus effectuent une telle démarche, même si en théorie ils devraient le faire dès que survient un événement indésirable. La plupart des plaintes collectées, au sein du personnel, concerne essentiellement des problèmes de délation ou de querelles de services.

### ***L'information du patient***

L'information la plus efficace est celle donnée par les associations de médecins (organisées par spécialités), les associations de patients, et par Internet. Des bureaux spécialisés dans la collecte des plaintes sont à la disposition des patients et des visiteurs afin de répondre à l'ensemble de leurs questions sur l'hospitalisation.

### ***Améliorer le signalement systématique des incidents***

Depuis 3 ans, Médirisk présente ses résultats aux médecins adhérents afin de les aider à développer des protocoles de gestion de risque. Afin d'inciter les médecins à coopérer, Médirisk utilise non seulement la contrainte de l'accréditation interne de la compagnie vis à vis des hôpitaux qui déterminera si les patients hospitalisés seront indemnisés ou non, mais a mis en place une politique de participations financières auprès des hôpitaux. Toutefois il s'avère que pour convaincre un médecin de la nécessité d'une telle démarche de qualité des soins, le meilleur argument est celui d'un collègue convaincu de cette nécessité pour l'avoir personnellement expérimentée et approuvée. Si l'idée de la création d'une base de données nationales obligatoire est à l'étude, aucune obligation de report des événements indésirables n'est envisagée pour des raisons déontologiques. L'option adoptée est de convaincre en trouvant les bons arguments et surtout ne rien rendre obligatoire. Le caractère obligatoire de la démarche pourrait diminuer le taux de coopération active du corps médical, et ainsi entraîner des baisses de déclarations. Médirisk se déplace au sein de chaque hôpital, à l'occasion de la réunion mensuelle du comité interne, afin de

leur apporter des données nationales anonymes (les noms des hôpitaux sont remplacés par des numéros) et de les discuter avec eux. En effet, chaque hôpital compare ses données à celles des autres hôpitaux et ainsi se forge une représentation de sa situation.

### **La gestion du risque**

Médirisk s'est inspiré du système américain et l'a adapté. Un groupe de 5 ou 6 médecins et infirmières (chirurgiens, anesthésistes, d'assistants d'opération, et d'infirmières(soins intensifs et urgences)) inspecte chaque hôpital, pendant une semaine, tous les 2 ou 3 ans. Ce groupe effectue ce type d'inspection à temps complet toute l'année. Aucun d'entre eux n'exerce d'activité médicale en parallèle. L'inspection s'effectue principalement dans les services dits sensibles (urgences, soins intensifs, bloc opératoire obstétrique). Ces médecins et infirmières inspecteurs travaillent en deux temps. Ils vérifient d'abord si les recommandations des années précédentes, transmises aux responsables hospitaliers, ont été suivies ou non. Le non-respect de ces "recommandations" concrètes (remplacement de matériel, modification d'un protocole, ...), faites par les médecins et infirmières inspecteurs, peut être sanctionné par une obligation de quitter la mutuelle et ainsi interrompre le contrat. Puis, après avoir pris connaissance des plaintes répertoriées dans l'hôpital considéré (plaintes retranscrites sous forme de données statistiques), les médecins inspecteurs ont à leur disposition un questionnaire d'une trentaine de pages, sous forme de questions fermées codées, par ordre décroissant de qualité, de A à E. Les questions portent essentiellement sur l'organisation de l'hôpital et sur ses équipes. Le questionnaire ne comporte aucune question sur les techniques médicales utilisées. Ce questionnaire leur permet d'effectuer leur inspection et de rédiger leur rapport.

Les médecins inspecteurs disposent d'une semaine de visite puis d'une semaine pour rédiger leur rapport, contre trois semaines de rédaction les années précédentes. La mutuelle a ainsi réduit le temps consacré à la rédaction du rapport en début d'année. De plus il semblerait que les questions posées par les médecins inspecteurs ne soient pas toujours adaptées. Le questionnaire est en cours d'être réétudié, afin d'être personnalisé par hôpital et ainsi être en meilleure adéquation avec le type de plaintes collectées dans chaque hôpital. Le rapport est alors transmis au comité interne de l'hôpital, et discuté entre ce comité et la mutuelle. Si le comité est en désaccord avec les conclusions, il peut ajouter ses propres commentaires mais ne peut modifier les résultats du rapport.

Les données statistiques sont transmises à un "Advisory Board", composé de représentants des associations de médecins. Ces représentants sont conviés par la mutuelle à venir analyser les résultats statistiques. Leur déplacement est pris en charge mais ils ne

sont pas rémunérés pour leur prestation. Les médecins commentent les résultats et essaient de trouver des solutions afin d'améliorer les situations critiques. Les plaintes les plus nombreuses et les plus fréquentes font référence aux 4 points sensibles répertoriés dans le rapport américain, autrement dit : les urgences, les soins intensifs, les salles d'opérations et l'obstétrique.

Ces plaintes sont traitées par voie informatique au sein de Médirisk. Une seule personne procède aux enregistrements informatiques car elle code au fur et à mesure de la saisie les faits relevés. Ces faits sont enregistrés sur deux colonnes : d'un côté la plainte du patient ou du visiteur, et de l'autre figurent les commentaires effectués lors de la saisie. Il n'est pas possible de rapprocher informatiquement les deux colonnes. Les faits sont saisis sous forme littéraire, les contacts au sein de l'hôpital sont mentionnés au cas où de plus amples informations seraient nécessaires, et ce n'est qu'au bout de chaque paragraphe qu'un code synthétique est saisi. A travers l'analyse de ce codage, il est possible d'estimer si ces plaintes donnent lieu à indemnisation ou si elles ne sont pas pertinentes. En aucun cas elles ne fournissent un indicateur de qualité pour le service de l'hôpital considéré.

Dans le cadre d'un retour d'expérience, pour chaque type de plainte, un organigramme a été établi relatant les étapes à suivre pour résoudre le problème considéré.

Le retour d'informations est non seulement assuré, au niveau de chaque hôpital, par la transmission des données anonymes de l'ensemble des hôpitaux adhérents à Médirisk, mais également par la mise à disposition d'un numéro téléphonique. Le haut responsable des opérations de collecte et de gestion de risques reçoit tous les appels, et les redirige éventuellement vers un médecin conseil si la question est davantage d'ordre médical.

### **Gestion du risque - Expériences -**

Lors de chacune de ces enquêtes, Médirisk collecte des données uniquement à partir des plaintes déposées. Une étude systématique est alors réalisée pour chacun des cas mentionnés. Ce type d'étude a notamment mis en évidence des points sur lesquels toute gestion de risque devrait s'attarder : le jugement clinique, les compétences techniques, la formation, l'encadrement et la responsabilité, le matériel, la communication, et la documentation disponible.

## Suggestions

- ne rien rendre obligatoire mais suggérer et convaincre
- promouvoir les associations de médecins spécialistes
- développer les liens entre associations de médecins spécialistes et les patients
- ne pas mettre de médecins généralistes dans l'équipe de médecins inspecteurs pour des problèmes d'acceptabilité par certains spécialistes
- commencer par répertorier les plaintes et les analyser avec les médecins
- instaurer des bureaux de collecte de données dans chaque hôpital : "easy way to collect in an open atmosphere".
- l'écoute du patient ou du visiteur suffit parfois à résoudre un problème
- prévoir 5 à 10 ans pour opérer un changement des mentalités : répéter le message à transmettre au personnel soignant jusqu'à application
- le meilleur vecteur d'information semble être les associations de médecins.
- il est préférable de se déplacer dans chaque hôpital pour transmettre l'information aux médecins plutôt que d'organiser des séminaires ou colloques, car les médecins semblent disposer de peu de temps pour ce type de manifestations.
- les recommandations doivent être très courtes pour être suivies

## Remarques

Médirisk reconnaît que la collecte de données s'effectue d'après les plaintes répertoriées dans des secteurs clés (les urgences, les soins intensifs, le bloc opératoire, l'obstétrique, unité de psychiatrie), car ce sont des secteurs où les événements indésirables sont le plus facilement identifiables. Il est à noter aucune augmentation de la prime d'assurance pour les hôpitaux suite à la mise en place de cette démarche de gestion des risques, car le taux de sinistres a fortement diminué et ainsi a compensé ce nouveau coût.

La démarche de qualité de soins imposée par Médirisk à ses adhérents peut paraître assez contraignante. Toutefois de nouveaux hôpitaux y souscrivent car les médecins prennent conscience de la nécessité d'une démarche de gestion des risques en milieu hospitalier, et commencent à profiter de la formation initiale et permanente organisée spécialement pour eux lors de séminaires.

Les médecins et infirmières inspecteurs pourraient continuer à exercer, à temps partiel, une activité médicale afin de ne pas être déconnectés de la pratique et que leurs conseils puissent tenir compte des difficultés du terrain.

Désormais un programme de recherche mené par l'Association Néerlandaise des Hôpitaux (publiques et privés) supporte et appuie la démarche de Médirisk au niveau national, afin de créer notamment une banque nationale de données. Il s'agit d'obtenir une information nationale à partir de l'agrégation de collectes traitées à un niveau local.

## LA GRANDE-BRETAGNE

### La place de la iatrogénie en milieu hospitalier

Aucun établissement de santé ne gère le risque iatrogène en milieu hospitalier comme une entité à part entière. Le terme de iatrogénie a dû être défini à chaque début d'entretien car il n'est pas utilisé, au profit du terme d' "adverse events" ou "near misses" désignant la gestion des événements indésirables en milieu hospitalier.

### Contexte

Le modèle britannique est un système hybride. Il fonctionne très mal, mais suite à diverses crises de santé publique, le gouvernement a opté pour une amélioration de la qualité de leurs services de santé, grâce à l'instauration d'un report systématique des effets indésirables et des échecs dans un registre central. Un rapport, *An Organization with a Memory* [R7], a été rédigé, en juin 2000, à propos des défaillances du système. Un autre rapport *Building a Safer NHS for Patients*, plus récent, avril 2001 [R10], suggère des recommandations à adopter (annexe n°8). L'intérêt de l'étude de ce pays réside dans le fait que ces propositions doivent être appliquées très prochainement. Les événements indésirables représentent, au sein du NHS [R7], environ 10 % des admissions, soit 850 000 cas par an, correspondant à un coût estimé à 2 milliards de livres sterling. D'ici la fin de l'année 2001, 60 % des services du NHS devraient pouvoir fournir des informations au système national concernant la collecte d'événements indésirables. D'ici la fin 2002, la collecte d'événements indésirables devrait être instaurée dans l'ensemble du système. Par conséquent toutes les questions émergentes à la mise en place d'un système de gestion des risques iatrogènes sont envisagées. L'idée consiste à créer une agence indépendante qui effectuerait le lien entre les hôpitaux et le ministère afin de préserver la confidentialité des données. La collecte s'effectuerait par chacun des hôpitaux du service public, par obligation légale.

Le système de soins britannique est assez obsolète [R9]. Le parc immobilier du National Health Service (NHS) a été construit pour un tiers avant 1948, et pour un dixième avant 1900. En 1998, les réparations purement immobilières, en Angleterre seulement, se sont élevées à 3,4 milliards de livres sterling. Le NHS estime par conséquent qu'étant donnée la



situation critique de ses hôpitaux, la période est propice à une opération de modernisation au niveau national. Depuis 1997, le NHS tente de mener à bien cette politique de reconstruction de son système de soins. Cent nouveaux hôpitaux doivent être construits d'ici 2010, et 20 "Centres de diagnostic et de traitement" ouvriront d'ici 2004, dont 8 devront être opérationnels immédiatement.

Le gouvernement s'est engagé à débloquer la somme de 22 millions de livres sterling pour mettre en place une telle modernisation de son système de soins. Il va ainsi pouvoir mettre en place une agence indépendante et financer la collecte systématique de données par un personnel indépendant qui analysera alors l'information collectée en milieu hospitalier public.

Dans le cas où un hôpital du secteur public paie un hôpital du secteur privé pour des interventions spécifiques et ponctuelles, comme une prothèse de hanche, alors ce dernier devra respecter les mêmes obligations que celles imposées aux hôpitaux publics. Lors d'une seconde étape, le gouvernement britannique souhaiterait que cette démarche se généralise à l'ensemble de la profession médicale dans l'ensemble des secteurs, qu'ils soient privés ou non.

## Principe

Le NHS a lancé une vaste réforme du système de soins de l'ensemble du Royaume-Uni destinée notamment à placer le patient au centre de ce nouveau système. Le projet de modernisation du NHS est décrit dans le rapport intitulé "Making the Change" [R8].

Dans le cadre de cette action, le NHS s'engage à respecter les 10 principes fondamentaux suivants :

1. le NHS s'engage à fournir l'accès aux soins à tous, quels que soit les revenus du patient
2. le NHS s'engage à fournir un vaste choix de services
3. le NHS organisera ses services selon les besoins et les préférences des patients en tant qu'individus, et de leurs proches.
4. le NHS répondra aux différents besoins de différentes populations
5. le NHS continuera sans cesse d'améliorer la qualité de ses services et de minimiser les erreurs
6. le NHS sera totalement solidaire de ses équipes et les valorisera
7. les fonds publics destinés à la santé seront uniquement réservés aux patients du NHS

8. le NHS travaillera à assurer un service parfait à ses patients
9. le NHS contribuera non seulement à garder les individus en bonne santé, mais également à faire baisser les inégalités de l'accès aux soins
10. le NHS s'engage à faire respecter la confidentialité des dossiers médicaux et à fournir l'accès à l'information pour l'ensemble de ses services, traitements et résultats.

Dans cette optique, une collecte nationale systématique des événements indésirables est planifiée d'ici 5 ans. Le rapport concernant les enjeux de cette démarche [R7] doit être diffusé pendant l'année 2001 à l'ensemble du personnel soignant concerné et appliqué d'ici 2005. La création d'une agence indépendante de collecte d'informations doit être ratifiée par l'organe exécutif du gouvernement au cours du 1<sup>er</sup> trimestre 2001.

La structure de cette agence indépendante aura pour missions :

- de communiquer au public ce qui est jugé risqué ou non,
- d'informer les hôpitaux des problèmes rencontrés
- de proposer des solutions (aux hôpitaux) grâce à l'intervention d'experts conseils
- de pallier le manque de communication entre les différentes instances
- de mettre en place un système de veille stratégique permanent

L'agence indépendante ainsi formée est seule juge pour décider si elle doit communiquer une information au public ou non. Toutefois les événements récents sur l'encéphalie spongiforme bovine, semblent prouver la nécessité d'une transparence totale / information parfaite même si cette dernière est de nature à inquiéter.

Il faut en parallèle qu'un changement de mentalités s'effectue afin de faire comprendre le sens de cette démarche. Il s'agit de mieux comprendre pour mieux venir en aide et non d'une recherche de responsabilité. Il faut commencer par expérimenter à un niveau local. On estime à 10 ans, le nombre d'années nécessaires à une telle mutation. C'est un processus extrêmement lent.

Aucune décision n'a été encore prise quant à la nature de la structure envisagée. Plusieurs propositions sont à l'étude : centres de recherche universitaire, fonds de recherche privés,...Le choix définitif devrait être validé dans les semaines à venir.

## Gestion du risque

La collecte d'événements indésirables au sein du NHS s'effectue depuis plus de 40 ans, mais il n'existe toujours aucun modèle standard de système de collecte, ni aucune définition de ce qui doit être collecté. Aucun accent particulier n'est apporté à la gestion du risque iatrogène, ce terme n'étant d'ailleurs pas utilisé.

Le rapport "An Organization with a Memory" [R7], rédigé en juin 2000, préconise :

- des mécanismes uniformisés de collecte et d'analyse d'événements indésirables
- des mécanismes permettant de s'assurer qu'à tout événement indésirable détecté, les mesures correctrices sont apportées. Ce rapport veut mettre en place une organisation nationale rationnelle afin que plusieurs équipes se répartissent le travail de la collecte par secteur afin de respecter l'objectif. Le domaine d'application est uniquement le milieu hospitalier.

Aucune gestion de risque ne se fait au Ministère à Londres. L'équipe de gestion des risques est localisée à Leeds.

### **La confidentialité**

La collecte des données sera confidentielle mais pas anonyme. Pour ce faire le gouvernement britannique prévoit de créer une agence indépendante chargée de la collecte des données. Cette agence rendra les données anonymes et les transmettra au Ministère. Les réponses anonymes ne seront pas prises en considération et automatiquement rejetées.

### **Erreurs médicales**

Tous les cas d'erreurs médicales répertoriées seront automatiquement transférés vers le service du contentieux qui les gère actuellement. La nouvelle structure sera seule juge des cas à transmettre.

### **Structure légale**

Aucune obligation légale de déclaration des événements indésirables, à ce jour, mais le projet de légalisation est à l'étude.

## **Suggestions**

Le rapport *Building a Safer NHS for Patients* [R10], reprend l'intégralité des suggestions, les détaillent et propose un échéancier quant à leurs applications.

Les principaux problèmes rencontrés sont de six ordres différents. Nous avons repris les principaux thèmes abordés ci après.

> Au niveau de la collecte de données

- Simplifier au maximum les fiches de collecte de données car le gouvernement ne sait pas gérer trop d'informations.
- Obtenir un consensus au niveau du principe de collecte. Peu importe la façon dont sont collectées les données : le plus simple est le mieux. Si les fiches de collecte sont trop complexes alors surviennent des problèmes de traitement de données. Par conséquent, il est vivement recommandé de ne faire figurer sur ces fiches que les questions suivantes :

*"What happened ?*

*Where did it happen ?*

*When did it happen ?*

*How did it happen ?*

*Why did it happen ?*

*What action was taken or proposed ?*

*What impact did the event have ?*

*What factors did, or could have, minimised the impact of the event ?"*

- L'essentiel est que l'information remonte.

> Au niveau de l'analyse

- aucun système commun d'analyse, même pour des thèmes similaires traités
- peu de données exploitables

> Au niveau des enquêtes et des études

- aucune coordination
- aucun modèle d'investigation pré-défini

> Au niveau de la compréhension des événements indésirables

- peu de recherches sur ce thème
- information difficile à obtenir pour le personnel soignant
- problèmes organisationnels

> Au niveau de la culture

- recherche à tort d'une responsabilité unique
- pas de prise en compte, à tort, des événements "near misses" qui ont failli se produire

> Au niveau de l'apprentissage

- délais trop longs de mise à disposition d'un rapport
- temps d'application trop long des recommandations
- pas de suivi des recommandations
- pas de priorités clairement définies

d'où les recommandations suivantes :

- instaurer un schéma de collecte systématique des événements indésirables et des "near misses" qui ont failli se produire
- instaurer un schéma de collecte confidentiel des événements indésirables et des "near misses" qui ont failli se produire
- encourager un esprit de collecte et de remise en cause au sein du NHS
- instaurer un système unique et national de collecte
- mieux utiliser les sources existantes d'information sur les événements indésirables
- améliorer la qualité des enquêtes et études
- lancer un programme de recherche sur les événements indésirables et les "near misses" qui ont failli se produire
- favoriser l'accès à l'information du personnel
- s'assurer que les leçons importantes sont rapidement et correctement suivies
- identifier et catégoriser les événements indésirables et les "near misses" qui ont failli se produire

## Remarques

Le rapport a été rédigé par un groupe d'experts indépendants (ne travaillant pas au Ministère). Il a été bien accueilli dans les différents services où il a été diffusé mais reste encore insuffisamment connu. Le "policy manager" (deux policy managers seulement s'occupent de la diffusion de ce rapport, ce qui est bien peu) cherche désormais à le diffuser le plus largement possible dans l'ensemble des services du Ministère.

Nos interlocuteurs nous suggèrent vivement de commencer par écrire un rapport sur l'état des lieux en France afin de mettre le gouvernement face à ses obligations, sur le modèle de leur rapport rédigé en 2000 [R7].

## La Suisse

### La place de la iatrogénie en milieu hospitalier

Aucun établissement de santé ne gère le risque iatrogène en milieu hospitalier comme une entité à part entière. Toutefois l'Hôpital Cantonal Universitaire de Genève a mis en place un vaste programme de Contrôle de l'Infection et d'Hygiène Hospitalière qui regroupe un service "médicalisé" de Prévention et Contrôle de l'Infection et un service plutôt "organisationnel" spécialisé dans la gestion de la qualité des soins. Le 1<sup>er</sup> service gère exclusivement les infections nosocomiales et utilise des méthodes de collecte de données facilement transposables à la iatrogénie. Le taux des infections a baissé, en moyenne de 38 % (soit une économie de 8 à 10 millions de CHF), suite à l'instauration de politiques de prévention. Le 2<sup>nd</sup> service, rattaché au département d'anesthésie, collecte des informations relatives aux événements indésirables.

### Contexte

La Suisse ne gère pas le risque en milieu hospitalier à un niveau national. Cependant l'Hôpital Cantonal Universitaire de Genève est particulièrement actif dans la gestion d'événements indésirables en milieu hospitalier, son rayonnement universitaire international en est la meilleure preuve. Cet hôpital est à l'origine de la création d'un groupement informel, "Swiss-Noso", créé en 1992, qui allie expérience pratique et réflexion universitaire. Par conséquent, dans la mesure où les méthodes employées nous semblent transposables à la gestion de la iatrogénie en milieu hospitalier, il nous a semblé judicieux d'étudier cet hôpital plus en détails.

### Principe

Les deux services interviennent dans tous les départements de l'hôpital. Leurs points communs sont la collecte d'informations en transversal par un personnel soignant pluridisciplinaire.

Le 1<sup>er</sup> service, dirigé par le Dr Pittet (médecin interniste infectiologue), est transversal et pluridisciplinaire, directement dépendant de la direction médicale de l'hôpital. Ce rattachement direct au directeur médical est indispensable car il garantit non seulement la

neutralité de fonction vis à vis des différents départements mais assure également la confidentialité de l'information d'un département à l'autre. De plus, en cas de litige, le directeur médical fait autorité. Ce service développe des liens privilégiés avec la division des maladies infectieuses, le département des soins infirmiers et le département de la logistique. Ce service joue le rôle de consultant vis à vis des autres départements de l'hôpital.

Il intervient dans chacun des départements de l'hôpital et effectue une collecte systématique des données ainsi qu'une veille sanitaire. La surveillance quotidienne est effectuée par les infirmières formées à cette tâche spécifique. Les médecins effectuent les enquêtes de prévalence. De plus, il existe une culture dite "médico-infirmière" qui instaure un véritable partenariat entre les deux métiers et non une hiérarchie. Les infirmières de ce service sont également directement rattachées à la direction médicale. La diffusion de l'information à un niveau national et international s'effectue par le biais des publications extrêmement nombreuses de ce service, dans le cadre d'un réseau implanté dans tout le pays : "Swiss-Noso", également présent sur Internet. Les infirmières du service font de la surveillance active dans tous les domaines, repèrent les infections et essaient de les expliquer. Deux cas de figure peuvent se présenter. Soit les facteurs de risque d'infection sont présents et les médecins se mettent alors à travailler sur le sujet, soit une révision des procédures est envisagée. La baisse des infections épidémiologiques engendre une baisse des coûts qui permet de financer ce service transversal et également de développer des sujets académiques à rayonnement international.

Les infirmières de ce service disposent de micro ordinateurs portables sur lesquels elles consignent toutes les informations nécessaires lors de leur visite dans un autre département de l'hôpital. Elles passent en revue les patients, recueillent les données (par les dossiers du patient ou par le patient lui-même), et discutent de chaque cas avec les professionnels. Les infirmières ont une vision préventive, en parallèle les médecins ont une vision curative destinée à établir le traitement adéquat. Des analyses annuelles sont effectuées sur l'ensemble des visites de l'année précédente. Chaque mois, une session est organisée au sein du service du Dr Pittet afin de suivre l'évolution des infections nosocomiales considérées. La surveillance s'effectue non seulement sur des données cliniques, mais également sur des données microbiologiques. Chaque patient a un dossier informatisé que le service peut consulter à tout moment sur informatique. De plus, tout patient considéré comme étant "à risques" peut être localisé à tout moment dans l'hôpital et ainsi permettre de conserver le détail de ses déplacements si nécessaire. De même un patient "à risques" qui reviendrait se faire traiter dans l'hôpital, dans la mesure où il a déjà été fiché comme patient "à risques", est automatiquement localisable dans tout service.

Parallèlement à ce service, un autre service transversal chargé de la qualité, dirigé par Dr Ph. Garnerin (anesthésiste), coordonne, depuis 3 ans, une collecte systématique d'événements indésirables par le biais de fiches de recueil d'incidents. Ces fiches ont été extrêmement simplifiées au cours des années, afin de permettre un traitement optimal des données. Elles comportent des renseignements concernant le rédacteur de la fiche et un grand cadre blanc destiné à recueillir la déclaration. Il s'agit d'une réponse ouverte, permettant de tenir compte de la temporalité, de l'enchaînement des faits, et de la dynamique de l'événement; ce que tout questionnaire sous forme de cases à cocher ne peut retranscrire. La place réservée à une description minutieuse des événements indésirables proposés au personnel soignant, sous forme de typologies de risques, a fait place un cadre blanc réservé aux commentaires. Cette démarche de gestion de la qualité permet de lancer une dynamique de gestion de risques dans l'hôpital.

Le principe est le suivant. Suite à une politique de sensibilisation du personnel soignant, ce dernier peut et se doit de remplir une fiche de renseignements dès qu'un événement indésirable surgit ou a failli surgir. La méthode utilisée est une méthode dite "canevas" d'investigation orale par 3 individus (1 médecin, 1 infirmier et un 1 technicien qualité sécurité (à ce jour, il s'agit d'un anesthésiste qui occupe ce poste)).

## Gestion du risque

Deux types de gestion s'associent en parallèle :

- une gestion davantage "médicalisée" : le 1<sup>er</sup> service
- une gestion orientée "qualité" des soins : le 2<sup>nd</sup> service

Les deux services gèrent non seulement les problèmes inhérents aux techniques médicales, mais également relatifs à des éléments architecturaux, environnementaux et de logistique. Chaque cadre hospitalier dispose d'une cahier des charges d'une dizaine de pages, stipulant que l'Hygiène Hospitalière est l'affaire de tous, montrant l'importance d'un esprit d'entreprise et incitant le personnel soignant à mettre à disposition toute information nécessaire.

Il a été établi par le 1<sup>er</sup> service un cahier des charges qui s'est légèrement modifié par rapport aux prévisions initiales, suite notamment :

- au caractère du type de risque collecté
- aux priorités accordées aux problèmes identifiés



- aux moyens disponibles
- aux sollicitations internes à l'hôpital ou à d'autres établissements de santé publics.

Les études de prévalence s'effectuent en règle générale sur une semaine. Le personnel est spécialement formé pour cette tâche et ainsi chacun partage la même vision du problème à résoudre et surtout utilise les mêmes définitions dans un souci de meilleures compréhension et collaboration.

Des enquêtes nationales sur le taux des infections nosocomiales sont réalisées régulièrement sur 18 hôpitaux, aux frais du service du Dr Pittet. Après le traitement et l'analyse des données, un classement anonyme entre les hôpitaux est effectué selon le taux d'infections relevé lors de l'enquête. L'anonymat est préservé par l'attribution de numéros aux hôpitaux. Il est intéressant de noter que la méthode de régression logistique multivariée est utilisée, lors du traitement statistique, afin de tenir compte de la taille de l'hôpital considéré dans le classement final. En effet, il paraît logique qu'un hôpital de grande taille ait un taux supérieur à un hôpital de plus petite taille, car le 1<sup>er</sup> traite plus de patients et des patients comportant davantage de risques d'infections que le 2<sup>nd</sup>.

### **Confidentialité**

Afin de préserver l'anonymat des données dans le 2<sup>nd</sup> service, seules 2 à 3 personnes traitent les fiches et ont ainsi connaissance des problèmes reportés.

### **Suggestions**

- "data is power" et par conséquent la collecte inquiète les praticiens. A l'instauration d'un tel système, il faut aller chercher les données là où les problèmes existent et sont reconnus et ne pas brûler les étapes en essayant d'instituer une collecte généralisée trop tôt.
- montrer que chacun peut tirer profit de la collecte de données
- éviter que l'enjeu principal ne devienne l'argent
- ne pas mettre de chef de service dans le comité à sa création pour instaurer un climat de confiance au sein de l'ensemble du personnel soignant
- éviter que le recueil de données par les fiches ne devienne un recueil de délations et/ou ne crée un climat d'immobilisme
- instaurer une culture de la sécurité
- instaurer une culture d'écoute du personnel soignant
- ne pas utiliser de fiches de collecte de données utilisant une typologie car ce modèle a l'inconvénient de mélanger le processus et les conséquences.

- la multiplication des supports de collecte de données engendre une perte d'information
- ne pas chercher d'emblée à résoudre un risque, mais commencer par le mesurer et le quantifier.
- instaurer dans ses services où le personnel soignant pourrait effectuer des enquêtes pendant 9 mois de l'année et devrait exercer sa spécialité pendant 3 mois afin de garder le contact avec le terrain
- transmission des connaissances par enseignement sur le terrain au fil des problèmes pratiques rencontrés

## Remarques

Aux Etats-Unis, c'est l'infirmière qui au sein de son propre service collecte les données, il s'avère que la collecte prend énormément de temps et que le temps d'intervention en pâtit. Il semble donc souhaitable d'adopter, sur ce point, le système suisse qui libère le personnel de cette démarche de collecte.

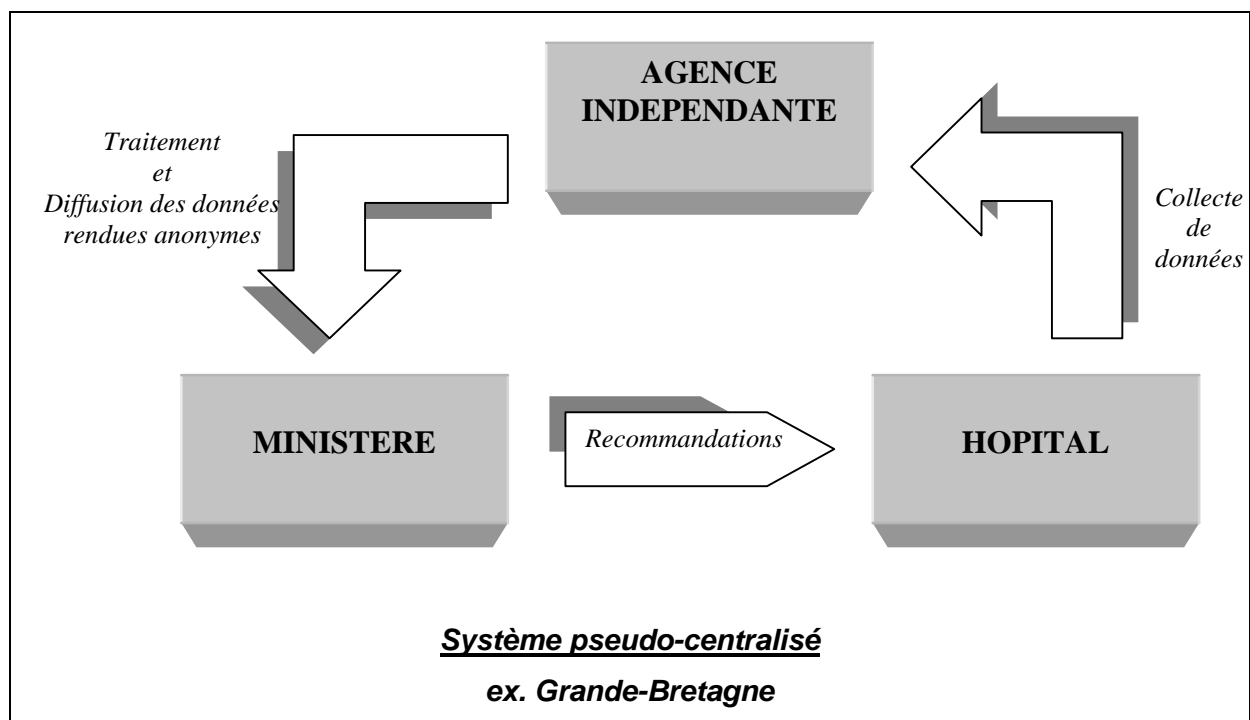
En 1997, les premières fiches de collecte de données ont été rendues non signées. Il a fallu attendre 6 mois pour pouvoir collecter des fiches signées et ainsi pouvoir commencer le traitement. Il est absolument nécessaire de collecter des fiches non anonymes afin de pouvoir retrouver leur rédacteur. La plupart du temps, la vision du rédacteur n'est pas suffisante à la compréhension de l'enchaînement des faits. Il faut donc pouvoir le joindre pour l'interroger et ainsi obtenir plus de détails. A ce jour, 95 % des fiches collectées sont signées.

Il faut faire accepter l'idée que faire des erreurs est normal. Dès l'instauration d'un recueil de données, il faut s'attendre à une recrudescence des événements indésirables du seul fait de leur collecte. Un service qui ne fournit aucune donnée doit paraître suspect.

## Modélisations

Ces cinq modèles prônent la collecte systématique des données non anonymes mais utilisent des moyens différents pour y parvenir, tout en prenant soin de garantir la confidentialité des données au final. Afin de mieux pouvoir comparer des systèmes très différents, nous en avons représenté les principales caractéristiques sous forme schématique simplifiée. Nous disposons de cinq cas que nous commenterons successivement.

### CAS N°01



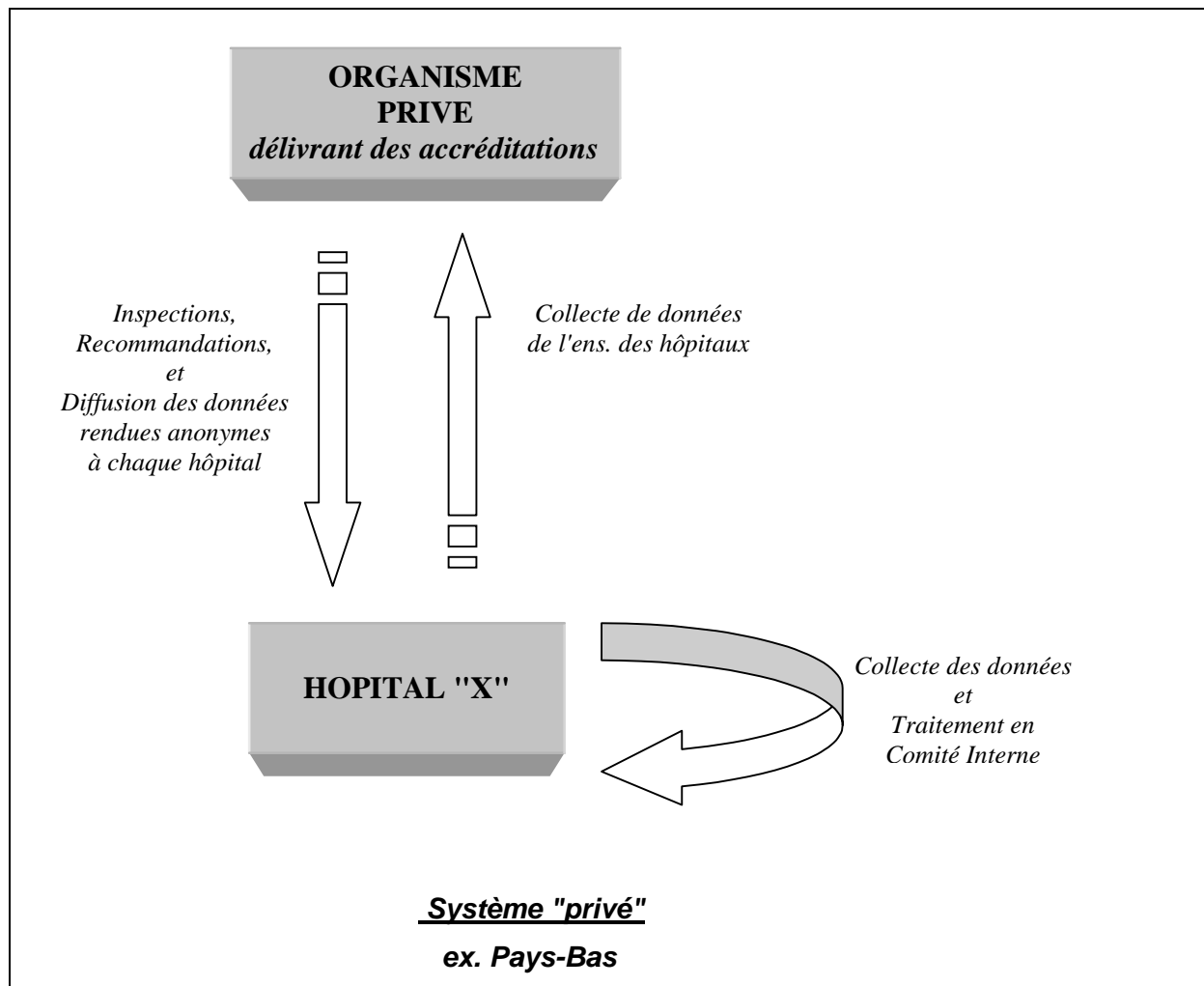
#### Avantages :

- Collecte nationale des données
- Confidentialité des données
- Agence indépendante du Ministère

#### Inconvénients :

- Risque de viol de la confidentialité lors du transfert "hôpital-agence"
- Augmentation du temps de latence entre le traitement des données et les recommandations
-

## CAS N°02



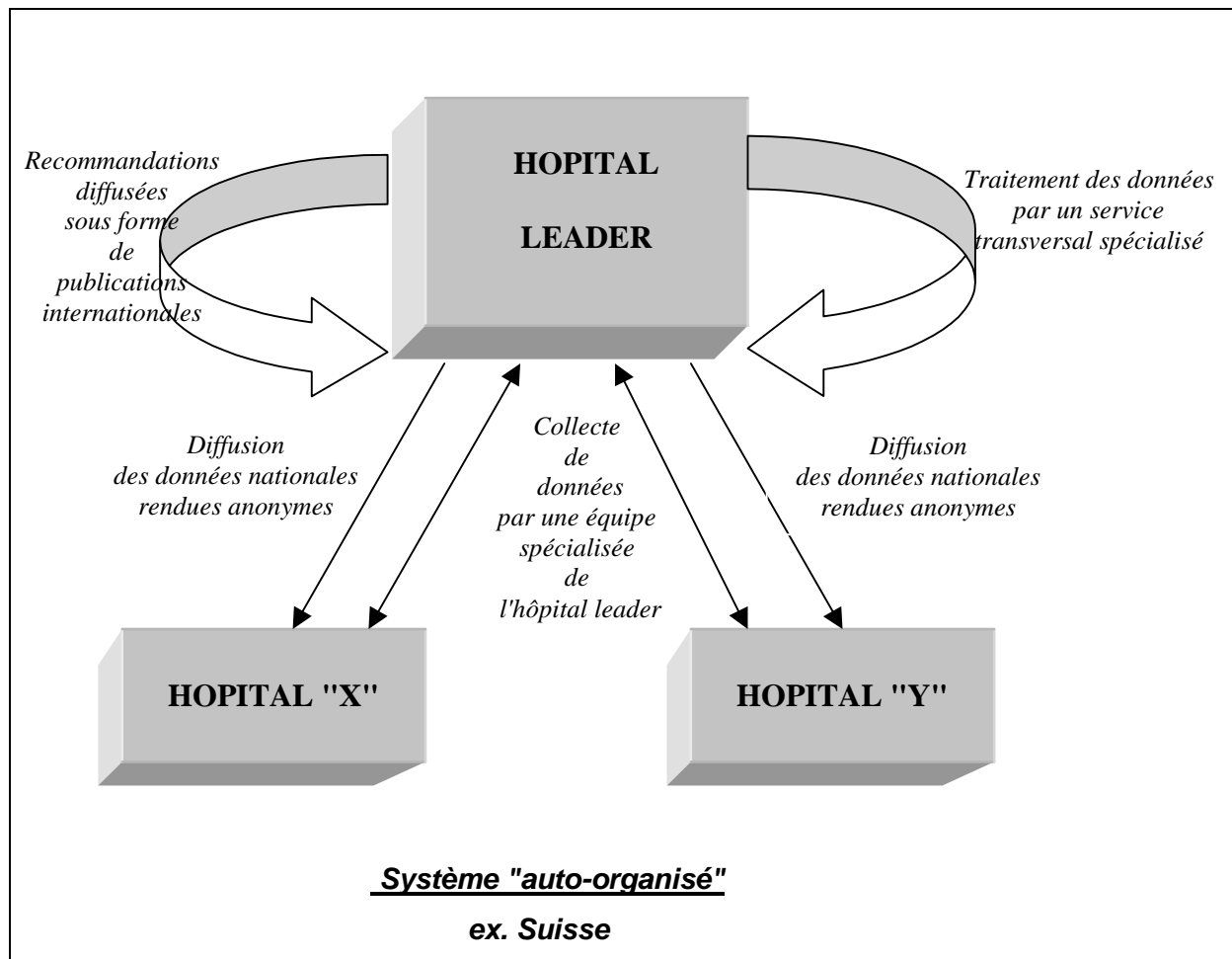
### Avantages :

- Confidentialité des données
- Rapidité du système

### Inconvénients :

- Collecte restreinte aux hôpitaux adhérents
- L'organisme collecteur peut exercer une pression sur l'hôpital en le menaçant de ne pas reconduire leur accréditation

### CAS N°03



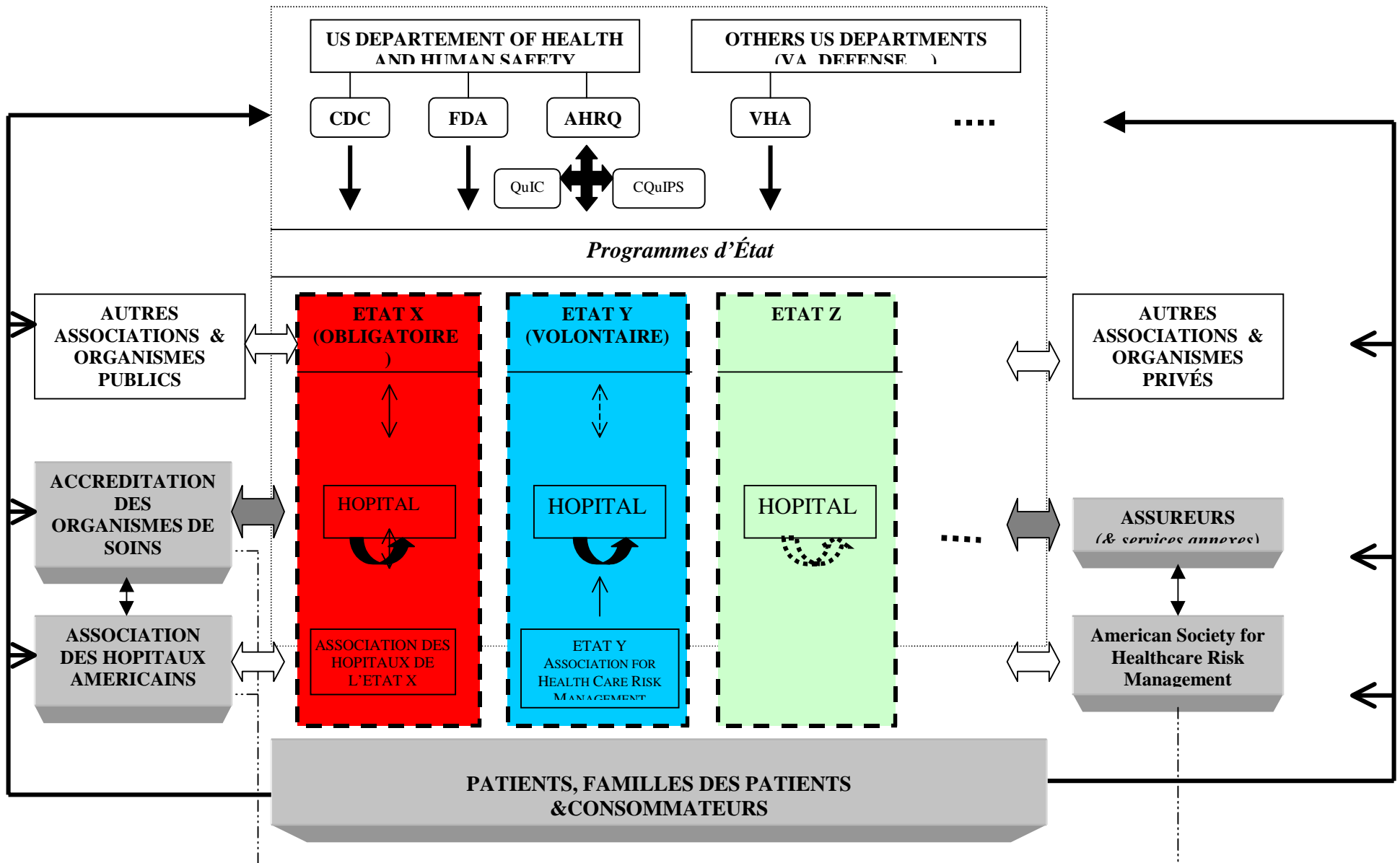
#### Avantages :

- Confidentialité des données
- Diffusion internationale universitaire des résultats des enquêtes

#### Inconvénients :

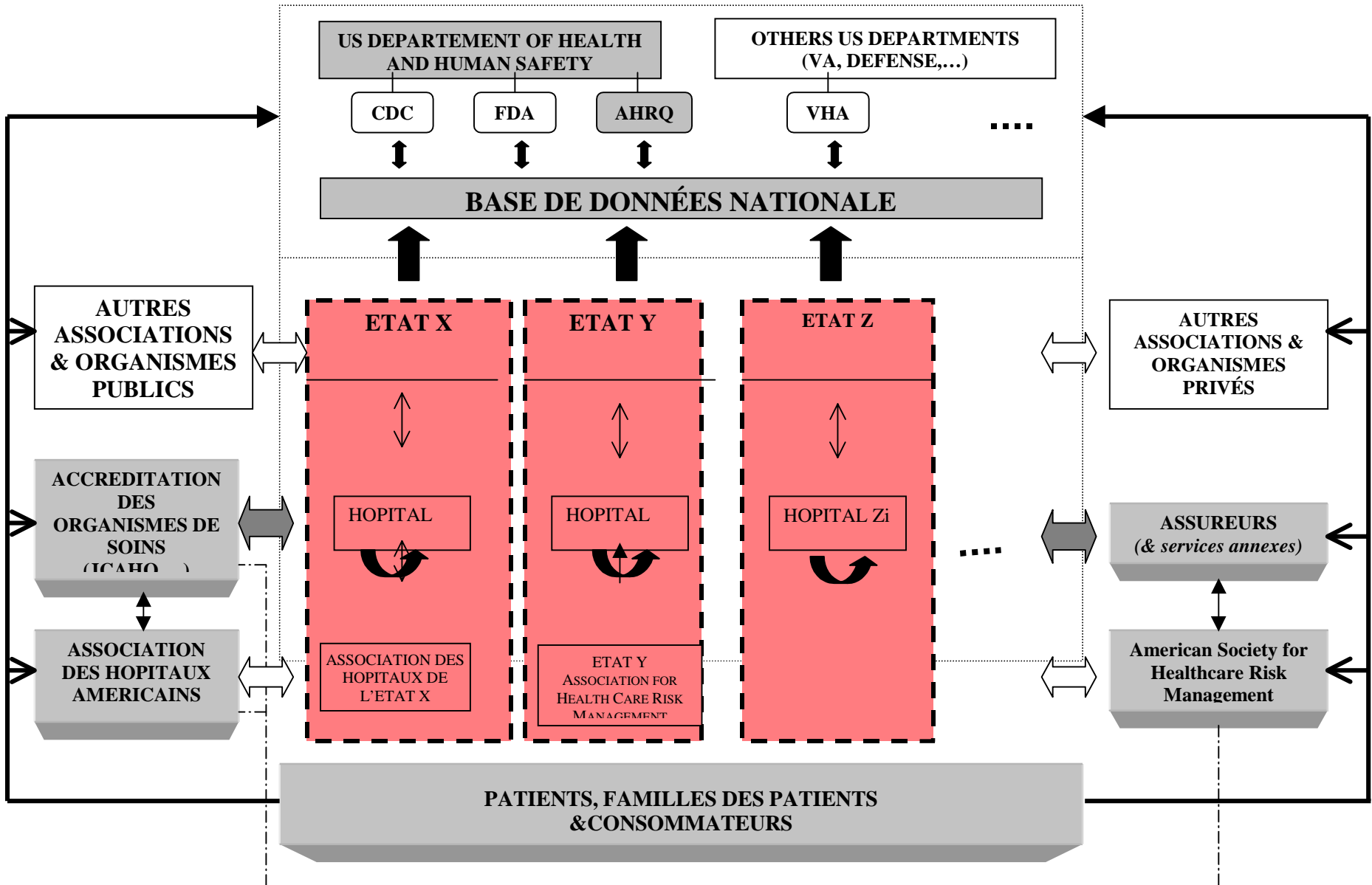
- Collecte restreinte aux hôpitaux collaborateurs
- Coûts financier et temporel élevés pour l'hôpital leader

**CAS N°04 Le modèle américain (1) : des systèmes « en parallèle »**

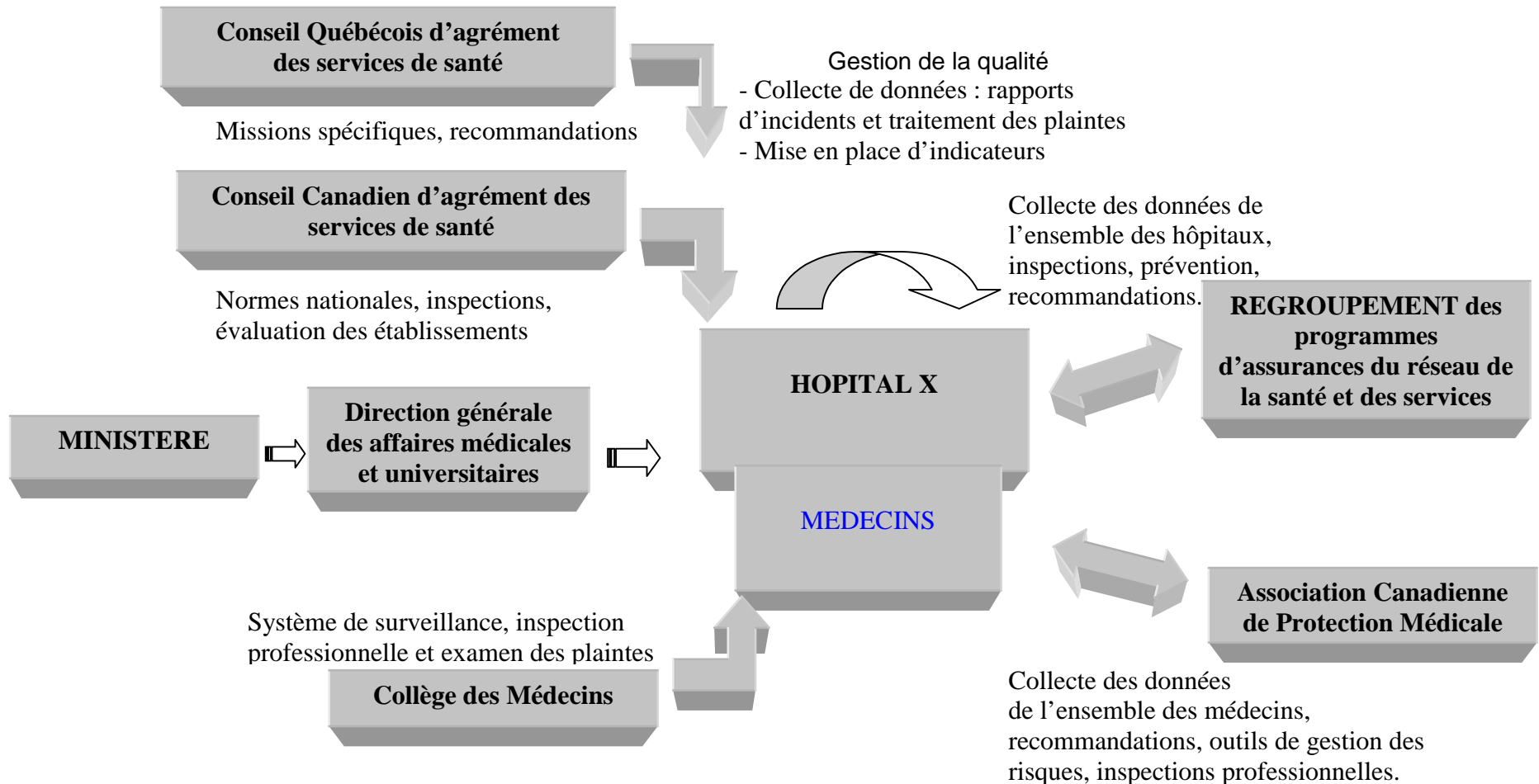


**Le modèle américain (2) : vers une uniformisation des systèmes et une centralisation des données**

*Législation fédérale*



## CAS N°05 Le modèle québécois, un système mixte





## Conclusion

Ce rapport final n'apporte évidemment pas de solutions quant à la gestion du risque iatrogène en milieu hospitalier en France mais propose des éléments de réponse à travers la comparaison de plusieurs systèmes étrangers. Le système français est une structure hybride où le poids de la réglementation est relativement important. Il est réglementé pour certains aspects de la gestion des risques (infections nosocomiales, vigilances) et incitatif (recommandations issues de groupes d'experts, d'agences ou autres institutions).

L'équilibre entre normes réglementaires et recommandations de bonnes pratiques doit être trouvé. Conformément aux éléments recueillis dans les différents pays, la mise en place de recueil de données semble être un des outils incontournables de la gestion des risques. La réflexion devra porter sur le niveau de recueil de ces informations et en particulier sur l'intérêt d'une centralisation et d'une analyse nationale de ces données.

**ANNEXE 1**

***Iatrogenic Risk Management in Hospitals***

We would be grateful if you, as a health professional, would accept to complete this survey.

***INTRODUCTION: The French government has initiated a research project dealing with risks in hospitals. We're especially interested in risk management in hospitals. We've organised this survey in 5 countries (Canada (Quebec), Great Britain, Holland, Switzerland, United States), in order to compare all the policies involved in iatrogenic risk management.***

Country: .....

Name of the respondent: .....

Function:.....

Service:.....

Address.....

E-mail: .....

**Are you willing to become a contact? You may withdraw at any time.**

I am willing to stay in touch with the French department of Health in order to discuss problems in risk management.

**YES**

**NO**

**1. In the hospital environment where you work, indicate risks that have been identified during/ related to:** (Please circle all the items that apply and list additional ones if necessary in the comments)

- (1) (...) Patient admission
- (2) (...) Patient diagnosis
- (3) (...) Family intervention (e.g., release from the hospital against medical advice)
- (4) (...) Prescription of medication
- (5) (...) Medical treatment and procedures
- (6) (...) Patient follow up
- (7) (...) Coordination of activities I: transportation of the patient (gurney, ambulance,..), scheduling,..)
- (8) (...) Coordination of activities II (anaesthesia, surgery,..)
- (9) (...) Medical equipment
- (10) (...) Hospital rooms
- (11) (...) Environmental risks (hygiene, water, electricity, intoxication)
- (12) (...) Wound, cut and other injuries
- (13) (...) Security (e.g., theft)
- (14) (...) Other (please specify below)

**Comments :**

(...)  
(...)  
(...)  
(...)

**2. Based on your personal experience rank the risks you have identified from the most important/ dangerous (n°1) to the least important in 1 (above). Also indicate below for how long (e.g., months, years) you have been collecting data on each of the risks you have previously listed.**

**Comments :**

.....  
.....  
.....

**3. Please define the two following concepts: iatrogenic risk and nosocomial infection and indicate what differences you think there are, if any, between the two concepts.**

.....  
.....  
.....

**4. Compared to the other risks that you listed in item 2 where would you place iatrogenic risk in terms of the importance of managing these risks?**

.....  
.....  
.....  
.....

**5. For each of the two most important risks that you mentioned in item 2 and for the iatrogenic risk, please elaborate on your experience with this kind of risk**

iatrogenic risk: .....

Other (1): .....

Other (2): .....

.....  
.....

5.1 What incidence have you observed in your agency for these risks?

.....  
.....

5.2 What risk management plans have been proposed in your agency? What has been proposed to hospitals (at local level) ?

.....  
.....

5.3 What is actually done to manage each of these risks in your agency?

.....  
.....

**6. Please give your opinion on the way that each risk, among the three risks selected in item 5, is managed in your hospital in terms of effectiveness, advantages, disadvantages, limitations...**

.....  
.....  
.....

**7. About iatrogenic risk / process in your agency:**

7.1 In your agency what services, budget and personnel are involved specifically with iatrogenic risks?

.....  
.....  
.....

7.2 What specific data gathering tools related to iatrogenic risks are available in your agency? (e.g., forms to complete by hand or by computer)

.....  
.....  
.....

7.3 Is there a computerised monitoring of the risks (if yes, advantages and disadvantages)?

.....  
.....  
.....

7.4 Are all iatrogenic events coded? If so, do these codes adequately represent the iatrogenic risk events encountered? Is there any loss of information in the process of transcribing medical acts into codes? Are these codes good indicators of quality?

.....  
.....  
.....

7.5 Is there a mandatory procedure for reporting iatrogenic events? Is it done by professionals only or is it done on a volunteer basis? What does the law of your country state or stipulate?

.....  
.....  
.....

7.6 In hospitals how do you deal with confidentiality issues when reporting data on iatrogenic events? Is the information accessible to the media, patient, family, other professionals?

.....  
.....  
.....

7.7 Are there any available documents on the iatrogenic risk management program used in your hospital or agency?

.....  
.....  
.....

7.8 Which agency is responsible for analyzing iatrogenic risks data? Is it the same agency that deals with complaints? And which agency or service is responsible for covering the cost of the risk management program?

.....  
.....  
.....

7.9 Has specific feedback on the analysis of iatrogenic risk data been given to the personnel involved in the hospital (explain/ describe)?

.....  
.....  
.....

7.10 In what ways the data collected on iatrogenic risks are used as an indicator of quality to accredit hospitals and hospital services?

.....  
.....  
.....

**8. Please comment on the expected results of risk management of the three most important risks listed in item 2 in terms of:**

8.1 decrease of costs

.....  
.....

.....  
8.2 decrease of frequency of iatrogenic risk related events

.....  
.....  
.....

8.3 increase of awareness

.....  
.....  
.....

**9. Results :**

9.1 What is your general feeling regarding the process of iatrogenic risk management?  
Please emphasise the difficulties encountered.

.....  
.....  
.....

1.2 What in your opinion are potential causes of undesirable risk related events?

.....  
.....  
.....

9.3 Do you have any ideas about solving the problems that have occurred in your hospital?

.....  
.....  
.....

**10. Please provide any other personal observations you would like to make on iatrogenic risk management in hospitals in your country:**

.....  
.....  
.....

**11. If you were to give advice to a country that is implementing a risk management program, what would it be?**

.....  
.....  
.....

## ANNEXE 2

La iatrogénie ou l'adjectif iatrogène s'emploient pour désigner :

- " toute conséquence indésirable pour la santé de tout acte médical visant à la préserver" (Conférence Nationale de Santé, 1998)
  
- "ce qui est provoqué par le médecin et ses thérapeutiques" (Dictionnaire de Médecin Flammarion, 1994)
  
- "résultat de l'activité médicale, initialement appliqué aux troubles induits chez le malade par l'auto-suggestion induite par le contact avec le médecin. Le terme est maintenant appliqué à tout effet indésirable, conséquence d'une traitement par un médecin ou un chirurgien, en particulier les infections acquises durant le traitement, appelées infections nosocomiales". (Dictionnaire de Médecine Dorland, 1994)
  
- "qui est provoqué par le médecin ou par le traitement médical" (Dictionnaire Le Petit Robert)
  
- "toute pathologie d'origine médicale au sens large, compte tenu de l'état de l'art à un moment donné, qui ne préjuge en rien d'une erreur, d'une faute ou d'une négligence" (CNS, avril 1998)
  
- "conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqués ou prescrits par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé" (HCSP, 1998)
  
- "tout effet péjoratif, non désiré, non attendu, d'un médicament employé à des doses recommandées pour la prophylaxie, le diagnostic et le traitement" (OMS).
  
- "any illness that resulted from a diagnostic procedure or from any form of therapy" Steel & al
  
- "Illness resulting from a physician's professional activity, or from the professional activity of other health professionals" (dictionnaire d'Epidémiologie).
  
- " induced inadvertently by a physician or surgeon or by a medical treatment or diagnostic procedures" (Merriam-Webster's Collegiate Dictionary)

## ANNEXE 3

### **Bibliographie indicative**

Nous avons effectué des recherches de documents relatifs à la iatrogénie, à la fois en bibliothèques, chez des assureurs, ou encore sur différents serveurs du Web. Les articles concernant ce domaine ne sont pas très nombreux. A part les Etats-Unis et l'Australie, et peu de pays peuvent se prévaloir d'avancées dans le domaine. Seuls les papiers les plus instructifs seront référencés ci après :

#### > Articles

---

Boëlle, P.Y., P. Garnerin, J.F. Sicard, F. Clergue, F. Bonnet, *Voluntary reporting system in anaesthesia : is there a link between undesirable and critical events*, *Quality in health Care*, 203-209, 9, 2000.

Bolsin, S., *Routes to quality assurance : risk adjusted outcomes and personal professional monitoring*, *International Journal for Quality in Health Care*, 367-369,12,5,2000.

Bourbonnais, P., *Le traitement des plaintes des usagers*, AHQ, 1992.

Brennan T.A., Leape L.L., M. Laird, , A. Russell Locaglio, A.G.Lawthers, L. Herbert, J.P.Newhouse, P.C. Weiler, H.H.Hiatt, *Incidence of Adverse Events and Negligence in Hospitalized Patients*, *The New England Journal of Medicine*, 370-376,324,6,1991.

Darchy, B., E. Le Mière, B. Figueredo, E. Bavoux, Y. Domart, *Iatrogenic Diseases as a reason for admission to the intensive care unit: incidence, causes, and consequences*, *Arch. Inet. Med.*, 71-78,159,1999.

Goguey, M., *La gestion des risques à l'hôpital : une nécessité*, *Bulletin Juridique de la santé Publique*, 36, 2001.

Graham N., *Risk management in the care of medical emergencies after referral to hospital*, *Journal of the Royal College of Physicians of London*, 32,2,1998.

Gufasci, L. Z.Tatar Kiss, D.A. Goldmann, W.C. Huskins, *Risk-adjusted infection rates in surgery: a model for outcome measurement in hospitals developing new quality improvement programs*, *Journal of hospital Infection*, 43-52,44, 2000.

Ibrahim, J.E., Majoor, J.W., *Quality, adverse events and research*, International Journal for quality in Health Care, 357-358,12,5,2000.

Kahn, J., Gestion de la Qualité dans les établissements de santé, Editions Agence d'ARC, Collection Gestion de la santé, Université de Montréal, 1990.

Lawthers, A.G., E.P. Mc Carthy, R.B. Davis, L.E. Peterson, R.H. Palmer, L.I. Iezzoni, *Identification of in-hospital complications from claims data: is it valid ?*, Medical Care, 785-795, 38,8,2000.

Le Beau, G., *Les coûts de la non-qualité dans le secteur de la santé*, AHQ, 1991.

Leape L.L., Brennan T.A., M. Laird, A.G. Lawthers, A. Russell Locaglio, L. Herbert, J.P. Newhouse, P.C. Weiler, H.H. Hiatt, *The Nature of Adverse Events in Hospitalized Patients*, The New England Journal of Medicine, 377-384: 324,6, 1991.

Lefevre F., J. Feinglass, S. Potts, L. Soglin, P. Yarnold, G.J. Martin, J.R. Webster, *Iatrogenic Complications in High-Risk, Elderly Patients*, Arch. Intern. Med., 2074-2080, 152,1992.

Mooney G., *Judging godness must come before judging quality - but what is the good of health care ?*, International Journal for Quality in Health Care, 389-394,12,2000.

Pittet D., Hugonnet S., Harbath S., Mouruge P., Sauvan BV, Touveneau S., Perneger T., & al., *Effectiveness of a hospital-wide program to improve compliance with hand hygiene*, The Lancet, 1307-1312,356,2000.

Queneau, P., J.M. Chabot, H. Rajaona, C. Boissier, P. Grandmottet, *Iatrogénie observée en milieu hospitalier*, Bull. Acad. Med., 651-667, 5, 1992.

Runciman, W.B., R.W. Webbs, S.C. Helps, E. Thomas, E.J. Sexton, D.M. Studdert, T.Z. Brennann, *A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the US II: reviewer behaviour and quality care*, International Journal for Quality in Health Care, 379-388,12,5,2000.

Thomas, E., Studdert, D.M., Runciman, W.B., R.W. Webbs, , E.J. Sexton, D.M. Studdert, & al, *A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the US I: reviewer behaviour and quality care*, International Journal for Quality in Health Care, 371-378,12,5,2000.

Vincent, C., Taylor-Adams, S., N. Stanhope, *Framework for analysing risk and safety in clinical medicine*, BMJ, 1154-1157, 316, 1998.



Weingart. S.N., *Finding common ground in the measurement of adverse events*, International Journal for Quality in Health Care, 363-365, 12, 5, 2000.

Wilson, R., Runciman, W., R. Gibberd, B. Harrison, L. Newby, J. Hamilton, *The Quality in Australian health care Study*, The Medical Journal of Australia, 458-471, 163, 1995.

> **Rapports**

---

***Une dizaine, dont trois rapports essentiels :***

[R1] "To Err Is Human: Building a Safer Health System ", Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, and Molla S. Donaldson, Editors; Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine

[R7] " An Organization with a Memory", NHS, juin 2000

[R10] "Building a safer NHS for patients", NHS, avril 2001

***Rapports cités :***

[R8] "Making the Change: A Strategy for the Professions in Healthcare Science", Février 2001

[R9] "The NHS Plan: Investment and Reform for NHS hospitals, taking forward the NHS plan", NHS, Février 2001.

***Autres rapports:***

American Hospital Association, 1999, " Error Reduction in Health Care: A Systems Approach to Improving Patient Safety ", Patrice Spath.

Department of Health & Human Services, juillet 1999, " The External Review of Hospital Quality – The Role of Accreditation ”

QulC, february 2000, " Doing what counts for patient safety : federal Actions to Reduce Medical Errors and their impact ", report to the President.

National Patient Safety Foundation, 2000, " Current Research on Patient Safety in the United States ", dirigé par Jeffrey Cooper.

The National Coalition on Healthcare & The Institute for Healthcare Improvement, 2000, "Reducing Medical Errors and Improving Patient Safety".

JCHAO, 2000, "Sentinel Events : Evaluating Cause and Planning Improvement".

JCAHO, 2001, "Preventing Adverse Events in Behavioral Health Care : a System Approach to Sentinel Events".

The National Academy for State Health Policy, mars 2001, "Patient Safety and Medical Errors: A Road Map for State Action" (par J. Rosenthal, T. Riley)

AHQ, 1999, "La gestion des risques : une responsabilité à assumer"

Rapport ministériel, "La gestion des risques, une priorité pour le réseau", Ministère de la Santé et des Services Sociaux du Québec, mars 2001.

> Sites Internet

**Tableau récapitulatif des recherches effectuées :**

<b>Mots-clés</b>	<b>Moteurs de recherche</b>	<b>Nb pages trouvées</b>
<b><i>iatrogenic</i></b>	Altavista	18 325
	Copernic : Santé	37
	Lycos	900
<b><i>iatrogenic risk</i></b>	Copernic : Sciences	5
	Copernic : santé	16
	AOL	70
<b><i>adverse events</i></b>	Lycos	210
	Yahoo	9340
	Altavista	38 805
	Copernic : Santé	83
	AOL	335
	Lycos	3740
	Yahoo	8

**NB.** Copernic : Medicinet, the Thrive health Library, HealthAtoZ, Drkoop, Onhealth, Medexplorer, Mediconsult,...

dont

- NHS (Royaume-Uni)  
<http://www.doh.gov.uk/whatsnew/index.html>
- Swiss Noso (Suisse)  
<http://www.hospvd.ch/swiss-noso>
- Santé Canada - Ottawa  
<http://www.hc-sc.gc.ca/>
- Conseil Canadien d'agrément des services de santé– Ottawa  
<http://www.cchsa.ca>
- Association Médicale Canadienne (AMC) – Ottawa  
<http://www.cma.ca>
- Ministère de la Santé et des Services Sociaux du Québec  
<http://www.msss.gouv.qc.ca>
- Association des Hôpitaux du Québec (AHQ)  
<http://www.ahq.org>
- Commission d'étude sur les services de santé et les services sociaux  
<http://www.cessss.gouv.qc.ca>
- Collège des médecins du Québec  
<http://www.cmq.org>
- Centre Universitaire de Santé McGill (Montréal)  
<http://www.muhc.mcgill.ca>
- Régie Régionale de la santé et des services sociaux de Montréal centre (06)  
<http://www.rrsss06.gouv.qc.ca>
- Department of Health and Human Services (HHS)  
[www.hhs.gov](http://www.hhs.gov)
- The National Academy for State Health Policy (NASHP)  
[www.nashp.org](http://www.nashp.org)
- The Center for Disease Control and Prevention (CDC)  
[www.cdc.gov](http://www.cdc.gov)
- The Food and Drug Administration (FDA)  
[www.fda.gov](http://www.fda.gov)
- National Patient Safety Foundation (NPSF)  
[www.npsf.org](http://www.npsf.org)

- The Institute Of Medicine (IOM)  
[www.iom.edu](http://www.iom.edu)
- The Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)  
[www.ahrq.gov](http://www.ahrq.gov)
- The Quality Interagency Coordination Task Force (QuIC)  
[www.quic.gov](http://www.quic.gov)
- The National Forum for Health Care Quality Measurement and Reporting (NQF)  
[www.qualityforum.org](http://www.qualityforum.org)
- The American Hospital Association (AHA)  
[www.aha.org](http://www.aha.org)
- The American Association of Health Plans (AAHP)  
[www.aahp.org](http://www.aahp.org)
- The Joint Commission Accreditation of Health Care Organizations (JCAHO)  
[www.jcaho.org](http://www.jcaho.org)
- The MEDSTAT Group  
[www.medstat.com](http://www.medstat.com)
- The Leapfrog Group  
[www.leapfroggroup.org](http://www.leapfroggroup.org)

**Annexe 4**  
**Projet de loi SAFE**

**Stop All Frequent Errors (SAFE) in Medicare and Medicaid Act of 2000**

S.2378

**(Introduced in the Senate)**

April 6, 2000

Mr. GRASSLEY (for himself, Mr. LIEBERMAN, Mr. KERREY, and Mr. BRYAN) introduced the following bill; which was read twice and referred to the Committee on Finance

The purposes of this Act are as follows:

- (1) To develop a nonpunitive error reduction system under the medicare and medicaid programs under titles XVIII and XIX of the Social Security Act (42 U.S.C. 1395 et seq.; 1396 et seq.) with pragmatic reporting requirements and adequate legal protections to support the collection of information under such systems.
- (2) To extend existing confidentiality and peer review protections to the additional required reports of error under such systems that are developed for safety and quality improvement purposes under the medicare and medicaid programs.
- (3) To create leadership, research, tools, and protocols to enhance the knowledge base concerning patient safety under the medicare and medicaid programs.
- (4) To raise standards and expectations for improvements in patient safety under the medicare and medicaid programs.
- (5) To reduce deaths, serious injuries, and other health care errors under the medicare and medicaid programs through the implementation of safe practices at the delivery level.

**SEC. 3. IMPROVEMENT OF PATIENT SAFETY UNDER THE MEDICARE PROGRAM**

(a) IN GENERAL- Title XVIII of the Social Security Act (42 U.S.C. 1395 et seq.) is amended by redesignating part D as part E and by inserting after part C the following new part:

**Part D--Additional Responsibilities for the Secretary in Order To Improve Health Care Quality**

**DEFINITIONS**

EC. 1860A. In this part:

- (1) ADDITIONAL ERROR EVENT- The term `additional error event' means an event other than a sentinel event that the Secretary, in consultation with the Agency for Healthcare Research and Quality, national accrediting organizations, provider and consumer organizations, and peer review organizations, determines is a health care error, such as a medication error, that has been demonstrated to contribute substantially to morbidity and mortality.
- (2) APPLICABLE EVENT- The term `applicable event' means--
  - (A) a sentinel event; and
  - (B) an additional error event.
- (3) MEDICAID PROGRAM- The term `medicaid program' means the health care program under title XIX.
- (4) MEDICARE PROGRAM- The term `medicare program' means the health care program under this title.
- (5) PROVIDER OF SERVICES- The term `provider of services' means a hospital, critical access hospital, skilled nursing facility, comprehensive outpatient rehabilitation facility, home health agency, renal dialysis facility, ambulatory surgical center, or hospice program.
- (6) SENTINEL EVENT-
  - (A) IN GENERAL- The term `sentinel event' means any of the following:

- (i) An event that has resulted in an unanticipated death or major permanent loss of function; and is not related to the natural course of the illness or underlying condition of the patient.
  - (ii) Any of the following events (even if the outcome of the event did not result in death or major permanent loss of function) ; Surgery on the wrong patient or wrong body part, Hemolytic transfusion reaction involving administration of blood or blood products that have blood group incompatibilities, Suicide of a patient in a setting where the patient receives around-the-clock care, Discharge of an infant to the wrong family.
- (B) MAJOR PERMANENT LOSS OF FUNCTION- For purposes of subparagraph (A), the term 'major permanent loss of function' means sensory, motor, physiologic, or intellectual impairment that--
- (i) requires continued treatment or imposes persistent major restrictions in activities of daily living; and
  - (ii) was not present on admission of the patient; or in the case of a patient who was not admitted, at the initiation of the provision of items or services to the patient.

## **ESTABLISHMENT OF PATIENT SAFETY PROGRAMS**

### **SEC. 1860B.**

- (a) **ESTABLISHMENT OF REQUIREMENTS-** The Secretary shall establish requirements for the establishment and implementation of patient safety programs for providers of services participating in the medicare program. Such requirements shall ensure that a patient safety program--
- (1) targets applicable events;
  - (2) targets at least 1 additional source of health care errors, to be determined by the provider of services, that contributes significantly to morbidity and mortality in the service area of the provider or in patients receiving care from the provider;
  - (3) analyzes the organizational processes, functions, and services that are relevant to applicable events;
  - (4) utilizes active investigation of medical records, medication utilization, laboratory results, and other information to discover health care errors; and
  - (5) achieves significant measurable improvement in rates of health care errors.
- (b) **ESTABLISHMENT AND IMPLEMENTATION OF A PATIENT SAFETY PROGRAM AS A CONDITION OF PARTICIPATION FOR PROVIDERS OF SERVICES-** The Secretary shall ensure that each provider of services participating in the medicare program (as a condition of such participation) has established and implemented a patient safety program that is in compliance with the requirements established under subsection (a).

## **PATIENT SAFETY REPORTING SYSTEM**

### **SEC. 1860C.**

- (a) **ESTABLISHMENT-** The Secretary shall establish a patient safety reporting system that provides for the collection and analysis of standardized information concerning applicable events (including any root cause analysis of, or corrective actions taken with respect to, such events) under the medicare program.
- (b) **REPORTS BY PROVIDERS OF SERVICES TO AGENCIES AND ENTITIES-**
- (1) **IN GENERAL-** Under the system established under subsection (a), a provider of services shall report each applicable event that occurs to an individual while the individual is in the care or custody of the provider to--
- (A) the State health agency or other appropriate State agency of the State in which the provider of services is furnishing the services involved;
  - (B) in the case of a provider of services participating in the medicare program as a result of accreditation by a national accrediting body, the national accrediting body for the provider; and
  - (C) the appropriate peer review organization under part B of title XI.
- (2) **STANDARDIZED DATA FOR REPORTS SUBMITTED TO AGENCIES AND ENTITIES-**
- (A) **REPORTING STANDARDS-** The Secretary, in consultation with the Agency for Healthcare Research and Quality, national accrediting organizations, provider and consumer organizations, and peer review organizations, shall, after consideration of existing reporting systems and standards, establish and maintain a core set of reporting standards to be used by providers of services in submitting the reports required under paragraph (1) to the agencies and entities described in such paragraph.
- (B) **REQUIREMENTS FOR STANDARDS-** The reporting standards developed under subparagraph (A) shall--
- (i) require the inclusion of a description of the applicable events occurring during the period covered by the report;
  - (ii) except as provided in subparagraph (D), require the inclusion of the root cause analysis of each applicable event included in the report and a description of any corrective action taken by the provider of services with respect to such event or any other measures necessary to prevent similar applicable events from occurring in the future;
  - (iii) require that all provider of services provide the data required under this section;
  - (iv) require that the privacy of individuals whose treatment is the subject of a report is protected;
  - (v) include a nomenclature and taxonomy for the collection and reporting of such data; and
  - (vi) meet such other requirements as the Secretary determines appropriate.
- (C) **MEDICATION ERRORS-** In developing the reporting standards under this paragraph, the Secretary shall give immediate priority to the establishment of taxonomies and reporting protocols relating to medication errors.

(D) **WAIVER OF CERTAIN REPORTING REQUIREMENTS-** If determined appropriate by the Secretary, the standards developed under this paragraph may permit a provider of services to waive the reporting requirement described in subparagraph (B)(ii) with respect to an additional error event.

**(3) PHASE-IN OF REPORTING-**

(A) **IN GENERAL-** The Secretary shall establish a phase-in period with respect to the submission of data by various providers of services pursuant to paragraph (1).

(B) **REQUIREMENTS-** The phase-in period described in subparagraph (A) shall require that all hospitals submit the data required under this section beginning not later than 1 year after the date of enactment of the Stop All Frequent Errors (SAFE) in Medicare and Medicaid Act of 2000; and all other providers of services submit such data beginning at a time determined appropriate by the Secretary.

**(c) DESIGNATION OF AGENCY OR ENTITY-**

(1) **IN GENERAL-** Each provider of services shall designate 1 of the agencies or entities described in subsection (b)(1) to determine compliance with the patient safety reporting system established under this section with respect to applicable events for which reports are required under such subsection.

**(2) DISAPPROVAL BY SECRETARY-**

(A) **IN GENERAL-** The Secretary may disapprove the designation made under paragraph (1) if the Secretary determines such disapproval to be appropriate.

(B) **DESIGNATION OF ANOTHER AGENCY OR ENTITY-** In the case of a disapproval under subparagraph (A), the provider of services shall designate another of the agencies or entities described in subsection (b)(1) to have designated authority.

**(d) INVESTIGATION OF APPLICABLE EVENTS BY AGENCY OR ENTITY WITH DESIGNATED AUTHORITY-** The agency or entity designated by a provider of services under subsection (c) shall--

(1) ensure that the provider of services, with respect to any reported applicable event--

(A) conducts an investigation of the applicable event;

(B) determines the root cause or causes of the applicable event; and

(C) establishes and implements a time-limited plan or strategy--

(i) to correct the problem or problems that resulted in the applicable event;

(ii) that leads to the reduction of the risk of such event happening in the future; and

(iii) that allows the agency or entity to determine the appropriateness of the root cause analyses and any corrective actions proposed or taken by the provider of services; and

(2) prepare and submit the reports required under subsection (e).

**(e) REPORTS TO THE SECRETARY BY AGENCY OR ENTITY WITH DESIGNATED AUTHORITY-**

(1) **IN GENERAL-** The agency or entity with designated authority shall submit a report containing the information described in paragraph (3) to the Secretary in such form and manner, and by such date, as the Secretary prescribes.

(2) **FREQUENCY-** The report described in paragraph (1) shall be submitted to the Secretary at regular intervals, but not less frequently than annually.

**(3) INFORMATION TO BE REPORTED-**

(A) **IN GENERAL-** The report described in paragraph (1) shall include a description of the applicable events occurring during the period covered by the report ; a description of any corrective action taken by the providers of services with respect to the applicable events or any other measures necessary to prevent similar applicable events from occurring in the future; a description of proposed systems changes identified as a result of analysis of events from multiple providers; and such additional information as the Secretary determines to be essential to ensure compliance with the requirements of this section.

(B) **INFORMATION EXCLUDED-** The report submitted under paragraph (1) shall not identify any provider of services, practitioner or other health care worker, or patient.

**(4) ADDITIONAL REPORTING REQUIREMENTS WHEN A PROVIDER HAS BEEN IDENTIFIED AS HAVING A PATTERN OF POOR PERFORMANCE-**

(A) **REPORT TO SECRETARY, IN GENERAL-** Notwithstanding any other provision of law, in addition to the report required under paragraph (1), the agency or entity with designated authority shall report to the Secretary the name and address of any provider of services with a pattern of poor performance. **INFORMATION TO THE PUBLIC-** The Secretary shall make the information described in clause (i) available to the public if the pattern of poor performance continues for more than 2 years.

(B) **DETERMINATION OF PATTERN-** The agency or entity with designated authority shall determine if a pattern of poor performance exists with respect to a provider of services in accordance with the definition of pattern of poor performance developed by the Secretary under subparagraph (C).

(C) **DEVELOPMENT OF DEFINITION- IN GENERAL-** The Secretary, in consultation with the Agency for Healthcare Research and Quality, national accrediting organizations, provider and consumer organizations, and peer review organizations, shall develop a definition to identify a provider of services with a pattern of poor performance. In developing such definition, the Secretary shall ensure that a provider of services described in clause (ii) is deemed to be a provider of services with a pattern of poor performance. **PROVIDER DESCRIBED-** A provider of services described in this clause is a provider of services that has a pattern of failing to report applicable events pursuant to this part; or except for events described in subsection (b)(2)(D), failing to implement corrective actions with respect to applicable events or significantly delaying such implementation.

(D) EFFECTIVE DATE- An agency or entity with designated authority shall not submit a report to the Secretary pursuant to this paragraph until the Secretary has established the definition under paragraph (C).

**(f) ENFORCEMENT OF REQUIREMENTS FOR ENTITIES-**

(1) PART OF CONTRACT FOR PEER REVIEW ORGANIZATIONS- Pursuant to section 1154(a)(17)(A), the requirements under this part with respect to a peer review organization shall be considered to be requirements under a contract between the Secretary and the organization under part B of title XI.

(2) FAILURE OF ACCREDITING BODY TO COMPLY WITH REQUIREMENTS- If an accrediting body refuses to comply with the requirements under this part, the Secretary, after notice to the accrediting body and opportunity to comply, may revoke the authority of the accrediting body to serve as an agent of the medicare or medicaid program for certification purposes.

(3) FAILURE OF HEALTH DEPARTMENT OF A STATE TO COMPLY WITH REQUIREMENTS- If a State health agency or other appropriate State agency refuses to comply with the requirements under this part, the Secretary, after notice to the agency and opportunity to comply, shall revoke the ability of a provider of services to designate such agency as the agency with designated authority with respect to such provider pursuant to subsection (c).

**(g) LIMITATION ON USE OF INFORMATION-**

(1) STATE- Any State health agency or other appropriate State agency that receives information regarding applicable events with respect to a provider of services pursuant to this part (or a congregate care provider pursuant to the application of this part to such a provider under title XIX) shall not permit such information to be utilized in conjunction with the survey, certification, or enforcement process conducted by, or on behalf of, the agency with respect to such provider.

(2) SECRETARY- The Secretary shall not permit any information received by the Secretary regarding applicable events with respect to a provider of services pursuant to this part (or a congregate care provider pursuant to the application of this part to such a provider under title XIX) to be utilized in conjunction with the survey, certification, or enforcement process conducted by, or on behalf of, the Secretary with respect to such provider.

**(h) ANALYSIS OF REPORTED INFORMATION BY THE SECRETARY-** The Secretary shall analyze the data received under this part with respect to the medicare program in a manner that permits the Secretary to identify pertinent patient safety issues that require more intensive analysis.

**(i) PROVISION OF INFORMATION TO CENTER FOR PATIENT SAFETY-** The Secretary shall provide the director of the Center for Patient Safety, established under section 5 of the Stop All Frequent Errors (SAFE) in Medicare and Medicaid Act of 2000, with any information obtained under this part (or under title XIX pursuant to the application of this part to congregate care providers under such title) that the director of the Center determines is necessary in order to carry out the mission of the Center.

**CONFIDENTIALITY AND PRIVACY PROTECTIONS**

**SEC. 1860D. CONFIDENTIALITY**

(A) Notwithstanding any other provision of law, any information (including any data, reports, records, memoranda, analyses, statements, and other communications) developed by or on behalf of a provider of services with respect to an applicable event pursuant to this part shall be privileged, strictly confidential, and may not be disclosed by any other person to which such information is transferred pursuant to this part without the authorization of the provider of services; and shall be protected from disclosure by civil or administrative subpoena; not be subject to discovery or otherwise in connection with a civil, criminal, or administrative proceeding; not be subject to disclosure pursuant to the Freedom of Information Act (5 U.S.C. 552) or any other similar Federal or State statute or regulation; and not be admissible as evidence in any civil or administrative proceeding;

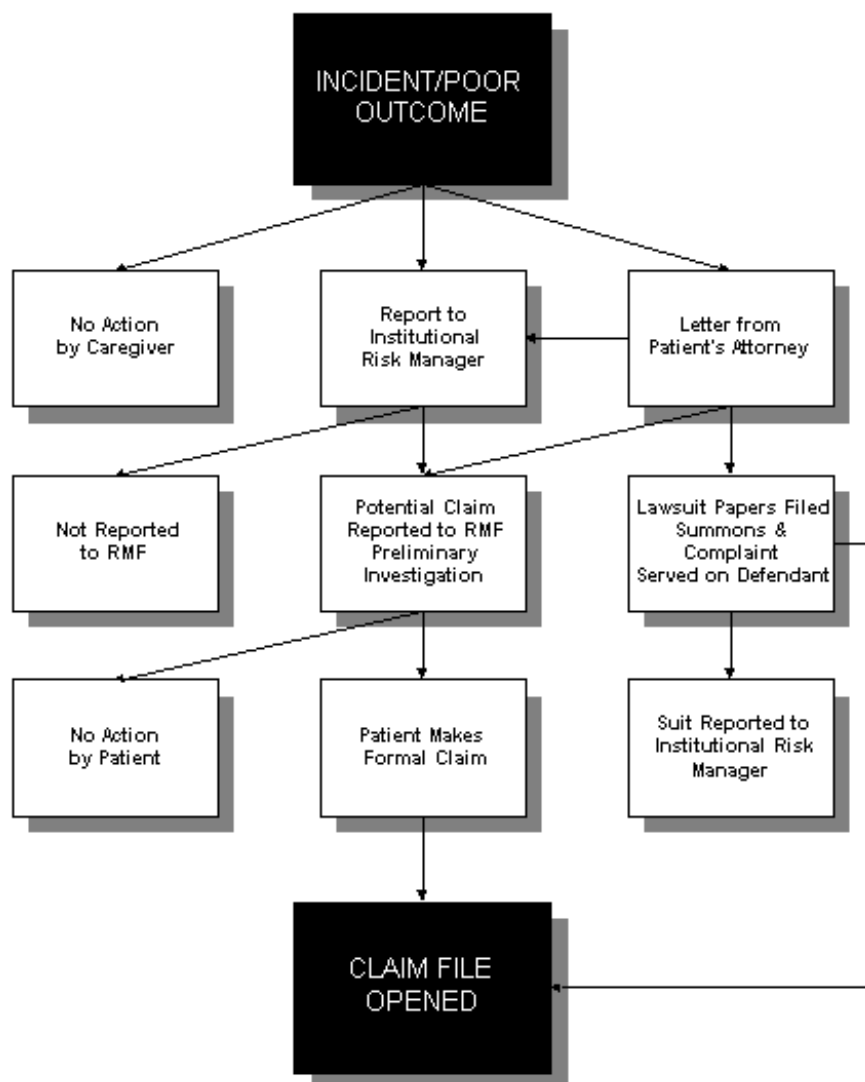
(B) shall be protected from disclosure by civil or administrative subpoena; not be subject to discovery or otherwise in connection with a civil, criminal, or administrative proceeding; not be subject to disclosure pursuant to the Freedom of Information Act (5 U.S.C. 552) or any other similar Federal or State statute or regulation; and not be admissible as evidence in any civil or administrative proceeding; without regard to whether such information is held by the provider of services or by another person to which such information was transferred pursuant to this part.



## Annexe 5

### Chronologie d'une plainte pour erreur médicale (source : RMF)

Il est très difficile de prédire les plaintes pour erreurs médicales et chaque cas peut être un cas particulier. Plus de la moitié des incidents reportés par les organismes de soins comme des plaintes potentielles ne sont pas avoir de suite. D'un autre côté, dans certains cas certaines plaintes proviennent d'incidents que l'organisme de soins n'avait pas rapporté. Le résultat final de la plaintes et les poursuites engagées dépendent de nombreux facteurs dont l'opinion des experts médicaux des deux parties et de l'attitude du médecin et des patients.



## Annexe 6

### Organigramme du réseau de la santé et des services sociaux au Québec

La Régie régionale de Montréal-Centre est l'une des 18 régies régionales relevant du Ministère de la Santé et des services sociaux du Gouvernement du Québec. Les établissements de santé et des services sociaux et, de façon complémentaire les organismes communautaires, dispensent les services à la population.

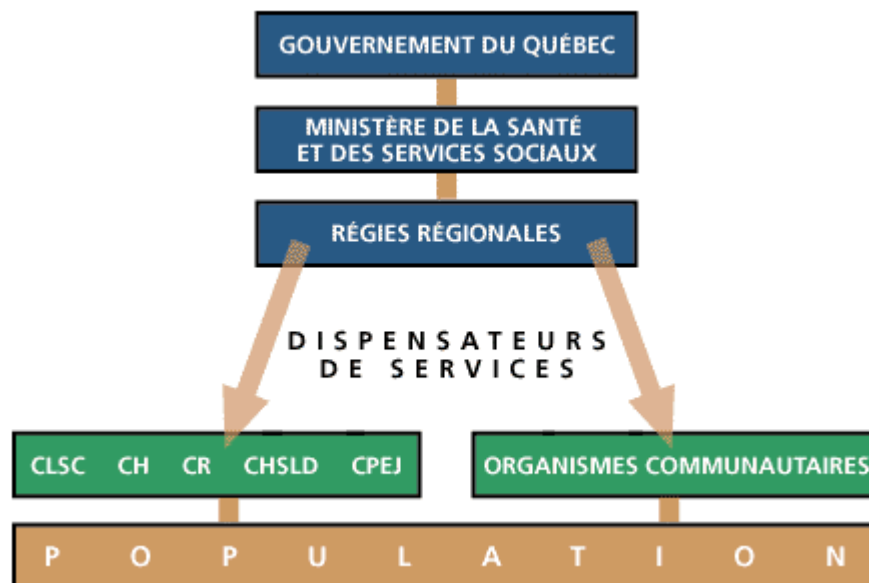
CLSC : Centres Locaux de Services Communautaires

CH : Centres hospitaliers

CR : Centre de réadaptation

CHSLD : Centre d'Hébergement et de soins de longues durées

CPEJ : Centre de protection de l'enfance et de la jeunesse



## Annexe 7

### **La mise en place d'une gestion de la qualité au Centre Universitaire de Santé McGill (CUSM) – Montréal**

**‘Améliorer la santé des patients du CUSM grâce à la vérification de la qualité - une priorité absolue au XXI<sup>e</sup> siècle ‘ Septembre 1999**

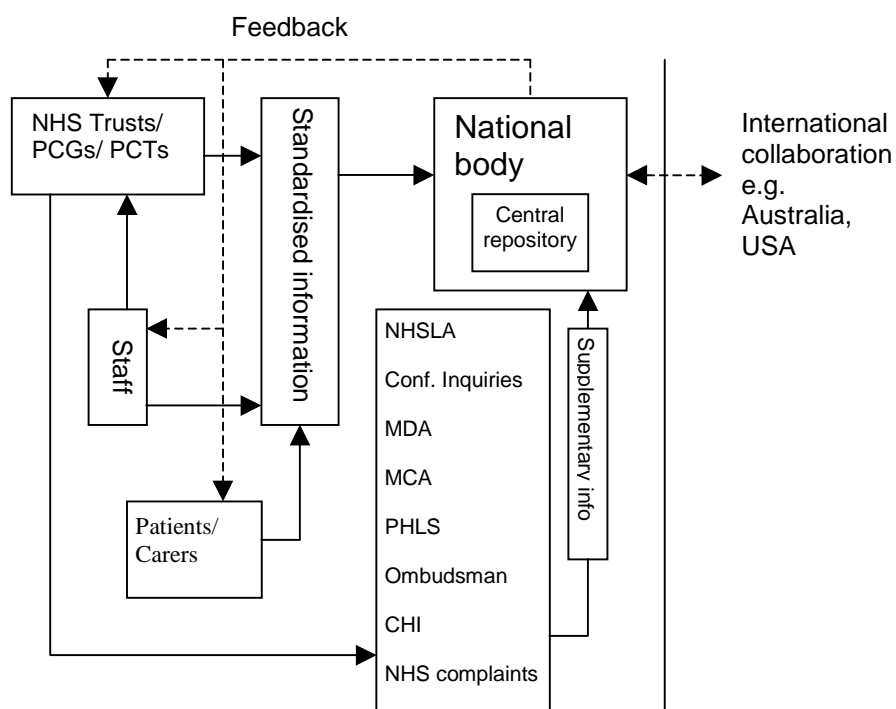
Disponible en version complète à l'adresse : [http://www.muhc.mcgill.ca/Express/fr\\_e010999.html](http://www.muhc.mcgill.ca/Express/fr_e010999.html)

Définition de la qualité au CUSM : "Viser l'excellence et l'innovation de manière à assurer avec efficacité et efficience les meilleurs soins, traitements et services aux patients et à leurs familles, tout en en minimisant les risques pour les patients comme pour le personnel."

La vérification de la qualité des services et d'un important processus a été mis en branle afin que les normes en matière de soins continuent d'être respectées. L'importance accrue que le CUSM entend accorder à la gestion de la qualité s'est d'abord manifestée par la création début 1999 du Comité de l'assurance de la qualité, dirigé par Claude E. Forget. Le Comité s'est réuni afin de formuler la vision de la qualité au CUSM et d'approuver une structure et un plan de gestion de la qualité. Les professionnels de la santé eux-mêmes ont été les instigateurs de ce virage. Cependant, il faut également regarder du côté de la population, qui a de plus grandes attentes et est mieux informée. Il est important d'utiliser de façon plus systématique des indicateurs de qualité ou des mesures devant servir de repères dans le cadre du suivi, de l'évaluation et de l'amélioration de la qualité des services aux patients, des services de soutien clinique et des fonctions organisationnelles. La gestion de la qualité repose sur environ 30 équipes multidisciplinaires, composées de dispensateurs de soins chargés, à l'échelle du CUSM, de vérifier la qualité dans leurs domaines respectifs. Ces équipes d'amélioration de la qualité ont été constituées à partir de celles qui ont été créées pour *l'exercice d'accréditation du CUSM en 1997*. Outre des professionnels de la santé, chaque équipe compte dans ses rangs un patient ou un membre de la famille d'un patient, ainsi qu'un représentant de la communauté. Ces personnes se verront remettre un nouveau guide qui les aidera tout au long de ce processus permanent, à la fois très complexe et approfondi, qui sera amorcé. Elles recevront périodiquement de l'information sur le processus, réaliseront leurs évaluations, apporteront des améliorations et rendront compte de leurs activités au comité de la qualité du conseil d'administration. Les équipes devront présenter des rapports sur les indicateurs relatifs : 1) à l'innocuité (dans quelle mesure on a prévenu ou minimisé les risques inhérents à une intervention ou à l'environnement); 2) à l'acceptabilité (dans quelle mesure les soins et les services sont à la hauteur des attentes des patients et de la communauté); 3) à l'accessibilité (dans quelle mesure le patient peut obtenir les soins ou les services dont il a besoin au bon moment et au bon endroit). En dernière analyse, l'exercice de gestion de la qualité vise principalement à s'assurer que les contacts entre les professionnels de la santé et les patients sont aussi satisfaisants que possible, non seulement du point de vue de l'intervention chirurgicale ou du traitement, mais également de la relation avec le CUSM en général. »

## Annexe 8

### Organigramme du "nouveau" Système National de Santé (NHS) du Royaume-Uni destiné à collecter les événements indésirables et les "near misses", (rendu public le 17 avril 2001)



#### KEY REPORTING CHANNELS FOR ADVERSE EVENTS AND NEAR MISSES

- reports by individual members or teams of staff to management for action ;
- reports by organisations to the new national body and, where appropriate, other agencies responsible for specific reporting schemes ;
- reports by individual members of staff or teams of staff directly to the new national body in some circumstances (including a confidential channel of reporting) ;
- reports by patients and carers to the new national body.