



Qualité des soins : sécurité des patients

Rapport du Secrétariat

1. Les interventions en matière de santé doivent profiter aux patients, mais elles peuvent aussi leur nuire. L'association complexe de procédés, de technologies et d'interactions humaines qui constitue le système moderne de prestations de soins de santé peut avoir des avantages significatifs. Toutefois, elle comporte aussi un risque inévitable de manifestations indésirables qui peuvent survenir, et surviennent effectivement trop souvent.

2. Le problème des événements indésirables en matière de soins de santé n'est pas nouveau. Dès les années 50 et 60, les événements indésirables ont fait l'objet d'études,¹ mais la question est restée largement en arrière-plan. Tout un ensemble d'éléments ont commencé à émerger au début des années 90 à la suite de la publication des résultats en 1991 de la Harvard Medical Practice Study. Des études ultérieures effectuées en Australie, aux Etats-Unis d'Amérique et au Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, en particulier la publication de 1999 *To err is human: building a safer health system* par l'Institute of Medicine des Etats-Unis d'Amérique, ont apporté de nouvelles données, plaçant la question au centre des préoccupations dans le monde entier. Aujourd'hui, elle retient sérieusement l'attention de pays comme le Canada, le Danemark, les Pays-Bas, la Suède et d'autres pays Membres de l'OCDE. La Nouvelle-Zélande a entrepris une étude de faisabilité sur la recherche concernant les événements indésirables dans les hôpitaux publics.

EVENEMENTS INDESIRABLES : L'AMPLEUR DU PHENOMENE

3. Différentes études ont envisagé l'ampleur du phénomène des événements indésirables (voir tableau). L'étude de Harvard a constaté que 4 % des patients subissent des préjudices d'un type ou d'un autre à l'hôpital ; 70 % des événements indésirables conduisent à une brève incapacité, mais 14 % entraînent la mort. Le rapport de l'Institute of Medicine estime que les « erreurs médicales » provoquent entre 44 000 et 98 000 décès annuels dans les seuls hôpitaux des Etats-Unis d'Amérique – c'est-à-dire plus que les accidents de la circulation, le cancer du sein ou le SIDA. Le Department of Health du Royaume-Uni, dans son rapport de l'an 2000 intitulé *An organization with a memory*, estime que des événements indésirables concernent 10 % environ des sujets hospitalisés, ce qui représente quelque 850 000 événements indésirables chaque année. L'étude australienne intitulée Quality in Australian Health Care Study (QAHCS), publiée en 1995, a constaté un taux d'événements indésirables de 16,6 % parmi les

¹ Une bibliographie complète, y compris les études mentionnées dans le présent document, est disponible sur demande.

sujets hospitalisés. Le groupe de travail sur la qualité des soins dans les hôpitaux de Hospitals for Europe estime qu'en 2000 un patient sur dix dans les hôpitaux européens est victime d'un préjudice évitable et d'effets indésirables liés aux soins qu'il reçoit.

DONNEES SUR LES EFFETS INDESIRABLES DES SOINS DE SANTE OBSERVES DANS DIFFERENTS PAYS

Etude	Objet des études (date)	Nombre de sujets hospitalisés	Nombre d'événements indésirables	Taux des événements indésirables (%)
Etats-Unis d'Amérique (Etat de New York) (Harvard Medical Practice Study)	Hôpitaux pour soins aigus (1984)	30 195	1 133	3,8
Etats-Unis d'Amérique (Etude Utah-Colorado (UTCOS))	Hôpitaux pour soins aigus (1992)	14 565	475	3,2
Etats-Unis d'Amérique (UTCOS) ¹	Hôpitaux pour soins aigus (1992)	14 565	787	5,4
Australie (Quality in Australian Health Care Study (QAHCS))	Hôpitaux pour soins aigus (1992)	14 179	2 353	16,6
Australie (QAHCS) ²	Hôpitaux pour soins aigus (1992)	14 179	1 499	10,6
Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord	Hôpitaux pour soins aigus (1999-2000)	1 014	119	11,7
Danemark	Hôpitaux pour soins aigus (1998)	1 097	176	9,0

¹ Etude UTCOS révisée utilisant la même méthodologie que l'étude QAHCS (harmonisant les quatre différences méthodologiques entre les deux études).

² Etude QAHCS révisée utilisant la même méthodologie que l'étude UTCOS (harmonisant les quatre différences méthodologiques entre les deux études).

4. Les événements indésirables ont également d'importantes conséquences financières. Au Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, la prolongation des séjours hospitaliers qu'ils provoquent coûte à elle seule quelque £2 milliards par an, et les indemnités versées à titre de compensation coûtent chaque année au National Health Service quelque £400 millions, sans compter les indemnités potentielles – estimées à £2,4 milliards – auxquelles pourraient donner lieu les demandes de compensation pendantes et attendues, alors que les infections nosocomiales – dont 15 % sont peut-être évitables – ont un

coût annuel estimé à près de £1 milliard. Le coût total des événements médicaux indésirables évitables aux Etats-Unis d'Amérique, y compris les pertes de revenu, les dépenses liées à l'incapacité et les frais médicaux, est estimé à un niveau situé entre US \$17 milliards et US \$29 milliards chaque année. Il faut en outre ajouter à ces coûts la perte de confiance et de satisfaction au niveau du public et des dispensateurs de soins.

5. La situation dans les pays en développement et les pays à économie en transition mérite de retenir particulièrement l'attention. L'infrastructure et le matériel qui laissent à désirer, l'approvisionnement et la qualité peu fiables des médicaments, les carences au niveau de la gestion des déchets et de la lutte contre les infections, le personnel peu performant, car insuffisamment motivé ou compétent, et un grave problème de sous-financement des coûts opérationnels essentiels des services de santé accentuent fortement la probabilité des événements indésirables dans ces pays comparativement aux pays industrialisés. Les chiffres de l'OMS indiquent que 77 % environ de l'ensemble des cas de médicaments contrefaits et de qualité inférieure concernent les pays en développement. Il apparaît également qu'au moins 50 % du matériel médical dans la plupart de ces pays est inutilisable ou utilisable en partie seulement à un moment donné, ce qui entraîne des soins insuffisants aux patients ou un risque accru de préjudice pour eux et pour les agents de santé. Dans les nouveaux Etats indépendants, 40 % environ des lits d'hôpitaux sont situés dans des structures initialement destinées à d'autres fins. De ce fait, il est extrêmement difficile d'incorporer des installations de radioprotection et de lutte contre l'infection, et de telles installations sont donc souvent de qualité inférieure ou totalement absentes.

OU ET COMMENT LES EVENEMENTS INDESIRABLES SURVIENNENT

6. La plupart des informations actuellement disponibles sur les événements indésirables proviennent des hôpitaux : les risques associés aux soins en milieu hospitalier sont élevés, les stratégies visant à améliorer la situation y sont mieux connues et la confiance des patients y joue un rôle capital. Mais de nombreux événements indésirables surviennent dans d'autres cadres de soins, par exemple dans le cabinet du médecin, dans des établissements de soins infirmiers, dans les pharmacies et même au domicile des malades. Des études récentes mettent l'accent sur les préoccupations concernant les consultations externes également, mais les données sur l'étendue du problème en milieu extrahospitalier sont très rares.

7. On observe un certain degré d'insécurité inhérente à chaque point de la prestation de soins : les effets secondaires des médicaments ou des associations de médicaments, les risques liés à un appareil médical ou à des produits de qualité inférieure ou défectueux utilisés dans les services de santé, l'erreur humaine ou les carences (latentes) du système. Les événements indésirables peuvent donc résulter de problèmes pratiques, de produits, d'actes ou de systèmes. Les vaccins qui sont administrés à des sujets sains posent un problème particulier. Avec la diminution de la prévalence des maladies évitables par la vaccination, les préoccupations concernant les effets indésirables potentiels de la vaccination peuvent avoir un impact négatif sur les programmes nationaux de vaccination et les soins de santé préventifs en général.

8. Il ressort de la réflexion conceptuelle actuelle concernant la sécurité des patients que les événements indésirables résultent avant tout de carences de conception, d'organisation et de fonctionnement des systèmes plutôt que de dispensateurs ou de produits spécifiques. Les effets indésirables des médicaments dans l'étude Utah-Colorado aux Etats-Unis d'Amérique (voir tableau) offrent à cet égard un exemple significatif puisque 75 % de ces événements sont imputés à des carences du système. De même, la plupart des événements indésirables ne résultent pas d'une négligence ou d'un manque de formation, mais surviennent plutôt en raison de causes latentes dans le cadre des systèmes.

9. Pour ceux qui s'intéressent aux systèmes, les événements indésirables sont formés et provoqués par des facteurs systémiques « en amont », notamment la stratégie particulière de l'organisation, sa culture, sa façon de concevoir la gestion de la qualité et la prévention des risques et sa capacité de tirer les enseignements voulus de ses échecs. Des réactions fondées sur des modifications du système sont donc plus productives que des mesures ciblant des actes ou des produits déterminés.

STRATEGIES VISANT A AMELIORER LA SECURITE DES PATIENTS

10. La sécurité est un principe fondamental des soins des patients et une composante essentielle de la gestion de la qualité. Son amélioration suppose un effort systémique complexe et un large éventail de mesures pour améliorer la performance, assurer la sécurité de l'environnement et la gestion des risques, notamment la lutte contre les infections, un bon usage des médicaments, la sécurité du matériel, la sécurité des pratiques cliniques et la sécurité du milieu dans lequel les soins sont donnés. Dans les soins de santé, la sécurité concerne la quasi-totalité des disciplines et des acteurs ; elle suppose donc une approche portant sur tous les aspects afin d'identifier et de gérer les risques réels et potentiels pour la sécurité des patients dans les différents services et de trouver des solutions larges à long terme pour le système dans son ensemble.

11. C'est en abordant le problème du point de vue systémique qu'on semble avoir les meilleures chances de trouver des solutions définitives permettant de réduire les risques en accordant l'importance voulue à chaque composante de la sécurité des patients, de préférence à des solutions liées aux aspects plus étroits et plus spécifiques du problème qui ont tendance à sous-estimer l'importance des autres perspectives.

12. En cherchant à améliorer la sécurité des patients, il faut aussi se préoccuper de trois niveaux complémentaires : éviter les événements indésirables ; les rendre visibles ; et atténuer leurs effets lorsqu'ils surviennent. Pour cela, il faut : a) être davantage capable de tirer les enseignements voulus des erreurs commises, en améliorant les systèmes de notification, en procédant à des enquêtes judicieuses sur les incidents et en échangeant les données de manière responsable ; b) savoir mieux prévoir les erreurs et analyser les faiblesses systémiques susceptibles de conduire à un événement indésirable ; c) faire le point des connaissances, à l'intérieur et à l'extérieur du secteur de la santé ; d) apporter des améliorations au système de prestation de soins pour que les structures puissent être reconfigurées, les stimulants réalignés et la qualité privilégiée. D'une manière générale, les programmes nationaux sont conçus autour de ces principes.

INSUFFISANCE DES EFFORTS ACTUELS

13. Malgré l'intérêt croissant pour la sécurité des patients, le problème des événements indésirables reste largement méconnu. La capacité de notifier, d'analyser et de tirer les enseignements voulus de l'expérience acquise est encore gravement entravée par le manque d'uniformité méthodologique en matière d'identification et de mesure, par des systèmes inadéquats de notification des événements indésirables, par une crainte excessive de porter atteinte à la confidentialité des données, par la crainte de voir la responsabilité professionnelle engagée et par des systèmes d'information qui laissent à désirer. La compréhension et la connaissance de l'épidémiologie des événements indésirables – leur fréquence, leurs causes, leurs déterminants, leur impact sur les patients et des méthodes efficaces pour les éviter – restent limitées. Malgré des exemples probants d'initiatives visant à en réduire l'incidence, aucune n'a été généralisée à l'échelle d'un système de santé dans son ensemble.

14. En matière de gestion de la qualité des soins de santé, les pratiques varient d'un pays et d'une culture à l'autre. Une normalisation internationale de la terminologie pour les définitions, des méthodes communes de mesure et des moyens de notification des événements indésirables compatibles entre eux sont tous nécessaires et pourraient être obtenus en renforçant l'expérience de l'OMS dans le domaine de la méthodologie des comparaisons interpays.

15. Les questions déterminantes auxquelles il faut chercher à apporter des réponses internationales pour pouvoir établir de meilleures pratiques offrant des options aux décideurs qui cherchent à mettre au point des stratégies sont les suivantes :

- Que peut-on faire au niveau des politiques et d'une réglementation des soins de santé pour améliorer la sécurité des soins de santé ?
- Quel est le meilleur moyen d'offrir une orientation, d'entreprendre des travaux de recherche et de mettre au point des outils pour renforcer la base des connaissances concernant la sécurité ?
- Quel est le meilleur moyen d'identifier les événements indésirables et d'en tirer des enseignements voulus grâce à des systèmes de notification obligatoires et volontaires ?
- Quels sont les meilleurs moyens d'améliorer les normes et les attentes concernant des améliorations de la sécurité par l'intervention de groupes de surveillance, par des regroupements d'acheteurs et par des associations professionnelles ?
- Quels sont les meilleurs moyens d'aborder les questions liées au coût des mesures de sécurité et les différentes options possibles avec des niveaux acceptables de risque, surtout dans les situations où les ressources sont limitées ?
- Quels sont les meilleurs paradigmes pour l'application de pratiques sûres au niveau de la prestation des soins de santé ?

CE QU'IL FAUT FAIRE

16. Une réduction efficace des événements indésirables du point de vue du patient suppose un effort international concerté dans lequel l'OMS jouera un rôle directeur proactif, notamment dans le cadre de la recherche de systèmes de santé plus performants. L'expérience de pays profondément engagés au niveau national montre clairement que, si les systèmes de santé varient d'un pays à l'autre, de nombreux risques pour la sécurité des patients ont des causes semblables et appellent souvent des solutions semblables. Les perspectives d'une collaboration en matière de conception et d'application de systèmes de sécurité des patients sont considérables.

17. L'OMS a joué un rôle de chef de file en abordant certains aspects spécifiques du problème. Son programme de surveillance pharmaceutique internationale avec son centre collaborateur en Suède a engagé un programme d'action cohérent englobant la pharmacovigilance, l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique, la surveillance de l'innocuité des médicaments, les efforts faits pour combler le fossé entre l'industrie et les autorités de réglementation et d'autres mesures importantes. Le projet prioritaire pour la sécurité des vaccinations vise à établir un système complet propre à garantir la sécurité de toutes les vaccinations. En outre, le Comité consultatif mondial sur la Sécurité des Vaccins a été établi pour procéder à une évaluation scientifique indépendante des questions d'innocuité des vaccins.

Un autre effort majeur concerne la sécurité des injections et, à cet égard, l'OMS coordonne le Réseau mondial pour la Sécurité des Injections. Ces activités actuelles seront encore approfondies, parallèlement à des mesures visant à promouvoir la sécurité de l'environnement, la sécurité des produits sanguins, la sécurité au laboratoire et la sécurité des appareils médicaux et des actes cliniques.

18. Il faut aussi intervenir à un autre niveau, dans une perspective systémique plus large qui envisage la sécurité des patients comme un élément majeur en vue d'améliorer la qualité des soins et des services offerts par les dispensateurs de soins. D'autres activités nécessaires d'urgence consistent notamment :

- à élaborer des définitions communes de la sécurité des patients, des événements indésirables et de termes connexes ;
- à mettre l'accent sur la sécurité des patients en tant que préoccupation fondamentale de systèmes de santé plus performants et de gestion de la qualité ;
- à déterminer comment les pays et les organisations classent, mesurent, signalent et s'efforcent d'éviter les événements indésirables et à établir une base factuelle complète sur ces pratiques ;
- à établir un cadre pour l'appui de l'OMS aux pays pour des activités visant : a) à classer, mesurer, notifier et prévenir les événements indésirables, à établir une base factuelle complète sur l'épidémiologie des événements indésirables, à mettre au point une série commune de mesures, et à identifier les meilleures pratiques ; b) à promouvoir les attentes concernant la sécurité et mettre au point des normes pour les services de santé ; c) à définir et appliquer des stratégies et des dispositifs pour des systèmes de sécurité dans les organisations de soins de santé ; d) à mettre au point et appliquer des cadres de réglementation pour la prévention, la surveillance et la notification des événements indésirables ; et e) à faciliter l'échange de l'information et de données ;
- à établir un réseau d'institutions collaboratrices comme centres d'excellence dans les Etats Membres pour appuyer la recherche et l'application des conclusions de la recherche ;
- à promouvoir des partenariats entre les secteurs public et privé en vue de la mise au point de réponses appropriées au problème des événements indésirables en matière de soins de santé.

19. Ces questions ont été examinées, à la cent neuvième session,¹ par le Conseil exécutif qui a adopté une résolution contenant un projet de résolution soumis à l'Assemblée de la Santé.

MESURES A PRENDRE PAR L'ASSEMBLEE DE LA SANTE

20. L'Assemblée de la Santé est invitée à envisager d'adopter la résolution contenue dans la résolution EB109.R16.

= = =

¹ Voir le document EB109/2002/REC/2, procès-verbaux des sixième et neuvième séances.