



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

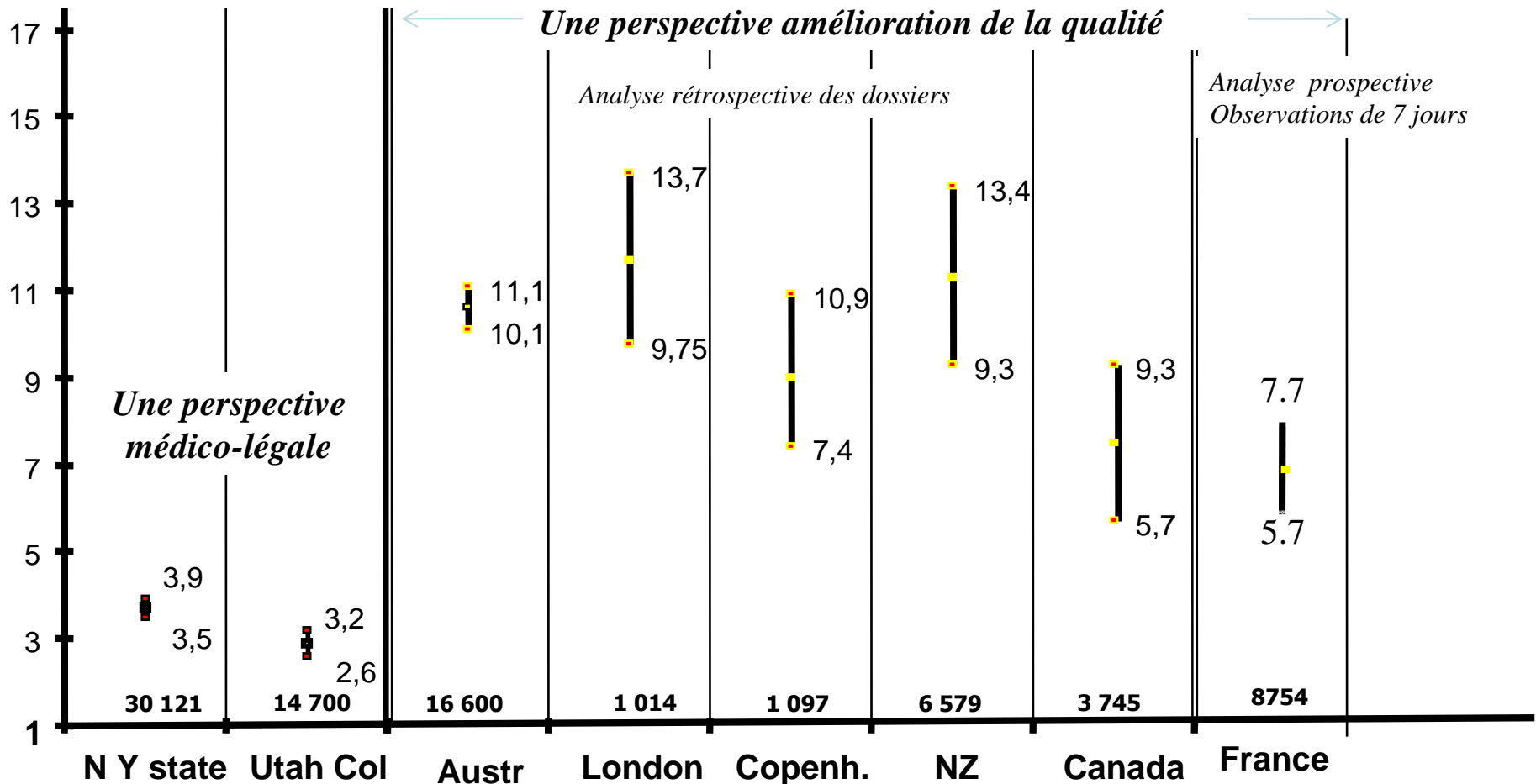
La Sécurité du Patient Convergences Internationales

L'exemple de l'Europe

**Charles Bruneau,
Haute Autorité de Santé**

- 1. Une priorité européenne (et internationale)**
- 2. Initiatives européennes :**
 - **SimPaTiE, MARQuIS**
 - **EUNetPaS**
- 3. Initiatives nationales (avec impulsion internationale) :**
 - **Promotion de bonnes pratiques : campagnes nationales**
 - **Mise en place de barrières : Alliance Mondiale pour la Sécurité du Patient et le projet High 5**
- 4. Exemples de convergences européennes**
- 5. Le positionnement français :**
 - **Une obligation de mesure et de publication**
 - **Une évolution nécessaire de l'approche française**

% de patients ayant un AE en cours d'hospitalisation



1. L'affaire

- **Le service de chirurgie cardiaque pédiatrique du Bristol Royal Infirmary**
- **Une surmortalité de 30 à 35 enfants de moins d'un an entre 1991 et 1995 et 1/3 des enfants opérés ayant reçu des soins de qualité inférieure**
- **Deux sites, sans réanimation pédiatrique, sans chirurgien cardiaque pédiatrique à temps plein**

2. Les leçons

- **Le respect des patients : information et transparence**
- **Le leadership : la première priorité**
- **Les compétences : formation et évaluation**
- **Les standards organisationnels et cliniques**
- **La gestion des risques : signalement, culture, compensation**

Le cadre législatif

- L'organisation et le financement des soins est de la responsabilité des Etats Membres et les services de santé sont exclus de la directive sur les services.
- L'UE a des compétences dans le domaine de la santé publique et un pouvoir régulateur dans certain champs (directives sur les produits sanguins, les tissus et cellules, les médicaments, etc.).
- La Cour Européenne construit une jurisprudence sur l'applicabilité des règlements européens à la santé (remboursement des prestations, heures de travail, etc.).

Deux principes différents sous-tendent les politiques de santé (E4P)

- **L'extension d'une obligation légale de couverture en santé pour les citoyens européens aux autres pays de la communauté (E-111-112).**
- **Le libre mouvement des personnes, du capital, des marchandises et des services (Kohll and Decker).**

Adoption en juin 2006 par les ministres des pays membres des valeurs et principes suivants :

- 1. L'universalité d'accès aux soins pour chaque résident de l'union européenne**
- 2. L'accès à des soins de qualité**
- 3. Un accès équitable indépendant de l'ethnicité, du sexe, de l'âge, du statut social et de la capacité de payer**
- 4. La solidarité en termes de système de financement**
- 5. Un système visant à réduire les inégalités en santé et à promouvoir les actions de prévention**

Des actions et programmes de l'EU (exemples) :

- Le High Level Group on Health Services and Medical Care et des sous-groupes sur la sécurité des soins et sur les soins transfrontaliers
- Les projets SIMPATIE et EUNetPaS de DG SANCO
- Les projets de DG recherche (E4P, MARQuIS, Paniers de soins du 6th "framework", projets à venir du 7^{ième} "framework")

Autres activités à l'échelle européenne

- Conseil de l'Europe : recommandations sur la sécurité des patients (2006) et sur "safe medical practices" (2007) (www.coe.int/cm)
- OMS : Alliance Mondiale pour la Sécurité du Patient (www.who.int/patientsafety) ; les projets "High 5's", PATH, Health Promoting Hospitals
- OCDE : indicateurs de qualité et sécurité

Vocabulaire et indicateurs :

- **Plusieurs listes nationales / locales, valeur ajoutée de coopération européenne**
- **Pertinence / caractère approprié / validité / fiabilité / faisabilité**
- **Recommandations d'utilisation dans les états membres**

Prochaines étapes :

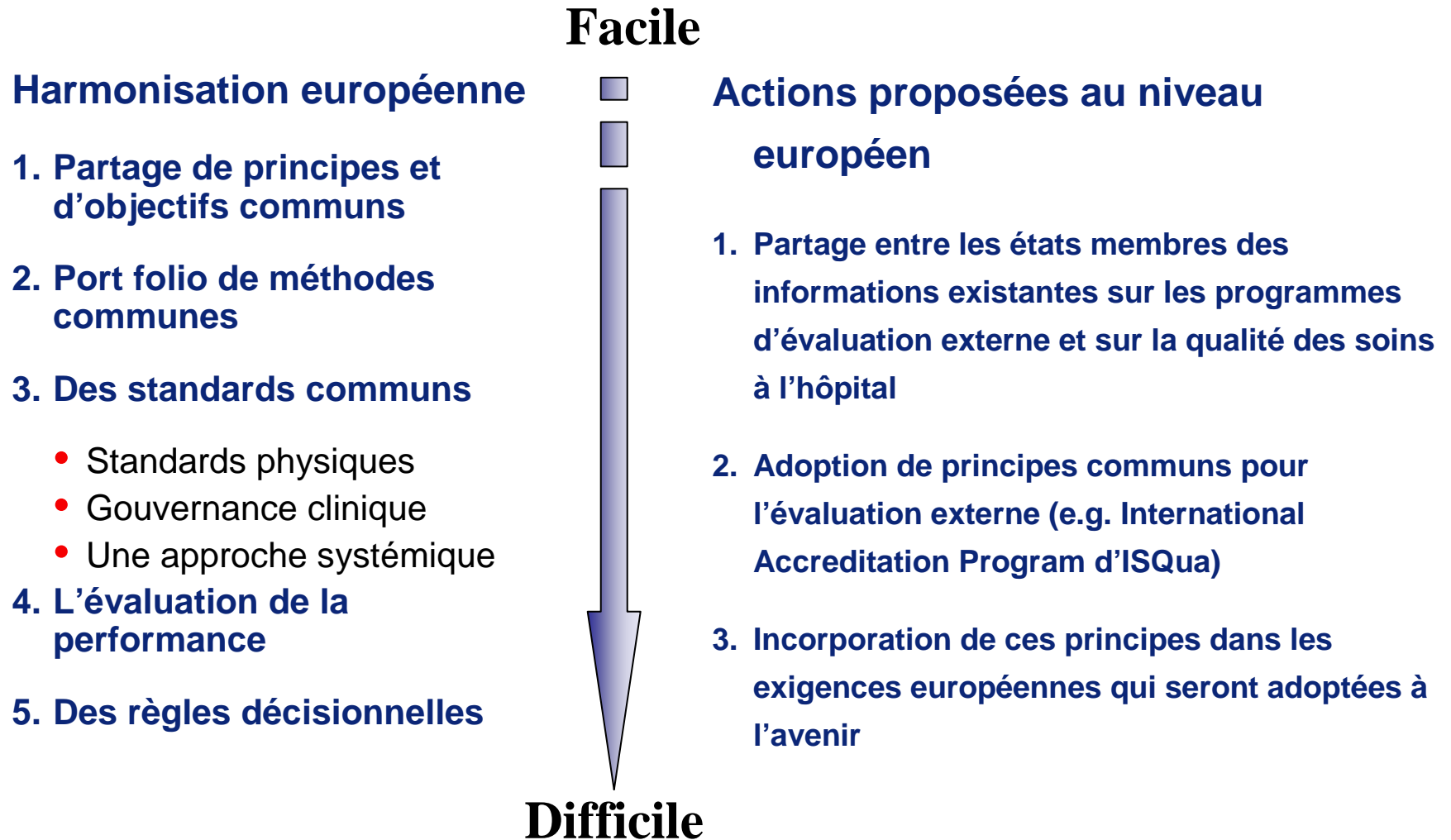
- **Continuer les échanges techniques**
- **Disponibilité / comparabilité des données**

Evaluation externe :

- 1. Evolution des objectifs : de la sécurité des biens et individus aux standards cliniques et à la gouvernance, aux interfaces dynamiques, à une approche globale de culture de sécurité associant management, professionnels et patients**
- 2. Comment les programmes d'abordent-ils ces sujets : définition d'exigences (standards, indicateurs), méthodes de visite, crédibilité des décisions, actions de suivi**

www.simpatie.org

Projet financé par la CE / DG SANCO



MARQuIS:

***Methods of Assessing Response to Quality
Improvement Strategies in Europe***

Les objectifs :

- 1. Evaluer et comparer différentes politiques et stratégies pour l'amélioration de la qualité dans les systèmes de santé européens, et évaluer leur utilisation dans le cas de soins transfrontaliers**
- 2. Contribuer à la réflexion sur le besoin et le développement de procédures formelles de qualité au niveau européen pour les services de santé**

Financé par la CE / DG Recherche

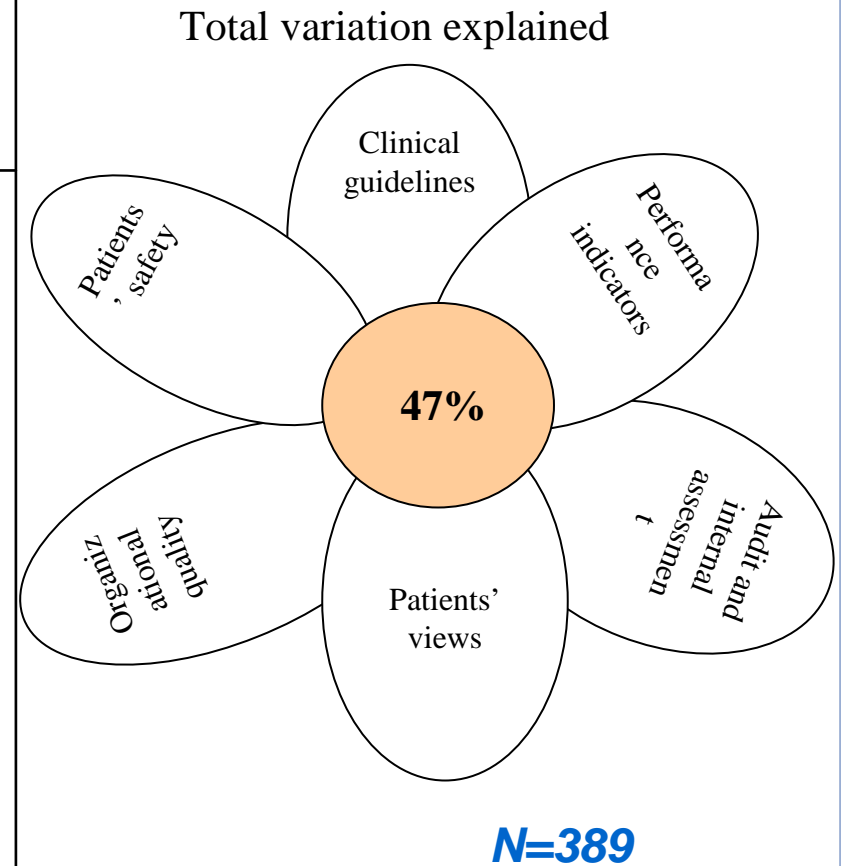
www.marquis.be

1. **Incitation externe incluant l'accréditation**
2. **Programmes organisationnel de management de la qualité (TQM)**
3. **Audit, évaluation interne de standards cliniques**
4. **Systemes pour la sécurité du patient**
5. **Recommandations de pratique cliniques**
6. **Indicateurs de performance**
7. **Systemes de retour d'expérience**



Analyse des Facteurs Exploratoires :

Strategy Indexes	Loading weights
- Performance indicators or measures	.717
- Organizational quality management programs (TQM)	
- Patient safety systems	
- Clinical guidelines	
- Audit, internal assessment of clinical standards	
- Systems for getting patients views	
Cronbach's alpha=0.724	.706
	.695
	.692
	.656
	.652



Relation entre stratégies et productions : évaluation externe



	CLINIQUE			SECURITE				PATIENT CENTEREDNESS	CB-PATIENT CENTEREDNESS
	MAT	CHI	MED	MAT	CHI	MED	Hospital		
Accréditation obligatoire	NS	NS	p=0.060	p=0.014	NS	p=0.018	p=0.009	NS	NS
Accréditation volontaire	NS	NS	p=0,019	p=0.007	p=0.005	p=0.001	p<0.001	NS	p=0.020
Accréditation formation	NS	NS	p=0.002	NS	NS	NS	NS	NS	NS
ISO	NS	NS	NS	NS	NS	NS	NS	p= 0.020	p=0.034
index incitation externe	NS	NS	NS	p=0.003	NS	p=0.024	p=0.007	p=0.007	p=0.002

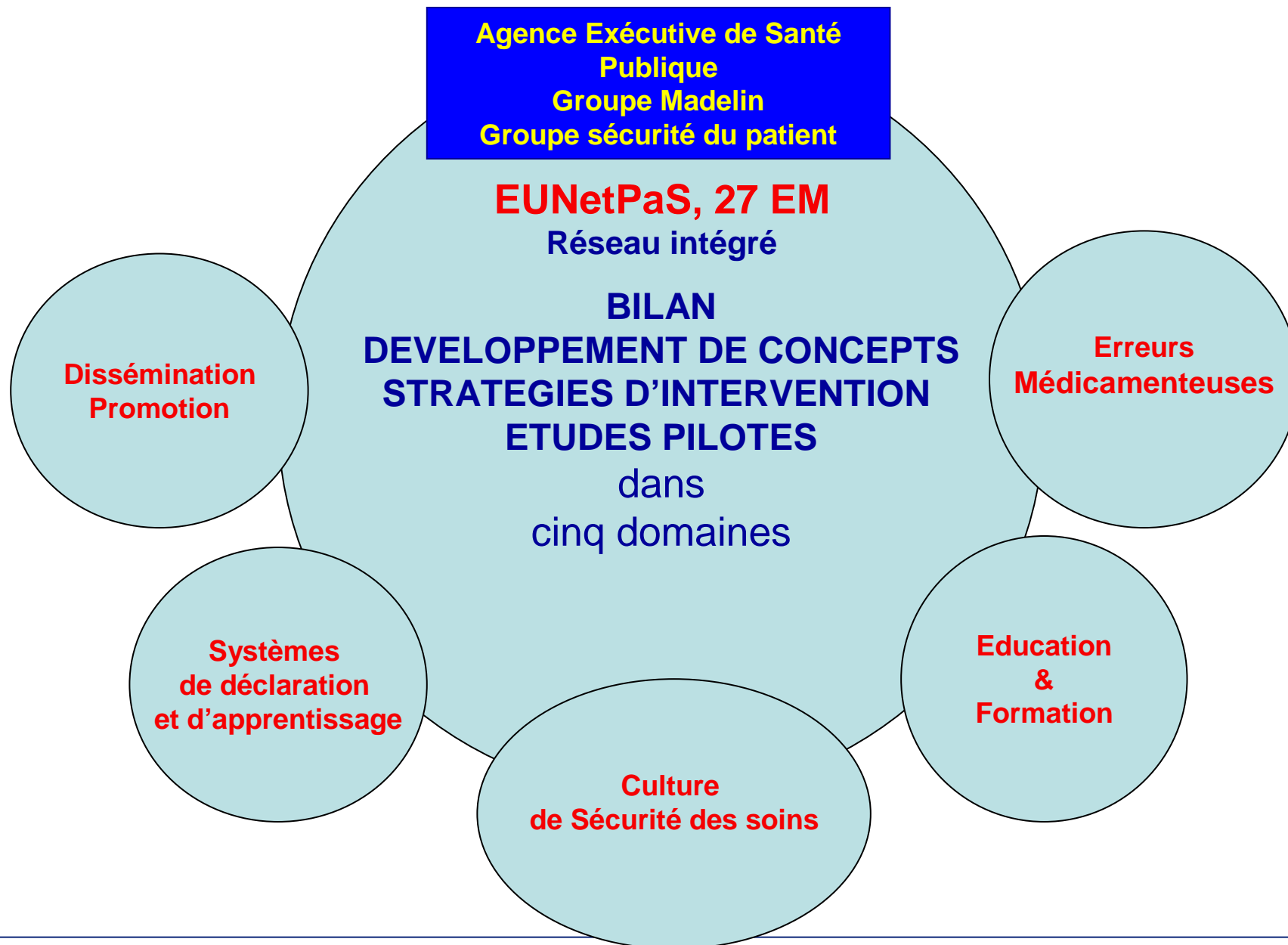
p = p-value

NS = non significant

N=89

- **Promouvoir la convergence des stratégies au niveau national sans insister sur une approche unique**
- **Promouvoir l'évaluation externe des hôpitaux**
- Ne pas promouvoir de stratégies différentes en fonction du statut public/privé ou pour un hôpital universitaire
- Encourager des recherches additionnelles sur le développement d'un index maturité. **Le fait que les stratégies étudiées participent du même construit souligne l'utilité d'un index combinant ces stratégies**
- **Mettre en place des programmes spécifiques correspondant aux besoins liés aux soins transfrontaliers**
- Promouvoir la mise en oeuvre de stratégies dans les unités de soins puisqu'il y a une forte **association entre celles-ci et les indices de production étudiés**

www.marquis.be



- **Conseiller les Etats Membres et améliorer la cohérence au niveau communautaire :**
 - Outil de mesure du niveau de culture PS,
 - Recommandations en matière de formation
 - Recueil de méthodes pour la mise en oeuvre de systèmes de déclaration d'EI
 - Système d'échange d'alertes PS au niveau communautaire
 - Recommandations sécurité du médicament
- **Diffuser et partager les connaissances existantes**
- **Développer de nouvelles connaissances en termes de mise en oeuvre**
- **Identifier et évaluer l'utilisation des outils et recommandations proposés**
- **Développer un réseau communautaire d'hôpitaux impliqués dans l'amélioration de la sécurité des soins**
- **Créer un réseau européen pérenne**

- **Institutions nationales**

- **Agences Qualité des soins**
- **Agences Sécurité des soins**
- **Directions des Ministères compétents**

- **Décideurs**

- **Patients**

- **Professionnels de santé**

- **Equipes de Recherche**

Plateformes nationales

On peut citer plusieurs exemples en Europe : Danemark, Ecosse, Allemagne, Pays-Bas

- **Coordination européenne**

Initiatives dans deux directions principales :

1. **Promotion de bonnes pratiques** : campagnes nationales (Danemark)
2. **Mise en place de barrières** : Le projet High 5 de l'Alliance Mondiale pour la Sécurité du Patient
 - Réduire de façon significative, soutenue et mesurable l'incidence de problèmes liés à la sécurité du patient sur 5 ans dans au moins 7 pays et construire une communauté internationale d'échange de connaissances et d'expériences pour la mise en oeuvre de protocoles innovants et pour évaluer leur impact.

- 1. Prévention des infections des sites opératoires**
- 2. Prévention des EI médicamenteux par un mécanisme de “Medication Reconciliation”**
- 3. Des soins evidenced-based pour l’infarctus aigu du myocarde**
- 4. Prévention des pneumonies sous ventilateur**
- 5. Prévention des infections sur cathéters centraux**
- 6. Déploiement d’équipes de réponse rapide**

- 1. *Managing Concentrated Injectable Medicines***
- 2. *Assuring Medication Accuracy at Transitions in Care***
- 3. *Performance of Correct Procedure at Correct Body Sites***
- 4. *Improved Hand Hygiene to Prevent Health Care-Associated Infections***
- 5. *Communication During Patient Care Handovers***
- 6. Look alike, sound alike medication names**
- 7. Patient identification**
- 8. Avoiding catheter and tubing mis-connections**
- 9. Single use of injection devices**

<http://www.who.int/patientsafety/solutions/high5s/en/index.html>

Exemples de convergence :

- **Les qualifications et la régulation des professionnels de santé**
- **L'autorisation des médicaments et produits médicaux**
- **La gestion de la transfusion et des produits sanguins**
- **Des initiatives en santé publique**
- **Des coopérations transfrontalières**
- **Des centres de référence pour des technologies nouvelles et les maladies rares**

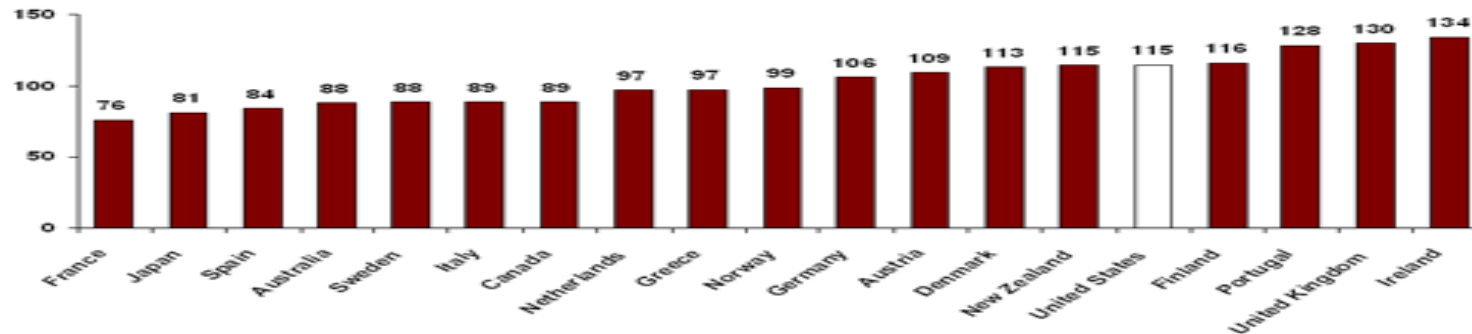
Des résultats à valoriser et à faire connaître :

1. Mortalités évitables
2. Hospitalisations évitables
3. La satisfaction des patients
4. L'accès aux soins

Une approche à faire évoluer

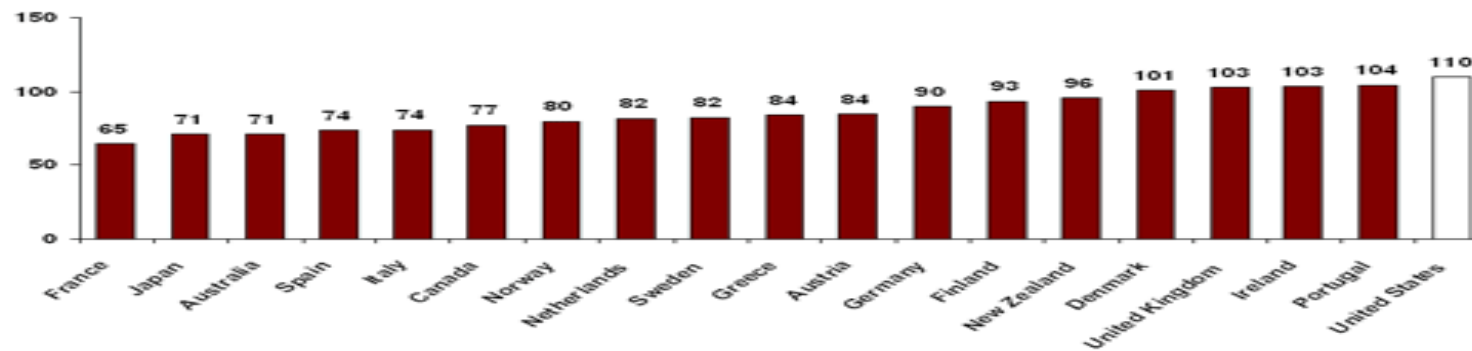
Mortality Amenable to Health Care, 1997-98

Deaths per 100,000 population*



Mortality Amenable to Health Care, 2002-03

Deaths per 100,000 population*



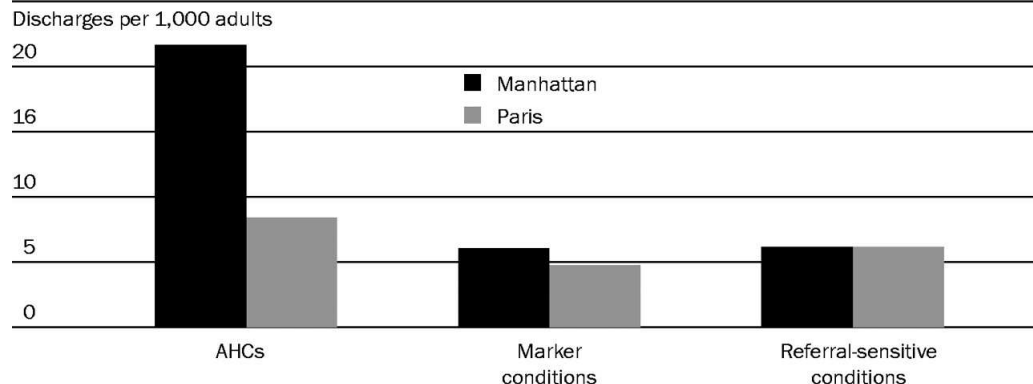
Tendances comparées de décès considérés évitables avant 75 ans entre 1997-1998 et 2002-2003

Measuring the Health of Nations: Updating an earlier analysis E.Nolte, M.McKee

[Health Affairs 27, no. 1 (2008): 58-71; 10.1377/hlthaff.27.1.58]

EXHIBIT 3

Hospital Discharges For Avoidable Hospital Conditions (AHCs), Marker Conditions, And Referral-Sensitive Procedures, Manhattan And Paris, 1999–2001



SOURCES: For Manhattan, Statewide Planning and Research Cooperative System (SPARCS), 1999–2001; for Paris, Programme de médicalisation des systèmes d'Information (PMSI), 1999–2001.

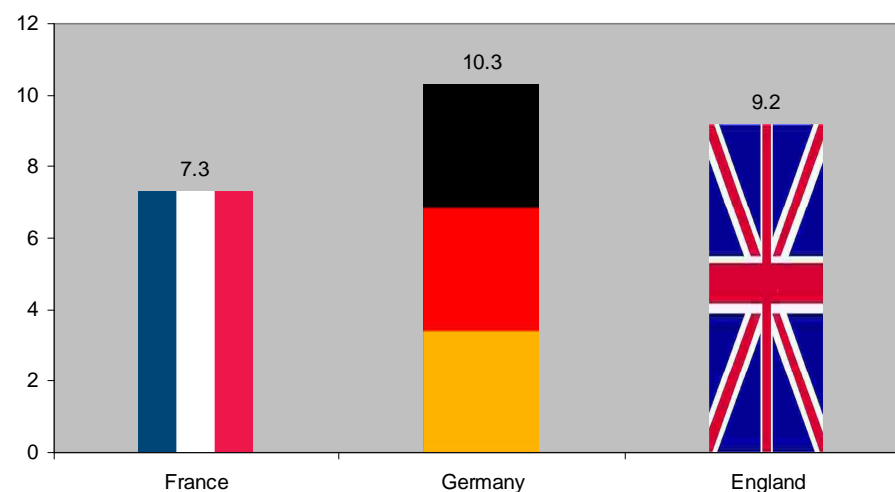
NOTE: Age-adjusted rates per 1,000 population age 18 and older.

Michael K. Gusmano, Victor G. Rodwin, and Daniel Weisz,
A New Way To Compare Health Systems: Avoidable Hospital Conditions In Manhattan And Paris, Health Affairs, Vol 25, Issue 2, 510-520; 2006

Sélection de causes d'hospitalisation évitable

- Pneumonie
- Asthme
- Diabetes
- Infections bactériennes locales
- Insuffisance cardiaque, Maladie cardiaque Ischémique

AHC Rates per 1000 Persons 20+ France, Germany and England, 2004



La perception du système de santé par le patient dans 5 états membres de l'UE

	France	UK	Germany	Spain	Italy
	Population (%)				
Très satisfaits	65	32	28	42	21
Considèrent le system inquiétant	6	24	20	4	5
Considèrent que les erreurs médicales sont importantes ⁸	75	85	72	61	92

Une approche à faire évoluer : la sécurité du patient aujourd'hui, un nombre de limites

1. **“Ce manque de preuve ne signifie pas que les stratégies ne sont pas efficaces mais qu’il est difficile de les évaluer et de démontrer que les résultats dépendent de la stratégie et non d’autres facteurs”**

Øvretveit J. *What are the best strategies for ensuring quality in hospitals*. Geneva: WHO Regional Office for Europe's Health Evidence Network (HEN); November 2003.

2. **“La mise en oeuvre du TQM et d’une culture organisationnelle, dans la majorité des cas, n’est pas corrélée à des différences en termes de qualité et de résultats pour des patients ayant une chirurgie coronarienne”**

Shortell SM et al. *Assessing the Impact of Total Quality Management and Organizational Culture on Multiple Outcomes of Care for Coronary Artery Bypass Graft Surgery Patients*. *Medical Care*. 2000;38(2):207-217.

3. **Des initiatives pour la sécurité des soins ne peuvent pas rivaliser avec l’innovation diagnostique ou thérapeutique, ou avec l’investissement en équipement ou personnel**
4. **Les initiatives pour l’amélioration de la sécurité (programmes qualité, barrières, protocoles) peuvent induire des effets contraires**
 - **Conflit entre sécurité et production**
 - **Crainte de judiciarisation**
 - **Perte de résilience (préparation à l’inattendu)**

Objectifs :

- Une gouvernance à consolider
- Une approche proactive et par système
- Une prise en compte de l'innovation
- L'importance de la résilience et de l'aspect désirable de la variabilité des pratiques

Moyens :

- L'importance d'une coordination nationale de l'ensemble des acteurs
- Un échange de connaissances et d'expériences au niveau européen
- Un partage des outils et des données