

Direction de la recherche, des études,
de l'évaluation et des statistiques
DREES

SÉRIE
ÉTUDES

**DOCUMENT
DE
TRAVAIL**

Analyse sociologique des politiques publiques de réduction
des événements indésirables graves (EIG)
à travers leur perception par les acteurs sanitaires
Étude EvolEneis-Socio

Alexandra Nacu

n° 117 – mars 2012

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ
MINISTÈRE DU BUDGET, DES COMPTES PUBLICS ET DE LA RÉFORME DE L'ÉTAT
MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA COHÉSION SOCIALE

Alexandra Nacu, chercheur associé, Centre de Sociologie des Organisations (CNRS – Sciences-Po)

Travail réalisé dans le cadre du projet Evol-Eneis, commandé par la DREES, coordonné par le CCECQA (Docteur Philippe Michel) avec la direction scientifique de Daniel Benamouzig, Centre de Sociologie des Organisations (CNRS – Sciences-Po).

Cette publication n'engage que ses auteurs

Sommaire

Sommaire	5
Résumé	7
1. L'émergence des EIG dans les politiques sanitaires françaises	7
2. L'approche par les EIG, véhicule de changement dans les modèles et les représentations de l'activité médicale	7
3. Quels dispositifs pour cibler les EIG ?.....	7
4. ENEIS : un dispositif de prévention des EIG ? Usages et effets des données sur les EIG	8
Introduction	9
1. Méthode	9
2. Périmètre de l'étude	10
3. Limites de l'étude	11
I. L'émergence des EIG dans les politiques sanitaires françaises	13
I.1 Des produits pharmaceutiques aux actes médicaux : déplacer la compréhension des « événements indésirables ».....	13
I.2 EIG : une notion à essaimage rapide dans les textes normatifs	16
II. L'approche par les EIG, véhicule de changement dans les modèles et les représentations de l'activité médicale	19
II.1 EIG : au-delà de l'erreur individuelle ?.....	19
II.2 Un décentrage par rapport aux postures traditionnelles du médecin.....	23
II.3 Changer la « culture sécurité »?	27
III. Quels dispositifs pour cibler les EIG ?	33
III.1. Quelle construction institutionnelle pour prendre en compte les EIG?	33
III.2 La déclaration d'événements indésirables	36
III.3 Les professionnels de santé et les dispositifs de gestion du risque	39
III.4 Quelle prise en compte des EIG dans l'économie globale des politiques sanitaires ?.....	44
IV. ENEIS : un dispositif de prévention des EIG ? Usages et effets des données sur les EIG	49
IV.1. Un indicateur de la sécurité des soins ?	49
IV.2 ENEIS : Un instrument à usages multiples.....	51
Conclusion	55
Bibliographie	57
Annexes	61

Résumé

1. L'émergence des EIG dans les politiques sanitaires françaises

Depuis les années 1970, des dispositifs de vigilance ont émergé afin de pallier les effets indésirables de l'activité médicale. Ce mouvement s'est effectué par secteurs, avec en premier la pharmacovigilance puis la lutte contre les infections nosocomiales. Parallèlement s'est imposée la nécessité de passer d'une vision de la sécurité sanitaire liée au produit à une vision où les actes médicaux eux-mêmes étaient porteurs de risque.

Au début des années 2000, la notion contemporaine d'EIG, inspirée de modèles américains, a été diffusée en France par un groupe relativement restreint d'experts proches de l'administration centrale de la santé. Ces préoccupations ont connu une diffusion rapide dans des textes normatifs. Plus récemment, des dispositifs de déclaration d'événements indésirables ont été mis en place simultanément : l'expérimentation de la déclaration obligatoire des EIG et l'accréditation des médecins exerçant dans les spécialités à risques, alors que la notion d'EIG est intégrée à d'autres dispositifs comme la certification des établissements. Cette diffusion rapide ne s'est pas accompagnée d'une appropriation du concept par la majorité des professionnels de santé.

2. L'approche par les EIG, véhicule de changement dans les modèles et les représentations de l'activité médicale

Le cadre cognitif des EIG se réclame d'une compréhension « systémique » du risque médical, invitant de passer d'une vision punitive et individualisée de l'erreur médicale à une conception de l'erreur comme systémique, appelant la déclaration, la discussion ouverte en équipe avec les protagonistes et débouchant sur l'apprentissage collectif et le changement dans les pratiques.

S'il existe un sens commun sur ce que c'est qu'un EIG, cette notion est différemment définie dans les dispositifs qui s'en emparent. L'approche par les EIG invite à un décentrage par rapport à un ensemble de postures et de routines médicales, impliquant une normalisation de l'activité médicale, une remise en question du rôle traditionnel du médecin et une réorganisation de ses activités afin de faire place à la formalisation des règles de sécurité. Autant de changements qui nécessitent selon les professionnels des moyens dédiés, une planification sur une longue durée et une remise en question des modes d'évaluation en matière de gestion des risques. Enfin, la question de la responsabilité juridique, absente du modèle, est posée par les professionnels.

3. Quels dispositifs pour cibler les EIG ?

Le paysage des vigilances sectorielles compose un cadre institutionnel hétérogène. L'idée que la politique mise en place contre les infections nosocomiales constitue un exemple de succès d'un dispositif transversal et multi-facettes est relativement consensuelle, certaines personnes interrogées souhaitant que de tels dispositifs soient répliqués pour les EIG, en élargissant le

dispositif au minimum aux risques médicamenteux et péri-opératoire. Les dispositifs qui se rattachent à la notion d'EIG sont partagés entre des institutions diverses, formant un ensemble hétérogène dont l'unité doit être reconstruite a posteriori. La multiplicité et la complexité des dispositifs de déclaration constituent l'un des principaux obstacles à l'efficacité des dispositifs de déclaration, l'autre étant la question de la protection juridique du déclarant.

Les professionnels de santé s'approprient ces dispositifs de manière inégale, préférant investir ceux dont ils peuvent s'assurer de la maîtrise, du point de vue cognitif, de la mise en œuvre, de ses résultats et de son interprétation. L'appropriation par la profession n'est pas sans effet sur le dispositif : Elle tend à prendre les formes de régulation propres à la profession, garanties, pour les professionnels, de la confidentialité et de l'autonomie de leur activité. Le sens global des dispositifs est questionné : pour traiter les EIG de manière systémique il faudrait prendre en compte l'ensemble des déterminants d'une trajectoire de soins, afin d'éviter que la sécurité des soins devienne un domaine de spécialisation cloisonné, déconnecté des choix politiques et économiques.

La place des EIG dans l'économie globale des politiques de santé fait l'objet de divergences. Alors que, pour la plupart des soignants, les dispositifs de sécurité des soins représentent une activité nécessitant notamment des lignes budgétaires dédiées, pour certains représentants des tutelles il s'agit de dispositifs qui doivent s'intégrer de manière naturelle aux actes courants sans surcoût.

4. ENEIS : un dispositif de prévention des EIG ? Usages et effets des données sur les EIG

Dans ces dispositifs, la construction de données prend une place importante, à tel point que l'enquête ENEIS a pu être présentée par certaines personnes interrogées comme un dispositif de lutte contre les EIG à part entière. Ceci soulève la question des usages de ces données. La capacité de l'enquête à constituer un indicateur de la sécurité des soins est remis en question. L'apport de l'enquête constitue à faire émerger des champs de l'action publique en matière de prévention des risques liés aux soins. Les experts interrogés, dans leur ensemble, attirent l'attention sur le danger constitué par la confusion entre objectifs épidémiologiques, pédagogiques ou politiques de données construites pour répondre à des questions précises.

Introduction

L'objectif de cette partie de l'étude EvolEneis est la compréhension des dispositifs sanitaires ciblant les EIG, analysés à travers la perception des acteurs qui ont contribué à les façonner. L'émergence historique de ces dispositifs, leur mise en œuvre et leurs effets ont fait l'objet d'une étude sociologique qualitative dont la méthode et le périmètre sont décrits ci-après.

En s'inscrivant dans un cadre temporel plus large que celui de la période 2004-2009, il s'agira tout d'abord de déterminer l'émergence des politiques de réduction des EIG (chapitre 1). La nature des savoirs produits et diffusés et les cadres cognitifs sollicités dans le cadre de cette politique publique sont examinés ensuite, notamment dans les représentations de l'activité médicale qu'ils véhiculent ou remettent en question (chapitre 2). Ces évolutions sont à la base d'un certain nombre de dispositifs dont on analyse les spécificités, les impacts sur les acteurs concernés, notamment sur les professionnels de santé, et la place globale que les personnes interrogées leur confèrent au sein des transformations contemporaines des politiques de santé (chapitre 3). Enfin, ces politiques s'appuient sur la production de connaissances : à ce titre, l'enquête ENEIS a constitué un objet d'étude à part entière, permettant d'analyser la manière dont les nouveaux instruments sanitaires de surveillance et d'évaluation peuvent informer l'action publique (chapitre 4).

1. Méthode

L'enquête sociologique met en œuvre une méthode qualitative classique dans l'étude des problèmes en santé publique (Gilbert, Henry 2009), qui s'est articulée autour de trois phases consécutives :

À visée exploratoire, la première phase (janvier-février 2010) a permis d'identifier les acteurs clés et les cadres institutionnels de référence selon la méthode dite « boule de neige ». Cette phase a été l'occasion de la reformulation d'une première série d'hypothèses, à partir desquelles ont été élaborés des guides d'entretiens semi-directifs. En parallèle, a été menée une revue de la littérature en sciences sociales (bases : ScienceDirect, Cairn et Persée ; sans limite inférieure dans le temps jusqu'à fin février 2010, langues : français et anglais) sur la question de la sécurité du patient (mots-clés : « sécurité du patient » et « patient safety »). Cela a en outre permis d'identifier les domaines de spécialité inclus dans l'étude.

Un guide d'entretien principal a été rédigé au terme de la phase exploratoire, comprenant trois blocs de questions : la définition et l'émergence de la notion d'EIG, l'évolution des politiques ciblant les EIG et l'impact de ces politiques tel que perçu par les acteurs interrogés (annexes I et II). Ce guide est décliné selon la fonction et le parcours de l'interlocuteur, chacun des points pouvant prendre une place plus ou moins importante.

La seconde phase (mars-juin 2010) a consisté en une campagne d'entretiens semi-directifs approfondis réalisés individuellement auprès des acteurs clés identifiés. Ils ont été conduits auprès d'acteurs « transversaux » (n=23) comme auprès d'acteurs choisis « par spécialités » (n=14). Ces entretiens ont été enregistrés et retranscrits intégralement.

La troisième phase (juin-septembre 2010) a consisté en une analyse des données collectées au cours de la première phase exploratoire et au terme des entretiens individuels. L'analyse s'est effectuée selon une grille thématique dont le questionnaire a donné les principales directions :

l'émergence des EIG, la conception et la mise en œuvre des politiques, leurs effets selon la perception des interviewés.

Personnes interrogées :

Un équilibre a été recherché dans le recrutement des personnes interrogées entre des acteurs appartenant à l'administration sanitaire et d'autres acteurs professionnels de santé en exercice.

Pour ce qui est des acteurs administratifs, parmi les principaux acteurs sollicités, figurent en particulier les directions centrales du ministère de la Santé, les agences nationales compétentes dans le domaine sanitaire, les représentants de groupes d'experts, des associations de patients, des acteurs politiques (membres de cabinet ministériels). Étant donné le contexte de déclinaison régionale des politiques de santé, notamment dans le secteur hospitalier, des entretiens ont été réalisés auprès d'acteurs régionaux, principalement auprès d'Agences régionales de santé (1 à 2 entretiens par agence) dans trois régions témoins, faisant partie des quatre régions participant à l'expérimentation de la déclaration obligatoire des EIG.

Pour ce qui est des professionnels de santé, étant donné le nombre limité des personnes interrogées dans le cadre de l'enquête qualitative, le choix s'est porté sur les professionnels qui ont contribué à la définition et à la mise en œuvre des politiques de lutte contre les EIG, par une activité au sein des sociétés savantes et/ou avec les tutelles. Deux spécialités ont été identifiées : l'anesthésie-réanimation et l'hygiène hospitalière. Ce choix découle de plusieurs considérations : dans ces deux spécialités, l'histoire de l'engagement des professionnels dans la sécurité sanitaire, à la fois de manière interne à la profession et avec les tutelles est relativement ancienne. Le recul que ces deux disciplines ont par rapport à l'objet EIG permet donc d'explorer l'ensemble des dimensions visées. Il s'agissait par ailleurs de choisir des spécialités permettant d'aborder des types d'EIG relativement divers, à l'image des résultats d'ENEIS. En effet, l'anesthésie-réanimation permet d'aborder l'ensemble de la typologie d'ENEIS. La sécurité des soins y est une préoccupation ancienne, qui s'est traduite par un ensemble de démarches de la profession qui s'est organisée pour prendre en compte le risque lié à l'anesthésie. L'hygiène hospitalière est un domaine où l'on a assisté à la construction d'un dispositif institutionnel décliné à de multiples échelles favorisant ce qui est généralement décrit comme des avancées notables dans la lutte contre les infections associées aux soins.

2. Périmètre de l'étude

La phase 1 et les entretiens exploratoires ont permis de délimiter le champ des politiques ciblant les EIG. En effet, si la survenue des EIG peut être corrélée à de nombreux facteurs et rapportée à de nombreux domaines de l'action publique en matière de santé, difficilement appréhendables dans leur totalité, il existe un certain nombre de dispositifs récents qui se sont saisis du terme « EIG ». Le choix a donc été fait de focaliser les entretiens sur ces dispositifs. Ceux qui ont fait l'objet de questions approfondies dans les entretiens sont au nombre de trois : l'expérimentation de déclaration obligatoire des EIG menée actuellement par l'Institut de veille sanitaire (InVS) dans quatre régions, l'introduction du thème des EIG dans la procédure de certification des établissements de santé (avec une attention particulière accordée à la check-list sécurité du patient au bloc opératoire), ainsi que le dispositif de l'accréditation des médecins appartenant aux spécialités à risque, à travers la déclaration des événements porteurs de risque (EPR) aux organismes agréés (OA). L'objectif de ce choix n'est pas d'obtenir un tableau complet des politiques de prise en charge des EIG mais de

prolonger l'étude transversale à travers l'approfondissement d'un certain nombre de problématiques regardant la définition, la mesure et la prise en charge des EIG.

Enfin, l'enquête ENEIS a fait l'objet de questions sur sa conception, sa mise en œuvre et ses usages permettant d'analyser la manière dont de nouveaux instruments sanitaires de surveillance et d'évaluation contribuent à façonner l'action publique. Le périmètre de l'étude comprend donc à la fois les enquêtes portant sur les EIG (Eneis) et leurs prolongements (analyses des causes approfondies des EIG issues d'Eneis 1).

3. Limites de l'étude

Comme ce travail l'exposera, les dispositifs sanitaires ciblant les EIG sont émergents et, au moment de la rédaction de ce rapport, en cours de recomposition. En effet, deux décrets, l'un sur la gestion des risques dans les établissements de santé, l'autre sur la généralisation de la déclaration obligatoire des EIG, sont en préparation au ministère chargé de la santé. Étant donné ces contraintes liées à l'objet de recherche, et celles propre à l'enquête qualitative qui porte nécessairement sur un corpus restreint d'entretiens, l'objectif de l'enquête est limité. Il ne s'agit pas d'évaluer des dispositifs, ou d'apprécier des évolutions dans la sécurité des soins, mais d'éclairer la genèse, la mise en œuvre et les résultats d'un ensemble de mesures se rattachant à un même objet : les événements indésirables graves.

Enfin, les professionnels de santé interrogés l'ont été en tant qu'acteurs des politiques de lutte contre les EIG et ne peuvent être considérés comme représentatifs de leur spécialité mais seulement d'un groupe relativement restreint de médecins spécialisés dans les questions de sécurité des soins. En revanche, de par cette proximité même avec la thématique étudiée et leur rôle dans la définition et la mise en œuvre de ces dispositifs, leur perception des dispositifs de lutte contre les EIG et de leur impact sur les soins constitue un repère précieux dans l'analyse de ces dispositifs¹.

¹ Pour analyser de manière plus large la perception que des professionnels de santé ont des dispositifs ciblant les EIG, d'autres choix méthodologiques sont envisageables. Une première possibilité serait une comparaison entre des professionnels appartenant aux spécialités qui ont une proximité relativement ancienne avec les tutelles en ce qui concerne la gestion des risques, à l'image des anesthésistes, et d'autres spécialités qui y ont été impliquées de manière plus récente comme la chirurgie orthopédique. Une autre possibilité serait la comparaison entre les professionnels déjà interrogés et d'autres professionnels en exercice ne faisant pas partie des sociétés savantes et n'ayant pas de lien direct avec les tutelles.

I. L'émergence des EIG dans les politiques sanitaires françaises

Les mesures de lutte contre les EIG correspondent à une préoccupation ancienne de la médecine, qui a été reformulée par les politiques de santé publique au cours de la dernière décennie, et qui est à comprendre dans le cadre plus large de l'émergence des politiques de sécurité sanitaire. Devant des pratiques médicales de plus en plus complexes et spécialisées, recouvrant un domaine de plus en plus vaste, les autorités publiques ont progressivement mis en place des institutions et des législations permettant de prendre en compte les différents effets non souhaités de l'activité médicale. Historiquement, ceci n'a pas été le fruit d'une politique nationale centralisée, mais s'est construit par secteurs d'activité. Chacun de ces domaines a une histoire particulière, les acteurs qui en sont à l'origine ne sont pas nécessairement les mêmes et les dispositifs de sécurité sanitaire ont leurs spécificités institutionnelles. Ces différents dispositifs ont chacun construit leur propre modèle de la iatrogénie ou de l'erreur, généralement fortement déterminé par leurs caractéristiques sectorielles.

1.1 Des produits pharmaceutiques aux actes médicaux : déplacer la compréhension des « événements indésirables »

Émergence de vigilances sectorielles

Dans les dernières décennies, des termes comme « iatrogénie » ou « maladies nosocomiales » ont précédé celui d'EIG. C'est sans doute dans le domaine de la pharmacovigilance que ces préoccupations se sont formalisées en premier, autour de la notion d'effet iatrogène (Veber, Massol 2004). Le terme d'EIG y figure depuis les années 1970, comme traduction de l'expression anglo-saxonne « serious adverse event », et la prise en compte des EIG médicamenteux s'est structurée à la suite de l'observation d'effets iatrogènes graves de médicaments comme les sels de bismuth ou le distilbène. Le premier décret de pharmacovigilance date de 1984 (décret 84-402 du 24/05/1984).

Peu après, la fin des années 1980 vit le développement de préoccupations centrées sur les infections nosocomiales, émergeant d'abord au sein d'une communauté restreinte de professionnels intéressés par cette question, puis traduites dans la mise en place des institutions de lutte contre les infections nosocomiales à partir du décret instaurant les Comités de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) en 1988, suivis en 1992 de la mise en place de structures régionales et nationales de coordination, et de l'inscription de la lutte contre les IN et de leur signalement par la loi de santé publique de 1998 (Dumartin 2004). Le contexte de l'émergence d'un nouvel hygiénisme, animé par une volonté de se détacher des approches hygiénistes surannées héritières du 19^{ème} siècle (Bourdelaïs 2001), de s'internationaliser et d'ériger l'épidémiologie comme discipline (Fassin 2001) et le risque sanitaire comme concept central (Abenhaim 1999) favorise ces développements.

Deux caractéristiques globales de la construction des vigilances se dégagent de cette première période. Tout d'abord, les vigilances se sont construites à travers une articulation entre un travail pionnier des professionnels de santé impliqués dans la question, des pouvoirs publics qui prennent en charge la diffusion ou la généralisation des dispositifs ainsi conçus par ces professionnels pionniers, et la survenue de crises sanitaires qui donnent une nouvelle direction

à ce mouvement en impliquant au besoin de nouveaux acteurs comme les associations de patients (Gilbert, Henry 2009). Si retracer l'histoire de cette construction de l'action publique n'est pas l'objet de ce rapport, il convient de souligner la place qu'occupent dans ces nouvelles préoccupations les affaires et crises survenues dans les années 1980-1990, en premier lieu l'affaire du sang contaminé puis celle de la Clinique du sport (Naiditch 2006, Rambaud 2008), qui introduisent dans le domaine public la nécessité de mise en place de politiques et d'institutions de sécurité sanitaire. Si pour la plupart des experts interrogés dans le cadre de ce travail les crises n'ont pas été en elles-mêmes le déclencheur des dispositifs institutionnels (pharmacovigilance, lutte contre les infections nosocomiales) – car ceux-ci étaient déjà en place de manière incipiente – elles ont permis de révéler, voire de fédérer et d'amplifier un ensemble de dynamiques préexistantes, au besoin en passant par des conflits aboutissant à une redéfinition du risque (comme dans le cas des infections nosocomiales où l'action de l'association le Lien a permis de redéfinir un risque conçu auparavant comme inévitable et confiné à certaines activités, comme un risque évitable, concernant potentiellement tout acte médical (Carricaburu 2010).

D'autre part, à la conception et à la mise en œuvre de ces vigilances président à chaque fois des modèles étrangers, notamment américains. Ces modèles constituent une référence explicite pour les professionnels de santé qui sont à l'initiative des dispositifs. La mise en œuvre de ces modèles a ensuite été accélérée par l'OMS² ou par l'Union Européenne qui contribuent à les diffuser dans les pays membres.

Extension et approfondissement du domaine des vigilances

Par la suite, pendant la décennie 1990, deux mouvements se sont affirmés : d'une part, celui de l'extension du domaine de l'action étatique à de nouveaux secteurs, jusque-là restés la prérogative de la profession médicale ou des industriels, pour lesquels des dispositifs spécifiques se sont mis en place : matériovigilance, hémovigilance, etc. D'autre part celui de la transversalité de cette action, afin d'articuler ces dispositifs qui demeuraient chacun tributaire de sa propre histoire administrative :

« Et quand, la question, la réflexion a avancé, parce que ce sont des choses qui se sont faites pas à pas, disons entre 93 et 95, la réflexion va passer du médicament à des produits sanguins aux autres produits de santé et progressivement découvrir de nouvelles catégories à créer, enfin, ce qui est déjà un sujet compliqué, qui paraissait démesuré parce que c'était des autorités différentes enfin, des tas de choses, qui faisaient que sur les dispositifs médicaux, sur ce qu'on a appelé par la suite, les produits thérapeutiques annexes, mais qui n'existaient pas, on avait des pans entiers [qui n'étaient pas couverts par les vigilances]. Donc, il a vraiment fallu se poser la question, formaliser l'idée qu'il fallait monter des vigilances autour de ces sujets, les tissus, les organes etc. puisque c'était la grande époque des lois de bioéthique de 94. Donc, il y a eu tout ce travail. En tout cas, donc là, moi, j'ai le souvenir clair d'expansion, de sortir du syndrome du lampadaire. »

Administration centrale de la santé

² Ces recommandations de sécurité sanitaire furent ultérieurement synthétisées dans le cadre de l'Alliance mondiale pour la sécurité des patients, contenant des recommandations sur le signalement des EI liés aux soins et des presque accidents (OMS 2005).

Dans ce contexte, c'est la conception même de ce que les vigilances doivent combattre qui s'est déplacée. Le modèle de la pharmacovigilance, centré sur le produit pharmaceutique en tant que tel, est-il adapté à l'ensemble des nouveaux domaines qui rentrent dans le champ de la sécurité sanitaire ?

« [La pharmacovigilance, l'hémovigilance et la réactovigilance], c'est trois réflexions qui ont été menées plutôt d'abord pour les deux premières, puis la réactovigilance. Et, évidemment ce qui est intéressant, c'est que ça ne se présentait pas de la même façon. L'hémovigilance, les effets indésirables liés aux produits sanguins c'était assez proche de la pharmacovigilance. La réactovigilance c'était assez différent. C'était pas les effets sur le patient. C'était en amont. Est-ce-que un biologiste va s'apercevoir qu'avec tel test il a tel type de problème, ou tel autre ? Etc. Mais c'était intéressant parce que c'était le mécanisme de ce qui est indésirable qui devait être au centre de la réflexion et pas une espèce de décalcomanie du système médicament en tant que tel. »

Administration centrale de la santé

Les entretiens avec les acteurs clés interrogés évoquent systématiquement ce besoin de dépasser une conception du risque liée au produit, préoccupation qui semble avoir émergé avec la réflexion sur les infections nosocomiales. En effet, de par sa nature l'infection oblige à envisager de manière systémique la situation de soins :

« Il y a eu la découverte des mécanismes de transmission et d'acquisition des infections nosocomiales, chose que l'on ne connaissait pas très bien. On a vraiment progressé sur les mécanismes d'acquisition. On est parti d'un raisonnement où l'infection était liée à un acte. L'infection n'obéit pas à une causalité directe, il y a plein de mécanismes qui entrent en ligne de compte en particulier la flore endogène du patient, et les modifications de la flore, la pression antibiotique et puis se rajoute la transmission croisée. Il y a beaucoup de mécanismes qu'on a découverts au fur et à mesure. »

Administration régionale de la santé

La lutte contre les infections nosocomiales amorce donc une réflexion nouvelle sur le risque médical qui n'est plus liée au produit médical, ni à l'acte individuel du professionnel de santé mais qui cherche à prendre en compte l'histoire du patient et l'environnement complexe de l'institution hospitalière. En s'institutionnalisant à travers les CLIN et les CCLIN, elle pose en outre la question de la coopération entre l'action des professionnels du médical et de l'administratif.

La décennie 1990 connaît l'émergence au sein de l'administration centrale de la santé d'une réflexion sur les risques « iatrogènes », alimentée par l'éclatement des scandales sanitaires. Le sujet est abordé par la Conférence nationale de santé en 1996 et par le Haut Comité de la Santé Publique en 1998, à travers le rapport « Contribution aux réflexions sur la lutte contre la iatrogénie » (Veber, Massol 2004). La mission Veber-Massol réunit la Direction de l'hospitalisation et de l'offre de soins (DHOS) et la Direction générale de la santé (DGS) autour de la réflexion sur la iatrogénie.

1.2 EIG : une notion à essaimage rapide dans les textes normatifs

Rattraper un « retard conceptuel »

D'après les entretiens, la notion contemporaine d'EIG a été diffusée en France par un groupe relativement restreint d'experts proches de l'administration centrale de la santé. Elle correspond au transfert conceptuel d'une approche des risques apparue d'abord dans les pays anglo-saxons, tout particulièrement aux États-Unis. Le rapport « *To err is human. Building a safer health system* » (Kohn et al 1999) publié par l'Institute of Medicine américain joue un rôle moteur dans la définition et la diffusion de la notion d'EI (nommé *adverse event* dans ce rapport) dans le champ des politiques hospitalières à travers le monde. Il fut répliqué en Grande-Bretagne par le rapport « *An organisation with memory* »³, puis dans d'autres pays industrialisés comme le Canada (Ross Backer 2004). Des institutions internationales comme l'OCDE (Millar et al. 2004) ou l'Union Européenne à travers la DG SanCo (Simpatie 2007) entreprennent pendant la décennie 2000 un travail de diffusion et d'unification de ce cadre conceptuel, à travers la diffusion d'indicateurs communs de sécurité du patient.

C'est à la suite d'un séminaire international organisé par les autorités sanitaires américaines que des responsables français prennent connaissance du rapport et le diffusent au sein de leurs institutions (entretien, Expert gestion des risques). Ces préoccupations rencontrent dans les années qui suivent un écho auprès de l'Académie nationale de Médecine qui, dans un rapport de 2006, indique la nécessité de passer « de l'erreur voilée à l'erreur dévoilante » (David, Sureau 2006) et organise des séminaires de réflexion autour de la question (Sureau et al. 2006). La perception d'un décalage, voire d'un retard de la France par rapport aux développements anglo-saxons est présente chez les personnes interrogées :

« L'article princeps américain, qui prend en compte [les EIG], c'est un article de la Harvard Medical School, publié dans New England [Journal of Medicine] en deux articles dans la même revue, le même jour, qui datent de 91. Et entre cet article qui dit : il y a quelque chose qui se passe au sein des établissements de santé, c'est des choses qui sont indésirables, où on identifie, on conceptualise et puis le départ d'une prise en compte par l'administration, du traitement du problème, c'est To Err is Human, en 2000, il y a quand même 9 ans. Donc on pourrait dire qu'en France on en est globalement, à l'article de la Harvard Medical School en 1991, et on aborde doucement la problématique To Err is Human. C'est-à-dire qu'on a 10 ans de retard. On est en 2010. Donc ce qu'on observe, c'est un retard conceptuel. »

Administration centrale de la santé

Une présence croissante dans les textes normatifs

Des notions proches des EIG connaissent une présence croissante dans la législation : la loi no. 2002-303 du 4 mars 2002 inscrit dans le code de santé publique le principe de l'information des malades ayant subi tout événement indésirable ou de leurs proches en cas de décès et pose le principe de la « déclaration des événements indésirables graves liés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention autres que les infections nosocomiales ». La loi introduit donc une distinction entre deux types

³http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4065083
dernier accès: 25/07.2010.

d'événements (« EIG » et « infections nosocomiales »), ce qui est explicable par le fait qu'un dispositif de déclaration des infections nosocomiales existait déjà. Cette obligation a été traduite par l'article L.1413-14 du Code de santé publique.

La loi no. 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique met en place le principe de la déclaration obligatoire des EIG et pose les bases de l'expérimentation préalable de cette déclaration, dont la coordination est confiée à l'InVS pour une durée maximale de trois ans (art 117)⁴. Elle stipule également la création d'un Observatoire des risques médicaux⁵. Quelques jours après, le 13 août 2004, la loi relative à l'assurance maladie met en place la Haute autorité de santé (HAS) et lui confie parmi ses autres missions la démarche d'accréditation des médecins dans les spécialités à risque avec la déclaration des événements porteurs de risque (EPR), transposition en français du near miss anglo-saxon, (article L. 1414-3-3- du CSP, décret du 21 juillet 2006 modifié relatif aux modalités de mise en œuvre de l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en établissement de santé)⁶.

Ces deux derniers textes législatifs sont d'importance pour les politiques ciblant les EIG, puisqu'ils mettent en place presque de manière simultanée deux dispositifs dont les modalités et les objectifs ne sont pas articulés : l'expérimentation de la déclaration obligatoire des EIG et l'accréditation des médecins dans les spécialités à risque. Ces dispositifs sont chacun tributaire de processus distincts : le premier, dont l'initiative appartient aux pouvoirs publics, est le prolongement des textes législatifs cités précédemment. Le deuxième est adopté à la suite de demandes des médecins libéraux appartenant à certaines spécialités, préoccupés par la hausse de leurs primes d'assurance (entretiens Agences / Autorité). Le fait que les deux dispositifs adoptent des notions comme EIG ou EPR témoigne à la fois d'une légitimité de cette approche et de l'adaptabilité de ces notions à des dispositifs divers.

Les particularités de cette mise en place parallèle font que la cohérence des deux dispositifs et l'évitement de leurs éventuelles redondances ont dû être reconstruites a posteriori par les institutions chargées de les mettre en œuvre.

« Et un des enjeux du moment où on est, c'est d'arriver à éviter qu'il y ait deux circuits : un avec le cadre de santé qui remonte à la direction des soins et qui fait un peu du renseignement pour le compte de la direction. Et de l'autre côté des médecins qui ne traitent que des pratiques. »

Administration centrale de la santé

« Donc on a un peu opté pour essayer d'avoir le maximum d'échanges avec la Haute Autorité de Santé, c'est-à-dire que la HAS d'une part et l'InVS d'autre part, soient représentées chacune dans les comités de pilotage des deux dispositifs. De façon à ce qu'on essaie à la fois d'entendre la même chose de la part des professionnels et que les professionnels entendent aussi quelque chose qui soit un peu cohérent au sein du

⁴ Les modalités de l'expérimentation furent précisées par l'arrêté du 25 avril 2006 relatif aux modalités de l'expérimentation de déclaration des événements indésirables graves liés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention autre que les infections nosocomiales. Le recueil des déclarations commença en 2009.

⁵ fhp.3cfr.com/.../Synth_rapport_Observatoire_risques_medicaux.doc, dernier accès: 25.07.2010.

⁶ Ce qui valut à l'accréditation des établissements de santé d'être rebaptisée « certification » (Entretien chef de service accréditation HAS).

niveau national, et qu'on leur montre qu'on avait deux choses mais qu'on essayait d'avancer dans la même direction. »

Administration centrale de la santé

La décennie 2000 a vu la diffusion de la notion d'EIG dans les diverses institutions de l'administration centrale de la santé⁷. La création récente d'institutions chargées de l'évaluation du risque sanitaire (les agences) participe de la diffusion de la notion d'EIG à travers la mise en place d'un ensemble de recommandations et de dispositifs que les nouvelles institutions se voient attribués en partage. L'InVs et la HAS se voient donc investis des principaux dispositifs construits autour de la notion d'EIG. Citons notamment l'inclusion des EIG dans la certification des établissements de santé, à travers l'évaluation de leur déclaration par les établissements ou la mise en place d'outils comme la check-list « sécurité du patient au bloc opératoire » dont la finalité est l'évitement des EIG⁸.

Suite à la diffusion des études anglo-saxonnes, un besoin de données sur les EIG en France se fait ressentir. Dans cet esprit, la loi du 9 août 2004 avait mis en place des objectifs chiffrés de réduction des « événements iatrogènes »⁹. Les données existantes étaient sectorielles : enquêtes de pharmacovigilance, enquêtes nationales sur les infections nosocomiales, ou études par spécialités médicales sur la iatrogénie (comme une série d'études en anesthésie menées par la Société française d'anesthésie-réanimation (SFAR) et l'INSERM, (voir par exemple Lienhart et al. 2003). La première enquête ENEIS, commanditée par le ministère à la DREES et confiée au CCECQA, répond donc à ce besoin de données¹⁰. Les résultats sont rendus publics en 2005. Elle ne rencontre pas d'écho médiatique, mais est rapidement utilisée comme base argumentaire par les professionnels qui s'intéressent à la gestion du risque, connaissant une diffusion rapide dans ce milieu spécifique (diffusion qui concerne ses résultats et sa méthodologie : analyse approfondie des causes, mise en évidence de l'évitabilité).

L'émergence de la notion d'EIG qui se produit au cours des années 2000 témoigne de l'extension du domaine de la sécurité sanitaire et répond au besoin d'unité des dispositifs sectoriels qui montent en puissance avec de nouvelles institutions et de nouveaux cadres cognitifs pour penser les effets indésirables de l'activité médicale. La notion d'EIG et les dispositifs qui s'en saisissent témoignent d'une évolution des modes de gouvernement de la santé basés sur une synergie entre le développement d'institutions comme les agences et les cadres cognitifs de la médecine des preuves mis en œuvre à travers des instruments et des techniques nouvelles. Ces nouveaux cadres de référence s'appliquent à un monde médical déjà structuré, remettant en question certaines normes et pratiques traditionnelles de la profession médicale, ce que la partie suivante explorera plus en détail.

⁷ Pour un aperçu de cette diffusion voir *Revue hospitalière de France*, no. 518/2007, Assurance et gestion des risques.

⁸ http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_821871/la-check-list-securite-du-patient-au-bloc-operatoire, dernier accès: 25.07.2010.

⁹ L'annexe de la loi les définit comme: « Ensemble des événements indésirables consécutifs à l'action médicale : accidents médicaux, événements indésirables secondaires à l'usage de médicaments ou de dispositifs médicaux, infections nosocomiales... ».

¹⁰ Elle fut préfigurée par l'étude ERI (estimation du risque iatrogène grave) issue de la réflexion de la mission Veber-Massol, conduite en 2002 par le CCECQA en collaboration avec la DGS et la DHOS et commandée par la DREES.

II. L'approche par les EIG, véhicule de changement dans les modèles et les représentations de l'activité médicale

II.1 EIG : au-delà de l'erreur individuelle ?

Un modèle du risque médical inspiré de l'industrie aéronautique

Selon les acteurs qui les ont conçues, les enquêtes Eneis se fondent sur des conceptions du risque et des techniques de réduction des risques issues de modèles militaires et industriels. En effet, le modèle cité par la quasi-totalité des personnes interrogées est celui de la sécurité aéronautique, modèle retenu en raison de l'efficacité qu'on lui attribue dans la réduction des accidents graves. Transposé à la médecine, ce modèle se traduit par une vision des actes médicaux comme effectués au sein de systèmes complexes, en partie imprévisibles, mais améliorables à travers des dispositifs de sécurisations multiples, illustrés dans l'ainsi nommé « modèle de Reason » par l'image du fromage à trous (Reason 2000). Cette démarche de sécurisation demande de passer d'une conception de l'erreur comme obéissant à une causalité individuelle, appelant le blâme ou la sanction, à une conception de l'erreur comme systémique, appelant la déclaration, la discussion ouverte en équipe avec les protagonistes et débouchant sur l'apprentissage collectif et le changement dans les pratiques. C'est à ce modèle, dont l'image phare est reprise couramment dans les travaux français (Amalberti, Pibarot 2003), que se réfère la réflexion française sur la gestion des risques, ainsi que son appropriation par les institutions (Degos et al 2009).

L'idée de la nécessité de prendre en charge l'erreur médicale autrement que sous l'aspect punitif apparaît largement dans les entretiens menés. Ceci est généralement exprimé par les interviewés en termes de « changement de culture ». Ci-dessous un expert chargé de l'analyse des causes approfondies de certains EIG issus de l'enquête ENEIS 1 s'exprime sur la manière dont cette démarche a été accueillie dans les services concernés :

« Les gens discutaient spontanément et c'était comme ça qu'ils imaginaient avoir l'entretien, sur les aspects techniques, en disant : « je n'ai pas fait d'erreur médicale » et la réponse que je leur ai faite, sur les quatre fois où j'y suis allé d'ailleurs, c'est « je ne viens même pas discuter de ça. Par contre, avec cet exemple vous pouvez remonter sur la manière dont vous fonctionnez et vous apercevoir qu'il y a vraiment de graves dysfonctionnements derrière, qui ne sont pas forcément tous [de votre ressort] ». [...] À un endroit c'était la manière dont on se débarrassait des personnes âgées d'un hôpital pour les fourguer à un autre hôpital, en faisant des lettres qui ne disaient pas la vérité et en ayant des transmissions téléphoniques où on cachait aussi des choses pour qu'elles soient plus facilement acceptées. Et voilà le cœur de votre [problème]. Vous, vous allez récupérer quelqu'un et vous n'avez plutôt pas bien pris en charge complètement la personne, mais le vrai problème de dysfonctionnement est dans la source, c'est-à-dire le fait d'avoir récupéré un patient, alors que vous n'étiez pas équipé pour le récupérer et parce qu'on vous l'a « vendu » comme un patient qui n'avait pas cette pathologie-là. »

Expert gestion des risques

Ce « changement de culture » implique de renoncer à penser l'EIG en termes de causalité individuelle (et donc de faute), pour envisager non pas les actes médicaux isolés mais « les interfaces et les analyses de flux » (Triadou 2009). Les professionnels de santé sont invités à

adopter un regard d'inspiration épidémiologique, selon lequel une cause n'entraîne pas toujours un effet, mais un ensemble de faisceaux de facteurs associés augmente la probabilité de survenue de l'événement redouté qu'est l'erreur. Cette démarche oblige à considérer des systèmes causaux complexes où l'imputabilité est difficilement attribuable : Cette démarche oblige à considérer des systèmes causaux complexes où l'imputabilité est difficilement attribuable :

« La pharmaco-vigilance, c'est le lien entre l'effet d'un médicament et sa relation au malade, enfin, je dirais à l'organisme. Tandis que quand on regarde un événement indésirable qui vient, alors qui est soit infectieux, soit d'ordre chirurgical, on voit bien que [...] ce n'est pas l'effet indésirable lié au produit mais lié aux pratiques, et là on était plus dans ce type d'approches, ce qui fait que du coup, l'imputabilité est beaucoup plus, beaucoup plus difficile à analyser et à, enfin, on conclut rarement à une imputabilité en fait. On fait des hypothèses. »

Administration centrale de la santé

Ce changement de compréhension de l'erreur s'accompagne de nouvelles techniques comme celle de la *root cause analysis*, traduit en français par « analyse des causes approfondies » ou « analyse des causes racines », qui permettent de disséquer les EIG et de mettre en place des dispositifs pour les éviter à l'avenir. Actuellement, les procédures comme les revues de morbidité et de mortalité (RMM)¹¹ préconisent la mise en œuvre de ces méthodes. Des outils comme les *check-list*, inspirés eux aussi de la sécurité aéronautique, sont proposés pour éviter les erreurs¹².

Des définitions de l'EIG en apparence proches, mais divergeant sur le sens de l'« événement »

La transposition de ce modèle dans le milieu professionnel administratif ou médical n'est pas automatique. C'est dans la définition même que cet effort de traduction se déploie. La définition des EIG a constitué l'un des objets des entretiens. Les interviewés oscillent entre un appel à l'évidence et au bon sens et une problématisation de la notion d'EIG. En effet, spontanément la définition d'un EIG peut apparaître comme non problématique : « Tous les patients savent ce que c'est qu'un EIG » (Agences / Autorité). Les entretiens évoquent donc un certain sens commun autour de ce que c'est qu'un EIG.

Cependant, la transposition de cette notion dans les différents dispositifs n'est pas identique, ce qui donne lieu à des définitions, puis des typologies des EIG de facto différentes. Les entretiens pointent notamment des différences entre la définition des EIG adoptée par ENEIS, celle de l'expérimentation EIG, celle de la certification ou enfin celle des EPR dans le cadre de l'accréditation, d'où aussi, selon les entretiens, des problèmes d'articulation et de continuité entre ces dispositifs. Ces différences de définitions se prolongent par des différences de typologies d'EIG, au niveau transversal et entre les différentes spécialités médicales.

¹¹ http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_434817/revue-de-mortalite-et-de-morbidite-rmm, dernier accès: 25.07.2010.

¹² http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_821871/la-check-list-securite-du-patient-au-bloc-operatoire, dernier accès: 25.07.2010.

« On n'a pas les mêmes définitions dans ENEIS et dans l'expérimentation puisqu'il y a une partie du prolongement de l'hospitalisation que l'on ne prend pas parce que c'est sur le moment même de l'événement. On est en temps réel dans l'expérimentation sur le déroulement des événements tandis qu'ENEIS c'est avec distance même si c'est sur une période réelle, ce n'est pas tout-à-fait la même chose. On a un vrai problème de définition parce que l'EIG associé aux soins n'est pas très bien défini. On sent une idée au fur et à mesure des années, la typologie qui a été réalisée [dans le cadre de l'expérimentation] n'est pas du tout satisfaisante parce qu'elle a été réalisée avec la participation des sociétés savantes, ce qui est très bien, mais chacun a voulu identifier des événements auxquels il s'intéressait mais pas forcément dans une logique de partager. Par exemple, si on prend l'hémorragie, on est classé par spécialité donc l'hémorragie ça peut être lié à un traitement anticoagulant, une chirurgie post-opératoire, ça peut être une plaie, ça peut être plein de choses. »

Administration régionale de la santé

Dans l'ensemble des dispositifs, le terme même d'événement est rarement défini. S'agit-il d'une erreur, d'un effet sur le patient, ou de l'ensemble de l'enchaînement causal ayant eu pour effet la conséquence indésirable ? En effet, chaque dispositif impose ses contraintes sur la définition de l'EIG et le sens que prend à chaque fois le terme d'événement en fonction du dispositif. Par exemple, dans le cas de l'expérimentation de la déclaration obligatoire des EIG,

« L'approche qui a été faite c'est une approche par typologie qui ensuite est subdivisée par spécialité. Il y a des EIG dit généraux qui sont, de mémoire, le décès du patient, l'incapacité permanente, l'hospitalisation en réa... Ce qui pose un 1^{er} problème, ça c'est à la fois un EIG en tant que tel et une conséquence, donc déjà, ça pose un sujet là-dessus. Ensuite c'est divisé par spécialité et selon les spécialités, on a des EIG qui sont de types totalement différents. Par exemple ici, il n'y a rien de particulier on voit des tâches, etc, on voit bien des EIG. Par contre on passe à la radiothérapie, décès inattendu, c'est la définition d'un EIG général. On a le même problème [...] en radio, où ils ont. Les sociétés savantes ont défini comme EIG des choses qui [correspondent aux] définitions d'une façon générale.

Donc certains ont vraiment adapté à leur pratique spécifique...

Et d'autres ont repris les définitions standards. »

Agences / Autorité

Dans ce contexte, le travail de clarification des notions incombe aux acteurs qui les mettent en œuvre. Ce travail est nécessaire pour chacune des spécialités médicales impliquées, afin de permettre aux médecins de déclarer des événements correspondant à la typologie définie pour la spécialité. Il s'agit d'un travail de traduction des dispositifs fait par chacune des sociétés savantes, nécessitant par exemple de tracer la frontière entre EIG et EPR pour chaque spécialité¹³.

¹³ Voir un exemple des recommandations à ce sujet de la Fédération de chirurgie viscérale et digestive, organisme agréé, http://www.chirurgie-viscerale.org/data/upload/files/fcvd/Definition_EPR-EIG.pdf, dernier accès: 25/07.2010.

Dépasser le sens commun sur les EIG

Cependant, au-delà de l'évidence, des questions de la compréhension de l'EIG par différents acteurs se posent. Tout d'abord, l'objet de l'enquête ENEIS (les EIG) n'est pas clair pour tout public et risque de faire l'objet d'interprétations erronées :

« Il y a une espèce de confusion générale sur ce que ça veut dire ces chiffres, quand on les voit, il y en a qui disent : « Voilà, c'est des erreurs ! », alors que ce n'est pas vrai. Ce ne sont pas des erreurs, ce sont les événements indésirables dont ont souffert les patients [...]. [Dans ENEIS 1, les] erreurs totalement inacceptables, il y en a très très peu. On est presque toujours dans le premier panier qui est énorme, lui. C'est le gros de la médecine, où oui on a été mal pris en charge ; il n'y avait pas le docteur au bon moment, ce n'est pas une erreur grossière ça. On est allé aux urgences, on a attendu six heures ; quand on a été pris en charge, c'est par un interne qui n'a pas fait tout ce qu'il fallait faire. Ce n'est pas une erreur grossière ça, c'est un système qui dysfonctionne. [...] Ce que les journaux commentent c'est plutôt le deuxième panier [celui des erreurs grossières], qui n'a aucun lien. Et quand ils commentent ENEIS, ils commentent ENEIS avec le deuxième panier qui n'a aucun lien avec ce qu'il y a réellement dans ENEIS. [...] Des erreurs incroyables, des trucs où on s'est trompé de patient, de côté, d'oreille [...] c'est très peu en émergence, c'est très peu. Et d'ailleurs quand on prend une étude comme ENEIS et qu'on fait le compte de cette deuxième partie qui est habituellement vue par certains comme étant le cœur du problème, il peut y avoir, je ne sais pas si dans l'ENEIS 1, il y avait un ou deux cas, je ne suis pas sûr. Et dans l'ENEIS 2, je ne sais pas s'ils en auront un seul. Donc, on voit bien qu'on est dans un autre univers, c'est l'univers de rareté, d'injustice totale quand ça vous arrive, et dans le fond ça ne se traite pas comme l'autre. »

Expert gestion des risques

La sensibilité de la société aux EIG, mais aussi, parfois, celle des professionnels de santé eux-mêmes, est fortement dépendante du contexte dans lequel l'EIG advient. Ainsi, certaines spécialités médicales se vivent comme particulièrement exposées car, selon les professionnels de santé, les EIG dans ces spécialités seraient considérés par les patients comme particulièrement « inacceptables ». Cela peut être le cas de l'orthopédie où des résultats non optimaux deviennent rapidement visibles et/ou handicapants pour le malade :

« L'orthopédie est l'une des spécialités dites à risques, où les risques sont, je dirais, de gravité intermédiaire dans la mesure où on tue peu de gens et où on rend peu de gens très sévèrement handicapés à vie. Elle donne fréquemment lieu à des litiges parce que c'est l'évolution de notre société et que comme il s'agit d'une chirurgie fonctionnelle, les patients supportent mal des résultats imparfaits même s'ils sont informés de ce risque. »

Expert clinicien

Dans d'autres spécialités comme la réanimation, l'intérêt du grand public pour les EIG ne relève pas de la même évidence car, par définition, les EIG pouvant y survenir concernent des patients qui ont présenté un risque vital et donc, pour le grand public, la vie du patient est « sauvée » par la réanimation. Dans l'extrait suivant, un anesthésiste-réanimateur opère une distinction entre le domaine de l'anesthésie, où les EIG ont une visibilité toute particulière et sont perçus comme une injustice totale, et la réanimation, où, malgré leur nombre important, la préoccupation pour les EIG n'a pas la même intensité :

« En anesthésie, il y avait une hyper sensibilité au sujet. Pourquoi ? Parce qu'on ne vient pas se faire endormir, on vient pour se faire opérer et pour se faire opérer, on est endormi. Donc, la chirurgie doit vous sauver, et l'anesthésie c'est juste pour permettre la chirurgie et donc, il n'est pas normal de mourir de quelque chose qui en tant que tel, ne vous traite pas, voilà. En tout cas c'était la vision de l'anesthésie. [...] La réanimation, c'est différent, puisque les malades rentrent en réanimation parce qu'ils ont un risque de mort, et donc, le mérite d'ENEIS, c'est précisément de montrer que ce n'est pas parce qu'on est dans un endroit où a priori on va vous sauver la vie, qu'on n'a pas le droit à des effets collatéraux. Et donc, ENEIS sensibilise sur la réanimation. »

Expert clinicien

Les personnes interrogées réitérent donc des mises en garde par rapport à une lecture trop hâtive des résultats des enquêtes sur les EIG, que ce soit dans leur globalité ou par spécialités, la signification de la survenue des EIG ainsi que les domaines où ceux-ci adviennent ne correspondant pas au sens commun.

II.2 Un décentrage par rapport aux postures traditionnelles du médecin

La perspective contenue dans le modèle contemporain de l'EIG implique un décentrage par rapport à un ensemble de postures traditionnelles propres à la profession médicale. L'appropriation de ces pratiques et outils exige donc des professionnels auxquels elle s'adresse un effort considérable, leur demandant parfois de s'éloigner des routines acquises pendant leur formation.

Remettre en question certaines normes et pratiques

Le professionnel de santé (qui est principalement dans les entretiens conçu comme le médecin) est vu comme devant accepter de réduire son autonomie professionnelle : il doit passer d'une « conception artisanale » de la médecine au « médecin interchangeable ». Il doit donc adopter une posture d'« acteur équivalent » (Amalberti et al. 2005), dont le titre est en soi la garantie de sa compétence et de sa compliance aux procédures de sécurité :

« Quand on rentre dans un avion, avant de décoller, le pilote donne son nom et tout le monde s'en fout. Moi, je n'ai jamais vu un passager dire, oh non, c'est Machin, je descends, ou chouette, c'est Truc. Alors que les médecins, on recherche LE meilleur médecin. Un médecin qualifié, il est qualifié. Comme un pilote. On ne demande pas si le pilote a 2 000 heures de vol, 50 ou... Or, vous savez très bien que, quand même, les Français, LES Français cherchent tel médecin, il a une bonne réputation, machin. Souvent réputation qui est basée sur des trucs qui ne sont pas objectifs hein. »

Expert clinicien

Selon cet anesthésiste, cette forme de normalisation par la licence qu'il appelle ici de ses vœux entre en conflit non seulement avec les attentes de bien des professionnels, mais aussi potentiellement avec celles des patients qui, à la recherche du « meilleur médecin » chercheraient spontanément à individualiser et à hiérarchiser les professionnels.

Reconnaître la faillibilité est à la base de la démarche de prise en charge des EIG (« l'erreur est humaine »). Cependant, si les médecins sont, de par leur expérience, socialisés aux

échanges informels au sujet des erreurs ou des prises en charge non optimales, reconnaître publiquement que des EIG adviennent ne va pas de soi, a fortiori lorsqu'on y est soi-même directement impliqué. Ce point est évoqué par de nombreux entretiens :

« Il y a des incidents qui sont pas glorieux. Soit dans les raisons de leur survenue, soit dans la façon dont ils ont été récupérés et les praticiens ont du mal à oser les déclarer. »

Expert clinicien

Un autre décentrage par rapport à la posture classique du médecin est celui de la participation du patient à la sécurité des soins. Par exemple, des procédures comme la check-list « Sécurité du patient au bloc opératoire » font intervenir le patient à un moment (celui qui précède l'anesthésie) où il n'a pas traditionnellement son mot à dire. Prendre en compte les EIG c'est aussi réserver une place au patient et reconnaître son rôle dans l'évitement des erreurs médicales. Or, dans le contexte actuel, la reconnaissance de ce rôle n'est pas un acquis :

« Quand on distribue les médicaments, on pose un tas de pilules sur le plateau du patient et on lui dit « vous prenez ça », il ne sait même pas ce qu'il prend. Mais, par contre, ce qu'il est capable de détecter, c'est que, hier c'était rose, et aujourd'hui c'est bleu. Donc... et il n'ose pas forcément le dire. Et quand il le dit, on ne l'écoute pas, parce que le patient il a tort, le patient c'est un handicapé mental qu'on n'écoute pas. Il faut absolument que les soignants intègrent la notion « j'explique au patient », pour qu'il devienne parfaitement acteur de sa santé, mais également de sa sécurité. »

Agences / Autorité

D'une manière qui peut sembler contradictoire avec des évolutions contemporaines des pratiques médicales, qui se veulent de plus en plus guidées par des recommandations de « bonnes pratiques », la prise en compte des EIG signifie aussi prendre en compte ce qui se passe dans une situation où la prise en charge du patient n'est pas optimale, et reconnaître que l'on travaille parfois dans des conditions qui ne correspondent pas aux recommandations. Ceci se traduit par la nécessité de mettre au point des procédures de « récupération » ou d' « atténuation » pour pallier les EIG ou leurs conséquences. Dans l'extrait suivant, un représentant d'un organisme agréé pour l'accréditation des spécialités à risque explique les réticences des sociétés savantes à émettre des recommandations dans des conditions « dégradées », situations que la plupart des praticiens rencontrent :

« On va proposer [aux orthopédistes] bientôt ce que l'on appelle les procédures dégradées c'est-à-dire que ça a commencé à dérapier et dans cette situation, qu'est-ce qu'il est mieux de faire. L'exemple type est, je fais une opération qui s'appelle une ligamentoplastie du genou, c'est-à-dire que je répare un ligament à l'intérieur du genou fréquemment rompu et je prélève quelque chose pour réparer ce ligament et ce transplant tombe. C'est un incident rare qui nous a été déclaré, alors qu'est-ce qu'on fait ensuite ? Est-ce qu'il vaut mieux prélever autre chose, est-ce qu'il vaut mieux réaliser une intervention différée avec un prélèvement déjà effectué ? Est-ce qu'il vaut mieux nettoyer le transplant pour le remettre en place ? Donc là on a saisi la société savante d'arthroscopie, c'était la plus à même de nous répondre pour nous conseiller ce qu'il faut faire dans ces cas-là. Avec bien sûr un premier contact difficile, c'est-à-dire que la réaction a été qu'ils pouvaient pas prendre la responsabilité de conseiller quelque chose donc il a fallu leur expliquer que la société d'arthroscopie n'était pas responsable de la chute du transplant, qu'on en était là et que c'était quelque chose

qu'on connaissait tous, ça nous est arrivé à la plupart et maintenant qu'on le sait, quelle est la réponse la plus appropriée à apporter ? »

Expert clinicien

Dans cet extrait, les réticences imputées par l'interviewé à la société savante sont liées au fait que celle-ci est sollicitée pour émettre des recommandations pour une situation où un incident a fait basculer l'intervention dans des conditions non-optimales, ce qui ne manque pas de soulever des questions de responsabilité juridique ici implicitement évoquées. Ce point a été également soulevé au sujet de la check-list sécurité du patient au bloc opératoire, à propos du « no-go » : que se passe-t-il en termes de responsabilité juridique si l'on a répondu « non » à l'un des items ?

Intégrer la formalisation de la sécurité dans les routines médicales

Les professionnels de santé interrogés soulignent que les outils contemporains de prévention, d'analyse et de gestion des EIG ne sont pas intégrés dans le quotidien des équipes médicales, qui est en grande partie dévolu aux actes de soin stricto sensu. La majorité des praticiens ne considère pas cette démarche réflexive comme faisant partie de leurs missions explicites :

« Ce n'est pas au programme des études de médecine, donc, c'est toujours pareil. Ça c'est un débat vieux comme les Universités, ce n'est pas au programme, on n'a pas le droit de le poser à l'examen. [...] Et après, il y a un amalgame qui fait que les gens considèrent que leur métier, c'est ce qui était prévu à l'examen. Ce qui est n'importe quoi. »

Expert clinicien

« Dans un service d'anesthésie réanimation, les médecins ont une culture risque spontanée. C'est-à-dire qu'ils sentent le risque : « il faut pas faire ça parce qu'il y a ça ou parce que ça c'est mieux ou parce que ça c'est plus dangereux ». Donc ils ont une culture risque intuitive, qui vient du métier, de ce qu'on fait, de l'expérience, mais il n'y a aucune formalisation de la culture risque, aucune. Aucune, aucune, aucune. »

Expert clinicien

Les outils comme les RMM font appel à une formalisation des actes médicaux. Les techniques qui y sont déployées comme l'analyse des causes multiples impliquent les cliniciens dans un travail immatériel, qui consiste à produire de la communication, de l'information, des normes (Iedema 2006), activité très chronophage selon les professionnels interrogés, à la fois pour celui qui coordonne la mise en place de ces méthodes et pour le groupe dans son ensemble, qui doit se les approprier afin que les RMM soient efficaces. En effet, les procédures de type RMM demandent qu'une équipe soit disponible pour se réunir, discuter l'événement et mettre en place des modalités de suivre chaque action décidée et d'évaluer son application.

« Faire le débriefing d'une méthode RMM, c'est 3 h de temps. Où je vais trouver 3 h de temps 10 fois dans l'année ? Qui me donne les moyens pour dégager un temps de praticien à faire ça ? Et puis c'est 3 h d'interrogatoire des gens, et c'est 5 h d'écriture, puis 2 h de réunion, etc. Un événement comme ça, c'est une grosse journée de travail. »

Expert clinicien

À rebours de l'exigence de l'interchangeabilité entre professionnels précédemment évoquée, les interviewés soulignent qu'actuellement, dans les services qui ont décidé de s'approprier les outils de gestion des risques, c'est le contraire qui arrive : là où les procédures sont les plus développées, c'est qu'il existe des médecins impliqués, animés par un esprit « pionnier » ou « commando », ce qui les rend facilement identifiables par leurs collègues, qui par ailleurs tendent à se décharger sur eux de cette tâche. Voici le commentaire d'un anesthésiste sur les suites d'une RMM organisée dans son service :

« [...] les gens n'ont pas la culture non plus. C'est : « pourquoi ils nous embêtent avec ça ? On a réglé le problème, maintenant ça va ». Et que cette personne-là fasse une proposition écrite de projet, d'indicateurs, etc., ce sera jamais fait. Encore une fois c'est moi qui vais le faire. Et d'ailleurs je l'ai fait, j'ai préparé un diaporama, un fichier en donnant les indicateurs, la stratégie, le calendrier, etc. Alors j'attends, la réunion a eu lieu il y a environ un mois et demi, deux mois. Et j'attends pour voir si la personne qui a été mandatée pour le faire fait quelque chose, et si elle fait rien, je le restimulerai mais je finirai par donner, moi, le truc. Et éventuellement aller me taper les dossiers et regarder les choses pour le faire moi-même. Donc là je donne un peu de temps, mais je connais le résultat. »

Expert clinicien

Enfin, selon les professionnels les plus impliqués dans la mise en œuvre des procédures de sécurité, la formalisation excessive de la gestion du risque est en elle-même porteuse de risque en ce qu'elle peut se transformer en simple formalité. Ce risque est souligné à maintes reprises par les professionnels de santé interrogés, par exemple au sujet de la check-list du bloc opératoire, rendue obligatoire par la V2010 de la certification. En effet, selon eux, la simple existence de la check-list ne garantit pas son application réelle, car il est aisé pour une équipe de cocher les cases sans se conformer à l'esprit de la check-list qui implique la présence de l'équipe au complet, le respect d'un moment de pause avant l'intervention et la participation du patient. Son utilisation n'est pas une garantie de l'adhésion des équipes médicales au dispositif.

Les professionnels les plus engagés dans la « culture sécurité » décrivent leur situation comme un véritable clivage entre leur conviction que ces dispositifs sont utiles et les difficultés de les intégrer dans leurs pratiques quotidiennes :

« Et moi par exemple dans les hôpitaux dont je m'occupe, quand on essaie de mettre en place la check-list, quand vous allez dans les réunions des équipes chirurgicales pour leur expliquer : ils disent « oui, c'est bien... ». Le lendemain au bloc, tout le monde s'en fout, tout le monde s'en fout. Tout le monde s'en fout. Je discutais hier avec un collègue qui est au CHU de Grenoble, il a fait beaucoup de travail également pour aller dans chaque service expliquer avec un diaporama, montrer les aspects pratiques, les aspects théoriques, le bienfait potentiel de ce truc-là, il m'a dit : « j'ai fait un flop total, un flop total. Je n'y arrive pas ».

Expert clinicien

Les professionnels de santé interrogés insistent sur le caractère formel de beaucoup de dispositifs de ce type, qui risquent ainsi de se transformer en injonctions sans support, avec le risque d'encourager une perception des préoccupations autour des EIG comme principalement « bureaucratiques », alors qu'ils sont eux-mêmes convaincus de l'intérêt de ce type d'outils s'ils sont utilisés à bon escient.

II.3 Changer la « culture sécurité » ?

Une démarche conçue comme performative

Selon une grande majorité des interviewés, les dispositifs de lutte contre les EIG ont une valeur performative : le fait d'y participer est potentiellement facteur d'évolution des normes et comportements. Le fait qu'un certain nombre d'institutions nationales aient repris à leur compte la notion d'EIG fait qu'évoquer « les erreurs médicales » ne constitue plus un tabou. Ceci est également souligné au sujet de la notion d'EPR dans le cadre de l'accréditation, qui diffuse parmi les professionnels le fait que chacun d'entre eux y est confronté.

« En 2005, quand on faisait des groupes de travail, les médecins venaient, ils disaient « mais moi, je comprends même pas de quoi vous me parlez, moi, en 30 ans de carrière, je n'ai jamais eu le moindre incident dans mon service ». Bon, c'est pas crédible. Aujourd'hui, plus personne n'oserait dire ça. Mais plus personne. Et aujourd'hui, quand vous avez un amphi de 800 orthopédistes et que vous demandez : « qui parmi vous a déjà été sujet à une erreur de côté ou à une presque-erreur de côté ? » Eh bien vous avez beaucoup, beaucoup de bras qui se lèvent. Alors qu'en 2005, on n'aurait même pas osé poser la question. Donc, ça veut dire que, maintenant, les chirurgiens acceptent d'être non infaillibles. Ils acceptent de reconnaître le droit à l'erreur qui est un droit humain, qui est un droit tout à fait humain et c'est vraiment le premier pas vers une démarche de gestion des risques. »

Agences / Autorité

On peut déceler dans les propos des interviewés plusieurs mécanismes à la base de cet effet performatif. Tout d'abord, l'aspect collectif et public des formations ou réunions aux cours desquelles on analyse les événements (ce qui est une dimension présente, bien qu'inégalement, dans l'ensemble de ces dispositifs) permet de rendre publiques des discussions qui étaient auparavant du domaine de la confidentialité ou de l'échange informel entre collègues, faisant entrer ces événements dans le domaine du possible et les signalant comme des éventualités au sujet desquelles des stratégies sont à prévoir. De plus, cela permet l'identification psychologique de chaque professionnel avec la situation décrite, ce qui a en retour un effet collectif, celui de ressouder la spécialité autour de ces échanges :

« Quand on leur raconte comment on se retrouve dans la situation où on a pas le matériel, il n'y a pas un chirurgien dans la salle qui ne reconnaisse pas dans telle ou telle défaillance des histoires personnelles. Donc ça leur permet de se retrouver dans ce monde hostile. »

Expert clinicien

Cet effet performatif est également mentionné pour le dispositif expérimental de déclaration des EIG auprès de l'InVs, même si l'espace public créé par la déclaration est plus restreint :

« Si on a des personnels qui sont très réticents à faire du signalement des événements graves, au fur et à mesure des mois qui passent on a une confiance qui s'établit et on a des décès qui auraient pu être évités et qui sont signalés. Ce n'est pas le décès inexplicable sur lequel on se dit qu'on aurait pas pu faire autrement, c'est que les professionnels, après analyse, considèrent que ça aurait pu être évité. C'est une drôle de prise de conscience. »

Administration régionale de la santé

Cependant ce même entretien souligne le fait que la confiance est conditionnée par l'existence d'une communauté de professionnels unis par des liens personnalisés, mis à l'épreuve dans le temps, permettant une garantie de la confidentialité dans un cercle restreint de professionnels – nous y reviendrons ci-dessous.

Plusieurs entretiens mettent en avant les avantages pédagogiques des EPR, car il est plus aisé pour une équipe, qu'elle soit médicale ou médico-administrative, de discuter des événements qui ont failli se produire mais dont le dénouement est heureux.

« R1 – c'est un exercice aussi qui n'est pas facile de la part du management [de l'établissement] de trouver la bonne position entre dire l'événement indésirable, son analyse sert à l'apprentissage pour permettre justement la déclaration et de l'autre, il y a aussi la responsabilité vis-à-vis des malades, c'est un exercice qui n'est pas simple.

R2 – D'où l'intérêt de déclarer les EPR, justement parce qu'on n'en est pas là.

R1 – Oui tout à fait, et dans l'aéronautique par exemple, comme disait [R2], ce sont les EPR (les Événements porteurs de risques) les incidents les plus fréquents qui paraissent banals sont ceux-là qu'on déclare parce qu'ils permettent de corriger et de prévenir in fine l'événement grave. »

Agences / Autorité

Une démarche de longue haleine, en contradiction avec certains impératifs de santé publique

Les professionnels pointent l'importance du facteur temporel : des dispositifs de sécurité sanitaire ont besoin de temps pour se déployer. Le parallèle est souvent tracé avec la lutte contre les infections nosocomiales dont les structures ont connu une montée en puissance pendant plus d'une décennie, ce qui rendrait illusoire un espoir d'amélioration sur une période de quelques années. Le changement de « culture » auquel invitent les rapports internationaux et les textes français semble lent à mettre en œuvre :

« En créant les CLIN, c'était pour aller doucement, je leur ai fait un plan sur 20 ans, que j'ai déposé au ministère, qui a été déployé d'ailleurs, en disant : il faut des CLIN, il faut des cellules régionales, il faut des structures nationales, et on en peut pas tout faire même temps, ce n'est pas possible. Il faut y aller progressivement. Il faut les professionnels, mais les professionnels, il faut les former. Si l'on décrète : « aujourd'hui tout hôpital doit avoir un gestionnaire de risque administratif », on est foutu. Il faut arriver à ce que dans 5 ans ou dans 10 ans, il y ait un gestionnaire de risque formé partout, d'accord. Mais pas demain matin, parce que là on va prendre n'importe quel clampin avec n'importe quel diplôme et on arrivera à une catastrophe. »

Expert clinicien

La temporalité de la mise en place des outils de gestion des risques n'est donc pas, selon les interviewés, la même que celle des politiques nationales de santé. Les entretiens avec les professionnels de santé font ressortir leurs inquiétudes liées à la mise en place à court terme de dispositifs de maîtrise des risques ayant un caractère purement formel. C'est ce qui est désigné comme de la « sécurité papier » (entretien Expert clinicien).

« Oui, il y a une injonction officielle. L'AP, le ministère dit : « il faut faire des RMM, organisez-vous, faites-en ». Quel est le pourcentage réel de gens qui en font et qui les

font bien ? Parce qu'il y a ceux qui les font, et ceux qui les font bien. Parce que si c'est pour faire un staff où on discute du dossier, on affiche les radios et on dit : « c'est la faute de l'interne », c'est-à-dire qu'on tape sur le plus petit, et au bout de 2h quand la réunion est finie, tout le monde se quitte bons copains, on a éludé les problèmes difficiles et qu'on n'a pas défini d'actions de calendrier, et qu'on n'a pas défini une personne en charge du suivi, ce qui est le cas dans la plupart des situations, je pense qu'il y a très peu de résultats. C'est pas que négatif ce que je dis, c'est que c'est d'abord la traduction d'une réalité, et puis c'est peut-être aussi le début. Peut-être qu'il faut encore 10 ans de plus. Il faut peut-être d'autres injonctions, des injonctions peut-être officielles, il faut peut-être... Une culture, le changement de culture, c'est pas quelque chose qui se gagne très rapidement, c'est très très lent. Et on sait très bien que dans tous les phénomènes biologiques comme celui-là, c'est un peu exponentiel. C'est-à-dire que pendant très longtemps on a l'impression qu'il ne se passe rien, et puis un jour pour une raison plus ou moins évidente, parfois qui n'est pas nette, la pente du changement change et apparaît à ce moment-là un véritable changement. »

Expert clinicien

Enfin, comme l'indique la deuxième partie de l'extrait précédent, plusieurs experts soulignent l'écart entre la démarche de déclaration des EIG et la logique d'évaluation classique (comme par exemple celle des indicateurs). Le lien entre la mise en place d'une démarche de gestion des risques et ses résultats objectivables n'est pas immédiat. Par exemple, le fait que le nombre de déclarations d'EIG augmente au sein d'une structure n'est pas forcément à interpréter comme un signe de mauvaise pratique, au contraire, il s'agit d'une marque de maturité de la réflexion sur la gestion des risques dans une structure :

« Quand on met en place un système de déclaration spontanée, un bon système dans un hôpital, où les gens déclarent les incidents, compte tenu que l'on sait qu'il y a très peu d'incidents déclarés par les gens, un bon système doit augmenter pendant 7 à 10 ans, en volume tous les ans. Mais c'est complètement contradictoire pour les hôpitaux, ils ne peuvent pas accepter ça, c'est inacceptable pour eux. [...] C'est inacceptable, c'est structurellement inconcevable qu'un [dispositif de] gestion des risques augmente les déclarations. [...] Et donc les bras en tombent parce qu'on est sur la base de modèle de risques, mais bon l'immaturité est si grande qu'eux disent : « Mais bon, d'accord, vous me dites ça, OK. Mais, vous ne vous rendez pas compte, nous on a à rendre des comptes, on va rendre des comptes avec des chiffres qui augmentent... Le risque ça ne peut que baisser, et avec tous les efforts qu'on fait c'est bien naturel que ça baisse ». »

Agences / Autorité

Comme les EIG sont le lot quotidien de la médecine, il faudrait plutôt s'interroger sur les structures qui n'en déclarent pas :

« Je pense qu'il faut argumenter sur le fait que c'est un critère de qualité des soins que de jouer la transparence et qu'à terme il vaudra peut-être mieux faire des audits ou des enquêtes dans les hôpitaux qui n'en signalent jamais plutôt que dans les hôpitaux qui en signalent. Parce que c'est sûr que la DDASS peut débarquer dans un hôpital à cause d'une épidémie, alors s'il y avait pas eu l'épidémie, la DDASS aurait pas débarqué. On doit se demander aussi pourquoi dans certains endroits il se passe rien. C'est pas plausible qu'il se passe rien. Donc on doit trouver des moyens de valoriser le signalement des événements indésirables graves, de déculpabiliser d'une manière

ou d'une autre les personnes en cause quand on peut le faire, mais des fois c'est compliqué, pour que ce soit réellement quelque chose de proactif. Et puis d'un autre côté, se dire que là où il se passe rien, c'est quand même étrange. »

Expert clinicien

Enfin, certains entretiens dissocient la construction d'une « culture sécurité » d'un impact évaluable à court terme sur la pratique médicale. Le fait même d'amener les professionnels de santé à s'intéresser dans leur quotidien à la gestion des risques est vu comme positif, indépendamment des résultats immédiats sur le patient.

« [...] quand vous regardez la check-list, si je prends un exemple qui concerne le bloc opératoire. Je peux très bien dire que les gens s'en foutent. Et puis dans les réalités, vous vous apercevez que les gens passent du temps sur cette question. Bien sûr, même dans un établissement où il y aura deux temps plein qualité et gestion des risques, si la check-list est mise en route, si à la visite de la certification on va faire la mesure de la check-list non faite, pas faite, globalement elle va finir par être faite. Elle aura peut-être pas d'impact sur le malade, ça c'est autre chose. Mais il y aura eu un certain nombre d'activités liées aux soins, en rapport avec le soignant, en rapport avec ça. Ce pour autant le soignant pourra très bien dire que ce n'est pas son affaire, que ça le fait chier.

Vous voulez dire qu'elle sera faite et qu'il n'y aura pas forcément un impact. Pourquoi ?

Parce qu'on sait actuellement qu'il existe, pas spécialement sur la check-list, il existe un delta, une différence majeure entre l'énergie, ce qu'on imagine de la procédure dans son application, voire son implication et les résultats aux malades. »

Expert clinicien

Selon l'extrait précédent, le professionnel de santé confronté à un dispositif ciblé de gestion des risques, même s'il demeure sceptique, finit par intégrer les préoccupations portées par le dispositif dans un ensemble d'activités médicales où ces préoccupations n'avaient pas de place explicite.

« Le médecin va s'engager dans une démarche de gestion des risques, mais ça veut pas garantir qu'il aura moins de problèmes qu'un autre, ou qu'il aura même moins de problèmes qu'avant. Simplement, ça montre qu'il s'intéresse à la gestion des risques et qu'il prend des actions qui, potentiellement, vont améliorer ses pratiques, mais c'est rien de plus que ça. Alors c'est déjà énorme, mais c'est rien de plus que ça, et en tout cas ça n'est pas une garantie de qualité, ni une garantie de non accident. »

Agences / Autorité

La gestion des EIG est donc désignée comme un domaine où l'évaluation à court terme en termes d'impact ne fonctionne pas, où la mise en place d'un dispositif de prévention des EIG ne s'accompagne pas nécessairement de progrès linéaires mesurables. À rebours de telles attentes, la plupart des personnes interrogées soulignent que l'intérêt croissant pour les EIG et leur prévention est en soi un objectif de santé publique à rechercher.

L'impossibilité d'évacuer la question de la responsabilité juridique

Les modèles du risque évoqués ont tendance à considérer comme une précondition le fait, pour un professionnel de santé, d'être prêt à dévoiler ses propres erreurs ou presque erreurs et à en discuter avec ses confrères, voire avec son administration (Iedema 2006). Cependant la philosophie de « To err is human » n'est pas exempte de certaines contradictions (dont font également état les experts interrogés, voir infra). D'une part, dans le recours aux sciences humaines, à travers des références au sociologue Perrow (1999) ou au psychologue cognitiviste Reason (2000) – recours qui est sélectif et élude les mises en garde de ces auteurs par rapport à la généralisation ou à l'applicabilité universelle de ces modèles, ainsi que leur pessimisme à l'égard de la possibilité de transformer la culture des soignants (Jensen 2008). D'autre part, dans la conception de l'erreur : en effet, le rapport fait appel à une conception de l'erreur inspirée de Reason, advenant la plupart du temps de manière imprévisible et incontrôlable, mais aussi, à d'autres moments, à une idée de l'erreur comme évitable par des actions individuelles du personnel soignant (Ibid.).

Si la philosophie des EIG cherche à se dégager de la recherche du coupable et à inviter à la diffusion d'une approche systémique de l'erreur, dans les dispositifs de déclaration des EIG, la question de la responsabilité ne peut être éludée. Ainsi, selon les professionnels de santé interrogés, le caractère systémique des EIG n'est véritablement compris que par une minorité de professionnels de santé et est totalement ignoré par les autres acteurs sociaux qui portent sur les risques un regard à la recherche de la culpabilité individuelle. L'incitation à des pratiques consistant à révéler publiquement les erreurs est ainsi étiquetée de naïveté par certaines personnes interrogées. C'est ce que les entretiens soulignent, notamment pour ce qui est de la déclaration des EIG¹⁴.

« Les gens déclareront ce dont ils sont sûrs qu'ils n'en sont pas responsables, peut-être et encore, ce n'est même pas sûr. Mais par contre s'il y a un doute sur le fait qu'ils ont fait quelque chose qui... parce que quand même, on est bien obligé de tenir compte qu'il y a des malades qui portent plainte, voilà. Et donc, dire, je suis vertueux parce que je m'analyse et j'avoue mes péchés. Parce que c'est un peu cela, je ne veux pas faire de mixture avec la religion mais bon. J'avoue mes péchés, je serai absous, j'irai au paradis, c'est bien gentil mais d'abord il faut y croire, et la vérité est quand même un peu différente, voilà. Donc, vous irez au paradis même si sur terre vous allez en prison. Oui, mais voilà, il y a quand même des procès hein. Et il y a encore eu il y a un mois une émission à la télévision, c'était sur la 1 ou la 2 sur les erreurs médicales et ce n'était pas du tout la démarche systémique vertueuse, c'était : ces salauds, ils ont refusé de faire, ils nous cachent la vérité, enfin, bon, toutes les... tous les trucs habituels. »

Expert clinicien

Selon la majorité des professionnels de santé interrogés, il y aurait donc une dualité entre l'expérience quotidienne des soignants, toujours marquée par la culture de la faute, et la posture de la culture sécurité promue dans le cadre de la gestion des risques qui risque d'éluder la question des responsabilités. De même, certains entretiens avec des institutionnels soulignent que la philosophie de *To err is human* n'exclue pas la sanction en cas de faute grave :

¹⁴ Par exemple, des entretiens mentionnent une pratique qui consiste à ne pas laisser les coordonnées de l'établissement lors de l'enregistrement d'un EIG sur la base informatique, malgré la garantie d'anonymat.

« Ce n'est pas facile parce que l'histoire de la culture sans blâme préconisée à l'étranger pendant un moment, bien qu'ils y reviennent en ce moment, les documents de l'OMS sur la gestion des événements indésirables visaient la culture sans blâme, etc., les recommandations de la Commission européenne... Et là maintenant It's a fair culture, c'est la culture juste. C'est-à-dire que la personne qui a fait une faute, elle doit quand même payer parce qu'il ne faudrait pas qu'on institue une culture qui laisse la porte ouverte, qui ait l'air d'être permissive. Bon c'est vrai qu'il y a des facteurs humains, l'erreur est humaine. On peut être fatigué, bon l'erreur est humaine, c'est un fait. Mais il ne faut pas non plus avoir l'air d'être permissif et laxiste. »

Agences / Autorité

Si la définition de l'EIG n'a pas beaucoup varié au fil des années dans les différents textes et dispositifs qui s'y réfèrent, cette définition recouvre des conceptions de la causalité et de l'action qui peuvent être très différents. D'où sa grande plasticité, accommodant des dispositifs où l'événement ciblé correspond soit à une erreur individuelle, soit à un processus plus systémique. La notion clé pour comprendre cette plasticité semble celle d'événement : un événement qui est entendu soit comme le résultat d'une action individuelle, soit comme un système d'action complexe.

Les changements de posture et de pratiques exigés par la « culture sécurité » dont la réflexion sur les EIG est l'un des éléments, posent la question des relais institutionnels nécessaires afin de l'accompagner. Il s'agit à présent d'analyser la manière dont les dispositifs mis en place agissent pour faire advenir ce changement.

III. Quels dispositifs pour cibler les EIG ?

Si, à la suite de la prise de conscience décrite dans la première partie, un certain nombre de dispositifs sanitaires se sont saisis de la notion d'EIG ou des notions complémentaires comme EPR les acteurs interrogés s'accordent pour dire qu'une véritable politique ayant pour objectif de réduire les EIG est encore à construire. De l'aveu des personnes interrogées, l'enquête ENEIS 1 n'a pas été suivie par des politiques globales de prise en charge des EIG en tant que tels. Nous allons à présent nous pencher sur les dispositifs sanitaires qui ont mis au centre la notion d'EIG ou ses dérivés. Développés à des degrés divers, ceux-ci ont fait l'objet de nombreuses observations dans les entretiens.

III.1. Quelle construction institutionnelle pour prendre en compte les EIG ?

Un paysage « en tuyaux d'orgue »

Le paysage actuel de la gestion des risques qui ressort des entretiens est hétérogène. C'est tout d'abord le cas des deux domaines historiques de construction des vigilances, le médicament et les infections nosocomiales. En reprenant la typologie des EIG présente dans l'enquête ENEIS, une majorité des personnes interrogées s'accordent à souligner qu'en matière d'infections nosocomiales, on a assisté à une construction institutionnelle progressive, ce constitua un progrès (qui n'est toutefois que partiellement imputé aux institutions de lutte contre les IN en tant que telles). En revanche, ces mêmes personnes interrogées estiment que dans les domaines du médicament et périopératoire il n'y a pas eu de politique similaire.

« Si on met en place un système qu'on surveille avec un suivi, ça a été démontré aux États-Unis, [...] on a gagné à peu près 30% rien qu'en mettant en place un système. [...] C'est le mieux qu'on pouvait obtenir, donc en France on a mis tout. Progressivement, mais on a mis tout, donc ce n'était pas illogique qu'on gagne 30%. [sur une période de 20 ans] [...] Maintenant ce qu'il faut gagner, c'est sur les erreurs médicamenteuses, c'est sur ces choses-là, ça c'est clair. Parce que ce n'est pas encore structuré. [...] Pour l'infection, ils ont des protocoles, ils ont des documents qu'on a établi avec eux, on leur a pas plaqué, ils ont des marches à suivre, ils font des évaluations périodiques là-dessus. Ça, ça n'existe pas encore dans les autres domaines. »

Expert clinicien

Héritières de leurs histoires particulières, certaines institutions sont beaucoup plus développées que d'autres, comportant par exemple des structures de proximité – comme dans le cas de la lutte contre les infections liées aux soins – structures que ne possèdent pas d'autres dispositifs qui sont plus centralisés, comme la pharmacovigilance.

À l'échelle des établissements, une hétérogénéité des structures de gestion des vigilances est présente, puisque certains risques sont pris en charge par des structures ou des fonctions dédiées.

« L'impact de l'affaire du sang, l'ampleur du drame, a eu pour conséquence qu'il y a eu des correspondants d'hémovigilance dans tous les établissements, ce qu'il n'y avait pas pour la pharmacovigilance. Alors qu'en nombre d'effets indésirables, de problème de santé publique, il est évident que le médicament aurait pu justifier qu'il y

ait de la pharmacovigilance partout. Là, c'est l'adaptation des moyens à la perception politico-administrative et sanitaire de l'ampleur de la crise.

Administration centrale de la santé

Enfin, pour ce qui est de l'échelle nationale, les entretiens soulignent que la multiplicité d'agences et d'instituts qui se partagent ce domaine présente un risque de redondance et perturbe la lisibilité du système pour les professionnels en exercice :

« On a fait créer des agences, donc l'AFSSA, l'AFSSAPS, après il y a eu la HAS qui s'est rajoutée à ça, plus toutes les autres, l'AFSSET [...] Donc actuellement, la multiplication des agences pour les événements indésirables c'est caricatural. L'HAS fait un truc dans son coin, l'AFSSAPS fait un truc dans son coin. Chacun avec sa légitimité, et avec l'objectif de bien faire, et de dire en cachette : moi je l'ai fait comme ça l'autre ne pourra pas me reprocher de ne pas l'avoir fait. »

Expert clinicien

L'idée que la politique mise en place contre les infections nosocomiales constitue un exemple de succès d'un dispositif transversal et multi-facettes est relativement consensuelle, certaines personnes interrogées souhaitent que de tels dispositifs soient répliqués pour les EIG, au moins pour les deux autres types d'EIG selon la typologie ENEIS (les risques médicamenteux et péri-opératoire).

Fédérer les dispositifs de gestion des risques ?

La philosophie qui sous-tend la réflexion sur les EIG invite à aborder ces événements de manière systémique, trans-sectorielle. Mais dans quelle mesure les dispositifs institutionnels qui ciblent les EIG peuvent-ils ou même doivent-ils être également trans-sectoriels ? La démarche de gestion des risques est une démarche qu'on imagine volontiers transversale :

« On voit un travail qui est mené au niveau national sur le médicament mais déconnecté du reste. Si c'est pour nous faire des tuyaux d'orgue sur tous les domaines de risque, on n'a pas fini. C'est vraiment une question d'état d'esprit et de concept, la culture sécurité, une fois qu'on l'acquiert, elle se développe dans tous les secteurs. Qu'il faille des garde-fous sur l'infectieux, les médicaments, des définitions dans tous ces domaines, on est bien d'accord. C'est important qu'on ait de l'expertise dans ce domaine. Mais par contre, en termes de culture, c'est plus délétère d'avoir des programmes séquencés plutôt que d'avoir un vrai programme général qui va axer sur le développement de cette culture et en particulier l'enseignement apprenant des erreurs. »

Administration régionale de la santé

Comme dans l'extrait précédent, certaines personnes interrogées opèrent une distinction entre le domaine des vigilances et la démarche de prévention des EIG. Dans le cas des vigilances, la séparation thématique a une justification à la fois pour des raisons de cohérence institutionnelle et en termes d'efficacité de l'expertise.

« Effectivement sur le papier, on peut imaginer que des risques demandent des démarches communes etc. Pourquoi pas ? Ça part d'un bon sentiment on va dire mais ça reste assez théorique. Et quand on le décline au niveau du terrain, je pense malgré tout qu'il y a des singularités, des dissociations par les métiers et par le contenu de

ces risques qu'on peut être déçu de cette démarche de mettre ensemble un certain nombre de choses sur le papier, quand on passe à l'acte sur le terrain on se rend compte que c'est plus compliqué que ça. »

Expert clinicien

De la question de la transversalité découle celle de l'échelle pertinente pour situer une action publique sur les EIG. Dans un contexte où de multiples instances ont pour mission la gestion des risques, la question de la transversalité se pose à des échelles multiples : nationale, régionale, établissement.

Dans ce contexte, concevoir des politiques nationales de prise en charge des EIG ne va pas de soi, tout d'abord en raison d'une absence de relais institutionnels pour mettre en œuvre une politique nationale transversale de lutte contre les EIG à l'image de ce qui se fait sur les IN par le biais des CCLIN :

« Par contre, ces CCLIN sont très importants pour la formation des équipes, pour le relais des messages et pour la rétro-information et puis bien sûr pour... Quand je disais formation tout à l'heure, ce n'est pas seulement formation à une surveillance, c'est une formation aux actions de prévention à décliner pour agir sur un risque, ici le risque infectieux. Donc, et c'est ce qui manque actuellement, si on voulait effectivement décliner ENEIS au plus près du terrain, il faut des relais. »

Expert clinicien

La question des relais régionaux a été également soulevée au sujet de l'expérimentation de la déclaration obligatoire des EIG, puisque les régions choisies dans l'expérimentation l'ont été, pour trois d'entre elles, en vertu de l'existence d'une structure associative à même d'accompagner les établissements dans la mise en œuvre de l'expérimentation. La question du relais régional et de son absence est particulièrement saillante lorsqu'on soulève la question de l'intégration de la médecine de ville ou des établissements médico-sociaux dans la démarche de prévention des EIG.

À l'échelle des établissements, la question du rôle de la cellule gestion des risques de l'établissement apparaît fréquemment dans les entretiens. Ceux-ci citent à plusieurs reprises l'étude du cabinet Dédale sur la mise en place des cellules de gestion des risques dans les établissements, montrant l'hétérogénéité et le caractère embryonnaire d'une partie de ces structures (Cabinet Dédale 2009) :

« On n'a pas digéré la place de ces gens-là dans notre système, on ne leur a pas donné une place noble. Du coup, ces gens-là qui sont plutôt des followers, des apprenants que des gens qui ont un haut niveau ne créent pas la connaissance, donc qui ré-appliquent des techniques mais ils ne customisent pas beaucoup. Il y a peu d'apprentissage innovant spécifique au domaine médical, dans ce domaine, alors qu'il en faudrait aussi. Donc, il y a vraiment une pauvreté de l'offre professionnelle, qui est très grande et l'économie du système se satisfait pleinement de ce cas-là. La HAS s'est battue pour qu'il y ait un gestionnaire de risques dans chaque établissement, il y en a un, il faut cocher. En général c'est une personne qui faisait la qualité qui était une infirmière qu'on a reconvertie, on lui a donné un chapeau de plus et trois jours de formation et puis voilà. Quand il y a [la visite des experts visiteurs] on dit on l'a, elle est là. Et cette personne n'a aucune chance d'aller, sauf miracle, de pouvoir persuader les grands patrons ou les médecins avec une vision elle-même

naïve, procédurale, d'un truc compliqué comme ça, les gens vont l'envoyer bouler, ils vont lui dire « moi je suis médecin, j'ai une conscience du risque, alors c'est intuitif, mais j'ai une conscience du risque. J'en sais plus que vous ! ».

Expert gestion des risques

« À ce sujet, les entretiens soulignent la grande diversité des situations et la différence entre établissements sur le développement de la gestion des risques, avec une inégalité entre CHU et établissements de moindre taille où la transversalité risque de poser davantage de problèmes en surchargeant des gestionnaires du risque de nouvelles responsabilités :

Nous on est dans un centre hospitalo-universitaire, bien qu'on nous coupe des tas de moyens parce que l'hôpital est en déficit, les équipes sont quand même dotées. Donc il faut faire entre nous, gros centre, et un hôpital périphérique qui va avoir une personne qui va faire un peu d'hygiène hospitalière à mi-temps, à qui on va dire : si tu gères le risque infectieux on va te demander de faire un peu de gestion des risques généraliste parce que ça doit être assez proche de l'infection. Une personne se retrouve sur le dos avec pleins de responsabilités.

Expert clinicien

Selon les entretiens, le caractère multidimensionnel et systémique des EIG semble à la fois source de forces et de faiblesses : de forces car cela permet une nécessaire articulation de dispositifs sectoriels dont on s'accorde à souligner l'insuffisance. De faiblesse, car cela pose des problèmes de définition, opérationnels, de conception de ces programmes transversaux.

Une jonction partielle entre les vigilances sectorielles et les dispositifs de prévention des EIG est en cours à travers des décrets en préparation : décret relatif à la gestion des risques associés aux soins, visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés aux activités des établissements de santé dont les infections nosocomiales ; décret sur la «Qualité et sécurité de l'opéré », arrêté relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé et les établissements médico-sociaux.

III.2 La déclaration d'événements indésirables

Le principe de la déclaration des événements indésirables est au cœur des dispositifs de lutte contre les EIG : l'expérimentation de la déclaration obligatoire des EIG, l'accréditation mais aussi la certification dont certains des items concernent la déclaration des EIG.

Une multiplicité d'instances et de modes de déclaration

Les questions institutionnelles évoquées précédemment au sujet du traitement des EIG en général se posent aussi de manière particulièrement aiguë au sujet de la déclaration des EIG. Les dispositifs de déclaration actuels sont eux aussi héritiers de leurs histoires et logiques respectives. Ces dispositifs peuvent être proactifs (ayant pour but la prévention des EIG), visant la formation et la sensibilisation des professionnels à cette thématique, ou rétroactifs (pour déclarer des EIG déjà advenus, et en tirer les enseignements). Si les deux dimensions se retrouvent généralement dans chacun de ces dispositifs, il y a des dominantes : certains de ces dispositifs (l'accréditation qui s'intéresse aux EPR) sont davantage du côté de la sensibilisation et de la prévention, d'autres comme la déclaration obligatoire des EIG se

situent en aval de l'EIG et cherchent à tirer des enseignements des EIG déjà advenus et analysés localement dans les établissements. Les professionnels auxquels ils s'adressent sont différents : l'accréditation cible les médecins dans les spécialités à risque, alors que l'expérimentation de la déclaration obligatoire des EIG concerne tous les professionnels de santé.

Les personnes interrogées ont tendance à présenter les dispositifs de déclaration des EIG comme peu lisibles pour les professionnels non initiés, d'autant qu'à eux se joignent d'autres dispositifs sectoriels de déclaration (déclaration des IAS, matériovigilance etc.), qui relèvent de plus chacun d'une institution différente : la HAS et les Organismes Agréés pour l'accréditation, l'InVS pour les EIG mais aussi pour les infections associées aux soins, l'AFSSAPS pour la pharmacovigilance etc. cette multiplicité impose une charge de travail importante pour les établissements :

« Donc tous ces dispositifs aussi, ils ne comprennent pas, les établissements et les praticiens, ils ne comprennent pas. Il y a énormément de projets, mettez-vous à leur place, qui fonctionnent en même temps. Il y a ENEIS, il y a les dispositifs obligatoires de signalement légiférés pour lesquels ils ont vraiment des responsabilités vis-à-vis de nous parce qu'il y a des critères sur les signalements, ils doivent y satisfaire. Et à côté, des dispositifs d'étude ou expérimentaux, [des dispositifs] parallèles qui brouillent les pistes, qui font que les gens qui ont des services et qui sont dans le souci des patients toute la journée, ils commencent à en avoir sacrément ras le bol. Sachant que par contre il y en a qui investissent ces créneaux, qui sont toujours là et qui sont toujours présents en réunion avec nous au lieu d'être dans les services aussi. »

Administration régionale de la santé

Des articulations entre ces dispositifs sont ébauchées (comme entre la certification et l'accréditation) mais gardent un caractère a posteriori car ces dispositifs n'ont pas la même définition de l'EIG, la même méthodologie, ni le même objectif (sont notamment soulignées des divergences sur l'exhaustivité, l'échantillonnage, la logique de surveillance ou épidémiologique).

Des objectifs en tension

La déclaration est décrite comme ayant un premier objectif, celui du recueil de données, répondant à un besoin d'information des tutelles, susceptible d'éclairer l'action publique dans ce domaine. Deuxièmement, elle est aussi présentée comme initiant une démarche d'apprentissage pour les professionnels concernés, dont les effets sont performatifs. Cependant ces deux fonctions peuvent entrer en tension. Par exemple, plusieurs entretiens évoquent des effets potentiellement pervers de la recherche d'exhaustivité dans la déclaration.

« Est-ce que c'est intéressant de tout signaler ou est-ce que c'est intéressant de se polariser sur un événement grave, d'en tirer les conclusions en termes d'analyse pour remédier... moi je pense qu'il vaut peut-être mieux travailler comme ça. Parce que si on signale tout, on n'arrivera pas à tout traiter donc il vaut mieux signaler des événements qui nous paraissent cibler de façon plus prioritaire et qu'on avance progressivement. »

Administration régionale de la santé

Les entretiens soulignent l'importance de distinguer la démarche de déclaration à des fins d'information ou d'amélioration de la qualité de celle de l'alerte / surveillance. Pour la première, la garantie de la confidentialité apparaît comme l'un des pré requis d'un système de déclaration respectant l'esprit de la culture de sécurité. Se pose donc la question du destinataire de la déclaration ainsi que de l'identité de ceux qui ont accès aux informations de la déclaration.

Ceci est souligné par plusieurs entretiens au sujet de l'accréditation, où les praticiens déclarent les EPR en ligne à l'OA, avec une garantie d'anonymat. Le professionnel de santé est dans une relation individuelle, confidentielle et anonyme avec l'OA. Pour l'expérimentation de la déclaration obligatoire des EIG menée par l'InVS, ce ne sont pas les professionnels de santé mais les cellules de gestion des risques des établissements qui déclarent les événements (à la suite de saisies des professionnels) : ceci déplace la question de la confidentialité et de l'anonymat, car si vis-à-vis de l'InVS les protagonistes de l'EIG dont il est question sont anonymes, en pratique cet anonymat n'est pas possible à l'échelle de l'établissement, ni même à l'échelle régionale (où l'ARS et le cas échéant la cellule régionale d'appui ont accès aux informations concernant les établissements et, dans de nombreux cas, sont aisément susceptibles d'identifier les protagonistes).

Les entretiens multiplient les mises en garde par rapport à la tentation de passer d'un usage à l'autre, qui n'est pas sans conséquence sur le sens que prennent les données : s'agit-il d'une démarche qui se veut pédagogique ou recherche-t-on à terme à parvenir à une exhaustivité à des fins épidémiologiques ?

« Et à un moment donné si mon système est un système d'alerte de l'épidémie, ce n'est pas la même chose qu'un outil pédagogique qui est par exemple de diffuser le fait qu'il faut se vacciner contre la rougeole. On voit bien l'enjeu. Et la dimension pédagogique du système n'a pas été un pré requis explicite à sa construction. On l'a toujours eu peut-être un peu mais en tout cas, ça n'a pas été un pré requis. Si je vais jusqu'au bout, si c'est pédagogique, je ne vois pas pourquoi j'irais me taper l'analyse de 14000 cas, sachant que j'ai déjà défini l'objectif pédagogique, la cible pédagogique et le résultat que j'ai en rapport avec la pédagogie. Si vous demandez à des professionnels de la pédagogie, ils vous diront : « on fait jamais ça ».

Expert clinicien

Garantir l'anonymat ou la confidentialité ?

Parmi les acteurs régionaux, la plupart des entretiens opère un distinguo entre confidentialité et anonymat, soulignant l'importance pour l'ARS de maintenir des relations de confiance avec les établissements, en dépit de l'impossibilité de préserver l'anonymat vis-à-vis de la structure régionale. Selon les entretiens dans les ARS, les déclarants expriment des questionnements au sujet du double rôle de l'ARS (participant à l'expérimentation de la déclaration obligatoire et reprenant la mission de surveillance des DRASS) et de son éventuelle proximité avec la cellule régionale d'appui, pour ce qui est de l'usage des données. Cette crainte est prise en compte par les ARS dans leur relation avec les établissements.

« [Les professionnels] ont une telle crainte de la sanction, de la délation et de l'utilisation de cette information que si on met un système d'alerte, il faut surtout pas qu'on ait « alerte inspection » derrière. On peut l'avoir occasionnellement parce qu'il

y a vraiment besoin mais c'est plutôt information et traitement de l'information en partenariat avec l'établissement et la délégation territoriale. »

Administration régionale de la santé

La question de la confidentialité pose en retour celle de l'architecture du système de déclaration et des échelles les plus pertinentes pour sa mise en place. La confiance nécessaire à un bon système de déclaration est souvent une affaire interpersonnelle à l'échelle d'une région :

« Une intervention du directeur de la santé publique, qui moi, m'a un petit peu ennuyé, c'est le parallèle qu'il a fait avec la gestion des alertes. Parce que [...] je ne suis pas convaincu qu'il faille justement absolument vouloir accrocher les deux dispositifs. Parce que, je pense que, plus on va vouloir faire cela, et plus cela risque d'être dissuasif pour ceux qui sont appelés à déclarer. Moi, je vois déjà, rien qu'en interne, au niveau des agences, cela nous a été dit au codir par notre Directeur Général l'autre jour, parce qu'il a entendu au Comité National de Pilotage, depuis que les agences sont en place, il y a deux fois moins d'alertes qui remontent. Et, à mon sens, c'est étroitement lié à la régionalisation, voire nationalisation du système. C'est-à-dire, plus les gens savent que ce qu'ils vont déclarer risque de remonter au plus haut sommet, plus ils vont être réticents à le faire. [...] Je pense que si on veut vraiment développer cette culture à l'intérieur des établissements, il faut que cela se fasse déjà entre eux je dirais. Entre pairs. D'ailleurs, ce qui a bien fonctionné dans l'expérimentation, c'est cela. C'est le discours en direct, entre praticiens finalement. Alors, ce qu'il faut après, c'est les trouver ces praticiens, pour qu'ils puissent être porteurs de cette culture-là. Mais, moi, je pense qu'avec le noyau que l'on a déjà constitué là, [dans les] établissements, nous on peut... c'est tout l'intérêt que j'ai trouvé dans cette expérimentation. C'est que c'est un terreau pour pouvoir commencer à diffuser progressivement, plus large, par cercles concentriques. »

Administration régionale de la santé

Si la philosophie de la gestion des risques implique la nécessité de se détacher d'une approche par faute/sanction, en pratique la question de la responsabilité ne cesse d'être posée par les acteurs. Les modalités pratiques de la déclaration s'avèrent donc très importantes afin de garantir son succès. Au-delà des questions de définition, et d'anonymat, c'est sur une nécessaire réduction et simplification des déclarations qu'insistent la plupart des entretiens.

III.3 Les professionnels de santé et les dispositifs de gestion du risque

Comment les politiques ciblant les EIG rencontrent-elles les logiques des professionnels de santé ? On décrit habituellement les évolutions contemporaines des systèmes de santé comme ayant pour effet une limitation de la souveraineté des professions médicales à travers une multiplication de procédures et contraintes administratives (Berg 2007, Cambrosio et al. 2006). Ceci se traduit, dans le cas présent, par une nécessité pour les professionnels d'intégrer à leurs activités professionnelles des préoccupations qui ne vont pas sans bousculer un certain nombre de routines (voir supra chapitre 2).

Confrontés aux dispositifs ciblant les EIG, les professionnels de santé sont sujets à un double processus, comme le décrivent les entretiens : d'une part, une posture de distanciation voire

de critique, et d'autre part la volonté de s'approprier ces dispositifs et éventuellement de les transformer.

Luttes de juridiction au sujet de la gestion des risques

Si certains des outils de gestion des risques comme la check-list du bloc opératoire ou les RMM s'inspirent de pratiques déjà existantes dans certains services pionniers, la généralisation de ces outils ainsi que l'ensemble des dispositifs actuels ciblant les EIG sont globalement perçus par les professionnels comme des outils de l'administration sanitaire.

Ainsi la gestion des risques peut avoir des effets de « normalisation » de la médecine qui devient une activité comme d'autres activités économiques :

« Moi ce que je dis aux médecins qui se plaignent de ça, je leur dis que la médecine a été à l'abri, mais totalement à l'abri et elle continue à l'être. Il y a une quasi impunité quand même des médecins qui perdure aujourd'hui. Et finalement, la médecine finit par rejoindre, mais vraiment avec beaucoup, beaucoup de retard et beaucoup d'atténuation, finit par rejoindre les autres secteurs des activités humaines. Et dans toutes les activités humaines vous avez des patients, ou des clients, ou des usagers, qui se plaignent et qui se plaignent à juste titre. La RATP, le transport, la grande distribution, je sais pas. Partout on trouve normal que l'utilisateur, le client, donne son avis, dise que ça va pas, et l'offreur de services, eh bien, en tient compte pour améliorer ses démarches. On ne voit pas pourquoi la médecine devrait rester à l'abri de ça. »

Agences / Autorité

Contre cette normalisation les résistances des professionnels de santé sont nombreuses, selon un schéma classique de maintien des frontières et de défense d'un monopole professionnel sur la définition du risque médical (Freidson 1984). Cela peut prendre la forme de la dénonciation par les médecins de l'incompétence des gestionnaires du risque, ainsi que de l'éloignement des tutelles des réalités de leur pratique quotidienne. En effet, l'expertise dans le domaine de la gestion des risques semble contestée par professionnels interrogés à ce jour, à la fois au niveau local et central :

« Par principe, je suis opposé à une gestion des risques par des professionnels qui ne sont pas des médecins. Ces gens-là n'ont aucune idée des réalités. Ils ne savent pas comment fonctionne un bloc opératoire. »

Expert clinicien

Généralement cette critique des instances de gestion du risque est associée à celle de l'immixtion des tutelles dans la pratique médicale :

« On a créé les agences pour séparer la gestion, qui est de l'ordre du ministère, de l'évaluation. Comme c'est dans tous les pays, ou alors on est dans une dictature. Actuellement, si on met un gestionnaire de risque administratif, on recommence. C'est-à-dire que toutes les conneries qui ont été faites pendant des années en France, on les reproduit à l'intérieur de l'hôpital, en mettant ces unités administratives, en même temps l'évaluation et l'administration. Au contraire le directeur, il doit gérer, c'est son rôle, personne n'ira lui retirer. Par contre il faut qu'il ait en face de lui des

gens qui puissent parler d'égal à égal, qui font l'évaluation des risques et qui le conseillent. On organise un système de tutelle, on est foutu. »

Expert clinicien

Bien que proches des tutelles, les professionnels de santé interrogés tiennent à défendre cette frontière entre « médical » et « administratif », en se plaçant du côté « médical ». Par définition, les médecins hygiénistes ont vocation à occuper le terrain de la gestion des risques, ce qui leur confère une place intermédiaire entre équipes médicales et direction dans les luttes de juridiction sur la gestion des risques. Selon un hygiéniste interrogé :

« Vous savez probablement qu'actuellement on est en train de rédiger [le décret sur la gestion des risques]. Donc en ce moment, c'est une énorme bataille, dire que la personne – [qui sera chargée de] l'ensemble des vigilances, des risques, des Événements indésirables graves ; [au sens] médical s'entend, [car] la chute par terre, ce n'est pas tellement mon problème, ça je le reconnais bien volontiers, je suis médecin avant tout. Et donc, on est tous d'accord pour les remettre dans le même moule, si j'ose dire, parce qu'actuellement c'est invivable, même pour les risques médicaux autres, ils ont trouvé le moyen de mettre en place plusieurs collections de données, ce qui est totalement invisible par l'extérieur, d'une part et deuxièmement, incentralisable. Donc on plaide tous pour le regroupement en un seul ensemble, mais si c'est pour que ça soit dirigé par un directeur, or c'est la tentation actuelle, ou un ingénieur je-sais-pas-quoi, méthode-risque [...], la réponse est tout le monde s'en va, moi le premier. [...] Je ne passerai pas sous la coupe d'un ingénieur qui n'a jamais foutu les pieds dans un hôpital avant. »

Expert clinicien

Objet frontière entre l'administration et les praticiens, les EIG font l'objet de diverses luttes de définition et d'appropriation de la part des professionnels, au niveau national comme à celui de l'établissement de santé. C'est donc la question de la construction d'une légitimité des dispositifs de gestion des risques qui se pose. Cependant, ces remises en question s'accompagnent d'une volonté des professionnels d'investir ces processus, en réaffirmant l'importance des structures de gestion des risques.

Une appropriation hétérogène des dispositifs de déclaration par les professionnels de santé

La perception de l'appropriation des dispositifs EIG par les professionnels de santé interrogés tend à tracer une ligne de partage entre certains dispositifs comme l'expérimentation de la déclaration obligatoire des EIG ou l'inclusion de la check-list du bloc opératoire dans la certification (qui sont perçus par une majorité des professionnels comme extérieurs à leur pratique quotidienne et relevant surtout de logiques administratives) – et l'accréditation, qui a été décrite à la fois par les institutionnels et par les professionnels comme ayant rencontré une adhésion dans certaines spécialités en raison d'une incitation financière qui peut être importante (pour ce qui est des professionnels exerçant en libéral) mais aussi du fait qu'elle permet une appropriation par les professionnels – par le biais des organismes agréés issus des sociétés savantes – sur le processus de déclaration : définition des typologies des EPR, recueil et analyse des données, définition des actions correctrices à apporter.

« [Lors de l'accréditation], les gens déclarent, réalisent, sont amenés à décrire la situation par eux-mêmes, donc à avoir une réflexion différente sur cette histoire qui s'est bien finie et qui pourrait être classée comme ça, sans suite et sans la moindre réflexion. C'est déjà un premier pas. [...] C'est comme [de] lancer quelqu'un sur une opération qui ne connaîtrait pas l'anatomie. Il va vivre une panique, [il ne saura pas] où passe un nerf, où passe une artère. Voilà. Alors que là on leur décrit l'anatomie du risque et ils savent où ils se trouvent et où ils naviguent là-dedans. »

Expert clinicien

D'après les acteurs interrogés, lorsque les médecins s'approprient l'ensemble du processus comme pour l'accréditation, la compréhension des événements (ici, des EPR) se rapproche de la conception classique de l'erreur médicale individuelle et les moyens de l'éviter, des recommandations de bonnes pratiques. Le fait que les EPR soient organisées par spécialités médicales renforce cet effet.

« C'est peut-être plus important en termes de santé publique par exemple de mettre en place un dossier médical partagé informatisé sur un territoire de santé pour des personnes âgées que de s'intéresser à la prothèse de hanche du professeur Duchmol. Et le deuxième élément, c'est qu'effectivement si on fait de l'analyse des causes entre pairs sur des pratiques, on reproduit ce que fait l'HAS sur les EPR, c'est-à-dire qu'on va ressortir des recommandations de bonnes pratiques cliniques sur des pratiques. Mais ça ne traite pas du vrai sujet qui est l'organisation de l'hôpital. [...] Quand on a des morts d'enfants pour problèmes de chimiothérapie, ce n'est pas parce que le cancérologue est mauvais, c'est parce que le système informatique... des choses aussi bêtes. Le système informatique a été fait aux États-Unis, et le séparateur de virgule aux États-Unis c'est un point, et les gens mettent des virgules. Ce n'est pas lu par la machine, et du coup il y a un Log 1 ou un Log 2 sur des doses. Et la chaîne de préparation du médicament n'est pas en capacité de dépister l'anomalie. Donc on est vraiment sur de l'organisation des établissements. »

Administration centrale de la santé

Certains professionnels de santé semblent donc investir le système de l'accréditation (pour ceux exerçant dans les spécialités à risque notamment en libéral) ce qui d'après les entretiens est beaucoup moins le cas pour le dispositif d'expérimentation de la déclaration obligatoire des EIG auprès de l'InVS, qui est perçue comme incombant à l'administration davantage qu'au professionnel de santé. En effet, la déclaration des EIG par les professionnels de santé doit se faire par le biais des cellules de gestion du risque au sein des établissements qui s'assurent qu'une analyse préalable de l'événement a bien été faite. Le nombre d'EIG déclaré au moment des entretiens est bien inférieur à celui d'EPR.

« Ce qu'on encourage également, et ce qui, aujourd'hui, a quand même très peu de succès parce qu'il y a beaucoup de méfiance de la part des médecins, beaucoup de méfiance vis-à-vis de leurs établissements, c'est-à-dire qu'en fait les médecins n'ont pas envie, et ils le font très peu, de déclarer leurs événements à leur établissement. [...] Alors les torts sont partagés parce que, on sait très bien aussi que, quand même, il existe dans assez peu d'établissements aujourd'hui, une structure de gestion des risques digne de ce nom, c'est-à-dire formée, opérationnelle, ayant acquis la confiance, efficace. Voilà, et là je fais référence à l'étude DEDALE qui a été, que vous connaissez certainement. [...] Et qui est quand même assez édifiante. Donc, effectivement, les médecins nous disent, on voit pas pourquoi on déclarerait, parce que dans nos établissements il y a personne ou bien il y a une assistante ou bien un

administratif, ça sert à rien. Mais... je dis les torts sont partagés, parce que donc les établissements doivent faire, doivent être en état d'avoir, de gérer leur propre risque, ce qui n'est pas toujours le cas. Mais, d'autre part, les médecins devraient quand même essayer au moins de tenir leurs établissements au courant des événements qu'ils déclarent. »

Agences / Autorité

« [Les EPR] ça reste entre les pairs. [...] Alors que [pour la déclaration des EIG] on se dit que ça tombe dans une base nationale : qui va regarder ça, comment, avec quel œil ? Bien sûr. Je pense que c'est toujours plus... Les médecins en particulier mais je pense que c'est valable pour toutes les professions, on est un peu plus à l'aise avec ses pairs, et être jugé par ses pairs que par d'autres, a fortiori si ça passe dans une administration en central. On se dit : « derrière, quelle est la finalité, est-ce que c'est des aspects juridiques qui vont tomber, ou est-ce que ça va être au contraire des aspects plus sanctions financières ou plus difficultés de fonctionnement de l'établissement. » Ils imaginent d'autres... Ils ne voient pas très bien à quoi ça va servir. »

Administration centrale de la santé

Ces extraits suggèrent que l'adhésion des médecins à l'un des dispositifs est fortement liée à l'appropriation du dispositif par la profession du point de vue cognitif, de la mise en œuvre, de la maîtrise de ses résultats et de son interprétation, mais aussi de l'intéressement financier. D'autre part, la sous-déclaration enregistrée dans le cadre de l'expérimentation de la déclaration obligatoire des EIG est imputable au manque de protection que confère le dispositif au professionnel ou à l'équipe à l'origine de la déclaration.

Parallèlement, l'appropriation par la profession n'est pas sans effet sur le dispositif : elle tend à prendre les formes de régulation propres à la profession, garanties pour les professionnels de la confidentialité mais aussi de l'efficacité et finalement de l'autonomie de leur activité. Cependant, on reste là dans le cadre d'une analyse de l'erreur classique et on n'aborde pas à ce jour les ambitions systémiques contenues dans la réflexion sur les EIG.

Prendre en compte les EIG hors du seul cadre hospitalier ?

La philosophie systémique de la gestion des risques invite à considérer la sécurité des soins comme un tout donc à appréhender la trajectoire de soins dans sa totalité (Degos et al. 2009). Des initiatives existent dans le domaine de la formation des internes en médecine générale (Vallée, Charles 2008). Cependant, les dispositifs de gestion des risques restent centrés sur le cadre hospitalier, qui fournit à la fois un encadrement institutionnel et qui rassemble un nombre important de professionnels.

En effet, la définition des EIG présente dans ENEIS se réclame d'une analyse systémique du monde médical mais reste, de par la méthodologie et les objectifs de l'enquête, rattachée au contexte hospitalier. À ce sujet, certains entretiens attirent l'attention sur une compréhension trop étroite de l'EIG que cela pourrait induire. Pour y remédier, il faudrait, selon ces experts, prendre en compte le parcours de soins du patient et les éventuelles défaillances, qui constitueraient en eux-mêmes des EIG, induisant par exemple un retard de recours aux soins :

« Quand je rentre maintenant [dans un parcours de soins] c'est ça qui m'intéresse, est-ce que ma situation aurait pu être améliorée ? Je travaille beaucoup sur les

cancers, en médicaments parce que ça me coûte cher et en plus il y a plein de risques. Quand je vois de plus en plus des médicaments onéreux en cancers métastatiques, vous comprenez bien que là je suis en EIG. C'est un événement lié aux soins grave de n'avoir pas diagnostiqué d'où ça vient. Est-ce que c'est un problème de dépistage, de méconnaissance, un problème médical ? Parce que quand on dit l'approche individuelle, l'approche... Là c'est une approche justement globale. C'est-à-dire que je vois mon patient parce qu'il a une bronchite, j'en profite. Vous avez 55 ans, vous êtes une dame : « est-ce que vous avez fait votre mammographie ? Oui. À quelle date ? Quels sont les résultats ? Et vous la faites quand ? » Si c'est votre médecin traitant : « vous me la ramenez dans un mois » et si je ne l'ai pas fait... [...]. ENEIS 2 va conforter ce qu'on sait, à mon avis, je ne connais pas les résultats. Mais on va sortir : les produits de santé, les médicaments, les anticoagulants, les héparines, etc., les poly-prescriptions. Je vais dire oui d'accord, mais à côté de ça, comment j'en arrive à prescrire ça ? Inutile de vous dire : accidents sur les neuroleptiques, sur les benzodiazépines, Prozac ou autre. Je vais vous dire : « pourquoi on les a prescrits, pourquoi on a prescrit » ? »

Administration régionale de la santé

Ce dernier extrait met l'accent sur la difficulté de penser les accidents médicaux comme des « événements » alors qu'à leur origine se trouvent des intersections entre des trajectoires cliniques quelquefois complexes, dont il faudrait pouvoir considérer la totalité sur la durée, des choix thérapeutiques et des recommandations impliquant des normes qu'il faudrait en soi questionner.

La question de la prise en charge des EIG en ville fait l'objet de réflexions émergentes, mais c'est surtout à titre de questionnement que cette préoccupation a été évoquée par les personnes interrogées. L'absence de relais institutionnels a été un obstacle souvent cité, pouvant être en partie contourné par la participation des généralistes à des réseaux ou par l'appartenance de certains d'entre eux à des structures telles que les maisons médicales.

III.4 Quelle prise en compte des EIG dans l'économie globale des politiques sanitaires ?

Depuis quelques années, la thématique des EIG a été mise à l'agenda et a fait l'objet d'un ensemble de recommandations ou d'obligations destinées aux établissements ou aux professionnels de santé. Chronologiquement, l'émergence de ce sujet a coïncidé avec un ensemble de transformations des modes de gouvernement de la santé : changement des modes de financement et de gestion, tarification des actes, certification des établissements, mise en place d'indicateurs qualité, regroupement en pôles. La manière dont les politiques ciblant les EIG s'intègrent à ces développements a fait l'objet de questions dans les entretiens.

Prévention des EIG et contraintes financières

Les entretiens dressent le tableau d'un système de santé aux prises avec la maîtrise des dépenses vue comme préoccupation centrale. Dans ce contexte, la gestion des risques, n'ayant pas été intégrée en tant que telle dans la tarification à l'activité, a donc tendance à être perçue dans les établissements de santé comme un « plus » se surajoutant au reste et, selon les

professionnels de santé interrogés, à être mise en concurrence avec les postes de travail des soignants que les établissements cherchent à préserver :

« Le pilote, il fait ses, je ne sais pas combien, d'heures de vol et il a 1 heure ou 2 heures avant chaque décollage, pour faire sa check-list, noter et ainsi de suite, et 1 heure de débriefing obligatoire. Faites faire ça à un chirurgien, vous allez diminuer de moitié le nombre d'opérations qu'il va faire et on a déjà pas assez de chirurgiens. »

Expert clinicien

« Comme les comptes sont déséquilibrés, la priorité c'est de dépenser moins, et comme cela inquiète tout le monde, parce que cela fait moins de moyens, les gens essayent de sauver leur peau ou leurs moyens. Autant dire que quand vous arrivez pour leur parler de qualité ou de sécurité, leur intérêt pour la chose est très modérée. Honnêtement, ils préfèrent garder un emploi d'infirmière ou de médecin. »

Expert clinicien

Ceci transparait d'autant plus chez les professionnels de santé que la gestion des risques peut ponctuellement impliquer des décisions coûteuses pour un établissement, propres à mettre en tension les logiques de la direction avec celles de soignants :

« [dans le cas d'une épidémie de clostridium difficile], la T2A a ralenti de manière considérable la mise en place des mesures de prévention pour que l'épidémie soit contrôlée. C'est-à-dire que quand on va dire à un médecin, « vous arrêtez les admissions, vous arrêtez les sorties, vous isolez les malades, on ne peut plus rentrer dans votre service pendant X temps », l'hôpital va hurler parce qu'il va dire : « mais comment, si je fais pas tourner mes malades, je ne vais plus avoir d'argent ». Donc on a reculé la décision de limiter les admissions dans les services parce qu'il y avait une pression forte entre autres pour ne pas réduire l'activité et réduire la T2A. Et quand on doit discuter d'un problème épidémique dans un service en disant qu'on arrête les admissions parce qu'il y a un problème de diffusion d'une bactérie je ne sais où, l'argumentaire T2A arrive très très vite : « mais alors si je perds la T2A pour mon service, l'année prochaine je vais être pénalisé, comment je fais ? » etc. »

Expert clinicien

Paradoxalement et malgré la revendication de l'approche « systémique » contenue dans les EIG, la « sécurité des soins » s'est peu à peu définie comme un domaine à part entière de l'action publique, distinct d'autres préoccupations comme le financement de l'assurance-maladie. La spécialisation des institutions chargées de l'évaluation du risque sanitaire renforce cet effet. Par exemple, la question des conditions de travail du personnel est institutionnellement déconnectée de celle des EIG, ce que déploreraient une partie des professionnels de santé selon un expert :

« L'astuce de la décomposition des agences – la décomposition est un terme qui s'applique assez bien – c'est qu'on donne un rôle à chacune et elle n'a pas le droit de parler sur le rôle des autres. Donc, il n'y a pas de vision globale, puisqu'il n'y a pas de gouvernement centralisé, donc nous, notre rôle c'est de parler du client, mais les professionnels ils nous disent : « – Avant de parler du client il faut parler de nous. Comment voulez-vous qu'on soigne le client si nous on n'est pas bien, soignez-nous nous ! ». – « On ne peut rien faire pour vous, si vous n'avez pas de personnel, ce n'est pas nous. Nous, on vous dit que le client doit avoir le truc qui fait comme ça, comme

ça ». « – Oui mais ça je ne peux pas le faire, je comprends qu’il faut le faire mais je ne sais pas le faire ». *Donc, ils ne sont pas hostiles non plus, ils ne nous agressent pas, ils nous disent « – Vous avez raison de faire ça, mais nous on ne le fera pas puisqu’on ne peut pas le faire ». Et voilà, c’est le paysage actuel. »*

Expert gestion des risques

À ces arguments des professionnels de santé, les représentants des tutelles répliquent en mettant en avant le gain de productivité que représentent des soins optimum qui évitent la survenue d’EIG. En effet, moins d’EIG signifie moins de reprises, de réinterventions ou de journées de prolongation d’hospitalisation. Le soin optimal serait par définition plus économique qu’un soin conduisant à un EIG :

« Une revue de morbi mortalité ça coûte rien. Une déclaration sur le système de déclaration des événements indésirables ça ne coûte rien, puisqu’il y a la structure qualité et bon, c’est un petit peu de temps sur un retour d’expérience, mais ça coûte combien tout ce qu’on évite ? Donc, il y a un retour d’investissement. Les surdosages d’anticoagulant, c’est des journées d’hospitalisation, c’est éventuellement un saignement. Donc, il va falloir appeler en urgence un praticien ou une infirmière. Donc, c’est du temps aussi. Donc, si on l’évite... Pour moi, ça a été intégré à la pratique quotidienne. Ça fait partie du temps qu’on donne au soin et de l’acte. »

Administration centrale de la santé

Dans cette logique, la sécurité des soins, avec les politiques de promotion de la qualité auxquelles on l’associe volontiers, est vue comme un facteur contrebalançant les potentiels effets de la tarification à l’activité.

« Mais, on ne peut pas piloter sans parler de qualité, de performance. Donc performance et efficacité, qualité et satisfaction du patient. Donc, on reboucle à chaque fois là-dessus. Et, T2A, là, clairement la qualité – gestion des risques c’est le garde-fou de la T2A parce que on ne doit pas faire de la sous qualité, moins bien prendre en charge, ce qui pourrait être, entre guillemets, mieux payé, par rapport au tarif qu’on a donné. C’est s’assurer d’une prise en charge conforme au gold standard. »

Administration centrale de la santé

Les entretiens mettent donc en évidence une divergence entre professionnels de santé et point de vue ministériel sur le choix des priorités entre financement de la gestion des risques et celle de la main d’œuvre hospitalière. Alors que pour la plupart des soignants les dispositifs de sécurité des soins représentent une activité à côté des autres, pour certains représentants des tutelles il s’agit de dispositifs qui doivent s’intégrer aux actes courants sans surcoût.

Éviter que les EIG ne créent leur propre « effet lampadaire »

EIG reste une notion large, regroupant des événements pouvant survenir dans tous les champs de l’activité médicale. La légitimité dont jouit la sécurité sanitaire fait que l’arbitrage entre les différents risques n’est pas toujours aisé, les mesures ciblant les EIG semblant se justifier d’elles-mêmes. D’où, pour les personnes interrogées, la nécessité de remettre constamment en perspective les choix politiques, afin d’éviter que les EIG ne créent eux-mêmes leur propre « effet lampadaire ». La focalisation sur certains types de risques ou d’EIG induit

nécessairement une marginalisation d'autres domaines d'action. Le calcul bénéfice – risque se situe donc à de multiples niveaux.

Les entretiens mettent cette problématique en lumière, tant du point de vue des choix organisationnels ou thérapeutiques que du point de vue des politiques nationales. Les stratégies visant à réduire les EIG dans un secteur spécifique peuvent avoir leurs propres effets d'occultation :

« C'est difficile de mettre en place un programme de gestion des risques car on fait les choses par petits bouts, sans vision d'ensemble. Dans un hôpital, quand on met en place un système de déclaration des EI, dans un premier temps ce que vous recueillez ce sont les choses les plus neutres. Qu'est-ce qu'il y a de plus neutre ? Ce sont les chutes des patients, parce que tout le monde le voit. Et qu'est-ce qu'on va faire ? Après on met en place une politique contre les chutes des patients qui marche toujours : les patients chutent moins, mais on ne met pas des contrôles sur les embolies et sur les complications qui sont liées au fait qu'on ne lève plus les patients. Et donc, c'est une vision à la fois naïve dans la manière d'avoir considéré les chutes comme le problème le plus important de l'hôpital, alors que c'est juste un effet artéfact d'une approche de risques et deuxièmement, de s'être concentré sur les chutes sans penser qu'il y a aussi un inconvénient à ce que les gens pour ne pas chuter restent dans leur lit, c'est que ce n'est pas forcément bien de rester dans le lit. »

Expert, HAS

La prise en charge unidimensionnelle des EIG peut être elle-même source d'EIG. Cet extrait pointe les effets iatrogènes et invite à une évaluation d'ensemble des risques.

« La France est le pays qui transfuse le moins ou presque le moins des pays européens, je dirais équivalents, que le risque de décès par défaut de transfusion a certainement augmenté de manière assez importante alors que le risque d'être malade de la transfusion a certainement diminué de manière très importante. Encore plus, de manière énorme. Donc ces 3 données pourraient laisser penser que la réaction vis-à-vis de l'affaire du sang contaminé s'est traduite effectivement par un recours moindre à la transfusion, laissant émerger à ce moment-là les accidents par non transfusion. Ça c'est le lampadaire. »

Expert clinicien

La même réflexion sur les effets indésirables que les dispositifs de sécurité peuvent induire par eux-mêmes peut être transposée au niveau de la décision politique. Il s'agit alors de prioriser certaines actions de réduction des risques sur d'autres :

« Oui il faut construire partout, pour surveiller tout, mais après, une fois qu'on a construit ça, ou en même temps, il faut se poser la question de pas avoir un microscope électronique pour les risques dans un domaine parce qu'ils ont telle et telle caractéristique, et puis d'avoir une espèce de loupe...mal réglée pour voir des sujets beaucoup plus importants à côté. C'était ça, moi, mon inquiétude. Le dispositif, meilleur il est, plus il est sophistiqué, plus il y a de gens qui sont engagés, plus il va produire sa propre expertise puis il va voir le risque de 1 sur 1000, 1 sur 10000, 1 sur 100 000, 1 sur 1 million, c'est très bien. C'est sa logique naturelle. Mais les pouvoirs publics, leur rôle c'est de dire « Voilà, je mets pas 50 millions pour passer à 1 sur 10 millions, alors que de l'autre côté, je suis à 1 sur 1000 et que j'ai besoin d'aller à 1

sur 10 000 pour remplir ma mission de santé publique». Voilà, moi, je dis simplement attention de proportionner. Et je pense que c'est l'application stricte du principe de précaution, pour être tout-à-fait provocant. C'est de proportionner les moyens, l'attention, la vigilance au risque et de pas tout mettre dans un domaine sans considérer ce qu'il y a à côté. »

Administration centrale de la santé

Objet bénéficiant spontanément d'une grande légitimité, la lutte contre les EIG permet, en recouvrant des phénomènes hétérogènes, la rencontre de nombreuses préoccupations et d'acteurs alors que leurs visions et les objectifs peuvent diverger. Les dispositifs de réduction des EIG composent selon les personnes interrogées un cadre « en tuyaux d'orgues » (expression qui revient couramment dans les entretiens), dont l'unité doit être reconstruite a posteriori. Cependant, la multiplicité et la complexité des dispositifs de déclaration constituent dans une majorité des entretiens l'un des obstacles principaux à l'efficacité des dispositifs de déclaration.

Au-delà d'une harmonisation de ces dispositifs que les personnes interrogées appellent de leurs vœux, c'est sur les effets propres de la préoccupation pour les EIG que les interviewés invitent à s'interroger, afin d'éviter que ne se crée un « effet lampadaire » autour des EIG eux-mêmes, par exemple à travers une compréhension restrictive de ce que sont ces événements.

IV. ENEIS : un dispositif de prévention des EIG ? Usages et effets des données sur les EIG

Dans les dispositifs de prévention des EIG, l'enquête ENEIS a un rôle important, qui va au-delà du seul recueil de données. Historiquement l'enquête a accompagné la mise à l'agenda de la problématique EIG et a permis sa diffusion au-delà d'un cercle confidentiel. La perception de l'enquête ENEIS a donc fait l'objet des entretiens. Certaines personnes interrogées la considèrent même comme l'un des dispositifs performatifs de lutte contre les EIG, de par le rôle pédagogique qu'ils lui attribuent au niveau des établissements qui y participent. D'autres entretiens pointent les difficultés à pouvoir mettre en évidence des évolutions sectorielles à partir de ce type de données, en raison du caractère multifactoriel des EIG, des évolutions de la médecine et de la démographie, et des écarts entre la temporalité de l'évaluation et celle du déploiement de la sécurité sanitaire.

IV.1 Un indicateur de la sécurité des soins ?

Répondant au besoin d'indicateurs chiffrés découlant de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, l'enquête ENEIS a pour première fonction de servir d'instrument épidémiologique. L'enquête répond tout d'abord à un manque de données sur les accidents médicaux en France. Ses résultats sont utilisés par tous les acteurs qui s'intéressent aux risques.

« ENEIS pour nous c'est un baromètre, c'est un baromètre ou un thermomètre, voilà. »

Agences / Autorité

En évoquant la restitution de la première enquête ENEIS, certains experts interrogés mentionnent une première perception de l'enquête ENEIS comme pouvant représenter en elle-même dans sa globalité un indicateur de l'évolution de la sécurité des soins au niveau national, répondant au besoin d'indicateurs pour évaluer les différents objectifs d'amélioration de la sécurité des soins :

« Il y avait un groupe de travail qui cherchait des indicateurs pour mesurer, en fait l'évolution de ces objectifs. [...] quand on a regardé ce qu'on avait, on a vu qu'on avait des données sur les infections nosocomiales et qu'on avait ENEIS. Et donc, c'est vrai que du coup, on s'est dit, comme c'est une loi quinquennale, il faudrait quand même que dans cinq ans on puisse mesurer l'évolution. Les données de 2004 étant les premières données, donc l'évolution on la mesurera avec les résultats. »

Administration centrale de la santé

Cependant, ces attentes semblent avoir été réévaluées au fil des années dans le cadre de réflexions autour de l'enquête. Selon ces entretiens, la sécurité des soins apparaît comme le résultat d'un processus multifactoriel qu'il est difficile d'approcher par le nombre d'EIG constatés dans les établissements enquêtés par ENEIS.

« Alors, en soi-même le benchmark entre ENEIS 1 et ENEIS 2, ça ne veut pas dire grand-chose, parce que la médecine a changé en six ans et profondément ce qui

paraît incroyable pour un rythme industriel, en six ans on ne change rien dans une industrie, mais nous on change beaucoup. On a passé 20 % de la chirurgie en ambulatoire, on a passé de l'interventionnel maintenant qui remplace la chirurgie classique dans plein de domaines, et j'en passe, par des voies naturelles par l'anus par la bouche par tous les trous naturels qui ne sont plus utilisés que passer par la peau et bien évidemment notre chirurgie, il y a d'autres complications, il y a d'autres problèmes, mais il n'y a pas certains qu'on avait avant. Donc, on a progressé au même temps et ça n'a rien à voir avec les actions de sécurité, c'est vraiment de la technique, c'est de l'innovation. »

Agences / Autorité

De plus, plusieurs experts ont souligné le fait que la survenue des EIG et donc l'évolution de leur nombre n'est que partiellement corrélé à la sécurité des soins, en mettant en garde contre une lecture trop simpliste des évolutions constatées, ce qui n'est pas le propre de l'enquête ENEIS :

« Il y a un gap encore entre, [...] l'affichage d'une politique, les textes et puis la manière dont le professionnel dans son service, met en œuvre finalement tout ça et même je dirais a conscience qu'il est un de éléments de la sécurité et de la qualité des soins parce qu'il est tellement pris dans sa pratique. [...] ceci dit, c'est vrai que, petit à petit, y a une acculturation qui se fait et que ça chemine. Mais est-ce que pour autant ces politiques peuvent faire qu'il y a des différences de pratiques et que si on trouve une différence de pratiques, enfin, non, si on trouve un résultat différent, ce sera dû à l'évolution des pratiques ? Je n'y crois pas beaucoup. En plus il y a quand même toute la difficulté d'analyser, on l'a bien vu, parce que sur le médicament y a une enquête qui est sortie, l'enquête EMIR qui voulait, qui était uniquement sur l'évolution dans les médicaments et dans les établissements publics mais qui se voulaient comparables à une enquête qui avait été faite en, en je sais plus 2000, je crois, et c'est vrai qu'on se dit bon, compte tenu de l'évolution, donc on trouvait à peu près le même taux d'évènements indésirables. Mais on se dit, compte tenu, alors c'est vrai que c'est un taux mais compte tenu quand même de la multiplication des prescriptions, même si c'est un taux, c'est un peu difficile. [...] Et là je crois que c'est pareil, même si on tient compte de l'augmentation de l'activité ou des modifications d'activités, c'est vrai qu'il y a quand même des pratiques chirurgicales qui sont différentes, il y a des technologies qui sont différentes. »

Administration centrale de la santé

Lorsqu'on aborde la question de l'évolution probable entre ENEIS 1 et 2, les interviewés s'accordent pour dire que le changement de contexte, les évolutions technologiques et organisationnelles font qu'il est difficile de comparer les résultats des deux enquêtes, notamment lorsqu'il s'agit de décomposer les données par spécialité médicale ou même par grand type d'EIG.

Selon une partie des personnes interrogées, le caractère global du phénomène étudié ainsi que le nombre limité d'établissements ne permet donc pas de donner une vision des EIG par spécialité qui réponde à des objectifs opérationnels sectoriels.

« C'est bien de faire état d'une fréquence d'E.I.G de X %, dire que c'est un problème important, que ça représente X centaines de milliers d'évènements par an, mais voilà qu'est-ce qu'il y a derrière cette somme d'évènements, concrètement ? Et qu'est-ce qui est accessible en termes de prévention, et donc déclinable en termes de politique ?

Je dirais qu'en matière de surveillance des infections associées aux soins, en dehors d'enquêtes ponctuelles qu'on fait tous les cinq ans, des enquêtes de prévalence qui se rapprochent un peu de ce que peut faire ENEIS, qui donnent une vision globale du cadre des infections associées aux soins, on a des réseaux de surveillance qui fonctionnent chaque année sur des sites d'infection précis ; et ces réseaux de surveillance qui fonctionnent chaque année sont ciblés sur des infections qu'on a considérées comme prioritaires car particulièrement importantes en termes de fréquence et surtout accessibles à des mesures de prévention. »

Expert clinicien

On peut difficilement à partir de l'enquête ENEIS déceler des secteurs prioritaires ou construire des programmes de prévention des EIG car les données par spécialité sont insuffisantes.

Ceci implique, pour une majorité des personnes interrogées, de renoncer à la tentation de surinterpréter les chiffres et leur évolution, en tenant pour acquise la nécessité de mettre en place des dispositifs de promotion de la sécurité des soins que pointe l'enquête ENEIS prise dans sa globalité :

« Maintenant on commence à digérer le truc en disant « Bon ! Voilà, c'est bien ces chiffres. On sait que ça ne veut pas dire grand-chose, que ce n'est pas vraiment le cœur du problème et que donc il faut maintenant passer à autre chose ». »

Agences / Autorité

IV.2 ENEIS : un instrument à usages multiples

Une mise à l'agenda des EIG

D'autres usages d'ENEIS ont été mis en avant dans les entretiens. Le premier évoqué dans les entretiens est celui de signal d'alarme, pointé par une grande majorité des personnes interrogées : « c'était un happening d'une certaine façon. C'était un moyen de créer le *buzz* et de faire peur, et donc de créer le mouvement » (Agences / Autorité). En effet, l'enquête démontre le fait qu'en France les EIG existent dans des proportions comparables aux pays industrialisés où des enquêtes similaires avaient été menées. A travers cette fonction de signal d'alarme, ENEIS remplit donc une fonction de mise à l'agenda des EIG dans le paysage français de la santé publique.

Il s'agit non seulement d'une prise de conscience globale d'un problème de santé publique, mais aussi d'un changement dans la manière de percevoir le paysage des risques, où de nouvelles catégories d'action publique émergent ou sont cristallisées. En effet, la production de connaissances est un élément de plus en plus reconnu des politiques publiques. Loin d'être un simple reflet d'une situation, ces connaissances sont à analyser comme des dispositifs de politique publique en tant que telle (Lascoumes, Le Galès 2005).

À cet effet, ENEIS a cristallisé une typologie des EIG : 1) infections associées aux soins, 2) produits de santé (principalement les médicaments), 3) actes dont les actes invasifs, permettant une mise à l'agenda de cette dernière catégorie qui n'était pas, selon les personnes interrogées, préalablement aussi visible que les deux précédentes. ENEIS 1 a donc permis de donner un panorama du risque lié au soin quelque peu décentré par rapport à celui qui reposait

sur les infections nosocomiales, qui, d'un commun accord des personnes interrogées, représentaient la catégorie la plus visible au moment de la publication des résultats :

« À l'époque, ce qui a peut-être surpris, pour des gens qui ne connaissaient pas les chiffres mais qui avaient une perception un petit peu globale du risque lié aux soins, c'est sans doute de trouver qu'il y avait une proportion d'événements de type infectieux qui n'était pas aussi importante qu'ils attendaient, tout simplement parce que c'est vrai que quand on parle de risque lié aux soins, tout de suite on pense à l'infection à cause des moyens qui ont été donnés, de la médiatisation d'un certain nombre d'affaires, et que l'infection arrive tout de suite à la tête des gens. « Ah ! L'infection nosocomiale... ». Et c'est vrai que dans l'étude, quand on dit « Il y a 20 % des événements indésirables qui sont des infections », ils disent « C'est tout ? Et c'est quoi le reste ? ». Donc, ça a permis une prise de conscience de la répartition des types d'événements indésirables, au niveau du ministère, des pouvoirs publics et sans doute, au niveau aussi des professionnels. »

Expert gestion des risques

Pour les experts déjà investis dans le mouvement de gestion des risques, ENEIS a constitué une confirmation davantage qu'une modification du paysage, permettant de conforter des dispositifs déjà en place comme la certification :

« En fait, ENEIS a largement confirmé les données qui existaient dans les études internationales. On a dû avoir les résultats d'ENEIS en 2005, la V2 était déjà faite, donc ça a permis de conforter, c'est-à-dire qu'on avait pris des orientations, elles étaient plutôt basées sur des études dont on disposait avant ENEIS et c'est quand même extrêmement utile quand on porte la certification, quand on l'explique de pouvoir dire les études en France confortent et trouvent les mêmes champs prioritaires. Donc effectivement, le médicament, le bloc opératoire, l'urgence ce sont des champs qu'on avait mis en exergue en V2 et ils ont été confirmés dans leur importance par ENEIS. »

Agences / Autorité

À ce titre, les professionnels de santé intéressés par la question l'utilisent également pour montrer l'étendue du problème global des EIG, afin de servir de point de départ à l'illustration des problématiques du risque dans leur propre spécialité.

Une fonction pédagogique

Les personnes qui ont participé de près à l'enquête pointent généralement une troisième fonction, celle d'être un instrument performatif et pédagogique, tout d'abord pour les établissements participant à l'enquête. Le retour que les établissements reçoivent sur les EIG repérés par l'enquête est également signalé comme facteur d'apprentissage :

« [Dans l'enquête ENEIS], les professionnels considèrent pratiquement qu'il y a à peu près 50 % des événements qu'ils déclarent qui sont évitables avec des plans d'actions derrière. Je trouve qu'en termes pédagogiques de prise de conscience et de démarche apprenante, c'est vraiment important parce que ça permet justement d'impliquer les professionnels dans une démarche en essayant de laisser la culpabilité de côté pour s'améliorer et pas s'améliorer tout seul dans son coin mais pour s'améliorer en équipe pour que ça puisse avoir des répercussions à la fois sur l'établissement puisqu'il y a

des choses qu'on peut généraliser quand on les découvre à partir d'un service et d'autre part, ça peut aboutir à des recommandations nationales. »

Administration régionale de la santé

À ce titre, ENEIS est considéré par nombre de personnes interrogées comme faisant partie des dispositifs de lutte contre les EIG, et comportant certains avantages par rapport à d'autres dispositifs : garantie de l'anonymat et de l'absence de sanction, accompagnement dans l'analyse approfondie des causes. Cependant, la limite de cette fonction est soulignée au sujet du nombre réduit d'établissements participant à l'enquête et du fait qu'il s'agit pour une part d'établissements qui sont sans doute déjà sensibilisés à la problématique des EIG. Une autre limite importante signalée est le coût global de l'enquête.

Chacun des différents usages de l'enquête ENEIS fait intervenir des acteurs et échelles différents, donc contraint les acteurs qui s'en emparent à considérer les effets spécifiques de ces données dans l'ensemble de ces sphères.

Comme on le voit à travers les extraits cités, les attentes des acteurs envers l'enquête ne sont pas les mêmes. Si certains attendent de l'enquête un effet de « signal d'alarme », d'autres envisagent la possibilité de fonder des dispositifs sanitaires de prévention des risques sur les détails des données.

Quel usage des données sur les EIG auprès du « grand public » ?

ENEIS 1 n'a pas été diffusé hors des milieux professionnels intéressés par la problématique de la sécurité des soins. La question de la réception des données par le grand public a été évoquée par les personnes interrogées.

Si la nécessité d'une information du public est affirmée par une majorité des personnes interrogées, des mises en garde sont émises au sujet de la réception de telles données. En effet, c'est à travers le filtre et les effets de cadrage des médias que le public non-initié est susceptible de percevoir l'information sur les EIG. La principale mise en garde concerne l'importance de clarifier ce que sont les EIG que l'enquête révèle : il s'agit moins d'erreurs spectaculaires dont les médias peuvent être friands que d'événements associés à des problèmes structurels du système de santé : continuité des soins, suractivité, maîtrise de l'innovation. L'importance de faciliter ce décryptage est souligné par l'ensemble des personnes interrogées.

Conclusion

L'intérêt pour les EIG est encore émergent dans le champ de l'administration de la santé comme des professionnels de santé. Porté initialement par un groupe restreint d'experts dans un univers sanitaire où la sécurité du patient ne représentait pas un enjeu majeur, l'explicitation du phénomène EIG dans l'action publique est récente. Récemment apparu dans le vocabulaire des politiques de sécurité sanitaire, le concept d'EIG s'est rapidement diffusé dans un ensemble de dispositifs sanitaires aux finalités différentes, permettant d'étayer, d'enrichir ou de requalifier certains de ces dispositifs. Bénéficiant de la grande légitimité dont jouissent les initiatives promouvant la sécurité des soins, les EIG ont donc permis la rencontre de préoccupations et d'acteurs dont les visions et les objectifs peuvent diverger.

Aujourd'hui, les dispositifs qui se rattachent à la notion d'EIG sont partagés entre des institutions diverses, formant un ensemble hétérogène. Ceci est tout particulièrement le cas des différentes déclarations concernant des événements indésirables. Les experts interrogés font état de cette hétérogénéité, mettant l'accent sur une nécessaire simplification des procédures de déclaration, afin de permettre une plus grande lisibilité qui faciliterait leur usage par les professionnels de santé – simplification qui n'en reste pas moins problématique, à leurs yeux, en raison de l'inhérente complexité du phénomène EIG.

Cependant, alors même que la plupart des experts interrogés appellent à une simplification de ces dispositifs permettant enfin que les professionnels se les approprient à l'échelle locale, ils mettent en garde contre la tentation d'assimiler les fonctions qu'on leur attribue. Les experts interrogés, dans leur ensemble, attirent l'attention sur le danger constitué par la confusion entre objectifs épidémiologiques, pédagogiques ou politiques de dispositifs construits initialement pour répondre à des problématiques précises. Dans ces dispositifs, la construction de données prend une place importante, ce qui, selon ces mêmes personnes, soulève la question des usages de ces données qui nécessitent de repenser leur méthodologie et leur recueil.

La démarche de gestion des risques repose sur la formalisation d'un ensemble de procédures de sécurité, démarche qui, selon la logique des dispositifs étudiés, serait à terme partagée par les professionnels de santé. Cependant, cette adhésion des professionnels repose sur des présupposés qui ne sont pas partagés, et tout d'abord sur le fait que les professionnels seraient disposés à discuter ouvertement en équipe des EIG advenus ou à les déclarer. Alors que les entretiens réalisés soulignent la nécessité de poursuivre et d'élargir cet effort de formalisation, ils en pointent également les effets pervers : danger d'un traitement formel voire bureaucratique du risque, obéissant à des finalités de courte durée ; importance de ne pas sous-estimer l'écart entre cette culture de sécurité, que la plupart des experts interrogés appellent de leurs vœux, et les pratiques et contraintes effectives des professionnels.

Au-delà des dispositifs, c'est le sens global de la prévention des EIG qui est questionné : pour traiter les EIG de manière systémique il faudrait prendre en compte l'ensemble des déterminants d'une trajectoire de soins, afin d'éviter que la sécurité des soins devienne un domaine de spécialisation cloisonné, déconnecté des choix politiques et économiques.

Bibliographie

Abenhaïm L (1999) Nouveaux enjeux de santé publique : en revenir au paradigme du risque, Revue française des affaires sociales N° 1 – janvier-mars.

Amalberti R, Pibarot ML (2003) La sécurité du patient revisitée avec un regard systémique, Gest. Hospit. 422 : 18-25.

Amalberti R, Auroy Y, Berwick D, Barach P. (2005) Five System Barriers to Achieving Ultrasafe Health Care, in Annals of Internal Medicine vol142 ;no9 :756-764.

Berg M. (1997) Rationalizing medical work. Decision support techniques and medical practices. Cambridge : Mass., MIT Press.

Bourdillon F, Brücker G, Tabuteau D, (2004) Traité de Santé Publique Flammarion Paris.

Bourdelaï P (2010) Les hygiénistes : enjeux, modèles et pratiques, XVIIIe-XXe siècles Éditeur Paris : Belin.

Cabinet Dédale, (2009) Bilan de la mise en œuvre du programme de gestion des risques dans les établissements de santé depuis la diffusion de la circulaire DHOS E2-E4 n° 176 du 29 mars 2004, http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_general_gestion_des_risques_en_etablissements_de_sante_-_Dedale_2009.pdf, dernier accès : 20 août 2010.

Cambrosio A, Keating K, Schlich T, Weisz G, (2006) Regulatory objectivity and the generation and management of evidence in medicine. Social science in medicine, 63, 189-199.

Carricaburu D (2010) « Confinement et déconfinement des luttes définitionnelles. Les cas de la périnatalité et des infections nosocomiales », in Gilbert C., Henry E. (dir.), Comment se construisent les problèmes de santé publique, Paris, La Découverte, pp. 55-72.

David C, Sureau C. (2006) De la sanction à la prévention. Pour une prévention des événements indésirables liés aux soins. Paris : Académie de Médecine, Rapport.

Degos L, Amalberti R, Bacou J, Carlet J, Bruneau C, (2009) Breaking the mould in patient safety, BMJ338 :b2585.

Dumartin C (2004) « Infections nosocomiales » in Bourdillon F, Brücker G, Tabuteau D, Traité de Santé Publique Flammarion Paris.

Fassin D. (2001). « Les scènes locales de l'hygiénisme contemporain. La lutte contre le saturnisme infantile, une bio-politique à la française. » In Bourdelaï P, (éd.), Hygiénistes et hygiénismes. Histoire et actualité XVIIIe-XXe siècle. Paris : Belin (p. 447-465).

Freidson, E., (1984) La profession médicale, Payot, Paris.

Gilbert C, Henry E. (2009) Comment se construisent les problèmes de santé publique. Paris, La Découverte.

Iedema RAM, Jorm C, Long D, Braithwaite J, Travacaglia J, Westbrook M, (2006) Turning the medical gaze in upon itself : Root cause analysis and the investigation of clinical error, *Social Science and Medicine* 62 1605-1615.

Kohn, L. Corrigan, J Donaldson, M. (1999) *To Err is Human : Building a Safer Health System*. Institute of Medicine. Washington D.C.

Lascoumes P, Le Galès P (2005) *Gouverner par les instruments* Presses de Sciences Po Paris 369p.

Lienhart A, Auroy Y, Péquignot F, Benhamou D, Jouglu E, 2003, septembre 2003 Premières leçons de l'enquête « mortalité » Sfar- Inserm Conférences d'actualisation 2003, p.203-218. Elsevier SAS. Tous droits réservés.

Millar J, Mattke S and the members of the et OECD patient safety panel. (2004) Selecting indicators for patient safety at the health system level in OECD countries, <http://www.oecd.org/dataoecd/53/26/33878001.pdf>, dernier accès : 20 08 2010.

Naiditch M, (2006) « Usage stratégique de l'information par une association de malades, l'exemple du Lien », *Les Tribunes de la santé* 3 (n° 12), p. 83-95.

Organisation Mondiale de la Santé (2005) *Who draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. From information to action. Rapport*.

Pouyanne P, Haramburu F, Imbs JL, Bégau B and the French Pharmacovigilance Centres. Hospitalisations due to adverse drug reactions : a cross sectional study in medical departments. *BMJ* 2000; 320: 1036.

Prescrire, Editorial, (2003) erreurs en médecine ambulatoire : une recherche balbutiante, *Juillet/août*, 23, 241 :543-44.

Rambaud C., (2008) « Les décisions ont une histoire : les infections nosocomiales », *Santé Publique* 4/ (Vol. 20), p. 353-356.

Perrow C (1999) *Normal Accidents : Living with High-Risk Technologies*, Princeton University Press.

Reason J (2000) Human error : models and management *BMJ* 320 :768-70.

Ross Baker G., Norton P, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, Etchells E, Ghali W, Hébert P, Majumdar S, O'Beirne M, Palacios-Derflinger L, Reid R, Sheps S et Tamblyn R, (2004) The Canadian adverse events study : the incidence of adverse events among hospital patients in Canada, *CMAJ*; 170 (11).

Royal, S., Smeaton, L. Avery, A., Hurwitz, B., Sheikh, A. (2006) Interventions in primary care to reduce medication related adverse events and hospital admissions : systematic review and meta-analysis, QSHC, 15:23-31

Simpatie, (2007) Safety Improvement for Patients in Europe final report feb 2005 - feb 2007, <http://www.simpatie.org/Main/ff1196084509>, dernier accès : 30 août 2010.

Sureau C, Lecourt D, David G, (2006) L'erreur médicale, Paris PUF.

Vallée J, Charles R, (2008) Approche pédagogique des erreurs médicales au cours de l'internat de médecine générale, Exercer 19(83) :111-6.

Veber F, Massol J, (2004) « Gestion des risques iatrogènes » in Bourdillon F, Brücker G, Tabuteau D, Traité de Santé Publique Flammarion Paris.

Annexes

1. Liste des entretiens Étude Evol-Eneis-socio

	<i>Nom</i>	<i>Institution</i>
--	------------	--------------------

Administration centrale de la santé

1	Chef de bureau qualité et sécurité des soins	Ministère de la Santé DGOS
2	Bureau qualité et sécurité des soins	Ministère de la Santé DGOS
3	Conseiller	Ministère de la Santé DGOS
4	Chef du bureau des infections et autres risques liés aux soins + 2 collaborateurs	Ministère de la Santé DGS
5	Bureau des infections et autres risques liés aux soins	Ministère de la Santé DGS
6	Ancien directeur de cabinet	Ministère de la Santé
7	Membre du secrétariat général	Haut Conseil de la Santé Publique (HPST)
8	Membre du secrétariat général	HCSP

Agences / Autorité

9	Responsable unité infections nosocomiales et résistance aux antibiotiques	INVS
10	Chargé de projet expérimentation déclaration EIG	INVS
11	Chef de service accréditation	HAS
12	Chef de service certification + 2 collaborateurs	HAS
13	Responsable département surveillance des risques et usage du médicament	AFSSAPS

Administration régionale de la santé

14	Responsable département gestion des risques et collaborateur	ARS Aquitaine
15	Pharmacien Coordinateur	OMEDIT Aquitaine
16	Responsable département gestion des risques	ARS Rhône-Alpes
17	Responsable département gestion des risques	ARS IDF

Experts cliniciens

18	Anesthésiste, chef de service	Hôpital Kremlin-Bicêtre, SFAR
19	Anesthésiste, chef de service	Hôpital Henri-Mondor
20	Anesthésiste, chef de service	Hôpital du Val-de-Grâce
21	Anesthésiste, chef de service	Hôpital St-Antoine, SFAR
22	Anesthésiste	SFAR
23	Hygiéniste	INVS
24	Hygiéniste	CCLIN Paris Nord
25	Hygiéniste	CHU Lyon
26	Hygiéniste	CHU Nancy
27	Hygiéniste	Hôpital Pitié Salpêtrière
28	Orthopédiste, Secrétaire général	Orthorisq

Experts gestion des risques

29	Responsable département gestion des risques	SHAM
30	Directeur	CCECQA
31	Expert sécurité du patient	HAS

Associations

32	Conseiller santé, ancien responsable associatif	Médiateur de la République
----	---	----------------------------

2. Guide d'entretien général

Exemple de guide, institutions nationales

1. Définitions

1.1. Événements indésirables graves

- Pourriez-vous situer dans le temps l'émergence de la notion d'événement indésirable ?
- A-t-elle été précédée par d'autres notions ?
- Pourquoi selon vous a-t-elle émergé à ce moment-là ?
- Quand l'avez-vous rencontrée pour la première fois, dans quel contexte ?
- Quels ont été les acteurs qui l'ont adoptée, promue ?
- Quel lien entre les EIG et l'émergence de la thématique de la « sécurité des soins » ?
- Pourriez-vous de même situer la notion de « sécurité des soins » ?

1.2. Enquête ENEIS

- Quelles ont été les circonstances de la première enquête ENEIS ?
- Quel a été le partage des rôles entre institutions en ce qui concerne l'enquête ?
- La méthodologie a-t-elle été objet de discussions ?
- La notion d'EIG a-t-elle été objet de discussions ?
- Comment avez-vous perçu ses résultats ? Quelle a été leur perception du côté des autorités / des professionnels de santé ?

Relance :

- Quelle différence avec des notions voisines comme « risque sanitaire », « erreur médicale » ?
- Quelles résistances à cette notion ?
- Pensez-vous que la notion a été adoptée, est actuellement partagée par les différents acteurs de santé ?

2. Évolution des politiques de réduction des EIG

2.1. La chronologie et les acteurs des politiques

- Y a-t-il eu des politiques de prévention ou de réduction des EIG ?

Si oui :

- Dans quels secteurs ?
- Quels acteurs ont initié ces politiques ?

Relance : Ministère, agences, professionnels ?

- Quelle chronologie des politiques ?
- Comment s'est effectuée la mise en œuvre de ces politiques ?

Relance :

- Quels relais en région ? Quel est/sera le rôle des ARS à ce sujet ?
- Développer un exemple de politique de réduction des EIG qui a été un succès/un échec

Si non :

- Comment expliquez-vous l'absence de politiques à ce chapitre ?

2.2. La réception des politiques

- Comment ces politiques ont-elles été acceptées par les professionnels concernés ? Par les autres acteurs (associations d'usagers...) ?
- Ont-elles donné lieu à des conflits, à des luttes de définitions ?

3. Bilan : impact des politiques de réduction des EIG

- Quels sont les secteurs où l'on n'a pas d'impression d'un changement notable, pourquoi ?
- Quelles pratiques médicales évoluées du fait de ces politiques, pourquoi ?
- Quel lien avec les politiques de la qualité ?
- Quel a été le rôle de l'expertise dans la définition et la mise en place de ces programmes ?
- Selon vous quels secteurs ont vu une réduction des EIG, pourquoi ?
- Comment se fait l'intégration de ces politiques dans les transformations hospitalières actuelles ?
- Quelle application des dispositifs de réduction des EIG à la médecine de ville ?