

MESURER LA QUALITÉ DES SOINS

Denise Silber
Janvier 2009

Sommaire

1. Santé : pourquoi l'évaluation des pratiques est-elle indispensable ?	5
2. Quelles preuves avons-nous de l'insuffisance de la qualité ?	7
3. Le manque de qualité, serait-il surtout un problème américain ?	11
4. Pourquoi la qualité médicale est-elle insuffisante ?	14
5. Pourquoi la visibilité de l'erreur est-elle fondamentale ?	16
6. Que pensent les professionnels et les usagers de la qualité des soins ?	18
7. Comment prévenir ces erreurs ou insuffisances ?	20
8. Si nous revenions à l'exemple de l'échographie fœtale ?	25
9. Propositions	27
Conclusions	31

Introduction

L'Institut Montaigne s'est intéressé de longue date à la réforme de notre système de santé. Ces dernières années, plusieurs groupes de travail et chercheurs associés se sont penchés sur ce thème. Hôpital, assurance-maladie, couverture santé solidaire, mesure des résultats, etc., sur tous ces sujets, l'Institut Montaigne a formulé des propositions concrètes dont l'objectif est de faire évoluer notre système de soins et de le rendre conforme aux attentes et aux exigences de notre temps. Derrière la diversité de nos publications, on retrouve systématiquement un même *leitmotiv* : **le souci d'un accès égalitaire à des soins de qualité.**

Force est de constater qu'en France, aujourd'hui, cet objectif est loin d'être atteint :

- **d'abord**, parce que la qualité des soins est loin d'être optimale. Il existe, en effet, un écart important entre ce que la science met chaque jour à notre disposition pour notre santé et l'usage réel qui en est fait dans la pratique à travers notre système sanitaire. Ce décalage se traduit en absence de prévention, en mauvais soins prodigués, en taux de mortalité plus élevé qu'il ne devrait l'être, en coûts majorés, en frustration croissante chez les professionnels de santé comme chez les patients ;
- **ensuite**, parce que l'information sur la qualité des soins (tel établissement ou tel praticien est-il efficace pour soigner telle pathologie ?), et *a fortiori* sa diffusion, est globalement inexistante, laissant ainsi le délit d'initié jouer à plein et attenter chaque jour au principe d'égalité de tous devant la santé.

C'est paradoxalement cette absence d'information qui explique largement la certitude qu'ont longtemps eu beaucoup de Français d'être très bien soignés. Les sondages d'opinion le prouvaient : nos compatriotes étaient plutôt persuadés de bénéficier de l'un des meilleurs, sinon du meilleur système de santé au monde. Une opinion confortée par la « palme » que nous avait décernée l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en 2000. Un sondage, réalisé par l'Institut IPSOS¹ en 2003 était particulièrement révélateur. 67 % des Français s'estimaient bien informés sur la qualité des soins ; 36 % pensaient que l'on évaluait régulièrement la compétence des médecins et 71 % que l'on faisait de même pour les hôpitaux.

Mais cinq ans plus tard, cette perception semble avoir évolué. Selon un sondage IFOP publié en janvier 2008, la situation dans les hôpitaux publics s'est dégradée au cours des dix dernières années pour 6 Français sur 10². Les trois décès « accidentels » survenus dans les hôpitaux parisiens lors des fêtes de fin d'année 2008, par la très forte médiatisation dont ils ont fait l'objet, ont sûrement contribué à renforcer ce sentiment.

La réalité, c'est que les Français sont objectivement incapables de juger de la bonne performance ou non de notre système de santé. Ils sont 73% à se dire bien informés³. Mais de quelles informations les patients pourraient-ils bien disposer pour

¹ Sondage réalisé en 2004.

²http://www.challenges.fr/actualites/entreprises/20080123.CHA6463/sentiment_de_degradation_des_hopitaux_publics.html

³ Etude DREES, n° 651, août 2008.

juger de la qualité technique des soins qui leur sont administrés à l'hôpital ou dans un cabinet médical ? Hormis les cas où l'on peut, s'agissant d'une affection aiguë par exemple, constater rapidement l'efficacité d'un traitement, ce n'est que sur la qualité de l'accueil, le dialogue, la disponibilité du personnel que nous sommes capables de donner une appréciation. Le « médecin bon », sympathique et à l'écoute, n'est pas forcément un « bon médecin », compétent sur le plan technique. Pourtant, les Français ne jugent la compétence de leur praticien qu'à cette aune. Cette évaluation affective, souvent sans aucun rapport avec l'efficacité réelle, n'est évidemment pas satisfaisante.

Des efforts ont certes été entrepris pour remédier à cette situation. De nombreuses mesures gouvernementales et parlementaires, législatives et administratives, visant à améliorer la qualité des pratiques médicales et à diffuser l'information ont été prises depuis une vingtaine d'années. Des initiatives intéressantes, en marge de celles des pouvoirs publics, ont par ailleurs vu le jour. C'est le cas, par exemple, du contrôle, réalisé par la profession sur la base du volontariat, mis en place pour identifier les échographistes performants et ceux qui ont encore des progrès à faire. Mais si l'élan est donné, les initiatives de ce type demeurent le fait d'une minorité, et la préférence des médecins va encore majoritairement à des approches collectives ; l'audit de leur dossier individuel par des experts extérieurs et, *a fortiori*, la transparence des résultats vis-à-vis du public suscitent encore de fortes réserves. Cette réaction est tout à fait humaine et compréhensible. Mais c'est, en réalité, méconnaître l'objectif recherché. Il ne s'agit pas en effet, ici, de clouer qui que ce soit au pilori pour ses manquements ou ses lacunes, mais, au contraire, d'inciter les professionnels de santé à progresser. Le but n'est donc pas de condamner mais bien d'améliorer. De toute façon, s'il n'en était pas ainsi, l'adhésion de ces professionnels, qui est absolument nécessaire à la réussite d'une telle entreprise, ne saurait être envisageable.

Un dernier point qui mérite qu'on y réponde d'emblée : faut-il, pour améliorer la qualité des soins, commencer d'abord par réorganiser notre système de santé, et donc s'atteler en priorité aux réformes de structures ? Nous ne le pensons pas. D'abord, parce que c'est précisément cette approche qui a été tentée - et a échoué - à de nombreuses reprises ces dernières années. Ensuite, parce qu'une telle réorganisation, pour qu'elle soit efficace, suppose d'abord qu'il y ait consensus sur l'insuffisante qualité, ou non, des soins prodigués en France et sur la nature de celle-ci. Or comment y parvenir si l'on ne dispose pas d'une évaluation objective en la matière ? C'est donc que la mesure de la qualité des soins est bien la vraie priorité. Ça n'est qu'une fois ce « diagnostic » établi que l'on pourra, par la suite, tirer toutes les conclusions en termes de réorganisation de notre dispositif de santé.

L'évaluation de la qualité des soins et de la performance des établissements et des praticiens, indispensable pour assurer à la fois l'égalité et l'efficacité des soins, n'en est encore qu'à ses balbutiements en France, comme dans le reste du monde, à une ou deux exceptions près. Pour hâter et amplifier le mouvement, l'Institut Montaigne, après avoir dressé un état des lieux aussi complet qu'alarmant de la situation, formule sept propositions très concrètes pour mesurer efficacement la qualité des soins en France et diffuser largement les résultats des évaluations. En gardant à l'esprit cet objectif simple mais ô combien important : soigner les Français le mieux possible.

1. Santé : pourquoi l'évaluation des pratiques est-elle indispensable ?

La recherche de la qualité fait aujourd'hui partie de notre quotidien. Pour la mesurer, des normes et des référentiels ont été instaurés. Plus aucun domaine professionnel ne semble y échapper, qu'ils s'agissent de professions comme celles de pilote d'avion, comptable, architecte, pompier, fabricants de jouets, restaurateurs, etc. La liste ne cesse de s'allonger.

Mais qu'en est-il de la qualité dans notre système de Santé ? Toutes les études concordent pour montrer qu'il souffre d'insuffisances majeures sur le plan de la qualité. Sans aller jusqu'à dire que le choix a sciemment été fait de ne pas dépister l'erreur, il faut s'interroger sur les raisons de la persistance de telles insuffisances, a fortiori lorsque l'on sait que la science et, partant, la connaissance ont extraordinairement progressé ces dernières années.

Les professionnels de santé, qui ont réussi des études longues et difficiles, manqueraient-ils de dévouement ou de compétence ? Notre réponse ici est sans ambiguïté négative. Le problème vient en réalité d'une imperfection du **système** de soins lui-même, non pas d'un manque de rigueur des **individus**. Comme le relèvent Matillon et Maisonneuve, la qualité passe par le respect d'exigences préétablies et par la conformité des pratiques à des référentiels, **ce qui implique de faire des vérifications et d'instaurer un processus d'amélioration continue.**

Autrement dit, **la qualité ne se décrète pas, elle se mesure.** Elle est, par ailleurs, intimement liée à l'évaluation, à toutes les évaluations : celle des outils, celle des traitements en eux-mêmes et de leur impact sur l'espérance de vie. Mais la première des évaluations porte d'abord sur les performances des individus et des structures. C'est à ce titre que la Haute Autorité de Santé (HAS) avait retenu la mise en œuvre de l'Évaluation des pratiques professionnelles (EPP)⁴ comme un élément majeur de la modernisation du système de santé.

Mais la tâche s'est révélée particulièrement difficile : selon un texte de la Haute Autorité de Santé (HAS), « *l'appropriation des recommandations professionnelles demeure relative... Dans les établissements de santé, certains ont pu parler d'un effet de soufflé (après un début d'activité très élevée)... Les actions de promotion de la qualité n'ont investi que très partiellement l'information du patient, la lutte contre les inégalités dans l'accès à cette information et la promotion de la transparence des données sur la qualité du système de santé. Plus largement, **il reste difficile aujourd'hui de convaincre chacun du bien-fondé d'une action en faveur de la qualité, alors même que nous manquons de résultats probants faute de dispositifs de mesure suffisants.** »⁵*

Justement, le dispositif envisagé est, pour le moment, toujours en attente. La dernière version du projet de loi « Hôpitaux, patients, santé, territoire » mentionne

⁴ L'Évaluation des pratiques professionnelles (EPP) est une analyse de la pratique professionnelle suivant des recommandations de bonnes pratiques et méthodes en provenance de la Haute Autorité de santé (HAS)... L'EPP est obligatoire et individuelle pour tous les médecins ...– application de la loi de réforme de l'assurance maladie du 13 août 2004 et du décret du 14 avril 2005 (article D.4133-23),

⁵ *Définir ensemble les nouveaux horizons de la qualité en santé*, HAS, 12/07

certes « l'évaluation des pratiques professionnelles » et propose que la responsabilité de cette évaluation soit confiée aux instances ordinales des différentes professions de santé (médecins, pharmaciens, infirmiers, kinésithérapeutes, pédicures-podologues). Mais la discussion parlementaire de ce texte tarde.

Une dernière chose à noter, l'assurance maladie propose désormais un « Contrat d'amélioration des pratiques individuelles » (CAPI), qui fixe pour le praticien qui l'accepte des objectifs de prévention et de prescription par patient, en contrepartie d'une prime versée par patient. Mais nous ignorons encore à ce jour si ce projet sera retenu et comment les résultats du médecin seront mesurés.

2. Quelles preuves avons-nous de l'insuffisance de la qualité ?

Celles-ci sont multiples, en France comme ailleurs dans le monde, en particulier aux Etats-Unis.

- Une publication de portée internationale parue en février 2008 dans *The Lancet*, la prestigieuse revue médicale britannique, analyse la prévention d'une pathologie grave et pourtant relativement courante, le thrombo-embolisme veineux, appelé plus couramment « caillots de sang ». Le thrombo-embolisme veineux est la formation, suite à une intervention chirurgicale ou au cours d'une maladie, de caillots de sang pouvant provoquer des embolies souvent mortelles. La médecine sait depuis longtemps que la formation de caillots peut être évitée par un traitement anticoagulant, mais également que celui-ci doit être administré dans des conditions extrêmement précises. Or, cette étude d'une ampleur exceptionnelle, portant sur **70 000 patients dans 32 pays**⁶, nous apprend que cette stratégie préventive, d'une très grande efficacité, n'a été correctement administrée qu'à 59 % des patients chirurgicaux et à 40 % seulement des patients médicaux qui auraient dû normalement la recevoir. Des chiffres pour le moins choquants !

- Malheureusement, cet exemple n'est en rien exceptionnel. La question de la qualité médicale a d'ailleurs longuement été abordée et est, par voie de conséquence, très largement documentée aux Etats-Unis. En 1983, le bureau de l'évaluation des Technologies aux États-Unis affirmait que 85 % des traitements médicaux n'avaient jamais été scientifiquement validés⁷. Depuis 1996, l'Atlas Dartmouth de la faculté de médecine du même nom, aux Etats-Unis, nous révèle, preuve à l'appui, que « *la géographie influe sur le destin du patient* » : il met en évidence de considérables écarts dans les pratiques selon les régions. Les chercheurs constatent des variations indues sur trois plans :

(1) la sous-utilisation de gestes efficaces (par exemple, l'examen de la rétine du diabétique est pratiqué dans 30% à 70% des cas, selon les régions, avec une moyenne nationale de 50 % ; le vaccin contre la grippe est pratiqué chez moins de 60% des personnes âgées, provoquant plus de 10 000 morts évitables chaque année.⁸

(2) le mauvais emploi de chirurgie électorale ; un habitant de l'Etat du New Jersey ayant un adénome prostatique a deux fois plus de chances d'être opéré chirurgicalement qu'un habitant de l'Etat du Connecticut, qui vit à à peine plus de 150 kilomètres de là, pour la simple raison que les recommandations médico-chirurgicales y sont davantage respectées ;

⁶ Cohen AT, Tapson VF, Bergmann JF, Goldhaber SZ et al. *Venous thromboembolism risk and prophylaxis in the acute hospital care setting (ENDORSE study): a multinational cross-sectional study.* Lancet. 2008 Feb 2;371(9610):387-94.

⁷ Office of Technology Assessment of the Congress of the U.S. *Impact of Randomized Clinical Trials on Health Policy and Medical Practice, Background Paper, OTA-BP-H-22* (Wash. DC ; US Government Printing Office, August 1983).

⁸ Prev Med. 2007 Jul;45(1):83-7. Epub 2007 Mar 20. *Impact of influenza vaccination disparities on elderly mortality in the United States.*

(3) la surconsommation de consultations et l'abus d'hospitalisation chez le patient chronique (une personne âgée souffrant du dos a quatre fois plus de chances de subir une intervention en Floride qu'à New-York⁹).

Le rapport américain le plus connu en matière de sécurité médicale a pour titre, « *L'erreur est humaine : construisons un système plus sécurisé* ». Paru en 1999 sous l'égide de l'*Institute of Medicine*¹⁰, il révèle que **l'erreur médicale est la huitième cause de mortalité aux États-Unis, à égalité avec le cancer du sein et les accidents de la route.**

- En 2003, Claude Lenfant publie dans *le New England Journal of Medicine*, « *Tout ce qui est perdu en chemin* » (traduction de *Lost in translation*)¹¹. On y apprend que :

- quinze ans après une publication sur l'efficacité des bêtabloquants dans le traitement du post-infarctus, 62,5 % seulement des patients reçoivent ce type de médication ;
- alors que l'efficacité des hypocholestérolémiants chez les coronariens est connue depuis la fin des années 1980, seuls 50 à 75 % des patients font l'objet d'un dosage de leur cholestérol ; un pourcentage encore plus faible reçoit effectivement ce traitement ;
- la prise d'aspirine à faible dose diminue le risque de récurrence d'infarctus. Or un tiers seulement des patients concernés bénéficient de cette prescription ;
- le Registre national de l'infarctus du myocarde montre que :
 - o un tiers des patients n'ont subi ni angioplastie transluminale percutanée, ni fibrinolyse ;
 - o 10 à 20 % des angioplasties et des pontages pratiqués n'avaient pas lieu d'être.
- Sur 21 723 patients hypertendus, 29 à 56% (selon le médicament qui leur avait été prescrit) interrompent leur traitement au bout d'un an,

- En 2005, une étude¹² est venue confirmer le fait que 80 % des médecins, cardiologues compris, sous-estiment le risque cardiovasculaire de leurs patientes féminines, ce qui occasionne un suivi insuffisant.

- Selon les rapports portant sur les autopsies pratiquées aux États-Unis, 20 % des maladies mortelles ne sont pas diagnostiquées. Toujours en 2005, le Journal de l'Association des médecins américains déclarait qu'il n'y avait eu aucun progrès dans les diagnostics opérés depuis plusieurs décennies.¹³

- La même année, Elizabeth McGlynn publie un travail impressionnant de rigueur, réalisé dans 12 villes américaines et portant sur 430 indicateurs de qualité appliqués à 30 pathologies représentatives, selon l'âge des patients. Résultat : qu'il s'agisse de

⁹ Center for Evaluative Clinical Sciences, Dartmouth Medical School. Dartmouth Atlas of Health Care. Chicago, American Hospital Publishing; www.dartmouthatlas.org

¹⁰ Cette revue est publiée par l'Institute of Medicine (IOM), qui fait partie de l'Académie nationale des sciences américaine. Cet institut fournit des avis indépendants sur l'état de la médecine basée sur des preuves scientifiques (*evidence-based medicine* - EBM).

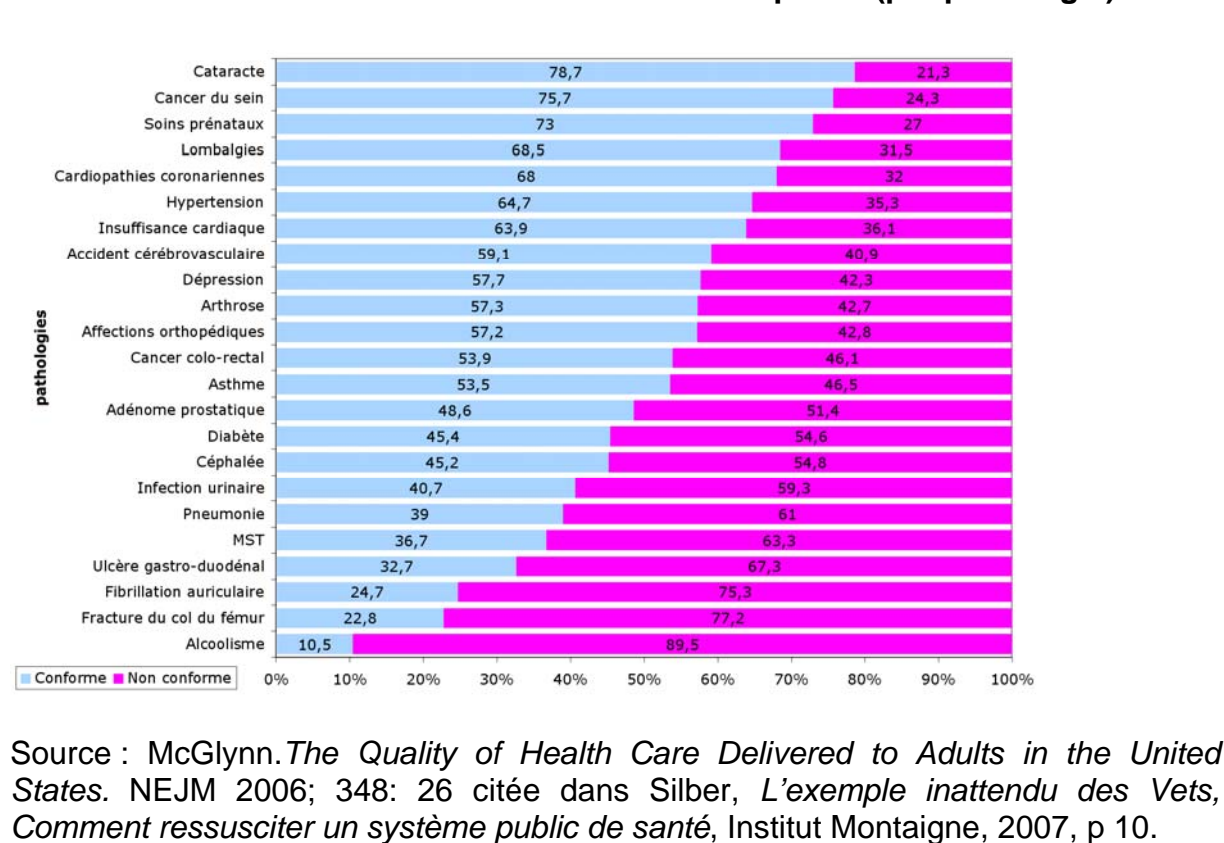
¹¹ Lenfant C. *Shattuck lecture - clinical research to clinical practice - lost in translation?* N Engl J Med. 2003 Aug 28;349(9):868-74. Citée dans Silber, *L'exemple inattendu des Vets, Comment ressusciter un système public de santé*, Institut Montaigne, 2007, P.9

¹² (Circulation. 2005;111:499-510.) © 2005 American Heart Association, Inc.

¹³ Ayres, I. *Supercrunchers*, 2008, Bantam Dell, NY, p. 106

prévention, d'affections aiguës ou de maladies chroniques, les personnes examinées n'ont bénéficié des soins « recommandés » que dans 54,9 % des cas. Fait notable, l'étude de McGlynn montre aussi que les Américains issus des milieux sociaux aisés ne sont pas « mieux soignés » que les autres.

% de conformité des soins aux indicateurs de qualité (par pathologie)



Source : McGlynn. *The Quality of Health Care Delivered to Adults in the United States*. NEJM 2006; 348: 26 citée dans Silber, *L'exemple inattendu des Vets, Comment ressusciter un système public de santé*, Institut Montaigne, 2007, p 10.

- **Les exemples de ce manque de qualité dans les soins prodigués sont donc innombrables.** Nous terminerons cette litanie par une autre étude mondiale parue en mars 2008¹⁴ et portant sur 18 992 patients ayant déjà souffert d'un accident cérébrovasculaire. Y ont participé 48 universitaires venus d'Europe, d'Amérique du Nord et du Japon, mais aussi de France à travers la présence du Pr Gabriel Steg (Hôpital Bichat). Au sein de cette population à haut risque, 54,5 % des patients avaient une pression artérielle trop élevée, et 4,5 % des diabétiques ne bénéficiaient d'aucun traitement. Comme il a été largement démontré que le contrôle de l'hypertension et le traitement du diabète sont vitaux chez un sujet qui n'a pas d'autres maladies, ne pas traiter une personne ayant eu un accident cérébrovasculaire relève de la non-assistance à personne en danger. Et pourtant, « Le sous-traitement de cette population est un phénomène mondial ». Comment, dès lors, faire respecter les bonnes règles et les bons référentiels de la médecine en ce domaine ?

¹⁴ Cerebrovascular Diseases, Vol. 25, No. 4, 2008, Risk Factor Profile and Management of Cerebrovascular Patients in the REACH Registry Joachim Röthera et al dont le Prof. P.G .Steg.

Pour conclure, il est intéressant de noter ici que, selon une étude américaine, le nombre d'actes pratiqués à l'hôpital est fonction, non pas du profil médical des patients, mais de l'offre potentielle. Plus il y a de lits à disposition, de professionnels disponibles, etc., plus le nombre d'actes est élevé.¹⁵

¹⁵ Les Etats-Unis ont inventé la méthode comptabilité hospitalière, qui est aujourd'hui pratiquée dans de nombreux pays, dont la France depuis 2006. Il s'agit du principe de « tarification à l'activité » (l'hôpital facture selon la quantité d'interventions réalisées), méthode qui doit nécessairement être accompagnée d'audits de qualité. S. Brownlee, *Overtreated*, Bloomsbury 2008, p. 116.

3. Le manque de qualité serait-il surtout un problème américain ?

Ces problèmes de qualité insuffisante seraient-ils l'apanage du seul système de soins américain ? Eh bien, non ! L'Europe continentale n'est pas en reste. De nombreuses études, françaises notamment, font état de la mauvaise qualité des soins, et ce dans des domaines très divers.

Pour illustrer ce propos, prenons deux exemples concernant les anticoagulants.

- Dans un CHU (Centre Hospitalier Universitaire), une étude portant sur 110 patients hospitalisés dans six services et recevant un traitement anticoagulant, l'héparine à bas poids moléculaire, révèle que le pourcentage de prescriptions hors normes est supérieur à 50 %¹⁶.
- 600 000 patients sont traités en France chaque année par un autre produit anti-coagulant, l'anti-vitamine K. Rappelons que, dans ce cas, les complications les plus graves sont les hémorragies cérébrales (3 à 5 % des cas, dont 0,6 % sont mortelles) et qu'il faut surveiller de près le taux de coagulation. A l'occasion d'une évaluation portant sur 2 000 patients sous anti-vitamine K en Ile-de-France¹⁷, 92 % déclaraient « être informés » de leur taux de coagulation. Mais ce chiffre ne correspondait pas à la réalité : la valeur cible du taux de coagulation était ignorée de 23 % des patients. Côté prescripteurs, 62 % d'entre eux ne remettaient pas le carnet de surveillance à leurs patients. Côté pharmaciens, seuls 70 % interrogeaient leurs clients sur les médicaments qu'ils consomment par ailleurs et pouvant donner lieu à des interactions médicamenteuses. Au total, le carnet de suivi n'était utilisé que par 41 % des malades.

En chirurgie, le Pr Guy Vallancien (Institut Mutualiste Montsouris) a étudié le taux de mortalité par établissement en France à l'occasion d'un séjour opératoire. Dans le cas d'un homme de 64 ans qui subit une intervention chirurgicale programmée de type prostatectomie, il constate une multiplication par 3,5 du nombre de décès dans les établissements à faible volume opératoire (moins de 50 interventions par an).

Dans le domaine de la transfusion, l'incompatibilité sanguine est potentiellement mortelle, alors que l'accident résulte le plus souvent d'une simple confusion portant sur l'identité du receveur¹⁸. Selon un rapport de 2003 publié par l'unité d'hémovigilance de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), le risque d'accident transfusionnel est 30 fois plus élevé en France que le risque de contamination par le VIH. Un niveau stable d'accidents transfusionnels par incompatibilité persiste.

Du côté de la médecine de ville et des études à grande échelle :

¹⁶ Presse Med. 2002 Feb 23 ; 31(7) :303-11

¹⁷ URCAM Ile de France. *Surveillance des patients sous anti-vitamine K. Synthèse avril 2004.*

http://www.ile-de-france.assurance-maladie.fr/fileadmin/ILE-DE-FRANCE/gestionRisque/medicament/AVK/synthese_avk.pdf

¹⁸ Sureau et coll, *L'erreur médicale*, PUF 2006, p.52

- il ressort d'une étude de la CNAMTS¹⁹, portant sur 10 000 patients hypertendus, que près de la moitié des patients conservent une tension trop élevée en raison de l'insuffisance de leur traitement ;
- l'étude épidémiologique de la cohorte GAZEL, confiée à l'INSERM et basée sur le volontariat d'agents d'EDF et de GDF, a mis en évidence des insuffisances de diagnostic et des traitements non appropriés dans deux types de pathologies : les états migraineux et les épisodes dépressifs majeurs²⁰ ;
- l'étude ENTRED (2001–2003)²¹ sur le diabète de type 2 a montré que, sur une population de 10 000 adultes, plus de 50 % des personnes faisaient l'objet d'un contrôle insuffisant du taux d'hémoglobine glyquée, indicateur fondamental de l'état du diabétique. Alors que le diabète est la première cause de la cécité chez les personnes âgées, plus de 50 % d'entre elles également n'avaient pas subi de contrôle de la rétine, à travers un examen du fond d'œil dans l'année écoulée, Enfin, s'agissant du contrôle podologique, également indispensable chez le diabétique, celui-ci était encore plus négligé.

Les hémorragies obstétricales restent la première cause de mortalité maternelle en France²², principalement en raison de retards de diagnostic ou de traitement, alors qu'il est tout à fait possible de faire beaucoup mieux. Le score de la France dans ce domaine est en effet inférieur à celui enregistré dans plusieurs pays de l'Union européenne.

Le 7 décembre 2008, la Fédération Hospitalière de France (FHF) a dénoncé le nombre excessif d'accouchements par césarienne opéré en France et relevé la variation importante de ce taux selon les établissements. Un taux qui s'élève à 43% pour la clinique de la Muette à Paris, qui en pratique le plus²³, alors que le taux recommandé est de 15 %. Ces interventions sont de plus en plus pratiquées sans qu'elles soient pour autant justifiées sur le plan médical, ce qui est préjudiciable aussi bien à la mère qu'à l'enfant..

L'étude épidémiologique nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins (Eneis)²⁴, publiée en décembre 2006, révèle que 125 000 à 205 000 effets médicamenteux indésirables sont provoqués par le non-respect des bonnes pratiques de santé par un médecin prescripteur ou par un manque de coordination entre plusieurs professionnels de santé appelés à intervenir auprès d'un même patient.

¹⁹ Tilly B, Salanave B, Ricordeau Ph, Bertin N et al. *Hypertension artérielle sévère en France: traitement et contrôle tensionnel en 1999 et 2003*. Rev Med Ass Maladie 2004;35,3:167-180..

²⁰ Michel P, Dartigues JF, Lindoulsi A, Henry P. *Loss of productivity and quality of life in migraine sufferers among French workers: results from the GAZEL cohort*. Headache. 1997 Feb;37(2):71-8.

²¹ Hillier TA, Fosse S, Balkau B, Simon D, Eschwège E, Fagot-Campagna A.

Weight, the metabolic syndrome, and coronary heart disease in type 2 diabetes: associations among a national French sample of adults with diabetes-the ENTRED study. J Cardiometab Syndr. 2006 Fall;1(5):318-25.

²² InVS/INSERM. *Rapport du Comité national d'experts sur la mortalité maternelle*. Décembre 2006. http://www.invs.sante.fr/publications/2006/mortalite_maternelle/rapport.pdf

²³ AFP : <http://www.google.com/hostednews/afp/article/ALeqM5gFO4UVmtiN2QBT0yc9VBsfc-CpgA>

²⁴ DREES. *Les événements indésirables graves liés aux soins - Étude ENEIS* <http://www.sante.gouv.fr/drees/etude-resultat/er398/er398fiches.pdf>

Les problèmes rencontrés par le service de radiothérapie d'Épinal ont fait la « une » des grands médias. Voici un extrait de l'article publié en Novembre 2007 dans un journal spécialisé²⁵ : « *L'accident de radiothérapie survenu au centre hospitalier d'Épinal est le plus important jamais enregistré en France. Il est classé niveau 6 sur l'échelle de gravité de l'ASN/SFRO (Autorité de sûreté nucléaire/Société française de radiothérapie oncologique). Il est lié à une chaîne de dysfonctionnements. Une erreur de calcul... a entraîné une sur-irradiation de 20 %. Les conséquences sont gravissimes pour les 24 patients traités pour cancer de la prostate entre mai 2005 et août 2006.* »

Selon une information publiée en 2007, dans La revue de l'Assurance maladie et faisant référence à deux publications françaises de 2005 et 2006²⁶, « *les ordonnances de sortie hospitalières remises au patient sont de qualité médiocre, ce qui favorise les accidents et les ré-hospitalisations.* »

Ce sentiment de plus en plus partagé sur l'insuffisante qualité des soins dans notre pays est confirmé par une **enquête récente, publiée en octobre 2008, portant sur les soins de santé en Europe. Celle-ci place la France en dixième position, alors qu'elle était en tête de ce classement en 2006.** Notre pays affiche un score de 695 points (sur total maximum de 1000), loin derrière les 839 points attribués aux Pays-Bas, qui se hissent à la première place du classement 2008. Fait notable, la France est citée pour être l'un des six Etats d'Europe dans lesquels se pose le problème de l'accès inégal aux spécialistes. Le classement annuel est établi sur la base d'une évaluation opérée dans six domaines : les droits et l'information des patients, la santé électronique, les délais d'attente de traitements, les résultats, l'étendue et la portée des services fournis, ainsi que les produits pharmaceutiques²⁷.

Le Figaro du 18 novembre 2008 cite une étude parue dans le *Lancet*, qui montre que « *l'espérance de vie, sans incapacité, est plus faible en France que dans d'autres pays européens.... Nous nous situons, en effet, derrière l'Italie, la Grande-Bretagne, la Suède, l'Espagne, Malte, le Danemark, etc., qui ont pourtant des espérances de vie globale inférieures à la nôtre* »²⁸.

Nous pourrions, si besoin en était, faire état de beaucoup d'autres données. Mais ce qui est exposé ici est largement suffisant pour aboutir à la conclusion qu'**il existe un écart important, en France, entre ce que la science met à notre disposition et l'usage réel qui en est fait.** Il reste à en explorer les raisons.

²⁵ D. Peiffert et coll, Cancer/Radiothérapie Volume 11, Issues 6-7, November 2007, p 309-312

²⁶ Pratiques et Organisation des Soins 2007 n°1, mis à jour en Décembre 2007. Article de F Latil,

²⁷ http://tempsreel.nouvelobs.com/actualites/social/20081114.OBS0871/le_systeme_de_soins_francais_recule_sur_un_indice_europ.html

²⁸ <http://www.lefigaro.fr/sante/2008/11/18/01004-20081118ARTFIG00453-sante-o-vieillit-on-le-mieux-en-europe-.php>

4. Pourquoi la qualité médicale est-elle insuffisante ?

- Les raisons sont nombreuses et complexes.

La plus évidente est à la fois le gigantisme et la complexité du système lui-même. Ses deux millions d'opérateurs (425 000 infirmiers, 200 000 médecins, 57 000 kinésithérapeutes, 36 000 chirurgiens dentistes, 25 000 pharmaciens, etc.) ont à accomplir, dans leur activité professionnelle, un nombre quasi-infini de gestes précis, susceptibles de sauver des vies et à propos desquels le moindre écart est susceptible de conséquences potentiellement dramatiques. Le manque d'hygiène, l'oubli d'un dépistage, l'erreur de prescription, l'intervention où l'on se trompe de côté ou l'aiguille oubliée...

Cet éventail d'erreurs potentielles est amplifié par l'évolution prodigieuse des connaissances biomédicales. Prenons l'exemple des médicaments et la courbe de croissance du contenu du *Vidal*, le grand dictionnaire rouge du médicament. En 1914, le Vidal comporte 336 fiches produits. En 2008 y sont aujourd'hui référencés pas moins de 5 000 médicaments et quelque 49 000 produits de parapharmacie. Ce chiffre est d'autant plus spectaculaire que les médicaments ne sont qu'une partie seulement de la médecine pour laquelle les connaissances évoluent sans cesse et de façon exponentielle. Il y a, en outre, six à sept mille maladies rares, selon OrphaNet, l'organisation qui les classe, et de nouvelles variantes sont régulièrement identifiées.

En effet, en dépit de très longues études – en moyenne de 7 à 10 ans –, le médecin est soumis à une modification permanente de son outil de travail rendant très rapidement obsolètes ou insuffisantes les connaissances acquises en Faculté. Cela plaide en faveur d'un effort maximum à produire pour favoriser l'actualisation de leurs connaissances. Autrement dit, une attention particulière doit être portée à la formation médicale continue dont devrait pouvoir bénéficier tout au long de sa carrière chaque professionnel de santé.

En outre, l'observation des consultations médicales faites aux Etats-Unis montre qu'un patient sur trois, en ville, présente des problèmes, qui ne peuvent être appréhendés par les médecins sur la base du savoir qu'il maîtrise. Cela suppose donc, de sa part, un travail de recherche approfondi. Ce chiffre est encore plus élevé à l'hôpital.²⁹ Or, pour les praticiens, les possibilités qui leur sont données d'effectuer ce type de recherches sont clairement insuffisantes.

Ajoutons que l'ensemble des professionnels de santé, et pas seulement les prescripteurs, sont susceptibles de manipuler des médicaments. C'est le cas des infirmiers, des pharmaciens, des sages-femmes, des kinésithérapeutes, des pédicures, etc., qui participent aux soins voire à la prévention. Ils peuvent et doivent participer au contrôle de qualité, tout comme ils doivent également pouvoir expliquer les traitements aux patients. Ce n'est possible que si leurs connaissances sont à jour.

²⁹ Ayres, *Supercrunchers*, 2007, New York, Bantam Dell, p.100

Toutes ces considérations montrent à quel point un système de santé performant doit être bien informatisé, pour que la bonne information soit disponible au bon endroit au bon moment.

- Mais si l'on exclut le cas de fautes aussi « caricaturales », le plus grave demeure le fait que l'erreur, dans un système complexe et quelque peu opaque, n'est perçue le plus souvent ni par le patient, ni même... par le médecin, souvent imparfaitement informé des conséquences de ses actes ou insuffisamment vigilant.

Cette erreur méconnue pourra se traduire plus tard par une aggravation ou une complication qu'on mettra alors sur le compte de l'hérédité, d'une gravité spécifique particulière de la maladie ou du commodément... « manque de chance ». Elle ne sera donc pas relevée et pourra ainsi se répéter ultérieurement dans des cas similaires.

5. Pourquoi la visibilité de l'erreur est-elle fondamentale ?

Pour mieux faire comprendre cette notion, capitale en médecine, de la visibilité ou de la non-visibilité de l'erreur dans la pratique professionnelle, nous allons prendre deux exemples extrêmes :

- le dépistage de la trisomie 21 par l'échographie fœtale ;
- le traitement chronique d'un diabète de type 2 ou non insulino-dépendant ; il survient à l'âge de 40 ans et plus, par opposition au diabète de type 1, dit insulino-dépendant, qui survient chez l'enfant et requiert le plus souvent un traitement par l'insuline.

1 – Le dépistage par échographie fœtale

Au cours de sa grossesse, toute femme doit obligatoirement subir, en France, trois échographies, ce qui en fait un examen de pratique courante. Actuellement, sur le sol national, 2 500 000 échographies fœtales sont faites chaque année. Un des objectifs de cet examen est de dépister les anomalies évocatrices d'une trisomie 21 dont on sait que la fréquence augmente sensiblement avec l'âge de la mère, surtout après 35 ans.

La trisomie 21 est l'anomalie chromosomique la plus fréquente : on dénombre une trisomie 21 dans le monde pour 650 naissances. Elle entraîne une dysmorphie du visage, un déficit intellectuel et un handicap global d'importance variable. La seule « thérapeutique » possible à ce jour est un accompagnement médico-social, la vie durant.

L'examen échographique du fœtus, réalisé entre la 11^e et la 14^e semaine de grossesse, tend à rechercher un élargissement de la clarté nucale, espace translucide entre la peau et les muscles du cou chez le fœtus. La *sensibilité* de ce dépistage est bonne puisque environ 75 % des cas de trisomie 21 sont dépistés. Ce chiffre peut même aller jusqu'à 90 % si on y ajoute un dosage hormonal sanguin. Mais avant toute proposition d'IVG, une amniocentèse de confirmation sera pratiquée car c'est le seul examen susceptible d'authentifier le diagnostic, malgré les risques que cela présente pour le fœtus (0,5 à 1 % de pertes fœtales).

Tous ces détails sont exposés à dessein afin de montrer la gravité et le caractère angoissant des informations que l'échographiste est susceptible de donner à la future mère, qu'il s'agisse de l'alarmer avec un diagnostic de trisomie pouvant se révéler inexact ou, à l'inverse, de la rassurer à tort, alors qu'elle est porteuse d'un enfant trisomique.

Schématiquement, on peut dire, dans le cas de l'échographie fœtale, que :

- l'erreur de diagnostic n'est pas mortelle, mais emporte de graves conséquences pour toute la famille ;
- cette erreur est très facile à apprécier aussi bien par les médecins que par les non-médecins, sans la moindre pondération, puisque la réponse est binaire : l'on s'est trompé ou l'on ne s'est pas trompé !
- la découverte de l'erreur est rapide : c'est le temps qui sépare l'échographie fœtale de l'accouchement ou de l'IVG ;

- cette erreur grave, facilement et rapidement découverte, a souvent des suites assurantielles et parfois judiciaires pour le professionnel en cause.

2 – Opérons une comparaison avec la situation rencontrée dans la prise en charge au long cours du diabète de type 2. L'appréciation de la qualité de cette prise en charge s'oppose de façon presque symétrique à celle que nous venons de voir. La différence dans les caractéristiques de l'erreur est en effet flagrante.

Alors que la situation est simple dans le cas de la trisomie (un examen basique avec un résultat de type binaire [oui ou non] permet d'identifier très rapidement une éventuelle erreur de diagnostic), le suivi du diabète, au contraire, est plus complexe :

- la maladie va évoluer sur plusieurs années, voire sur plusieurs décennies, durant lesquelles de nombreuses données biologiques, environnementales et thérapeutiques vont interagir ;
- de multiples professionnels de santé seront amenés à intervenir ;
- enfin et surtout, une erreur risque d'être méconnue du patient, et parfois du médecin, jusqu'à l'apparition d'un problème irrémédiable. Du fait d'un suivi insuffisant de sa maladie, le patient diabétique peut ainsi souffrir de cécité, subir l'amputation d'un membre, voire décéder prématurément.

Le seul point commun entre les deux types d'erreur, celui du dépistage échographique de la trisomie 21 et celui du suivi thérapeutique du diabétique de type 2, est la gravité du risque encouru. Car on peut évidemment difficilement comparer, plus avant, l'erreur de diagnostic relative à une trisomie à la prise en charge imparfaite d'un diabétique,

On voit bien que, selon les pathologies, la bonne ou mauvaise qualité du diagnostic est immédiatement visible ou, au contraire, plus difficile à identifier parce que la maladie est multifactorielle et plus lente à apparaître. Dès lors, il faut procéder à des contrôles spécifiques complémentaires.

Après avoir évoqué différents aspects relatifs à l'insuffisante qualité des pratiques et, en dernier lieu, à sa visibilité souvent médiocre, envisageons maintenant le point de vue des professionnels et des usagers des soins.

6. Que pensent les professionnels et les usagers de la qualité des soins ?

Alors que l'*Institute of Medicine* estime entre 45 000 et 98 000 (selon les pourcentages d'accidents retenus) le nombre de décès annuels aux Etats-Unis consécutifs à une erreur médicale, une enquête d'opinion publiée par la *Harvard School of Public Health* ³⁰ nous apprend que les 831 médecins et 1207 patients interrogés estiment que ce chiffre serait plutôt de l'ordre de 5 000 décès par an et que « l'erreur médicale ne fait pas partie des problèmes prioritaires. »

Les premières questions posées dans le cadre de cette enquête étaient les suivantes :

Q 1 : Avez-vous eu à subir, dans votre expérience personnelle ou celle d'un membre de votre famille, une erreur médicale ? Et si oui, quelles en ont été les conséquences ?

- *Oui pour 45 % des médecins et 42 % du public ;*
- *Conséquences sérieuses : 18 % des médecins et 24 % du public ;*
- *Décès : 7 % des médecins et 10 % du public ;*
- *Handicap durable : 6 % des médecins et 11 % du public.*

Q 2 : Quelle place donnez-vous aux erreurs médicales dans la liste des problèmes posés aujourd'hui par la santé ?

- *L'erreur médicale n'est citée en premier que par 5 % des médecins et 6 % du public.*
- *Les problèmes les plus cités sont économiques : le coût des assurances pour 29 % des médecins ; le coût du système de santé pour 27 % des médecins et 38 % du public ; le coût des médicaments pour 31 % du public.*

Pour les médecins comme pour le public, les causes principales de l'erreur médicale sont le nombre insuffisant des infirmières dans les hôpitaux et le surmenage, générateur de stress et de fatigue chez les professionnels. Le public ajoute comme argument le manque de communication entre les professionnels, ainsi que le temps trop insuffisant consacré par les médecins à leurs patients. Suivent d'autres facteurs moins souvent évoqués : l'absence de dossiers informatisés, une formation insuffisante.

Quelles solutions les patients eux-mêmes préconisent-ils ? Elles sont « systémiques » et non pas individuelles. Selon eux, on pourrait davantage prévenir les erreurs médicales à l'hôpital grâce à l'augmentation du nombre des infirmières et des médecins, ce qui leur permettraient de consacrer davantage de temps aux malades, ainsi qu'en informatisant davantage les prescriptions et autres éléments d'information relatifs aux patients. Le public insiste également beaucoup sur la formation et la qualification des professionnels.

³⁰ Robert J. Blendon, Sc.D., Catherine M. DesRoches, Dr.P.H., Mollyann Brodie, Ph.D., John M. Benson, M.A. et al. . *Views of Practicing Physicians and the Public on Medical Errors*. N Engl J Med 2002;347:1933-1940.

On relève, par ailleurs, une forte divergence d'opinion entre les médecins et le public sur deux points en particulier :

-- la communication des événements indésirables à une agence officielle et la publication des rapports sur les erreurs médicales, d'une part, et, d'autre part, la suspension du droit d'exercer pour les professionnels responsables de fautes graves. Nous ne développerons pas ici davantage cette opposition classique entre le partage des responsabilités qui incombent au système lui-même et celles qui relèvent des individus.

Notons que l'opinion des Français se dégrade en ce qui concerne l'hôpital. Selon un sondage TNS Sofres réalisé en 2004, les Français étaient 82 % à avoir une bonne opinion des hôpitaux publics. Trois ans plus tard, selon un sondage IFOP publié en janvier 2008, pour 6 Français sur 10 la situation dans les hôpitaux publics s'est dégradée au cours des dix dernières années ³¹. Les trois décès « accidentels » survenus dans les hôpitaux parisiens lors des fêtes de fin d'année 2008, par la très forte médiatisation dont ils ont fait l'objet, ont sûrement contribué à renforcer ce sentiment.

Abordons maintenant une question fondamentale et simple en apparence : comment prévenir les erreurs ?

³¹http://www.challenges.fr/actualites/entreprises/20080123.CHA6463/sentiment_de_degradation_des_hopitaux_publics.html

7. Comment prévenir ces erreurs ou insuffisances ?

A question simple, réponse simple ! Il convient d'appliquer le plus fidèlement possible au patient les connaissances que la science met à notre disposition³². La médecine « fondée sur les preuves » ou « evidence-based medicine » nous a appris que le choix d'un acte médical ou d'un traitement doit être fondé sur des résultats statistiques.

Le propos n'est pas ici de nier ou renier l'importance du traditionnel « colloque singulier » entre le praticien et son patient, mais d'affirmer plus simplement que le devoir principal du médecin est de faire bénéficier son patient, non pas de ses découvertes personnelles, ni de ses intuitions, mais de la somme des connaissances apportées par l'ensemble de la communauté scientifique.

La médecine moderne a adopté des méthodes de recherche qui permettent de faire bénéficier les patients d'avancées médicales dont l'efficacité a pu être prouvée à grande échelle. Cela permet de mieux identifier les effets bénéfiques, comme les risques éventuels liés aux traitements et aux techniques. Cet ensemble de connaissances collectives, qui est en perpétuelle évolution, est retranscrit et confiné dans des « référentiels », définis par les autorités sanitaires, qui indiquent la conduite pertinente à adopter face à telle pathologie, tel symptôme ou tel patient. La très grande majorité des cas où la qualité des soins est manifestement insuffisante, tels que les décrivent les études citées plus haut, est liée à une mauvaise application de ces référentiels en raison de leur méconnaissance, d'une impossibilité ou d'une négligence. Tout professionnel de santé qui se veut responsable a le devoir de connaître les référentiels, de les appliquer et de les interpréter, dans une certaine mesure, en fonction de la connaissance qu'il a de son patient. Il ne doit, en aucun cas, les ignorer ni les négliger.

Le Professeur Jean-Michel Chabot, responsable du Service de l'évaluation des pratiques de la Haute Autorité de Santé, l'a confirmé en 2005 « On demande à chaque médecin, dans les années qui viennent, d'avoir une partie de son exercice qui soit protocolée³³, évaluée, et visible. »³⁴

Les choses sont donc claires. La lutte en faveur d'une plus grande qualité des soins passe inévitablement par l'évaluation du respect, par les professionnels de santé, des référentiels correspondant à la maladie traitée ou à la prévention indiquée chez son patient. Mais comment y parvenir ? La question est complexe et il faut d'abord se demander si l'organisation de notre système de soins favorise ou, à tout le moins, permet l'application des meilleures pratiques connues.

A ce sujet, un rapport original de l'OCDE³⁵ a passé en revue les instruments d'amélioration de la qualité des soins et les a classés selon une échelle allant des intentions pures, symbolisées par le serment d'Hippocrate, à la mesure et à l'affichage public des résultats comparés des professionnels et des établissements.

³² Le terme Evidence-Based Medicine (EBM) est décrit dans Matillon et Maisonneuve, chapitre 2.

³³ Protocolée veut dire ici soumise à des normes ou recommandations standardisées

³⁴ <http://www.theheart.org/article/582979.do> ?

³⁵ OCDE 2003 (Rapport interne)

Outils d'amélioration de la qualité énumérés par l'OCDE

- 1) Approche corporatiste
 - a. Traditionnelle
 - Serment d'Hippocrate ;
 - Réunions d'échange collégial (le « staff ») ;
 - Le contrôle par l'Ordre des médecins qui veille au respect de l'éthique et de la déontologie professionnelles.
 - b. Modernisée
 - Formations continues réglementées avec système de points ;
 - Cercles de qualité ;
 - Recommandations avec référentiels de bonnes pratiques.
 - c. Avec contrôle formalisé interne
 - Examen des dossiers par un groupe de pairs ;
 - Utilisation d'indicateurs d'activité et de résultats ;
 - Normes de soins dont le respect est validé par des audits internes.
- 2) Obligation de rendre compte à des experts externes
 - Étude des dossiers par des enquêteurs externes avec communication des indicateurs de qualité et des résultats aux autorités et aux consommateurs.
- 3) Obligation totale de rendre compte au public des résultats procédant d'audits externes :
 - Classement par étoiles ;
 - Bulletins de performance diffusés.

Quelle est la meilleure voie à suivre ? Faut-il tenter d'améliorer les connaissances et les performances de l'individu dans le cadre du système actuel ou bien alors modifier le système lui-même ? Le Dr Jean Brami, de la HAS, rappelle³⁶ que les conclusions des travaux de l'*Institute for Healthcare Improvement* (IHI) appellent les directions des établissements de soins aux États-Unis à faire de la qualité des soins la priorité numéro un de l'hôpital. On se demande quelle priorité pourrait être plus urgente que celle-ci....

L'IHI recommande, par ailleurs, qu'à chaque réunion du conseil d'administration d'un établissement de soins, au moins 25 % du temps de la discussion soit consacré aux problèmes de qualité et de sécurité dans l'établissement. Il formule, en outre, six autres recommandations dont l'une consiste, pour chaque établissement de soins, à « se fixer, dès cette année, un objectif précis et quantifiable pour réduire le risque d'événements indésirables. »

On ne peut sous-estimer l'importance de la mesure des résultats. L'un des meilleurs exemples de réussite sur ce plan nous est donné par la *Veterans Health Administration* aux États-Unis³⁷, archétype de ce qu'il est possible de faire lorsqu'un système de soins est bâti en pleine cohérence. Mais les Français sont-ils prêts à accepter les implications d'un pareil succès ? Rien n'est moins sûr.

Ce système de soins, très structuré, est en effet fondé sur le respect des référentiels et s'appuie sur l'utilisation d'un dossier médical informatisé, universel et performant, qui permet non seulement une meilleure coordination mais aussi un suivi plus efficace des résultats. Ce dispositif est renforcé au moyen d'audits « aléatoires »,

³⁶ Site web de la HAS

³⁷ Voir D. Silber, L'exemple inattendu des Vets, Note, Institut Montaigne, juin 2007.

réalisés par des médecins qui étudient les dossiers et interrogent les professionnels. Grâce à son organisation bâtie autour de la mesure d'indicateurs de performance, la VHA obtient des résultats supérieurs à tout autre système de soins sur le plan de la qualité. Elle peut également se targuer d'abriter en son sein une recherche clinique foisonnante.

Résultats obtenus en 2005 pour le traitement du diabète chez les Veterans

- 85 % des patients diabétiques ont subi un dosage d'HbA1c annuel
- 73 % des patients diabétiques ont un taux d'HbA1c < 8 %
- Le taux de LDL-c est < 120 mg/dl chez 77 % des patients diabétiques
- La tension artérielle est < 14/9 chez 75 % des patients diabétiques
- L'examen du pied est effectué chez 83 % des diabétiques

NB : Les données se rapportant à la population française dans sa globalité n'étant pas disponibles, nous ne pouvons opérer de comparaison avec la France. Nous avons cependant vu, un plus haut, que dans notre pays, sur une population de 10 000 adultes, plus de 50% faisaient l'objet d'un contrôle insuffisant de leur taux d'hémoglobine glyquée. On sait par ailleurs qu'en moyenne un hypertendu sur deux abandonne son traitement après six mois.

Source : D. Silber. *L'exemple inattendu des Vets*, Note. Institut Montaigne, juin 2007.

Mais la VHA est un cas très particulier dont les principes sont restés confinés à elle-même. Seuls 2 % de la population américaine en bénéficient. Elle constitue un cas très à part dans le système de soins aux Etats-Unis. Ses patients sont captifs. Ils consultent des professionnels de santé disponibles selon leur lieu de résidence. Les professionnels de santé sont tous salariés. La consultation en ville est réalisée dans des centres de soins organisés sur le modèle des maisons médicales, à savoir des cliniques sans lit d'hospitalisation et avec des laboratoires de biologie et d'imagerie sur place. Les infirmières y jouent un rôle important. La consultation de 40 minutes est divisée en deux temps. Vingt minutes sont passées avec l'infirmière. Le dossier médical informatisé est systématiquement utilisé et est la propriété du système, non de l'individu.

Encore une fois, la VHA est un cas très exceptionnel. Ailleurs aux États-Unis, l'organisation du système de soins a peu évolué fondamentalement en termes d'appréciation de la qualité, malgré l'introduction de la formation médicale continue obligatoire et de l'accréditation des établissements de soins et des spécialistes. C'est la raison pour laquelle, toujours aux États-Unis, l'*Institute of Medicine* continue de formuler régulièrement des recommandations. La dernière en date, rendue publique en février 2008³⁸, propose la création d'un programme national indépendant permettant d'évaluer la pertinence des référentiels.

En France, depuis plus de vingt ans, les efforts pour produire ces référentiels n'ont pas manqué. Mais force est de se rallier aux conclusions de la Haute Autorité lorsqu'elle souligne le fait que leur impact, en pratique, est demeuré « faible ».

1) L'évaluation des pratiques en France depuis 20 ans

³⁸ BMJ 2008;336:236 (2 February), doi:10.1136/bmj.39475.341296.DB
News US Institute of Medicine recommends new body to assess what works in health care
Janice Hopkins Tanne

De nombreuses mesures gouvernementales, législatives et administratives, visant à améliorer la qualité des pratiques médicales ont été prises en France depuis une vingtaine d'années. Dans le domaine de l'évaluation des pratiques, Mme Michèle Barzach, alors ministre de la Santé, crée en 1987 le Comité national de l'évaluation en médecine, relayé ensuite par l'Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale (ANDEM) en 1990. En 1993, la loi Teulade instaure les « Recommandations pour la pratique clinique » et les « Références médicales opposables », le non-respect de ces dernières pouvant théoriquement conduire à des sanctions (qui, dans les faits, ne sont jamais appliquées...).

Les ordonnances Juppé de 1996 proposent par la suite « *de mettre l'évaluation de la qualité au cœur du système de soins* ». Plus tard, l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) remplace l'ANDEM, avec des fonctions élargies. Elle approuve les référentiels et évalue la qualité des établissements de soins. En 2000, la loi de financement de la Sécurité Sociale crée les accords de bon usage des soins par la profession médicale. Puis, la loi d'août 2004 dispose que tout médecin s'engage dans une démarche d'évaluation de sa pratique professionnelle (EPP) ; la Haute autorité de santé (HAS) a repris depuis sa mise en œuvre, en les élargissant encore, les missions de l'ANAES.

Suite à un rapport sévère de l'Inspection générale de la santé pointant l'absence de progrès dans la mesure de la qualité, la HAS accélère le développement de l'EPP. Le 18 décembre 2006, des certificats officiels sont remis à un millier de praticiens. On voit aussi émerger des initiatives intéressantes comme celle du Collège français d'échographie foetale qui, sur la base du volontariat, a permis d'identifier les échographistes performants et ceux qui ont encore des progrès à faire. Nous y reviendrons plus tard.

En mai 2007, la HAS publie « *L'accréditation des médecins : mode d'emploi, "une démarche nationale de gestion des risques fondée sur la déclaration et l'analyse des événements porteurs de risques médicaux, l'élaboration de la mise en œuvre de recommandations"*. » Cette accréditation est une démarche volontaire, ayant son origine dans la loi du 13 août 2004. Vingt et une spécialités sont concernées.

Notons également que le 19 décembre 2008, la HAS a signé des conventions portant sur la création, dans plusieurs spécialités (cardiologie, urgence, gériatrie, urologie), de structures professionnelles appelées « Collèges de bonnes pratiques » et destinées à « simplifier » l'amélioration des pratiques.³⁹

Si l'élan est donné, l'adhésion à ce type de démarche est encore le fait d'une minorité. On peut considérer que **seulement une petite fraction des médecins français auraient effectivement entamé une démarche d'évaluation. Leur préférence va encore majoritairement à des approches collectives.** L'audit des dossiers individuels du praticien par des experts extérieurs et, *a fortiori*, la transparence des résultats vis-à-vis du public suscitent de fortes réserves.

³⁹ <http://tinyurl.com/has-19-12-08>

2) Les objectifs et les indicateurs de qualité depuis 4 ans

La loi du 9 août 2004 relative à la politique de Santé publique a prévu la mise en place d'une liste de cent objectifs accompagnés d'indicateurs permettant de suivre l'évolution de la santé des Français. Cette entreprise est méritoire. Malheureusement, le premier rapport, paru en 2006, n'apporte pratiquement aucune indication chiffrée sur l'évolution des indicateurs.

8. Revenons à l'exemple de l'échographie fœtale

Rappelons que l'erreur dans ce cas est grave, qu'elle est rapidement connue de la patiente et du médecin et qu'elle est le plus souvent évitable par le respect d'un référentiel simple. Au vu de ces spécificités, les professionnels concernés se sont impliqués spontanément et de façon décisive dans une évaluation des pratiques professionnelles (EPP) de qualité.

La mise en place d'un référentiel très précis de la qualité de l'échographie et de sa lecture par les 3 000 échographistes avec, en particulier, des critères de mesure de la clarté nucale⁴⁰ en est la preuve. Cette démarche comporte une analyse fine de la distribution des mesures pour déceler les lectures aberrantes et a conduit à la constitution d'une Société savante pour l'amélioration des pratiques échographiques (SFAPE). Fondée par le Pr Yves Ville, la SFAPE fournit cinq grands types de programmes d'EPP⁴¹ avec analyse des clichés réalisés.

Compte tenu de la technologie disponible à ce jour, ces évaluations assurent un maximum de garanties possibles sur le plan de la sécurité. Le souhait de ses promoteurs est donc qu'elle devienne obligatoire et que l'affichage des certifications soit progressivement rendu public, et accessible aux patients, sans perdre de vue les limites des échographies prénatales. Toutefois – c'est un point important –, l'identité des échographistes ayant réussi leur évaluation n'est pas encore connue des futurs parents en France. On ne peut que le regretter.

Pourquoi tous les professionnels de santé ne sont-ils pas davantage enclins à s'approprier le respect des référentiels et à assumer des objectifs individuels mesurables ? Serait-ce parce que l'organisation actuelle du travail ne leur permet pas d'envisager de telles évolutions, tellement ils sont occupés à « produire », demeurant ainsi dans l'incapacité de prendre du recul ? Est-ce trop leur demander, le simple respect d'un agenda de dépistage, de prévention, de soins, leur semblant utopique ?

Certains disent que les organisations des professionnels de santé s'opposent à la mesure de la qualité par un tiers. Ou pensent-ils, de bonne foi, que la mesure de leur production est impossible, tant il s'agit d'un « art » et non d'une science ? Il est difficile d'imaginer un tel refus à notre époque.

Alors comment se fait-il que notre société continue d'accepter cette situation de non-contrôle, alors que nous avons les moyens, au minimum, de comparer les résultats obtenus par tel professionnel, tel service, tel établissement, telle région et de poser les bonnes questions ?

En prenant l'exemple de la sécurité aérienne dont l'objectif est de tendre vers le risque zéro, le Pr Claude Maylin suggère « *une remise en question permanente des contrôles des pratiques médicales* », à travers deux axes :

⁴⁰ Voir p.16 pour explication.

⁴¹ Évaluation des pratiques professionnelles (EPP) - Échographie fœtale
<https://www.epp-echofoetale.fr/>

- une formation (des pilotes de ligne) extrêmement sélective et rigoureuse, couplée à une évaluation des qualifications opérée tous les six mois ;
 - des visites de contrôle (des appareils) obligatoires (avant chaque vol) ».
- Compte tenu des risques inhérents au transport aérien, l'analogie avec le domaine de la santé est plus que pertinente.

Tôt ou tard, cette évaluation des pratiques deviendra systématique. Le mouvement est déjà en partie amorcé. La prise de conscience de la nécessité d'une évaluation des professionnels de santé est de plus en plus palpable en France. En témoignent les palmarès des hôpitaux, nés outre-Atlantique, impossibles à établir il y a dix ans à peine dans notre pays, et qui, aujourd'hui, se placent en tête des ventes des magazines lors de leur parution en kiosque. Ceux-ci seront bientôt suivis de la mise en place de sites comparatifs sur Internet. C'est d'ailleurs déjà plus ou moins le cas pour les maternités, puisque les jeunes mères ont déjà l'opportunité d'échanger des conseils sur les forums en ligne. Mais ne gagnerait-on pas en qualité si l'on pouvait s'appuyer plus directement sur le bénéficiaire final de la qualité des soins pour procéder à cette évaluation ? **N'est-il pas en effet légitime que le patient, actuel ou potentiel, sache à quoi s'en tenir sur le plan de la qualité des soins qui lui sont (ou seront) prodigués, grâce à la connaissance qu'il pourrait avoir des indices de performance de chaque praticien en matière de santé ?**

A la suite des trois décès intervenus dans des hôpitaux de la région parisienne, Le Monde, dans son édition du 31 décembre 2008, titrait en « une », « *La qualité de l'hôpital public est mise en cause* », . La dernière phrase de l'éditorial publié de ce jour-là et intitulé « *Alerte à l'hôpital public* » est particulièrement pertinente : « *Le gouvernement ne peut exiger de l'hôpital une gestion rigoureuse de l'argent public que s'il garantit d'abord la fiabilité des soins qu'on vient y chercher.* »

Tout est dit, à ceci près que cette fiabilité, que Le Monde appelle de ses vœux, doit être le fait de l'ensemble du système de soins, pas seulement de l'hôpital. Mais comment, dès lors, hâter le pas ?

9. Propositions

Imaginer des propositions visant à améliorer la qualité n'est pas le plus difficile. Cela serait même à la portée de tout professionnel de santé. Le véritable défi réside en réalité dans la mise en œuvre des propositions. En suite, quelles incitations seront offertes aux acteurs du système pour qu'ils modifient leur comportement ? C'est un aspect important car la résistance au changement est propre à la nature humaine.

Nous formulons donc sept propositions qui se répartissent en trois axes de travail simples et opératoires : mesurer la qualité de notre système de soins, diffuser les résultats de ces évaluations et clarifier les responsabilités pour tout ce qui concerne la qualité des soins. Ce n'est qu'à l'issue de ces étapes, que l'on pourra déterminer les modifications à apporter au système...

I. Mesurer la qualité des soins à l'initiative de la HAS

Comme aucune étude d'envergure (portant sur l'ensemble des principales affections en France) ne mesure le degré de mise en application réelle des référentiels médicaux⁴², nous formulons trois propositions d'action destinées à produire ces données. La Haute Autorité de Santé pourrait être le maître d'œuvre de ce projet. Les affections traitées n'étant pas les mêmes, il faut ici distinguer ville et hôpital.

1. Réaliser, en ville, une étude des indicateurs de qualité de santé sur un échantillon national français

La France ne connaît pas, indicateur par indicateur, ses chiffres de performance nationale en matière de qualité des soins. Les professionnels de santé ne connaissent pas leurs résultats, individuellement ou comparativement. Et lorsque les citoyens ont connaissance de palmarès des hôpitaux et cliniques, ceux-ci sont fournis par la presse magazine qui ne se base pas sur des résultats cliniques détaillés.

Il faut donc commencer par reproduire à l'échelle du pays l'étude de McGlynn (voir page xx) qui permet de rapporter les pratiques des professionnels aux référentiels de qualité. Il s'agirait de constituer un échantillon « randomisé » national de 5 000 Français auprès desquels il serait possible de réaliser un entretien téléphonique, puis de consulter, avec leur autorisation, leur dossier médical papier par l'intermédiaire de leur médecin. Chaque dossier fera alors l'objet d'une évaluation sur les indicateurs de qualité déjà déployés par McGlynn et son équipe sur trente pathologies représentatives de la tranche d'âge étudiée⁴³.

⁴² Autrement dit, les bonnes pratiques médicales qui, en France, sont définies par la Haute Autorité de Santé.

⁴³ Cette étude de McGlynn étant récente, il est tout à fait possible, voire souhaitable, de consulter les auteurs au préalable, pour gagner du temps, et connaître, par exemple, les éventuelles améliorations à apporter par rapport à leur travail initial.

L'échantillon pourrait être un sous-ensemble de l'échantillon EPAS déjà géré par l'assurance maladie. La caisse primaire d'assurance-maladie pourrait alors communiquer les informations déjà gérées dans le cadre d'EPAS.

Chaque dossier fera l'objet d'un examen par un comité d'audit constitué, à l'initiative de la HAS. L'École des Hautes Études de Santé Publique pourrait se voir confier la responsabilité de la conduite, sur le terrain, de ce projet. Des études comparables ayant été conduites à l'étranger, les responsables de ces études pourraient être associés au Comité de Pilotage.

2. Réaliser, en milieu hospitalier, une étude équivalente portant sur des indicateurs courants de qualité

Si nous nous sommes plus particulièrement intéressés à la liste des interventions courantes et programmées, c'est parce que celles-ci se prêtent davantage à une analyse comparée du respect des bonnes pratiques. Notre choix s'est porté sur la cholécystectomie programmée (la cholécystectomie est le retrait de la vésicule biliaire ; 70 000 opérations de ce type sont pratiquées chaque année en France). Les recommandations ou référentiels sont d'ores et déjà bien établis sur cette opération. L'ensemble des comptes rendus d'intervention existants pourraient être recensés et anonymisés au niveau régional à l'initiative des médecins conseils. L'École des Hautes Études de Santé Publique pourrait avoir la charge de cette analyse et recueillir ainsi les données transmises. Elle aurait pour mission d'évaluer les pratiques en se référant aux protocoles et référentiels reconnus par la communauté scientifique.

3. Expérimenter la collecte d'indicateurs de qualité dans deux régions françaises

Au-delà de la nécessaire réalisation de ces études, il est opportun de mettre en place un outil pérenne de collecte des résultats obtenus par les professionnels et des établissements de santé. Mais, avant de généraliser un tel dispositif, nous proposons de réaliser un projet pilote portant sur une pathologie courante, cela dans deux régions qui présentent chacune des caractéristiques différentes en termes de santé publique.

Nous recommandons l'étude des résultats de l'hypertension artérielle, qui est non seulement une affection courante aux conséquences graves, mais également une des pathologies pour lesquelles les résultats sont le plus facilement quantifiables. Quant au choix des régions à prendre en considération, la Bretagne et le Centre, compte tenu de leur diversité, tant d'un point de vue géographique que de la densité de leur population, semblent être un choix tout à fait pertinent.

L'ensemble du travail pourrait se dérouler sous l'autorité des futures agences régionales de santé et confiée à des équipes de santé publique appartenant à des pôles universitaires des régions concernées.

4. Exploiter les indicateurs hospitaliers de qualité existants

Le programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) permet, certes de décrire avec précision l'activité de soins d'un hôpital, mais ses données sont insuffisamment exploitées à ce jour. Cette exploitation doit être poursuivie et le résultat publié sur les sites web des établissements concernés, avec une centralisation au niveau national sur un portail accessible aux usagers.

II. Médiatiser les résultats des évaluations de la qualité des soins en France

Le système de santé français est certes le meilleur du monde... mais seulement pour la fraction infime de ceux qui sont « initiés », autrement dit qui disposent des informations nécessaires pour se mouvoir dans le labyrinthe médical et accéder ainsi aux meilleurs soins et services possibles. Pour rétablir l'égalité de tous dans l'accès aux soins et aux services de santé, plusieurs changements doivent être mis en œuvre.

5. Médiatiser, le plus largement possible et par tous moyens, les résultats obtenus lors de la réalisation des études d'évaluation

Pour que les patients deviennent pleinement partie prenante de l'évolution de notre système de soins, ils doivent être informés de l'enjeu et de la disparité des résultats selon les régions, les établissements et les professionnels consultés.

6. Rendre obligatoire, pour chaque établissement de soins et professionnel de santé, la déclaration publique annuelle de ses résultats comparés avec ceux obtenus au niveau régional et national.

Cette mesure pourrait être mise en œuvre, sur l'ensemble du territoire, dans un délai de trois ans. Elle porterait, dans un premier temps, sur quelques indicateurs prioritaires dont le nombre aurait progressivement vocation à augmenter.

Le respect de sa mise en œuvre serait placé sous la responsabilité des agences régionales de santé, qui sont en cours de création.

III. Clarifier les responsabilités pour tout ce qui à trait à la qualité des soins et des pratiques médicales en France

- 7. Faire en sorte que, parmi les six⁴⁴ grandes attributions de la Haute Autorité de Santé, celle portant sur l'évaluation de la qualité des soins et des pratiques médicales en France soit prioritaire et reconnue comme telle.**

⁴⁴ La Haute Autorité de santé (HAS) est chargée : d'évaluer scientifiquement l'intérêt médical des médicaments, des dispositifs médicaux et des actes professionnels et de proposer ou non leur remboursement par l'assurance maladie ; de promouvoir les bonnes pratiques et le bon usage des soins auprès des professionnels de santé et des usagers de santé ; d'améliorer la qualité des soins dans les établissements de santé et en médecine de ville ; de veiller à la qualité de l'information médicale diffusée ; d'informer les professionnels de santé et le grand public et d'améliorer la qualité de l'information médicale ; de développer la concertation et la collaboration avec les acteurs du système de santé en France et à l'étranger. <http://www.has-sante.fr>

Conclusion

Il n'y a que ce qui se mesure qui peut s'améliorer. A l'inverse, ce qui ne se mesure pas peut parfaitement se détériorer. La qualité des soins ne fait pas, sur ce point, exception. Bien au contraire. Dans le domaine de la santé, tant que les résultats resteront inconnus, nous nous priverons des moyens d'agir de façon la plus optimale possible, eu égard aux connaissances que la science met chaque jour à notre disposition.

Rien ne s'oppose aujourd'hui à la mise en place d'outils dont l'efficacité est éprouvée, pour mesurer les résultats, les faire connaître et introduire une « dynamique vertueuse ». Combien d'années faudra-t-il encore attendre, rassérénés que nous sommes par l'idée selon laquelle la France bénéficierait du « meilleur des systèmes de santé dans le monde » ? Surtout, combien de handicaps, d'accidents, de décès, qui auraient pu être évités, aurons-nous à déplorer ? Il est grand temps, sur ce point comme sur d'autres, d'ouvrir enfin les yeux. Et d'agir.

ANNEXE

Rappel des publications de l'Institut Montaigne sur la santé

Année	Titre	Parmi les propositions et les orientations
2002	« Vers une assurance maladie universelle »	<i>Mettre en place une nouvelle architecture s'articulant autour d'un panier de soins et d'un financement universels, et reposant sur une « Contribution sociale généralisée – CSG – santé » assise sur l'ensemble des revenus des résidents</i>
2004	« L'hôpital réinventé »	<i>Aller vers des procédures d'évaluation a posteriori afin de garantir la qualité et la pertinence des soins</i>
2004	« Couverture santé solidaire »	<i>Les dépenses d'assurance-maladie ne sauraient recouvrir tout le champ des dépenses de santé, sans abandonner l'exigence de solidarité</i>
2005	« Hôpital : le modèle invisible »	<i>Rétablir l'égalité des chances entre les établissements publics, le privé et le privé non lucratif, en exigeant efficacité et solidarité</i>
2007	« L'exemple inattendu des Vets. Comment ressusciter un système public de santé »	<i>Faire de l'évaluation de la qualité la colonne vertébrale de notre système de soins et la rendre publique</i>
2008	« Réinventer l'assurance maladie »	<i>Les dépenses de santé couvertes par l'Assurance maladie universelle devraient être financées par une combinaison de cotisations d'assurance et d'impôt de solidarité, cela dans une proportion définie chaque année par le Parlement.</i>