

# Recherche Qualité et Risques en santé

1<sup>er</sup> - 2 avril 2015

## Atelier A

## Recherche sur la qualité et les risques : d'où venons-nous ?

### Modérateur : Pierre Durieux

Maître de conférences des universités. Université Paris-Descartes.  
Hôpital européen Georges-Pompidou. Centre Cochrane français.

**Parler de recherche sur la qualité et les risques implique de savoir de quoi l'on parle et quelle est l'expérience à ce jour sur le sujet. C'est l'objectif de cet atelier qui abordera tout d'abord le problème des définitions, puis fera l'état des lieux de la recherche au travers des exemples en France, en Suisse et des expériences d'équipes de recherche.**

### Recherche sur la qualité et les risques, quel périmètre ?

#### Philippe Michel

Professeur de santé publique. Université de Lyon. Hospices civils de Lyon.  
Président de l'Institut Qualité et Sécurité en santé.

La définition de qualité et de sécurité a considérablement évolué dans le temps. Les premières définitions, issues des milieux industriels, étaient centrées sur « *la balance optimale entre une agrégation de normes et de valeurs et les possibilités réalisées* ». Elles orientaient naturellement les approches d'amélioration de la qualité sur la conformité à des référentiels. En 1990, l'Institut de médecine américain propose une première définition appliquée à la santé : la qualité est « *la mesure dans laquelle les services de santé, pour les populations, augmentent la probabilité d'un résultat de santé* ». Cette définition a été immédiatement critiquée car elle focalisait trop sur une évaluation des résultats alors que les outils de mesure étaient encore à leur balbutiement et que le cadre conceptuel était uniquement constitué d'indicateurs négatifs, les « 5 D », *death, disease, disability, discomfort, dissatisfaction*... Ensuite vinrent d'autres propositions plus positives, dont celle du *National Quality Forum*. La seconde définition de l'*Institute of Medicine* a fait date en caractérisant la qualité par six dimensions : la sécurité, l'efficacité, la réponse aux attentes des patients, la prise en charge au bon moment, l'efficacité et l'équité. Concernant le terme « sécurité des patients », les définitions proposées étaient également négatives comme « *l'absence de dommages accidentels ou évitables liés aux soins* » ou « *la réduction des risques de dommage aux patients à un niveau acceptable* ».

Dans la *quality improvement science*, que l'on traduira par « science de l'amélioration », on s'assure que les efforts d'amélioration de la qualité sont basés sur des interventions ayant fait leurs preuves et sur des référentiels eux-mêmes fondés sur des preuves. De nombreux synonymes ont été proposés comme les termes *translational research, evidence-based practice* ou *knowledge translation*.

Dans ce domaine de recherche, le terme d'intervention complexe est incontournable et les résultats ne se mesurent pas avec un seul critère de jugement. MUSIQ (*Model for Understanding Success in Quality*) identifie 25 facteurs conceptuels à même d'influencer le succès d'une démarche d'amélioration de la qualité, incluant par exemple le rôle du *leadership* et des professionnels. Ce sont des modèles sur lesquels il est important de se fonder quand on fait de la recherche sur la qualité, car l'étude de la relation entre une intervention et un résultat démontre que la non-prise en compte d'un certain nombre d'éléments empêche de mettre en évidence des résultats généralisables et très utiles. Deming a conçu le système du *profound knowledge* en délimitant les quatre approches nécessaires à la définition de l'amélioration de la qualité : l'approche épistémologique (comment les personnes s'approprient les éléments utiles à leur connaissance sur lesquels ils vont fonder leurs actions); l'approche statistique (comment les variations de pratique permettent d'identifier les axes d'amélioration); l'approche systémique (comment les différentes parties du processus créent un système complet) et l'approche sciences sociales (l'effet des relations sociales dans un système).

La mise en œuvre de recommandations fondées sur les preuves se fera dans le cadre de l'innovation, de l'implémentation, de la diffusion avec, à chaque fois, une boucle de rétroaction qui consiste à s'interroger sur les méthodes qu'on a utilisées pour procéder à ces améliorations, ou sur les référentiels qu'on utilise. L'*improvement science* est l'une des multiples facettes de la recherche sur les services de santé, qui se focalise sur l'amélioration des structures, du *staffing*, de la mise en œuvre des soins, et des méthodes destinées à mesurer l'expérience du patient.

### Étude et recherche, quelle différence ?

#### Florence Jusot

Professeure en sciences économiques. Laboratoire d'économie et de gestion des organisations de santé. Université Paris-Dauphine.

Le but de la recherche est de transférer des connaissances dans d'autres contextes, voire dans d'autres pays. Les travaux de recherche doivent être fondés sur une exigence scientifique qui repose sur deux dimensions : la légitimité de la question posée et celle de l'intervention mise en place. Que veut-on améliorer et pourquoi telle intervention ? Cette exigence scientifique porte aussi sur la méthodologie : l'évaluation qui se met en place permettra-t-elle d'attribuer à l'intervention les résultats que l'on obtient ?

Comment définir une étude ? C'est une étude dès lors qu'elle vise à éclairer l'institution de la politique publique sur son

bien-fondé, et de la bonne utilisation des fonds publics, en quelque sorte. Il ne s'agit donc pas forcément de produire une connaissance à dimension générale, qui serait particulièrement légitime, d'un point de vue scientifique. L'étude ne vise pas forcément à discuter de la légitimité de l'intervention mise en place. Il y aura aussi moins de réflexion, de points d'achoppements, du point de vue de l'évaluateur, sur les variables d'intérêt choisies par l'institution. Si l'exigence méthodologique reste indiscutable, l'innovation méthodologique, tout comme l'innovation sur les résultats, n'est pas forcément nécessaire.

L'institution est plus intéressée par le résultat final de l'étude que par la compréhension de la chaîne de causalité qui amène à ce résultat. Certes, le chercheur va s'intéresser au résultat – il est difficile de publier une recherche sans résultat –, mais il devra justifier pour quelles raisons il a été, ou pas, probant. Deuxième point : dire la méthodologie, et admettre que l'essai randomisé est la meilleure méthode pour prouver cet effet de causalité. En tant que modèle standard, le chercheur s'attachera à le mettre en place, ce qui est parfois très difficile, notamment parce que certaines politiques sont immédiatement généralisées, ou sont sujettes à un choix de lieux d'expérimentation volontaires. La randomisation est souvent mal acceptée par l'institution car elle peut paraître non éthique et plus difficile à mettre en place pour certaines politiques sociales d'intervention. Mais réserver une intervention à des personnes sélectionnées *a priori* n'est pas forcément plus éthique que de procéder à un tirage au sort. L'essai randomisé a l'avantage d'approcher la causalité, mais il va surtout assurer la validité interne. Le résultat produit – la validité externe – est un point sur lequel le chercheur et l'institution peuvent potentiellement se retrouver.

La pertinence de l'intervention repose aussi sur des variables de résultat. Là encore, l'institution et la recherche peuvent diverger. La recherche fait valoir des indicateurs validés. L'institution peut avoir comme principales variables de résultat des variables importantes en interne pour son institution. Il existe des niveaux organisationnels multiples, ce qui induit une très grande variabilité de résultat, et un degré de flexibilité et d'adaptabilité de l'intervention. Du coup, on éprouve beaucoup de difficultés à décrire les interventions se mettant en place, car elles ne peuvent pas être standardisées. On aura beau jeu de faire des essais multicentriques, on ne saura pas très bien à la fin ce que l'on aura mesuré. Sans oublier les différences d'acceptabilité. Jusqu'à quel point faut-il composer avec l'institution qui met en place l'intervention pour accepter des différences de protocole – sachant qu'une intervention ne peut pas se faire contre l'institution ? C'est la raison pour laquelle il est nécessaire d'étudier en amont l'acceptabilité de l'intervention.

S'évaluer, c'est se confronter à l'absence de résultats. Ne pas savoir si une intervention a été efficace, c'est difficile à publier en tant que recherche, mais c'est aussi difficile pour l'institution, d'autant qu'on ne saura pas, *in fine*, si l'intervention était mauvaise ou si la mise en œuvre dans l'institution n'a pas été correcte.

## Bilan de dix ans de recherche

Pierre Durieux

En 2015, le *JAMA* a publié une étude qui comparait des résultats chirurgicaux d'hôpitaux entrés dans une démarche de qualité (*benchmarking* principalement) avec des hôpitaux n'ayant pas effectué cette démarche. Plus de cinq cents hôpitaux ont été pris en compte. Il n'y avait aucune différence entre les hôpitaux, alors que, dans le temps, les indicateurs de qualité s'amélioreraient dans les deux groupes. On est frappé de constater que les « décideurs » n'ont pas la moindre idée de ce qui est publié sur la qualité dans la littérature scientifique. Avant de faire de la recherche, il faut savoir quelles sont les connaissances sur le sujet. Le groupe *Effective practice and organisation of care* de la collaboration Cochrane s'intéresse aux interventions dans le domaine des pratiques et de l'organisation des soins, au travers des données expérimentales avec, à ce jour, 184 revues de synthèse. Dans certains domaines, le financement et l'organisation des soins, il y a peu de connaissances expérimentales, dans d'autres, beaucoup plus. Si l'on prend l'exemple de l'audit *feedback* comme moyen d'amélioration des pratiques des professionnels de santé, il y a plus de cent essais contrôlés randomisés publiés. On connaît l'efficacité de cette intervention et il ne sert peut-être à rien de refaire des essais sur le sujet. Mais ce qu'on ne sait pas, c'est pourquoi ça marche et pourquoi ça ne marche pas et on en revient à l'importance de la recherche qualitative. Au contraire, dans le domaine du risque et de la sécurité, il n'existe que dix revues systématiques publiées, dont cinq traitent du médicament. Il y a des domaines où il faut garder l'essai contrôlé randomisé comme méthode de recherche. Un certain nombre de financements de recherche existent en France : la HAS, la CNAMTS, qui finançait les actions-qualité dans les années 1995, le PREQHOS, lancé par le ministère de la Santé et puis, depuis 2012, le PREPS ainsi que des appels à projets proposés par l'IRESP. Le PREQHOS a financé 54 projets en cinq ans sur un certain nombre de thématiques. Le PREPS, qui s'est davantage développé sur l'organisation et s'est élargi hors du champ hospitalier, a financé 86 projets en trois ans sur la sécurité, l'intervention et l'organisation. Concernant le financement, treize millions d'euros ont été engagés en 2014 (contre un seul en 2007), avec des projets dont le montant moyen a augmenté. Quelles leçons en tirer pour le futur ? Une série d'articles parus dans la revue *The Lancet* en 2014 démontrait que, pour limiter le gaspillage, il fallait éviter de financer ce qui avait déjà été démontré. On peut discuter des priorités de recherche mais la qualité méthodologique des projets doit aussi primer. Mais surtout, il faut faire un effort sur la diffusion des résultats de la recherche, en particulier à destination de ce que l'on appelle les « décideurs ». Dans un travail publié par J. TETROE au Canada en 2008 sur le thème : « *Quelles sont les politiques d'agence en matière de financement de recherche ?* », un certain nombre d'organismes de financement de la recherche dans une quinzaine de pays avait été interrogé. On voyait globalement que beaucoup demandaient au chercheur financé une publication ou un rapport final comme preuve du travail accompli, mais très peu demandaient un résumé pour les non-

professionnels, et encore moins, un rapport pour les décideurs. Or, il est fondamental d'informer les décideurs du résultat des recherches qui les concernent.

## Recherche sur la qualité et les risques en Suisse

### Bernard Burnand

Professeur à l'Université de Lausanne. Médecin chef de l'Unité d'évaluation des soins et du Centre d'épidémiologie clinique de l'Institut universitaire de médecine sociale et préventive (IUMSP).

La Suisse est une confédération de 26 cantons, et huit millions d'habitants, ce qui veut dire 26 systèmes de santé, et donc 26 organisations des soins différentes. La loi sur l'assurance maladie, réformée après quasiment 90 ans d'existence, en 1996, « impose » que les soins soient efficaces, appropriés et économiques. Concernant la garantie de la qualité, le conseil fédéral exécutif peut prévoir des contrôles scientifiques systématiques pour garantir la qualité des soins, et des indicateurs de qualité des soins médicaux doivent être fournis.

Depuis 1996, il y a eu diverses tentatives de projets collaboratifs, entre des associations de médecins, des hôpitaux, des hôpitaux universitaires et des assureurs, plus de 60 caisses de maladies réparties sur le territoire. Deux entités existent dans le domaine de la qualité, l'Association sur la sécurité des patients suisses (*Patientensicherheit*) et l'Association nationale pour la qualité (ANQ) regroupant des cantons, des assureurs-maladie et des fournisseurs de prestations, centrées sur l'hôpital. L'ambulatoire n'est pas pris en compte. Il y a peu de traditions de recherche en santé publique en Suisse. L'Office fédéral de la santé publique peut décider d'un projet et le financer, mais il choisira lui-même son candidat, sans appel d'offres. Le Fonds national suisse de la recherche scientifique est la principale, et quasiment la seule institution qui finance la recherche, mais toute la recherche. Il est très difficile de défendre des projets relatifs à la recherche sur les services de santé auprès de chercheurs majoritairement fondamentalistes. Enfin la fondation liée à l'Académie des sciences médicales pendant la période 2012-2016, a mis un peu moins d'un million d'euros par an à la disposition de la recherche sur les services de santé au sens large. Un certain nombre de projets « qualité des soins » a été déposé. En conclusion, en Suisse, la recherche sur la qualité des soins est insuffisamment développée, peu connue et peu reconnue.

## Témoignages de deux équipes de recherche

### Anne-Marie Schott

Professeure de santé publique. Université Lyon 1.

### Pascal Astagneau

Professeur de santé publique. Université Pierre-Marie-Curie. Paris.

Anne-Marie Schott a présenté son expérience, celle d'une équipe de recherche clinique qui s'est orientée ensuite dans la recherche sur la qualité des soins. Il était important de savoir quels en étaient les raisons et les déterminants.

La réalisation d'un travail de recherche clinique sur la prise en charge de l'accident vasculaire cérébral à la phase aiguë, avait montré l'importance de la pluridisciplinarité urgentistes, neurologues, radiologues. Ces spécialistes disaient et pensaient faire

bien leur travail, ce qui était le cas, mais les interfaces posaient problème. Plus de 80 % des patients arrivaient aux urgences, mais ils étaient pris en charge trop tard, si bien que moins de 10 % bénéficiaient de la thrombolyse. Donc une deuxième étude a été réalisée, pour s'assurer que lorsque les patients arriveraient aux urgences, ils seraient identifiés, de façon à être pris en charge très tôt et à bénéficier d'une thrombolyse. C'était un essai randomisé en *step-wedge* réalisé dans le cadre d'un PHRC interrégional. L'étude, dont le résultat est négatif, montrait bien l'importance de prendre en compte l'organisation des soins.

Avec Cyrille Colin à Lyon, Patrice François à Grenoble et Philippe Michel qui a rejoint Lyon, avec la collaboration de cliniciens, il a été décidé de créer une équipe de recherche sur les systèmes de santé, avec l'idée qu'il fallait décroquer, non seulement l'hôpital, la ville, et même le domicile. L'équipe pluridisciplinaire devait donc associer des médecins de médecine générale, des pharmaciens, des infirmiers, des chercheurs en sciences de l'éducation, des anthropologues, des biostatisticiens... Ce n'est pas facile, il faut du temps. Deux axes ont été structurés : un axe portant sur l'amélioration de la qualité et de la sécurité de la performance des individus, des équipes et des organisations ; un axe portant sur le patient, plus généralement l'individu devant le système de santé au sens large de prévention ou de soins.

Nous sommes en présence d'humains. Pourquoi le patient prendrait-il son traitement tous les jours ? Pourquoi les chirurgiens utiliseraient-ils la *check-list* ? Ce sont des êtres humains aussi, ils doivent y croire. Dans ce type de recherche sur la sécurité et la performance, l'humain est à l'image de la physiopathologie dans la recherche clinique : si nous ne comprenons pas pourquoi les humains agissent de la sorte, nous n'avancerons jamais.

Pascal Astagneau présente ensuite l'expérience d'un chercheur qui a fait le chemin inverse, de la mise en œuvre de la qualité (au travers de la lutte contre les infections nosocomiales) vers la recherche.

Son expérience de la prise en charge des infections liées à une mycobactérie atypique dans une clinique parisienne a constitué un élément déterminant. À la suite de cas d'infections similaires de personnes opérées dans la même clinique, avec à peu près la même technique, avait été mise en évidence une mauvaise pratique, un défaut de qualité, avec l'utilisation de l'eau de robinet pour rincer des instruments censés aller dans l'espace intervertébral. L'« arme du crime », un nucléotome, était tranquillement trempé dans un désinfectant puis rincé à l'eau du robinet puis utilisé pour le patient suivant. Ce qui est intéressant, c'est ce qui s'est passé après cette découverte. C'est-à-dire qu'il ne s'est rien passé, pendant quatre ans environ. L'Autorité sanitaire a été mise au courant et la Direction générale de la santé a demandé d'informer sur le risque. La clinique a envoyé quelques questionnaires de satisfaction à sa clientèle, sans nullement les informer de ce qui s'était passé. À un moment donné, les patients se sont plaints, ont porté l'affaire devant le tribunal et les journalistes. Il s'est ensuivi une crise médiatique et une mise en cause des pouvoirs publics, à

qui on reprochait, au-delà de l'aspect responsabilité, de ne pas avoir fait ce qu'il fallait, alors que le problème était identifié depuis quatre ans. Et puis sont arrivés un travail de recherche et une publication dans la revue *The Lancet*. Ce fut une investigation exceptionnelle, avec beaucoup de difficultés pour retrouver ces cas, 58 cas au total, nécessitant un *screening* de presque 3 000 patients avec des IRM vertébrales. Un facteur important avait été mis en évidence, lié à la suractivité. Le nombre de cas augmentait avec le nombre de cas par séance, non pas parce qu'il y avait davantage de patients, mais simplement parce que les temps étaient de plus en plus réduits, avec un *turn-over* de patients. L'objectif de performance, en

réalité de rentabilité financière, était contraire à l'objectif de sécurité. Ce débat-là peut toujours être soulevé, aujourd'hui dans nos établissements.

La défaillance venait aussi d'un manque de communication et de transparence pour l'information des patients exposés à un risque avéré, dont la loi du 4 mars 2002 a fait une nécessité. La relation entre les infections associées aux soins et la sécurité et la qualité des soins met en évidence trois points : travailler sur le système d'information (indicateurs, veille sanitaire); travailler sur les mécanismes de non-observance, le comportement; créer des outils d'évaluation des programmes dans le domaine de l'infection associée aux soins.

## Atelier B

## Quelles nouvelles problématiques et quels nouveaux questionnements de recherche ?

Modérateur : **René Amalberti**

Professeur (émet.) du Val de Grâce. Conseiller sécurité des soins à la HAS.

**Les systèmes de santé sont en train de changer rapidement par le fait de l'évolution rapide des soins et des organisations (montée en charge de l'ambulatoire, passage à une logique de parcours, transfert aux soins primaires, vieillissement massif des populations, déclin des applications informatiques santé). Cette forte évolution donne une actualité particulière à cet atelier, avec trois regards contrastés : (1) l'évolution de la participation des patients induite par l'excellence de la médecine avec un projet de soin maintenant plus long et plus complexe, particulièrement en oncologie; (2) la révision nécessaire des fondamentaux de sécurité du patient, là encore associée à l'évolution de l'excellence médicale; (3) l'arrivée des *big-data* médicales et leur pouvoir considérable en matière de suivi de la performance et de la sécurité du système de santé.**

### La question de la décision partagée (*shared-decision-making process*)

**Julien Carretier**

Médecin de santé publique et chercheur au Centre Léon-Bérard. Lyon.

Lorsque les décisions de traitement sont prises, on se situe souvent dans une zone d'incertitude où la balance bénéfice-risque n'est pas évidente. Dans ces cas, le professionnel et le patient doivent s'informer mutuellement, de manière à décider ensemble. C'est un processus qui inclut plusieurs étapes : l'échange d'informations, la délibération par nature interactive entre le médecin, son patient et ses proches, et une participation des deux parties prenantes dans le processus de prise de décision pour aboutir à un accord. On se situe à l'interface entre le modèle paternaliste de la décision médicale où le médecin présente l'information et estime que le patient doit accepter, et son pendant extrême où le patient complètement informé, consommateur, va décider, le médecin présentant les

informations. La décision médicale partagée (DMP) se situe entre les deux, avec la volonté de présenter au patient toutes les options thérapeutiques, avec des recommandations éventuelles. Le patient va en juger et les discuter. C'est cette partie discussion et partage, très importante, qui distingue la DMP des autres modèles traditionnels. À noter que la France est le seul pays à avoir légiféré sur la DMP en inscrivant dans le Code de santé publique (loi du 4 mars 2002), à l'article L 1111-4 « *Toute personne prend, avec le professionnel de santé, compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.* »

■ **Quelles méthodes d'évaluation ?** Angela Coulter, souvent citée en référence, propose de respecter une série de critères de qualité (données actuelles de la science, implication des patients concernés dans l'élaboration des supports...), de s'appuyer sur des approches qualitatives (entretiens, questionnaires) pour évaluer la coïncidence entre besoins, attentes et niveau de compréhension des patients. Des instruments ont été créés, notamment en Angleterre, l'instrument *Discern*, qui évalue la qualité des outils de la DMP, avec un cahier des charges précis. À la fin des années 1990, tous les chercheurs du domaine se sont réunis dans une organisation internationale, l'*IDAS Collaboration* qui travaille les standards de qualité des processus d'aide à la décision, et les met à disposition sur un site Internet. En France, dès 2005, la Haute Autorité de santé a conçu un guide méthodologique, comprenant l'élaboration d'informations de qualité pour les patients et les médecins généralistes, remis à jour en 2008. Les outils sont adaptés à toutes les situations, préventives, thérapeutiques et de suivi. Ils prennent des formes multiples. Un registre actualisé de ces outils est accessible sur le site de l'OHRI (<https://decisionaid.ohri.ca/AZlist.html>) où sont répertoriés, en français et en anglais, plus de cinq cents outils disponibles. Il en existe pour différents cancers, et pour le cholestérol, la dépression, le diabète, la fertilité, ou l'apnée du sommeil...



■ **Quels résultats ?** Une méta-analyse Cochrane (STACEY *et al.*, 2014) a montré que les pratiques de DmP, pour les maladies chroniques et les soins primaires augmentaient la satisfaction du patient et l'accord entre professionnel et patient. Elles renforçaient les droits du patient et la sécurité et la qualité des soins. Des études plus récentes ont montré qu'engager un processus dynamique, ne serait-ce que l'envie de le faire, était mieux que ne rien faire (LÉGARÉ *et al.*, 2014), et que cela augmentait la capacité des patients à discuter et prendre une décision médicale partagée. Autre point positif, l'étude Cochrane ne montre pas d'allongement significatif du temps de consultation associé à ce processus de DmP.

■ **Quelles perspectives de recherche ?** L'un des enjeux de l'équipe HESPER (*Health Services and Performance Research*) portée par le Pr Anne-Marie Schott et ses collègues à Lyon est de décliner une expérience qui marche en Angleterre et en Allemagne où un *research consortium* de dix projets a été financé pour un grand nombre de pathologies : psychiatrie, oncologie, maladies cardiovasculaires... De 2008 à 2015, le ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche a financé 70 projets de recherche dans ce domaine avec un budget de 20 millions d'euros. Nous sommes pour le moment en retard en France sur le financement de ce thème. Les équipes essaient de se réunir, avec des équipes suisses et canadiennes dans un consortium appelé *Freedom*. À signaler aussi que le ministère contribue ponctuellement à la mise en œuvre d'actions sur ce thème à travers le programme « Sécurité des patients ».

## Évolutions nécessaires de notre modèle de sécurité du patient

### René Amalberti

■ **Premier point :** revoir le problème de définition et de mesure. La littérature internationale est convergente sur le fait que la sécurité du patient, évaluée par le nombre d'événements indésirables graves (EIG) dans les hôpitaux ou au niveau des nations, ne s'améliore pas, et même s'aggrave dans toutes les démocraties sanitaires. Ce résultat négatif masque des progrès significatifs : d'une part de vrais succès de réductions *locales* du risque (une vingtaine environ : escarres, infections sur cathéter et sondes urinaires, confusions, erreurs de patients ou de site, etc.), et d'autre part une amélioration continue de la durée de vie. Notre façon de définir et juger la sécurité du patient finit par être contre-productive : il faut passer d'une logique de réduction de l'erreur locale, largement illusoire dans un système aussi complexe, à une logique d'amélioration du contrôle du risque sur le parcours de l'épisode de soins. Tout y pousse. Nous avons en effet des dissociations de plus en plus marquées entre l'approche qualité et l'approche sécurité. La qualité est une ambition tout à fait légitime d'un système médical. Cette ambition sans limite crée un effet de traîne mécanique qui augmente les « loupés » ponctuels du système. Il est impossible de faire autrement : chaque fois que l'on augmente la qualité, un nombre considérable d'établissements, de services

et de médecins ne peut pas – pendant une période de temps parfois assez longue, mesurée en années – être au niveau de la qualité recommandée. C'est le cas par exemple des nouveaux protocoles AVC (accès à un IRM et un neuroradiologue en quatre heures sur tout le territoire, 7/7, 365 jours/an) ou de l'inclusion en masse de patients chirurgicaux ASA 3 de plus de 85 ans. Tous les patients qui bénéficieraient logiquement de ces nouvelles ambitions et qui n'y entrent pas, rejoignent la cohorte des nouveaux EIG parce que le système de santé n'est pas encore adapté. La résonance de ces constats sur l'organisation des recherches est importante : ce qui va optimiser la qualité n'est pas forcément ce qui va optimiser la sécurité ; la sécurité est un domaine sans arrêt évolutif dans son périmètre. Une science de la sécurité et du contrôle du risque doit cohabiter avec une science de la qualité, mais elles ne se confondent pas.

■ **Deuxième point :** rediscuter les modèles de sécurité. Il en existe au moins trois. Le premier modèle est un authentique modèle de sécurité pour les cas où on prend des risques pour le bénéfice du patient. Le travail hors protocole pour « gérer du patient non standard » est souvent nécessaire dans des spécialités comme les urgences ou la cancérologie, ou la chirurgie innovante. Ce modèle d'expert est très résilient mais peu sûr en matière d'accident : il est par définition très sensible aux différences individuelles et d'équipes et aux compétences individuelles des experts qui la composent. Évidemment, il diffère d'un second modèle qui représente 50 % de l'hôpital. Ce second modèle dit HRO (*High Reliability Organization*) est un modèle d'équipe, avec une éthique et une culture de la sécurité partagée. Il s'applique à tout ce qui est programmé dans l'hôpital, et est tellement perturbé tous les jours qu'il réclame un ajustement constant par l'intelligence du groupe. C'est un vrai modèle de sécurité, différent du premier. Enfin, un troisième modèle, encore très différent, est un modèle de « niches » dans l'hôpital. C'est le modèle ultra-sûr : laboratoire, radiothérapie... Ces niches ont des tutelles et des réglementations autoritaires dans un cadre très particulier et contraint de procédures. Comment adapter nos démarches de recherche à ce contexte : les trois quarts de l'hôpital relèvent des deux premiers modèles ; les stratégies recommandées sont uniquement en lien avec le dernier modèle.

■ **Troisième point :** l'analyse des EIG doit évoluer significativement. On regarde les incidents et accidents médicaux avec des yeux de professionnels, mais si l'on adoptait les yeux du patient, on ne verrait pas la même chose. Doit-on optimiser le système pour des valeurs qui nous sont propres ou pour les valeurs du patient ? C'est le problème. Une orientation patient-centrée pousse à changer nos méthodes, inclure un nombre significatif de récits de patient dans nos analyses systématiques (on y verra d'autres EIG) et évaluer la sécurité comme un processus de gestion des risques bâti sur l'épisode de soins, incluant les récupérations, les nouvelles erreurs et le résultat médical final.

■ **Quatrième point :** élargir nos stratégies d'intervention. Une revue de question des stratégies (VINCENT, AMALBERTI, 2015) montre qu'il existe dans l'industrie au moins cinq grandes familles de stratégies d'interventions pour amélio-

rer la sécurité : a) optimiser les référentiels et augmenter la conformité ; b) optimiser les situations de travail par l'ergonomie organisationnelle ; c) contraindre et arrêter tout ou partie de l'exploitation quand elle n'est plus sécurisée ; d) diagnostiquer et récupérer rapidement les complications et événements indésirables ; e) atténuer les conséquences des événements. Au total, plus de 65 interventions disponibles, alors que nous n'en utilisons que sept à huit au mieux, dont un ou deux vraiment trop souvent pour un résultat très décevant (notamment la conformité réglementaire). Il est urgent d'apprendre à conduire de la recherche sur l'usage contextuel optimal de ce *portfolio* de stratégies et former nos cadres et *managers* à ce bon usage.

### Utilisation des *big data* en santé à travers l'exemple du SNIIRAM

#### Dominique Polton

Directrice de la stratégie, des études et des statistiques de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts). Conseillère auprès du directeur général de la Cnamts. Présidente de la commission des comptes de la santé.

Le Système national d'information interrégimes d'assurance maladie (SNIIRAM) est à la base une pile de feuilles de soins électronique, dans un grand entrepôt. Ce qui augmente progressivement sa valeur car cette base très puissante recouvre la totalité de la population française, et tous les régimes. Elle retrace tous les remboursements effectués depuis 2006, notamment avec la médecine de ville, mais elle est aussi chaînée avec les séjours hospitaliers, de manière très industrialisée. Les données sont de plus en plus médicalisées et font donc de plus en plus sens, même s'il y a encore beaucoup de lacunes, en permettant de tirer de plus en plus d'informations médicales, qui pourront éventuellement être travaillées de manière indirecte. Cette base n'est pas du tout figée. Depuis 2006, où l'entrepôt a été constitué, elle n'a cessé de s'enrichir et d'évoluer. Les points forts de cette base sont l'exhaustivité de la population, le fait qu'il n'y ait pas de perdus de vue, l'homogénéité du codage – le remboursement de soins code toujours de la même façon – la puissance statistique, le faible coût des données et la réactivité, la chronologie très précise, les analyses longitudinales possibles. Les chercheurs ont tout à fait la possibilité de demander des extractions, y compris des extractions archivées. Voici quelques exemples de ce que peut permettre cette base :

- **Exemple 1 :** évaluer les médicaments. L'exemple porte sur un médicament antidiabétique, dont on a étudié l'association avec le risque de cancer de la vessie. D'assez grosses cohortes américaines avaient conclu à un risque. Grâce à sa base de données, la CNAMTS a mesuré un risque relatif de 1,2, largement confirmé depuis. On ne peut pas tout voir mais, en étant un peu imaginatif, on peut constater beaucoup de choses, même s'il n'y a pas de données cliniques. La base est encore sous-utilisée dans une perspective de qualité et de sécurité du médicament.

- **Exemple 2 :** évaluer les pratiques. Pour la chirurgie bariatrique, a été constituée une cohorte de patients opérés avec des techniques différentes et on a évalué l'efficacité de cette chirurgie, à la fois sur l'obésité, la prise de poids, et les complications associées à chaque technique. Pour l'instant, malgré

une mortalité assez forte, on retrouve des éléments positifs au crédit de ces interventions, déjà vus dans d'autres pays, notamment une réduction très forte des traitements antidiabétiques ou d'autres pathologies. Depuis 2009, le suivi d'une cohorte de 20 000 patients opérés nous apprend beaucoup de choses, y compris que ce sont des personnes qui ne vont plus jamais chez le médecin. Beaucoup d'éléments conduisent à s'interroger sur la qualité du suivi en France. Cela questionne nos pratiques et crée des points d'alerte. Une cohorte très spécifique sur les enfants bénéficiant de cette chirurgie est en cours de constitution, car ils ne font pas partie des recommandations publiées pour cette chirurgie.

Autre évaluation des pratiques, celle réalisée avec des cardiologues : la CNAMTS a observé comment les patients étaient soignés après un infarctus du myocarde. De fait, 62 % des patients bénéficient d'une quadrithérapie à 30 mois. Nous avons regardé les facteurs associés aux décès à 30 mois. Nous avons pu constater que l'observance de médicaments faisait une différence. Bien sûr la base ne permet pas juger de la prise des médicaments achetés, mais s'ils ne sont pas achetés, il est certain qu'ils ne sont pas pris...

- **Exemple 3 :** la pertinence des soins. Cinquante-deux situations pathologiques ont été identifiées avec des algorithmes assez précis, qui combinent l'utilisation du PMSI, des codes SIM et des médicaments, avec avis d'experts médicaux. Nous avons la possibilité nouvelle de rapprocher ces types de pathologies de l'utilisation des ressources. C'est une gestion intelligente du système de santé qui amène à s'interroger sur ce qui motive la dynamique des dépenses. Est-ce qu'il y a plus de gens soignés ? Est-ce un changement de processus de traitement ? Si c'est le cas, est-ce porteur d'améliorations ? Nous pouvons aussi distinguer l'aigu et le chronique dans les pathologies, en fonction de l'ancienneté de l'épisode hospitalier, pour lequel nous avons une antériorité de dix ans.

La CNAMTS dispose d'un réseau d'utilisateurs avec lequel elle travaille ces algorithmes. Elle met à disposition les traitements de données qui peuvent être utiles. Par exemple certains algorithmes seront bientôt disponibles, notamment sur la comorbidité selon l'indice de Charlson, calculé sur le SNIIRAM et le PMSI, l'indice de désavantage social de la commune de résidence, et des algorithmes de segmentation sur l'identification des pathologies.

La recherche peut aussi participer à cet outillage collectif. Il y a un investissement à faire sur la façon de dépasser les limites de ces outils, par des études statistiques, ou par la conception de *proxys* – par exemple travailler sur un indice de désavantage social, qui est un *proxy* écologique et individuel encore à améliorer par la recherche. Entre autres travaux méthodologiques, la CNAMTS essaie avec une équipe de l'École Polytechnique, d'utiliser des algorithmes de type *big-data* pour mieux exploiter nos énormes données avec des méthodes statistiques appropriées.

Le SNIIRAM est prêt à aider les gens qui voudraient travailler sur tout sujet, et particulièrement les parcours de soins, l'organisation des soins de premier recours, et les inégalités d'accès aux soins.

## Atelier C

**Pluridisciplinarité et interprofessionnalité :  
est-ce vraiment possible ?**

Modérateur : **Patrice François**

Professeur de santé publique. Université et CHU. Grenoble.

**Patrice François introduit le thème de l'atelier en soulignant la nécessité d'une approche pluridisciplinaire de la recherche dans le domaine de la qualité et de la sécurité des soins. Cette recherche amène à poser des questions sur les organisations et leur gestion et sur le jeu des acteurs dans la mise en place de dispositifs de gestion de la qualité et de la sécurité. Pour répondre à ces questions qui sont extrêmement complexes, on appelle à la coopération entre des sciences dites « dures », comme l'épidémiologie, et des sciences dites « molles » qui s'intéressent à l'homme et ses interactions dans les organisations humaines.**

Cependant la pluridisciplinarité est un exercice difficile, ce qui est illustré par le retour d'expérience d'un projet de recherche interdisciplinaire. Il s'agissait d'évaluer un programme de formation-action visant à implanter des systèmes qualité dans les services médicaux d'un hôpital. Les médecins épidémiologistes promoteurs du programme souhaitaient faire le point sur l'efficacité du programme, sur son impact sur le fonctionnement des équipes, sur l'engagement des acteurs. Pour ce faire, un projet de recherche a été élaboré en partenariat avec un laboratoire de sociologie et soumis avec succès à un appel à projets de l'Inserm. Ce projet mobilisait différentes méthodes, dont l'enquête par questionnaire, les entretiens, l'observation de réunions et une étude documentaire. Le projet a conduit à la rédaction d'un volumineux rapport mais à peu de publications. Les sociologues ont soulevé différentes questions sur la légitimité du programme et de la démarche qualité en général. Ils ont identifié des dérives du programme plus ou moins liées aux relations d'interdépendance des acteurs des services. Cependant ce travail n'a pas permis de dessiner des pistes pour l'amélioration de l'intervention. Les attentes des partenaires du projet étaient différentes. Les épidémiologistes étaient dans une optique de recherche appliquée. Ils voulaient comprendre ce qui se passait au sein de l'intervention pour l'améliorer. Les sociologues avaient une approche plus fondamentale dans laquelle l'intervention n'était qu'un révélateur des mécanismes de régulation des équipes hospitalières.

### **Le point de vue du sociologue. Étude sur l'impact des indicateurs qualité à l'hôpital**

**Hugo Bertillot**

Chercheur associé au Centre de sociologie des organisations (CSO). Paris.

Le travail rapporté par H. Bertillot a fait l'objet d'une thèse de sociologie : *La rationalité en douceur : sociologie des indicateurs qualité à l'hôpital*, soutenue à l'Institut d'études politiques de Paris. La première partie porte sur la carrière institutionnelle des indicateurs qualité en santé. À la fin des

années 1990, l'État a été conduit à s'intéresser aux indicateurs de qualité des soins, poussé par la mobilisation des usagers autour d'affaires sanitaires et par la publication, dans la presse grand public, de « palmarès des hôpitaux ». Il a lancé alors, prudemment, le programme COMPAQH avec la mission d'élaborer des indicateurs officiels. À partir de cette décision, un grand nombre d'acteurs a été impliqué dans ce que l'auteur décrit, dans la deuxième partie de la thèse, comme une « nébuleuse intégratrice ». Cette nébuleuse d'acteurs comprend le niveau politique, la haute administration de la santé, des agences nationales, et beaucoup d'acteurs intermédiaires concernés par l'approche scientifique des indicateurs ou par leur usage. Les indicateurs qualité incarnent un consensus entre les acteurs, mais ce consensus est ambigu. Si tout le monde s'accorde sur la nécessité de disposer d'indicateurs, des divergences s'expriment quant à l'usage qui peut en être fait : pilotage institutionnel ? Transparence pour les usagers ? Gestion interne des établissements ? À cette étape la légitimité des indicateurs se fonde presque exclusivement sur leur validité métrologique. La troisième partie du travail porte sur la diffusion et l'impact des indicateurs dans les établissements. Il est constaté que les indicateurs sont portés au sein des établissements par des professionnels de la qualité qui se situent dans une interface entre l'administration de l'hôpital et les professionnels du soin. Ce sont ces « missionnaires de la qualité » qui vont se saisir des indicateurs et les présenter aux professionnels pour susciter des actions d'amélioration. C'est donc d'abord l'usage interne à l'établissement qui est privilégié. Les indicateurs sont perçus par certains professionnels de santé comme un vecteur de rationalisation professionnelle, utiles pour développer la traçabilité, la coordination des soins et l'enracinement de pratiques fondées sur les preuves scientifiques (*evidence based medicine*). D'autres les voient comme une démarche bureaucratique ou managériale qui traduirait une surveillance par les tutelles ou l'instauration d'une dynamique concurrentielle.

Ce travail illustre l'apport du regard du sociologue qui propose une vision holistique de la dynamique à l'œuvre, depuis la genèse de l'action publique jusqu'à sa mise en œuvre plus locale, en passant par les niveaux intermédiaires. Avec ce regard sociologique, on peut comprendre les mécanismes par lesquels certains acteurs vont s'engager dans la dynamique, là où d'autres opposeront une résistance.

### **Le point de vue du chercheur en sciences de gestion**

**Éric Garcia**

Professeur associé à l'Institut de formation et de recherche sur les organisations sanitaires et sociales (IFROSS). Lyon.

Les thématiques de recherche de l'IFROSS portent sur des questions relatives à l'organisation de l'offre de soins. L'équipe privilégie l'approche recherche-action fondée sur la co-construction

tion de la problématique et des solutions avec les acteurs de terrain. Éric Garcia développe en préambule le contexte de mise en œuvre des démarches qualité à l'hôpital avec les multiples dimensions (techniques, organisationnelles, juridiques, managériales, commerciales et financières) de la qualité qui se croisent dans les établissements. Chaque professionnel a donc sa propre vision en fonction de sa place dans l'organisation. Cela entraîne une absence de vision partagée : les démarches qualité évoluent d'une évaluation implicite individuelle vers une évaluation explicite et collective. C'est le faire-ensemble. Éric Garcia évoque ensuite les deux types d'approche de la qualité : l'approche par référentiel et l'approche par l'amélioration continue. L'approche par référentiel est fondée sur l'évaluation externe et apparaît limitée. Le système est parfait sur le papier mais on construit une cathédrale documentaire. Ce système est soutenu par les professionnels de la qualité et centré sur la certification des établissements de santé. Cette approche est structurante et portée par un référentiel générique, mais elle peut manquer de sens et on constate un défaut d'appropriation par les professionnels du soin.

L'approche par l'amélioration continue est fondée sur l'analyse des pratiques à partir d'un problème concret. La démarche est illustrée par un projet de recherche action dans un établissement en situation de blocage. Il existait alors des tensions entre équipes et entre services et une insatisfaction des patients et de leurs familles. Pour redonner du sens à la démarche qualité, les intervenants ont constitué des groupes de travail pluriprofessionnels. Les professionnels ont été invités à décrire leurs pratiques opérationnelles et d'en identifier les points forts et les points faibles. Ce diagnostic coconstruit avec les professionnels et partagé permet de redonner du sens à la démarche qualité. C'est à partir de ce diagnostic que les professionnels sont invités à produire des solutions, selon une démarche *bottom-up*. Une attention particulière est portée aux zones d'interface dont on sait qu'elles concentrent les dysfonctionnements.

### Le point de vue de l'épidémiologiste

#### Pascal Auquier

Professeur de santé publique. Université. Assistance publique-Hôpitaux de Marseille.

Pascal Auquier rapporte son expérience de l'interdisciplinarité : *Étude de cas : défaut de pluridisciplinarité, pluridisciplinarité en défaut*. La première expérience relatée porte sur un appel à projet de l'IRES sur le thème de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques. Une des contraintes était que l'approche soit multidisciplinaire. Pour répondre (avec succès) à la commande, une équipe a été constituée associant une équipe de santé publique (épidémiologistes), une équipe de psychologie sociale de la santé, une équipe de philosophie et éthique médicale, une équipe de mathématiciens et une équipe de géographes de la santé. Le premier enseignement de ce programme est le constat que les disciplines qui relèvent des sciences humaines et sociales (SHS) ont des identités fortes et ont des difficultés à se parler

entre elles. Le domaine SHS est lui-même segmenté en deux groupes de disciplines : les sciences sociales et les sciences humaines qui sont des interrelations scientifiques complexes. Pascal Auquier identifie deux postures des chercheurs des SHS. Certains jouent le rôle d'une conscience critique de la société contemporaine quant aux savoirs émergents ; pour ceux-là l'humain est un objet d'observation sans intervention possible. D'autres ont une vision plus réflexive et admettent que les SHS ont un rôle à jouer dans la compréhension des ressorts de l'action individuelle et des logiques de la dynamique sociale et de l'action politique.

Le deuxième enseignement porte sur le positionnement particulier des épidémiologistes. En tant que médecins de santé publique, impliqués dans le système de santé, les épidémiologistes sont « dans le bocal ». Ils ont un rôle d'interface entre le terrain (le domaine du soin) et les chercheurs des SHS, ils portent la problématique de recherche et les questions auxquelles ils attendent une réponse. L'épidémiologiste a aussi un rôle de « transcodeur » pour faire communiquer entre elles les disciplines des SHS. Cela nécessite qu'il acquière une partie de la culture et du langage des autres disciplines. L'épidémiologiste est souvent naïf sur la capacité des chercheurs des SHS à apporter des réponses « opérationnelles ». Il ne suffit pas d'exposer la problématique de recherche aux acteurs SHS, il faut aussi avoir des idées précises et pratiques des contributions qu'ils peuvent apporter.

Sont aussi évoquées les difficultés d'ordre académique. La segmentation entre les disciplines universitaires est renforcée par les segmentations institutionnelles. Par exemple, la reconnaissance d'une équipe multidisciplinaire par un grand organisme va se heurter au choix de l'organisme puis au choix de la commission compétente. On voit qu'il subsiste des logiques disciplinaires dans l'accompagnement de l'interdisciplinarité dans les jurys. Ceci est illustré par l'histoire de deux projets de recherche portant sur la même problématique mais concernant deux terrains d'application et rédigés l'un par un épidémiologiste, l'autre par un chercheur SHS. Ces projets ont été soumis à deux jurys mixtes. Le jury à prédominance SHS a favorisé le projet rédigé par le chercheur SHS, le jury à prédominance « santé » a fait l'inverse. Un autre projet portait sur le suivi à long terme d'une cohorte de patients ayant survécu dans l'enfance à une hémopathie maligne. L'épidémiologiste est à l'aise pour explorer le devenir sanitaire de ces personnes mais il aurait besoin d'une approche SHS pour explorer leur devenir psychologique et social et aussi pour questionner la légitimité de la mise en place d'un suivi à long terme.

En conclusion, Pascal Auquier insiste sur les limites de l'approche par projets. Certes il est possible d'associer sur un projet des chercheurs de différentes disciplines et de réaliser le projet. Mais cette collaboration ne va pas au-delà et ne contribue pas à structurer durablement l'interdisciplinarité. Pour ce faire il faudrait s'orienter vers des programmes de recherche coordonnés sur le long terme. Il rappelle enfin que si l'interdisciplinarité est souhaitable, elle a un coût et que c'est peut-être un luxe de pays riches.



## Atelier D

## Développer et améliorer les dispositifs de recherche (organisation, financement)

Modérateur : **Jacques Fabry**

Professeur (émet.) de santé publique. Université Claude-Bernard. Lyon.

**Cette quatrième session n'est pas la moindre : après quatre présentations concernant les implications respectives de l'ITMO et IRESP, de l'EHESP, de la CNAMTS, de la DGOS et du PNSP, elle doit conduire à présenter et discuter une synthèse des riches débats des deux journées et à échanger avec un certain nombre d'acteurs institutionnels que l'on remercie de nous avoir rejoints.**

### Place de l'ITMO Santé publique et de l'IRESP

**Daniel Benamouzig**

Sociologue. Institut des Sciences politiques. Directeur adjoint de l'ITMO-Santé publique.

L'ITMO et l'IRESP Santé publique travaillent de façon très rapprochée. Constitués en 2009, les différents ITMO coordonnent un grand nombre d'institutions dans le domaine de la recherche, de la recherche fondamentale, la santé publique, dans le but de favoriser des démarches translationnelles vers des utilisations cliniques, en particulier sociales ou décisionnelles. La logique est la mise en relation des disciplines, quelle que soit la qualification donnée à ce type de rapport entre disciplines, dans le but de favoriser les activités des entités membres et de susciter des projets.

L'ITMO Santé publique intervient dans l'organisation de la recherche clinique, et dans l'animation des communautés de recherche pluridisciplinaires en santé publique, en particulier dans le domaine de l'épidémiologie (cohortes) et en relation à la décision publique. Il serait aussi souhaitable de soutenir les travaux sur la qualité qui sont conformes à ces démarches. L'IRESP a pour vocation d'associer des acteurs académiques, les décideurs publics et certaines agences. Les ministères et les organismes de protection sociale sont nos principaux contributeurs financiers.

Sont présentés les modalités de travail de ces deux organismes et les différents appels à projet lancés dans le cadre d'appels ciblés. Début juillet 2016, un séminaire conjoint ITMO-IRESP, avec l'ANR, recensera les enjeux en matière de financement. Toutefois persiste une fragmentation du paysage en matière de programmation et de financement de ce type de recherche. Ceci va conduire à demander aux différents partenaires et contributeurs financiers de favoriser la coordination, le décloisonnement, la simplification pour les chercheurs et la prévisibilité des thèmes priorisés.

C'est un enjeu de renforcement de la cohérence, à deux niveaux. Un premier niveau concerne le choix des thématiques [...], le comité de pilotage identifiant des priorités et les rendant publiques, les opérateurs gardant la maîtrise de leur financement. Le deuxième effort concerne la convergence des moda-

lités opérationnelles de soumission des appels à projet, pour unifier les règles du jeu. « *Nous rentrons dans une logique d'apprentissage, se basant sur tout le travail qui a déjà été fait pour l'identification de priorités, que ce soit dans la stratégie nationale de santé, le plan national de sécurité du patient [...], et la SMR, qui dispose d'un volet vie-santé-bien-être.* » A priori, la qualité et la sécurité ont leur place dans cette identification de priorités en santé publique et en recherche clinique.

### Discussion

Questionnement de Philippe Michel sur le périmètre de la « qualité » qui ne peut être « *uniquement une question de conformité à des référentiels et de capacité à répondre correctement aux besoins des patients. Nous sommes maintenant dans le champ de la performance.* ». Pour Daniel Benamouzig, les choses sont ouvertes, mais « *sur la performance, vous n'êtes pas tout seuls.* ».

La discussion porte ensuite sur la possibilité d'un GDR spécifique. « *Il existe des précédents sur l'articulation entre GPR, CNRS, INSERM. Cela peut être un mode de structuration permettant de faire émerger des financements, non seulement nationaux, dans le cadre d'appels à projet proposés par différents financeurs spécifiques. Par exemple, un appel à projet sur les services de santé dans le domaine du cancer, on peut imaginer un volet spécifique, un volet "qualité". Il existe aussi des volets plus génériques, sur lequel vous pouvez envisager de donner des réponses.* » [...] « *Vous êtes parfaitement éligibles, en termes thématiques, à certaines problématiques, en constituant des alliances avec des partenaires européens. Et puis, il y a d'autres types d'instruments, [...] des formes de travail collaboratives à l'échelle européenne, demandant une bonne articulation entre les communautés académiques impliquées et les États.* » « *À vous de voir dans quelle mesure vous souhaitez participer à la constitution d'un travail à l'échelle européenne, ce qui prend du temps mais peut apporter beaucoup, ou si vous souhaitez privilégier d'autres modes de structuration.* »

Patrice François remarque l'absence des mots Qualité et Sécurité dans les axes des appels en cours. Daniel Benamouzig évoque l'effet « *d'une division du travail entre les différents guichets de financement. Dès le moment où l'on passe à une échelle où la définition des priorités se fait à un niveau beaucoup plus coordonné, il n'y a aucune raison que la qualité ne permette pas des financements.* ». Il est souhaité que la qualité soit traitée par une approche systémique, indépendamment des maladies ou problèmes de santé particuliers. Daniel Benamouzig souligne que l'approche de l'IRESP est plutôt systémique et intégrée et qu'il y a « *tout à fait de la place pour des recherches* » sur la qualité.

Pierre Durieux pose le problème des liens avec le PREPS. Pour Daniel Benamouzig, le lien existe sur le plan organisationnel (mais non financier). La suite de la discussion porte sur les conditions pratiques de fonctionnement du GDR, comme outil de coordination.

## Place de l'EHESP

### Pascal Crépey

Professeur à l'EHESP. Rennes.

Pascal Crépey rappelle l'histoire de l'ENSP, puis EHESP et ses cinquante ans d'expérience de formation des cadres de santé. Le contrat d'objectif et de performance actuel lui impose des axes à développer, parmi lesquels « *l'organisation et le management de santé, et la sécurité sanitaire* ». Elles traitent ses axes de façon multidisciplinaire grâce à une organisation interne « *matricielle* » et en réalisant « *un transfert de nos recherches vers l'enseignement* ». En matière de sécurité des soins, « l'EHESP a lancé en interne un appel à projet pour favoriser l'émergence et la structuration de recherches » (Projet S3 pour sécurité sanitaire associée aux soins) pour « *rassembler différents domaines liés à la sécurité sanitaire associée aux soins, la notion des risques émergents, les risques infectieux, leur impact économique et leur impact sur le comportement et l'organisation des structures de soin* ». L'appui de Sorbonne Paris-Cité est important dans le cadre de l'initiative Princeps portée par Pascal Astagneau. Ce projet permet d'aller hors les murs de l'EHESP et de collaborer avec d'autres universités et d'autres EPSP.

### Discussion

La discussion porte sur la perspective d'un GDR et l'avancement du Projet S3. « *Le S3 est lancé, avec des groupes de travail autour de projets, notamment autour de l'amélioration des méthodes d'analyse d'événements, d'anomalies dans les parcours de soins, pouvant être détectés via des méthodes statistiques.* »

## Positionnement de la CNAMTS et de son conseil scientifique

### Philippe Michel

La CNAMTS et son conseil scientifique promeuvent la recherche sur les services de santé. Il s'agit notamment de soutenir des projets scientifiques par un financement complémentaire de celui offert par les autres dispositifs d'appels à projets.

Dans ce cadre, il est proposé le financement de bourses de soudure de 4<sup>e</sup> année de thèse, le cofinancement de projets scientifiques portés par des chaires ou autres dispositifs d'émergence (jeune équipe, etc.), le financement ou cofinancement de contrats de définition ou d'études pilotes visant un dépôt à un appel à projet national ou européen.

Le demandeur doit être intégré à une équipe, un laboratoire ou toute autre entité de recherche publique.

En cohérence avec les priorités de la CNAMTS, les thématiques éligibles sont :

- les recherches sur les parcours des patients et l'organisation des soins de premier recours ;
- les recherches sur les inégalités de santé et d'accès aux soins ;
- les recherches sur les pratiques des professionnels et les leviers permettant de faire évoluer ces pratiques dans le sens d'une meilleure pertinence, conformité aux recommandations et efficacité ;

- les recherches sur les politiques de santé portant en particulier sur les liens entre recherche et décision.

Le financement demandé doit être d'un montant compris entre 20 000 et 50 000 € pour une année.

Les demandes seront analysées et priorisées par le conseil scientifique sur les critères suivants : inscription dans les thématiques prioritaires, originalité, qualité scientifique et faisabilité, potentiel de publication et de valorisation argumenté (opérationnalité et potentialité de mise en œuvre dans la pratique et la décision), capacité à contribuer à structurer le champ de recherche (le cas échéant).

Pour les chaires et autres dispositifs d'émergence, la demande doit détailler le projet scientifique sur lequel porte la demande de financement.

### Discussion

La discussion vise à préciser le type d'engagement de la CNAMTS en matière de recherche. Philippe Michel souligne qu'il s'agit plutôt de financements complémentaires, de soudure ou de démarrage, ou de cofinancement, plutôt que de financement des projets en eux-mêmes.

## Les appels à projet DGOS

### Hélène Coulonjou, Louisa Stuwe

Ministère de la santé. DGOS. Bureau innovation et recherche clinique. Paris.

Hélène Coulonjou, qui remplace Oliver Louvet, rappelle d'abord les grandes étapes d'un *continuum* de la recherche, avec la recherche fondamentale, la recherche translationnelle, la recherche clinique, la recherche médico-économique... avec des actions et des objectifs spécifiques. Puis sont présentés les quatre programmes (PHRC, PREPS, PHRP, PRME), déclinés en neuf appels à projet, pilotés par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et éventuellement copilotés et cofinancés avec l'INCa et l'Agence nationale à la recherche. Tous concernent les soins et l'amélioration de leur qualité, ainsi que l'organisation et la prise en charge. Le financement va aux établissements de santé, ainsi qu'aux structures libérales coordonnées.

Les appels à projet décrivent de manière précise les objectifs prioritaires et les critères de sélection, la priorité 2015 étant, comme en 2014, les soins primaires en cohérence avec la stratégie nationale de santé. Depuis plusieurs années, une procédure simplifiée et formalisée en deux étapes est mise en œuvre : lettre d'intention (avec réorientation possible), puis dossier complet, ce qui facilite la sélection par les deux jurys successifs.

En 2014, l'autorisation d'engagement était supérieure à 133 millions d'euros, (+20 % par rapport à l'année précédente), « *la recherche clinique se taillant la part du lion* », et les soins primaires une part encore faible. Les versements se font par tranches en fonction de l'avancement des travaux.

Louisa Stuwe présente le PREPS, mis en place depuis 2012, qui est l'élargissement du PREQHOS mis en place en 2007. Le PREPS soutient des recherches relatives à l'organisation de l'offre de soins, avec plusieurs objectifs : soutenir de nouvelles formes de prise en charge des patients ; améliorer la performance des offreurs de soins, ainsi que la qualité des pratiques et l'opti-

misation des parcours de soins, en particulier entre ville et établissements sanitaires.

Le bilan des projets PREQHOS/PREPS est très difficile à faire. Les 140 projets en cours de financement ont des sujets très différents. La DGOS attend donc des recommandations pour opérer une classification par type de projets (organisationnel, interventionnel, domaine hospitalier, médecine de ville ou avec un lien entre les deux). « *Les projets avant 2012 sont tous financés, nous ne pouvons pas, avec notre politique de suivi, dire à quelle étape ils se trouvent* ». Le suivi par « tranche » de réalisation est complexe. « *Pour la tranche 4 (inclusions terminées), nous sommes au-delà de 50 % des inclusions. Assez peu de projets (4 %) ont un article publié.* »

Le Programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale (PHRIP) doit contribuer à l'amélioration des soins paramédicaux et inciter au renforcement de la recherche sur les soins paramédicaux. Un site a été créé. Nous prenons comme exemple le Canada, qui est plus avancé que la France. Les projets sélectionnés ont pour objectif de fournir des connaissances fondées sur des bases scientifiquement validées pour contribuer à l'amélioration continue de la qualité des soins, d'améliorer les pratiques. Parmi les projets PHRIP, 39 projets portaient sur l'évaluation de la qualité des soins. Trente-deux millions sont prévus pour les dossiers PREQHOS-PREPS et neuf millions pour les dossiers PHRIP, l'autorisation d'engagement étant de 70 millions d'euros par an.

### Discussion

La discussion porte sur :

- la manière de classer les thématiques de recherche de ces différents programmes (Pierre Durieux),
- les critères de pertinence des lettres d'intention,
- la difficulté de constituer des jurys (en dehors des méthodologistes),
- la réorientation des dossiers,
- les dossiers « qui ne démarrent pas »,
- l'utilité d'un appel d'offres spécifique « paramédical », « qui relève d'une volonté politique affichée » et les conditions de sa réussite. « *Une discrimination positive qui coûte cher* ». En Suisse, il n'existe plus qu'un appel à projet unique, mais les écoles sont actives dans l'aide à la construction de projet (Bernard Burnand). « *Plusieurs propositions de la loi de santé mettent en avant l'équipe pluriprofessionnelle [...]. Il y aurait donc une cohérence à approcher les appels à projet par équipes soignantes et professionnelles, et non plus par métiers* » (Muriel Eliazewicz),
- la coordination (semble-t-il faible) avec l'ITMO Santé publique qui a mission à définir des priorités d'appels à projet (Pascal Auquier). Une mission « dite AVIESAN » a bien été confiée par

les ministres de la Santé et de la Recherche au P-DG d'AVIESAN avec trois groupes de travail. Mais « *ni le PREPS, ni le PHRIP n'étaient concernés et n'entraient dans le champ de la mission. Pour le PHRC, les questions restent ouvertes* ».

### Programme national pour la sécurité des patients (PNSP)

#### Muriel Eliazewicz

Ministère de la santé. DGOS. Bureau Qualité et sécurité des soins - PF2. Paris.

Muriel Eliazewicz présente le PNSP, en route depuis deux ans et qui vit jusqu'à maintenant de façon « mécanique », avec son découpage en quatre axes qui donne l'impression d'un programme compartimenté. Le quatrième, dédié à la recherche, comprend 34 actions, dont 8 portant sur la recherche sur la sécurité du patient et 26 sur la sécurité du patient dans les essais cliniques. Après deux ans d'évolution, il peut être envisagé « *d'une façon différente et plus intégrée* », en le fondant sur le point faible de tous les systèmes de santé que sont les événements indésirables associés aux soins, notamment les événements indésirables graves et évitables. Il est possible de transgresser les frontières de ce programme séquencé et découpé, tel qu'il l'était jusqu'à maintenant et notamment de proposer des recherches autour de la participation des patients, car le point de vue du patient et des usagers, s'inscrit tout à fait dans la dynamique du PNSP.

L'axe 4 du PNSP n'a pas encore beaucoup avancé : ceci pourrait être « travaillé » dans le cadre de l'Institut qualité et sécurité en santé. La question est ouverte. Un autre sujet de recherche est celui de la non-qualité et de ses coûts économique, organisationnel et social, sans illusion sur les difficultés rencontrées pour améliorer les soins, elles aussi sujet d'étude. Autre préoccupation : l'accès aux bases de données pour la recherche, problème déjà mentionné dans le rapport de Dominique Costagliola et Bernard Bégaud, sur *La surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France*. « *Il serait bon que nous puissions travailler, nous, au ministère et vous, dans votre groupe, pour améliorer cet outil de travail très précieux* ». Enfin un dernier axe : les retours d'expérience pour lesquels la recherche pourrait « *apporter une rigueur, une orientation vraiment solide* ».

#### Discussion

La discussion porte sur les conditions d'accès à la base de données du SNIIRAM « *d'une grande complexité, [...] les autorisations internes sont extrêmement longues à obtenir* », sans même parler de la difficulté d'analyse. L'article 47 de la loi Santé vise à simplifier cet accès, notamment pour les chercheurs (Hélène Coulonjou).

## Synthèse du séminaire et préconisations

## Constats et propositions du groupe de réflexion

Présentateur : **Philippe Michel**

Sans prétendre avoir fait le tour des possibilités de recherche en matière de qualité et de sécurité, ce séminaire a été très riche en échanges, constats, enseignements et propositions. Philippe Michel souhaite que ce dialogue impulsé par l'IQS et la revue Risques & Qualité se poursuive sous une forme qui reste

à définir. Cette synthèse des échanges a pour vocation d'ouvrir le débat avec les organismes de la recherche, l'ensemble des financeurs dont la DGOS ou la CNAMTS, d'autres institutions comme la HAS ou l'INCa et avec les chercheurs qui ne pouvaient être présents à ce séminaire ; l'objectif est enfin de partager ces conclusions avec l'ensemble des professionnels de santé.

1

### Constats - questions

Parmi les nombreux constats et questionnements partagés, nous avons souhaité en synthèse mettre en avant les points suivants :

- Le retard de la recherche sur les méthodes du changement des pratiques et des organisations par rapport à celle sur l'impact des interventions.
- La réflexion sur la recherche en qualité et sécurité qui doit nécessairement s'inscrire dans une vision d'analyse de la performance des systèmes de santé.
- Le manque de culture des managers français sur la recherche, qui ne facilite ni l'implication des professionnels dans des projets nécessitant un recrutement important d'établissements, ni de la recherche managériale sur la qualité et la sécurité des soins.
- La nécessité de changer l'approche de la sécurité des soins : passer d'une analyse ponctuelle après un événement indésirable grave (EIG) à une évaluation d'un épisode de soins, avant et après cet EIG ; développer un *portfolio* de stratégies de sécurité des patients ; adopter la vision des patients pour gérer la sécurité des soins.
- L'importance d'améliorer la qualité des projets de recherche, qui pose les questions des équipes de soutien méthodologique, de l'expertise, de la multidisciplinarité et des modalités de suivi des projets.
- Le faible impact de la recherche sur la qualité et la sécurité des soins sur les décisions et la mise en œuvre des résultats de la recherche. Les pouvoirs publics, les fédérations hospitalières et l'ensemble des décideurs concernés sont-ils suffisamment impliqués dans la définition des priorités de recherche, dans le suivi de l'avancement des projets, à la présentation des résultats etc. ? Associer en coconstruction des interventions toutes les parties prenantes (terrain, chercheurs voire institution) ?

### Interdisciplinarité

#### Le cadre de l'interdisciplinarité

La distinction SHS-épidémiologie ne repose pas sur l'opposition d'approches quantitatives-qualitatives mais sur les cadres théoriques mobilisés. L'ambition de l'interdisciplinarité est de « mélanger » les cadres théoriques. Mais quel cadre obtient-on ? Qui peut évaluer le résultat ?

#### L'interdisciplinarité a des limites

- Risque d'isolement disciplinaire des chercheurs.
- Freins académiques à l'interdisciplinarité : enjeu de carrière personnelle, enjeux de disciplines.
- Lourdeur de la mise de fonds pour la création d'un langage et de cadres théoriques partagés.
- Le cadre institutionnel n'existe pas sauf peut-être DHU/FHU/RHU.

Les modalités de recherche associant des chercheurs en sciences médicales et en sciences humaines sont actuellement en fait fondées sur des échanges bijectifs avec des points de convergence qui impliquent :

- La nécessité d'un « transcodeur » (chef de projet plurivalent, prêt à consacrer du temps au transcodage).
- Une approche par projet limitée/non structurante au lieu de construire un cadre de programme organisé de recherche.
- Des dangers lors de l'interprétation (prise de conscience d'instrumentalisation potentielle, renforçant chaque acteur à rester dans sa logique disciplinaire).

#### La multidisciplinarité est-elle au final préférable à l'interdisciplinarité ?

L'interdisciplinarité est peut-être un but éthique des organismes de recherche, mais pour une équipe de recherche, ou pour des chercheurs.

La multidisciplinarité n'est pas le but, c'est le moyen d'éclairer une recherche, d'en renforcer la pertinence et la validité. Si, sur le plan national, l'interdisciplinarité devait également être un but institutionnel, il appartient alors au programme national de sécurité des patients de le favoriser.

Un modèle de regroupement permettrait aux chercheurs de rester dans leur discipline tout en travaillant ensemble : le modèle groupement de recherche (GDR). Le GDR est un regroupement d'unités, en totalité ou en partie, et/ou de formation de recherche en évolution et/ou d'équipes de recherche labellisées, relevant ou non du seul CNRS, autour d'un objectif scientifique avec une mise en commun totale ou partielle de leurs moyens.

Les GDR peuvent être propres au CNRS ou constitués en partenariat avec un ou plusieurs organismes institutionnels ou industriels. Les GDR sont créés pour une durée de deux à quatre ans renouvelable. Les unités participant à un GDR conservent leur individualité propre.



## 2

**Dix propositions de questions de recherche prioritaires****Recherche sur la recherche**

- Clarification des définitions et cadres conceptuels de la recherche sur la qualité et sécurité.
- Recherche sur les méthodes du changement des pratiques et des organisations.
- Recherche sur des déterminants d'impact des interventions.
- Développer des méthodes (notamment épidémiologiques) d'analyse du SNIIRAM et autres grandes bases de données, ainsi que les analyses fondées sur le Web 2.0.

**Recherche sur des thématiques spécifiques**

- Perceptions des professionnels de santé et usagers en matière d'amélioration de la sécurité et de la qualité des soins, compte tenu de l'importance des aspects culturels, des croyances, sur la mise en œuvre des interventions. Faire appel aux théories du changement/comportement.
- Communication en santé.
- Participation des patients à la décision, sous l'angle d'un processus à définir et à évaluer (et non plus d'outils à valider).
- Rôle de la régulation dans la gestion des risques associés aux soins (ARS notamment).

**Recherche sur les appels à projets de recherche**

- Lien entre définition de priorités de recherche et qualité des projets proposés.
- Efficacité d'interventions visant à améliorer la qualité des projets (modalités de suivi, modalités d'implication des professionnels/institutions concernées par la recherche, etc.).

## 3

**Propositions pour l'organisation d'une capacité de recherche en France**

- Proposer la co-construction financeurs-chercheurs de projets de recherche, la volonté politique existant (PNSP axe 4).
- Investir sur les approches d'analyse des grandes bases de données pour l'étude de la performance des systèmes de santé (ex. : SNIIRAM - parcours des patients et qualité, pertinence).
- Favoriser l'émergence de programmes organisés de recherche en multidisciplinarité.
- Faciliter/mettre en lien les équipes françaises avec des équipes étrangères pour faciliter leur montée en compétence et en expérience. La participation à des projets européens, comme partenaire d'équipes plus avancées en Europe, pourrait aider les équipes françaises.

## 4

**Propositions d'amélioration du processus de gestion des appels à projets****Propositions pour le PREPS**

- Garder des appels à projet blancs et proposer des appels thématiques, en lien avec les propositions de thèmes prioritaires de recherche.
- PHRIIP: avoir la même exigence de soutien méthodologie que celle du PREPS et, à terme, le rapprocher du PREPS.
- Optimiser l'analyse de la pertinence des projets de recherche par le jury du PREPS, tout particulièrement au stade de l'évaluation des lettres d'intention: se référer à la liste des anciens projets, structurer un temps systématique de discussion de la pertinence.
- Faire participer toutes les parties prenantes (usagers, chercheurs, pouvoirs publics, les fédérations hospitalières, institutions) à la définition de priorités de recherche.

**Améliorer l'efficacité de la recherche sur la qualité et la sécurité des soins**

- Co-construire les appels à projet avec des chercheurs.
- Associer ces parties prenantes dans le suivi de l'avancement des projets.
- Organiser des restitutions des résultats en associant ces parties prenantes.
- Mieux connaître l'efficacité et les déterminants de l'efficacité des appels à projets, dont le PREPS.
- Augmenter les livrables attendus pour augmenter l'impact des travaux. Dans d'autres pays, et même parfois en France (exemple de la Fondation de France) des livrables sont demandés tels qu'un résumé vulgarisé des résultats pour une large diffusion ou qu'un outil davantage centré sur l'aide à la décision.