



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

# Définir, ensemble, les nouveaux horizons de la qualité en santé

---

Pour un débat public

Ce document a été élaboré et validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en décembre 2007

© Haute Autorité de Santé 2007

# Sommaire

<b>Avant-propos .....</b>	<b>3</b>
<b>Introduction .....</b>	<b>5</b>
<b>I - L'émergence d'une exigence collective de qualité .....</b>	<b>7</b>
<b>1. Les conditions d'émergence de la qualité .....</b>	<b>7</b>
<b>2. Les outils collectifs d'amélioration de la qualité en France .....</b>	<b>8</b>
<b>II - La qualité : premiers résultats, perspectives et débats .....</b>	<b>9</b>
<b>1. De premiers résultats encourageants, mais un risque         d'essoufflement.....</b>	<b>9</b>
<b>2. Les principales difficultés à surmonter .....</b>	<b>11</b>
<b>3. Mettre en débat les évolutions nécessaires des actions         d'amélioration de la qualité .....</b>	<b>14</b>
<b>Conclusion .....</b>	<b>18</b>
<b>Annexe.....</b>	<b>19</b>



## Avant-propos

Ce document a vocation à enrichir le débat sur la qualité de notre système de santé.

Engagée depuis trois ans au service de l'amélioration de la qualité en santé, la Haute Autorité de Santé (HAS) considère que sa mission est aussi, au-delà de son action quotidienne, de susciter le débat public et la réflexion sur l'avenir du système de santé.

L'amélioration de la qualité en santé est une exigence qui porte ses fruits depuis une quinzaine d'années déjà. Pourtant, son impact est encore trop limité et la diffusion d'une culture partagée de la qualité rencontre certaines difficultés.

Ce document analyse ces difficultés et identifie les choix collectifs que nous devons effectuer pour les dépasser. Il ne s'agit pas seulement, en effet, de limites pratiques : des choix de fond s'imposent pour définir ensemble dans quel but et avec quels outils nous voulons défendre demain la qualité de notre système de santé.

Pour dynamiser la réflexion collective, la HAS en appelle à la contribution de tous les acteurs concernés : patients et usagers du système de santé, professionnels et pouvoirs publics.

Ce document propose des éléments d'analyse pour favoriser le débat public sur une série de sujets. La HAS pose ainsi les premiers jalons de débats qui seront lancés dans le courant de l'année 2008. Les thèmes identifiés pour ces échanges sont présentés en annexe. Certains débats pourront avoir lieu dès les prochains mois, d'autres demanderont le temps de la recherche. Cette concertation approfondie nous permettra de définir avec vous de nouveaux horizons pour améliorer, ensemble, la qualité en santé.

**Pr Laurent Degos**

Président du Collège de la HAS





## Introduction

L'amélioration de l'état de santé de la population, les progrès accomplis par la médecine et le poids croissant des dépenses de santé sont autant de constats communs qui font l'horizon de la réflexion sur la santé aujourd'hui. C'est un horizon de promesses certaines, mais aussi de défis majeurs.

### La santé et ses évolutions

Au XX<sup>e</sup> siècle, l'amélioration constante de la santé de la population a été la conséquence de trois évolutions : le progrès scientifique et thérapeutique, le développement de la prise en charge sociale et solidaire, et le progrès social et culturel.

Sous l'influence de telles évolutions, ce sont les logiques des différents acteurs du système de santé qui se sont également transformées. Ainsi, le progrès thérapeutique a, à l'évidence, considérablement changé la pratique clinique quotidienne et, par là même, la perception que les professionnels de santé ont de leur métier. De même, les progrès de la solidarité sociale se sont accompagnés d'une hausse constante des dépenses collectives de santé qui, sans pouvoir être déplorée pour elle-même, justifie néanmoins aujourd'hui la préoccupation des responsables politiques et, au-delà, des citoyens eux-mêmes. Enfin, le progrès social et culturel, l'amélioration des conditions de vie et de l'hygiène, ont peu à peu modifié les représentations de la santé et engendré de nouvelles demandes sociales à l'égard du système de santé.

### La qualité : une réponse à ces évolutions

Alors que professionnels, patients, citoyens et décideurs ont vu leur rapport au système de santé évoluer, un concept a paru capable de fédérer les attentes nouvelles que ces évolutions avaient favorisées : le concept de qualité.

D'une exigence déontologique fondamentale de la pratique médicale, la qualité est devenue un enjeu collectif, fortement investi par l'ensemble des acteurs de la santé. La qualité des soins et, plus largement, du système de santé, constitue désormais un axe majeur de l'action publique dans le domaine de la santé, en réponse aux demandes nouvelles des professionnels, des citoyens et des acteurs de la décision publique. Depuis le début des années 1990, les initiatives des acteurs de terrain rejoignent les initiatives publiques pour améliorer la qualité en santé. Elles convergent pour définir la qualité comme un impératif médical, une exigence sociale, une nécessité économique et politique.

### Au-delà des politiques qualité aujourd'hui : des choix à préparer par le débat public

Prenant la suite des actions antérieures, la HAS contribue depuis trois ans à cette dynamique de la qualité. La loi a chargé la HAS d'une mission large d'amélioration de la qualité des soins et du système de santé. À ce titre, elle produit de nombreux avis ou recommandations et met en place ou promeut différents outils d'amélioration des pratiques<sup>1</sup>. Mais au-delà des actions concrètes qu'elle mène aujourd'hui, la HAS considère qu'il lui appartient également de favoriser un débat public sur la qualité du système de santé de notre pays. Pour améliorer, ensemble, la qualité en santé, il convient de débattre publiquement aujourd'hui des choix qui guideront demain l'action, tant en matière de qualité individuelle du soin que de régulation raisonnée du système de santé. Cette réflexion est également indispensable pour redéfinir le sens et les finalités des productions de la HAS et pour renforcer leur efficacité et leur impact auprès des acteurs de terrain.

C'est dans cet objectif que le présent document a été conçu par le Collège de la HAS : il propose une analyse de l'émergence de la qualité comme axe de l'action publique en santé, identifie les limites rencontrées par cette action aujourd'hui, puis propose d'ouvrir un débat public sur les perspectives, les interrogations et les choix qui sont aujourd'hui l'horizon des politiques de promotion de la qualité.

Ce document, présenté dans le cadre des premières Rencontres de la HAS les 17 et 18 décembre 2007, appelle donc à des contributions de l'ensemble des acteurs du système de santé : associations de patients et d'usagers, professionnels, financeurs, décideurs. Sur cette base, la HAS organisera une série de débats.

---

1. Pour une vue d'ensemble sur les actions de la HAS, voir son rapport d'activité disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)



## I. L'émergence d'une exigence collective de qualité

En préambule, ce document propose une analyse de l'émergence de l'action commune des professionnels et des pouvoirs publics en faveur de la qualité des soins et du système de santé (1), puis présente les différents outils de cette action aujourd'hui (2).

### 1. Les conditions d'émergence de la qualité

L'ambition d'améliorer la qualité en santé est apparue comme un élément fédérateur autour duquel, depuis une quinzaine d'années, patients (1.1.), professionnels (1.2.) et pouvoirs publics (1.3.) semblent se retrouver<sup>2</sup>.

#### 1.1. De nouvelles demandes sociales à l'égard du système de santé

Les représentations sociales de la santé et de la maladie évoluent<sup>3</sup>. La demande sociale de santé ne concerne plus seulement les soins prodigués aux malades : elle englobe, comme l'ont clairement signifié en France les états généraux de la santé de 1998, la promotion de la santé au sens le plus large.

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé<sup>4</sup> consacre les principes de transparence et de sécurité en santé, qui témoignent de l'évolution du système de santé en réponse aux nouvelles demandes sociales. Elle rompt avec l'opacité du « *magistère de droit divin du médecin* »<sup>5</sup>, et impose que le patient soit informé des soins qu'il reçoit, mais aussi de la qualité des pratiques des équipes et établissements auxquels il confie sa santé<sup>6</sup>. Les nouveaux droits des malades consacrent la notion de « qualité » des soins et du système de santé, qualité qui n'est plus seulement une exigence déontologique individuelle pour les soignants, mais qui devient, en réponse à la demande citoyenne, une exigence politique collective de transparence et de sécurité des soins.

#### 1.2. Les professionnels de santé : une activité en mutation

Cette évolution de la demande sociale de santé entraîne de profondes évolutions de la pratique des professionnels de santé. Il est devenu commun, dans de nombreux pays industrialisés, de faire le constat d'une crise de la profession médicale<sup>7</sup>.

La relation de soin évolue : apporter une information, évaluer la compréhension du patient, l'associer à la décision thérapeutique, prendre en compte l'expertise de son vécu de la maladie, sont autant de facteurs humains qui nécessitent un dialogue constant avec les patients et qui déterminent la qualité de la prise en charge.

Par ailleurs, le progrès médical, tout en augmentant l'efficacité des traitements prodigués, renforce le poids des dimensions techniques, organisationnelles et collectives du soin. Il affecte la pratique clinique en accroissant la spécialisation, en nécessitant d'avantage de coordination et en imposant l'actualisation constante des savoirs. La formation continue et le souci d'une pratique quotidienne conforme aux recommandations de bonnes pratiques sont les conditions d'une médecine sobre et de qualité.

Les contraintes multiples et parfois divergentes peuvent conduire à un décalage entre un exercice idéalisé de la médecine et les conditions réelles de la pratique. Au-delà des revendications qui concernent le niveau de vie et les conditions de travail, s'il y a une crise d'identité professionnelle chez les professionnels de santé<sup>8</sup>, elle semble trouver sa source dans un sentiment de perte de légitimité sociale et, conjointement, de perte d'autonomie, à la fois vis-à-vis du patient et des pouvoirs publics.

#### 1.3. Les pouvoirs publics : l'impossible réforme ?

Ces derniers, soucieux de rappeler que la dépense solidaire de santé ne pouvait être illimitée, et confrontés à la difficulté d'agir sur l'organisation des soins, ont développé des outils destinés à encadrer l'autonomie de prescription des professionnels. Ces dispositifs ont pu être catégorisés, selon une grille de

2. M. Setbon, « La qualité des soins, nouveau paradigme de l'action collective ? », *Sociologie du travail*, 2000, 42, 51-68

3. C. Herzlich, J.Pierret, *Malades d'hier, Malades d'aujourd'hui*, Paris, Payot, 1984

4. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (J.O. du 5 mars 2002)

5. Voir Comité consultatif national d'éthique (CCNE), « Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche », avis n°58, 1998

6. D. Tabuteau, *La sécurité sanitaire*, Paris, Berger-Levrault, 2002

7. N. Edwards, M.J.Kornacki, J.Silversin, « Unhappy doctors : what are the causes and what can be done ? », *BMJ*, 2002, 324, 835-8 ; A.Zuger, « Dissatisfaction with medical practice », *NEJM*, 2004, 350(1), 69-75

8. P. Aiach et al. « Crise, pouvoir et légitimité » in P. Aiach et D. Fassin (dir), *Les métiers de la santé - Enjeux de pouvoirs et quête de légitimité*, Anthropos Economica, Paris, 1994

lecture forgée par les professionnels eux-mêmes, en « *maîtrise comptable* » (enveloppes fermées, reversement d'honoraires, etc.) ou « *maîtrise médicalisée* » (références médicales opposables hier, accords de bon usage des soins aujourd'hui, etc.). La pression ainsi exercée par les pouvoirs publics sur la pratique médicale a été mal ressentie par les professionnels, qui dénoncent la stigmatisation qui les désignerait ainsi comme « coupables » d'un « gaspillage » de l'argent public.

L'idée qu'il existe une limite économique s'imposant aux dépenses de santé engendre craintes et malentendus dans notre société, au point sans doute d'entraver le développement d'un débat public. Les craintes repérables concernent la menace perçue du « tout économique », au détriment des références éthiques de la santé, mais aussi au détriment de l'autonomie des professions médicales. Or en réalité, la logique éthique et la logique économique ne s'opposent pas ; c'est même au nom d'un impératif éthique qu'il est nécessaire de poser la question de l'allocation optimale des dépenses de santé<sup>9</sup>. C'est donc plutôt l'absence de reconnaissance explicite de la nécessité de faire des choix d'optimisation sous contrainte budgétaire qui mettrait en danger les références éthiques de la santé, puisqu'elle risquerait, à terme, d'induire un rationnement non transparent, sans choix collectifs débattus, et une remise en cause de l'équité dans l'accès aux soins. Comme l'a ainsi rappelé le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie, il est nécessaire de « *se poser des questions de hiérarchisation des priorités et de passer de choix implicites à des décisions explicites et raisonnées* »<sup>10</sup>.

## 2. Les outils collectifs d'amélioration de la qualité en France

La qualité en santé apparaît précisément aujourd'hui comme un critère susceptible de guider des décisions explicites et raisonnées.

Le souci de promouvoir la qualité du soin n'est certes pas une préoccupation inédite ; c'est un principe cardinal de la pratique de la médecine, qui a accompagné ses transformations au fil des progrès thérapeutiques et façonné la construction de notre système de prise en charge solidaire, assurant un accès équitable aux soins pour tous. Inédit, en revanche, est le souci d'explicitier ce souci de la qualité du soin par des critères objectifs.

En France, au fil des productions législatives et réglementaires, trois grands axes de l'action des pouvoirs publics et des professionnels de santé en faveur de la qualité peuvent être distingués : selon une première ambition, ce sont les produits et les technologies du soin qui font l'objet d'une évaluation sur des critères de qualité, incluant la question du service médical qu'ils rendent à la collectivité qui les finance (2.1.) ; selon un second axe, les efforts communs se concentrent sur la pratique même du soin et sur son organisation, dans un objectif d'amélioration et d'homogénéisation des procédures (2.2.) ; enfin, selon une dernière ambition, plus humaniste que technique cette fois, l'action de promotion de la qualité s'est dotée d'outils pour améliorer la qualité relationnelle du soin et l'information du patient, et pour préserver les principes du contrat social qui fonde notre système de santé, l'équité et la solidarité (2.3.).

### 2.1. L'évaluation des produits et technologies de santé en vue de leur remboursement

Un premier type de démarche qualité peut être identifié : l'évaluation des technologies de santé et, plus particulièrement, l'évaluation du médicament. Initialement portée par des professionnels au sein de structures *ad hoc*, elle devient ensuite une prérogative structurée de l'État au nom de l'impératif de sécurité sanitaire<sup>11</sup>. Depuis les années 1980 et la création de la Commission de la transparence, l'évaluation des produits et des technologies du soin a progressivement été affinée afin de distinguer, d'une part, l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité médicale, et, d'autre part, le bien-fondé de l'admission au remboursement.

### 2.2. La qualité de la prise en charge et de l'organisation des soins

La promotion de la qualité des pratiques du soin intervient dans un second temps. Il s'agit alors pour l'État d'améliorer les pratiques professionnelles et la prise en charge des patients dans un double souci de qualité individuelle du soin et de régulation collective du système de santé.

9. CCNE, « Progrès technique, santé et modèles sociaux : la dimension éthique des choix collectifs », avis n°57, 1998 ; A.Fagot-Largeault « Réflexions sur la notion de qualité de vie », *Archives de philosophie du droit*, 1991, 36, 135-53

10. Haut comité pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM), Rapport, janvier 2004

11. J.Besançon, « The development of sanitary agencies », in D.Benamouzig, O.Borraz (dir.), « Food and Pharmaceutical Agencies in Europe, Between Bureaucracy and Democracy. Cross-national Perspectives. « A Commented Bibliography », *Cahiers Risques Collectifs et Situations de Crise*, n° 7, septembre 2007

Dès 1987, un comité national pour l'évaluation médicale est créé et placé auprès du ministre de la Santé. Le 7 février 1990, l'Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale (ANDEM) est créée sur décision ministérielle. Cet organisme scientifique et technique – constitué sous la forme d'une association loi 1901 - s'est vu confier la conduite de toute action dans le domaine de l'évaluation médicale, des soins et des technologies médicales ayant un impact sur la santé publique.

L'ordonnance du 24 avril 1996 crée l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), établissement public à caractère administratif. Les missions confiées à la nouvelle structure sont précisées et élargies : outre les missions d'évaluation de l'ANDEM, l'ANAES a pour mission d'éclairer la décision publique sur l'admission au remboursement des actes et prestations, sur l'évaluation des actions et des programmes en santé publique, ainsi que sur les établissements de santé qu'elle est chargée d'évaluer dans le cadre de la procédure d'accréditation<sup>12</sup>.

Si la création de l'ANDEM puis de l'ANAES a largement contribué au développement de la démarche qualité, l'introduction progressive de dispositifs spécifiques centrés sur les pratiques professionnelles a également permis la mobilisation des acteurs du système de santé.

Dans le domaine hospitalier, la loi du 31 juillet 1991 a prévu dans les établissements de santé, publics ou privés, une politique d'évaluation des pratiques professionnelles, des modalités d'organisation des soins et de toute action concourant à une prise en charge globale du malade afin, notamment, d'en garantir la qualité et l'efficacité. Dans un autre domaine, la loi de financement de la sécurité sociale pour l'année 2000 a introduit de nouvelles catégories d'accords conventionnels<sup>13</sup> pouvant être déclinés au plan local ou avec les différents acteurs – et dont l'objectif est la qualité des pratiques et la recherche de leur conformité aux recommandations. De même, en 2004, le renforcement de l'obligation de formation médicale continue, l'obligation d'évaluation des pratiques professionnelles et l'accréditation des professionnels de santé exerçant des spécialités à risque se sont inscrites dans la même démarche de recherche de la qualité.

### 2.3. Droits des patients : la relation de soin, l'information du patient et la démocratie sanitaire

À côté de ces outils pour améliorer la qualité technique du soin, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a consacré le souci de la qualité relationnelle et humaine de l'acte de soin. En outre, au-delà de l'exigence de qualité individuelle du soin, la qualité de notre système de santé n'est plus séparable des deux principes qui le fondent : l'équité et la solidarité. La promotion de la qualité répond en effet au souci d'équité en favorisant l'homogénéité des soins prodigués à chacun. Elle doit également renforcer l'efficacité du financement solidaire de notre système de santé.

La qualité se trouve donc à la croisée d'attentes et d'objectifs multiples, ce qui explique sa richesse et sa capacité à fédérer les acteurs de la santé, mais aussi sa fragilité persistante et les limites de ses actions.

## II. La qualité : premiers résultats, perspectives et débats

Les politiques d'amélioration de la qualité ont suscité une très forte adhésion, mais certains signes d'un risque d'essoufflement sont perceptibles aujourd'hui (1). La HAS souhaite donc partager le constat qu'elle fait sur les principales difficultés qu'il importe de surmonter (2). Elle met ainsi en débat les principales évolutions nécessaires des actions d'amélioration de la qualité (3).

### 1. De premiers résultats encourageants mais un risque d'essoufflement

Les stratégies d'amélioration de la qualité des soins ont favorisé le développement d'une culture de l'évaluation scientifique (1.1.). Mais certains signes d'essoufflement sont aujourd'hui perceptibles (1.2.).

#### 1.1. De premiers acquis substantiels...

L'évaluation des technologies de santé, le développement des recommandations de pratique professionnelle et la certification des établissements de santé illustrent les acquis des politiques d'amélioration de la qualité menées au cours des années quatre-vingt-dix et deux mille.

L'évaluation des technologies de santé a été renforcée et développée. Ainsi, les réformes intervenues au cours des années quatre-vingt-dix<sup>14</sup> ont précisé les critères d'évaluation scientifique du médicament. Par

12. Dénommée « certification » depuis la loi du 13 août 2004

13. Par exemple les accords de bon usage des soins, les contrats de bonne pratique, les contrats de santé publique ; ces dispositifs ont été précisés ultérieurement en lois de financement ou dans le cadre de la loi du 13 août 2004

14. Décrets du 21 novembre 1990, du 30 mars 1993, du 27 octobre 1999

ailleurs, le champ de l'évaluation a été élargi pour couvrir, au-delà des seuls médicaments, les dispositifs médicaux et les actes<sup>15</sup>.

Sur un autre plan, les recommandations de pratique professionnelle se sont progressivement imposées dans la culture clinique. Elles ont entraîné une harmonisation de la définition des bonnes pratiques autrefois largement dépendantes d'effets d'école. Les recommandations ont également contribué à familiariser les médecins français à la pratique d'une médecine fondée sur les preuves<sup>16</sup>.

Enfin, la certification des établissements de santé constitue elle aussi un outil pertinent pour améliorer la qualité. Elle a déjà été conduite une première fois dans près de 3 000 établissements, et le second cycle de certification des établissements devrait s'achever en 2010. Chaque année, ce sont ainsi environ 750 établissements qui sont visités. Comme l'a montré une étude d'impact menée par la HAS en 2005, la certification a permis des améliorations significatives au sein des établissements de santé<sup>17</sup>, qui ont engagé des démarches pour identifier leurs points faibles, pour mettre en œuvre des mesures correctrices et pour pérenniser les résultats obtenus.

La mise en œuvre de ces différents dispositifs opérationnels a aidé à la diffusion d'une culture d'évaluation rigoureuse. De nombreux professionnels ont réservé un accueil très positif à ces outils, intégrant rapidement les concepts d'évaluation et de qualité dans leurs réflexions sur leurs pratiques. La dynamique est donc favorable : la notion d'une exigence collective de qualité progresse, la culture de la qualité s'accroît.

## 1.2. ...et des difficultés

Malgré ces atouts, les questions de la pérennité et de l'impact des politiques d'amélioration de la qualité se posent aujourd'hui. Quinze ans après leurs débuts, force est de constater que les démarches d'amélioration de la qualité se heurtent encore à des difficultés en termes d'appropriation et d'adhésion<sup>18</sup>. Globalement, la question se pose de savoir dans quelle mesure ce sont les contraintes réglementaires qui seules soutiennent les démarches d'amélioration de la qualité, plutôt que leur appropriation réelle au sein d'une culture professionnelle renouvelée. En effet, l'appropriation des recommandations professionnelles demeure relative<sup>19</sup>. Dans les établissements de santé, certains ont pu parler d'un effet de « soufflet » encadrant chaque itération de la procédure de certification<sup>20</sup>.

Par ailleurs, 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 pour laquelle nous manquons de résultats probants, faute de dispositifs de mesure suffisants<sup>21</sup>.

Ces limites ne sont pas spécifiques à la France. La littérature internationale souligne les limites auxquelles se heurtent les actions nationales en faveur de la qualité : attachement des professionnels à l'autonomie de leur pratique, complexité des pratiques liée à l'innovation, faiblesses du *leadership* au niveau des directions d'établissements, déficit de données démonstratives quant à l'efficacité des efforts consentis, sont autant de facteurs fréquemment avancés pour expliquer les limites rencontrées<sup>22</sup>.

L'analyse globale des limites auxquelles se heurte aujourd'hui l'action en matière de qualité fait apparaître deux niveaux de difficultés. Le premier niveau, pragmatique, concerne l'acceptabilité de la démarche. Le second reflète la diversité des objectifs poursuivis par les politiques de la qualité.

### 1.2.1. Des limites pratiques : l'acceptabilité des dispositifs

La mise en place des démarches qualité s'est parfois accompagnée d'une forme de dérive bureaucratique chronophage qui nuit à leur acceptabilité. Dans le secteur hospitalier notamment, l'accent mis sur les outils et méthodes a entraîné une forte consommation de ressources humaines. Le risque est que l'exigence procédurale de qualité se transforme en exercice procédurier<sup>23</sup>. Pour changer durablement les comportements, l'enjeu est que le souci de la qualité, implicitement présent aux fondements déontologiques du soin, soit désormais intégré de façon explicite et familière aux pratiques quotidiennes.

15. Voir la loi du 29 décembre 1999 ayant introduit les articles L. 165-1 et suivants du CSS ; en ce qui concerne les actes, voir ordonnance du 24 avril 1996 qui a confié cette mission à l'ANAES

16. ANAES « Efficacité des méthodes de mise en œuvre des recommandations médicales », 2000

17. HAS, « Enquête sur la perception de la procédure d'accréditation des établissements de santé », 2005

18. E. Caniard, *Les recommandations de bonnes pratiques : un outil de dialogue, de responsabilité et de diffusion de l'innovation*, Paris, Ministère de la Santé, 2002

19. P. Durieux, « Les recommandations pour la pratique clinique : quelles leçons tirer de l'expérience française ? », *Rev Epidemiol Santé Publique*, 2005, 53, 105-9

20. F. Douguet *et al.*, « Les effets de l'accréditation et des mesures d'amélioration de la qualité des soins sur l'activité des personnels soignants », DREES, Etudes n°48, 2005

21. Voir R. Mittman, « Creating the evidence base for quality improvement collaboratives », *Ann Int Med*, 2004, 140(11), 897-901

22. L. Leape, D. Berwick, « Five Years After To Err Is Human: What Have We Learned? », *JAMA*, 2005, 293, 2384-2390

23. D. Benamouzig, J. Besançon, « Administrer un monde incertain : les nouvelles bureaucraties techniques. Le cas des agences sanitaires en France », *Sociologie du travail*, 2005, 47, 301-22

### 1.2.2. Une légitimité qui peine à s'affirmer

Cette limite pratique à l'acceptabilité des démarches d'amélioration de la qualité est sans doute renforcée par une certaine difficulté à forger une culture partagée de la qualité autour d'argumentaires et d'objectifs communs à tous les acteurs.

Il faut reconnaître que l'action de promotion de la qualité en santé poursuit plusieurs objectifs qui sont, en apparence du moins, relativement distincts : elle doit renforcer la qualité thérapeutique et humaine du soin, renforcer la cohérence organisationnelle du système de soins et guider l'allocation optimale des ressources pour soutenir l'efficience durable du système de santé.

Ouvrir un débat public entre les professionnels, les usagers et les pouvoirs publics doit permettre l'émergence d'une conception globale de la qualité, qui garantisse la cohérence des objectifs poursuivis et clarifie le statut des argumentaires mobilisés, de la déontologie du soin à l'efficience économique du système de santé, en passant par les impératifs sociopolitiques de transparence, de durabilité et d'équité.

## 2. Les principales difficultés à surmonter

Renforcer la politique d'amélioration de la qualité nécessite d'identifier les principales difficultés à surmonter. Quatre questions de fond sont en jeu dans les limites rencontrées. La première concerne le choix des modes d'action pertinents pour changer durablement les pratiques cliniques et renforcer la culture de la qualité (2.1.). Mais à diffuser des normes pratiques, ne risque-t-on pas de réduire l'autonomie et le discernement des professionnels (2.2.) ? L'évaluation de l'innovation doit-elle conduire, et jusqu'où, à l'encadrement de celle-ci (2.3.) ? Enfin, comment concilier l'impératif de qualité individuelle du soin avec la nécessité de promouvoir, au niveau collectif, une qualité raisonnée du système de santé (2.4.) ?

### 2.1. Sur quels déterminants du changement des comportements s'appuyer ?

La HAS diffuse ses recommandations et avis avec une ambition claire : contribuer à l'amélioration des pratiques du soin. Elle fait aujourd'hui le constat de certaines limites à la diffusion d'une culture professionnelle renouée intégrant pleinement dans les pratiques cliniques quotidiennes les outils d'une démarche qualité. Ces limites tiennent sans doute à une réticence culturelle profonde à l'égard de la normalisation des pratiques médicales<sup>24</sup>. Pour dépasser ces limites, il convient de réfléchir aux différents modes d'intervention collective qui sont possibles pour améliorer les pratiques.

Pour changer les comportements de l'ensemble des professionnels, l'action publique peut intervenir de plusieurs façons : elle peut solliciter les individus pour qu'ils s'engagent d'eux-mêmes en faveur des pratiques requises (2.1.1.) ; il est aussi possible de recourir à l'incitation positive, en particulier financière (2.1.2.). Cependant, il faut rappeler que ces modes d'intervention ne sont efficaces que s'il existe, en parallèle, des dispositifs sanctionnant les comportements les plus déviants. Pour marginaux qu'ils soient, ceux-ci pourraient en effet, s'ils n'étaient pas sanctionnés par les instances compétentes, décourager les bonnes volontés.

#### 2.1.1. Solliciter l'engagement individuel

En France, l'action publique en faveur de l'amélioration des pratiques professionnelles a choisi de solliciter l'engagement individuel des professionnels de santé : l'objectif est qu'ils coopèrent à l'effort collectif de qualité en adoptant d'eux-mêmes les comportements requis.

L'évaluation des pratiques professionnelles est un bon exemple de la démarche formative qui est ainsi privilégiée ; cette démarche est un pari sur la conviction et l'engagement des professionnels pour changer de façon autonome leurs comportements.

Néanmoins, le recours accru à l'incitation peut constituer un mode d'action complémentaire.

#### 2.1.2. Inciter par la valorisation

Le recours à l'incitation financière appelle aujourd'hui une réflexion commune. Pour renforcer l'impact des politiques de la qualité, il paraît opportun de mieux la valoriser. La piste des rémunérations à la performance apparaît alors porteuse d'avenir pour certains<sup>25</sup>. Mais d'autres y voient un danger<sup>26</sup>, et soulignent qu'elle devrait s'appliquer aux seuls établissements de santé. En tout état de cause, les expériences britannique et américaine en la matière appellent une réflexion et une prise de position.

24. E. Caniard, *Les recommandations de bonnes pratiques : un outil de dialogue, de responsabilité et de diffusion de l'innovation*, Paris, Ministère de la Santé, 2002. A.Fagot-Largeault « Réflexions sur la notion de qualité de vie », *Archives de philosophie du droit*, 1991, 36, 135-53

25. IOM, *Rewarding Provider performance : aligning incentives in Medicare*, 2006

26. E.S.Fisher, « Paying for Performance – Risks and Recommendations », *NEJM*, 2007, 355(18), 1845-7

## 2.2. Norme et autonomie

Que les normes de bonne pratique soient promues à l'avenir sur des modes plus ou moins incitatifs, une question transversale demeure prégnante : quelle place ménager à l'autonomie et au discernement individuel des professionnels ?

La normalisation des pratiques répond à un souci d'homogénéité et d'équité dans l'accès à des soins de qualité. Mais, dans la mesure où la pratique clinique se caractérise en même temps par une forte variabilité des situations particulières, la normalisation des pratiques comporte des risques. Il y a lieu d'entendre ceux qui anticipent qu'une forme de stérilisation du discernement individuel, source de danger pour le patient, pourrait découler de la standardisation de l'ensemble des prises en charge.

La crainte de voir une régulation engendrer des effets contre-productifs est une dimension classique de l'action publique. Elle prend cependant une résonance particulière dans le champ de la qualité en santé. En effet, cette difficulté prend l'allure d'un véritable paradoxe lorsqu'elle est appliquée à la problématique particulière de la sécurité des soins. *A priori* censée améliorer la sécurité du patient, la présence d'une exigence procédurale et normative forte peut constituer une incitation à l'automatisation des pratiques, qui comporterait alors un danger pour le patient en affaiblissant la vigilance et l'autonomie des professionnels. Il convient donc de mener une réflexion pour distinguer les situations qui appellent une exigence renforcée de protocolisation de la prise en charge de celles où il faut avant tout compter sur le discernement des individus et sur la concertation entre professionnels. Seule une approche réflexive de ce type pourra garantir une stratégie pertinente de diffusion des normes, capable de minimiser leur contre-productivité potentielle et d'optimiser la sécurité des soins.

## 2.3. Innovation, qualité des pratiques et précaution

L'action de promotion de la qualité des soins comporte un volet d'évaluation des innovations thérapeutiques. Notre pays permet à chacun d'accéder très rapidement aux techniques les plus innovantes. Leur évaluation porte ainsi sur leur service attendu et non sur leur service rendu. Cette évaluation fait face aujourd'hui à une demande sociale paradoxale, qui doit être analysée et clarifiée.

D'un côté, l'innovation est encouragée et réclamée au nom du droit de chacun au meilleur soin disponible. De l'autre, l'innovation est crainte au nom des risques qu'elle serait susceptible d'engendrer. Ces représentations paradoxales ne sont pas l'apanage des politiques de la qualité en santé : la perception d'une contradiction entre innovation technique et principe de précaution a fait l'objet d'un débat social qui perdure encore aujourd'hui.

En matière de diffusion dans les pratiques de l'innovation thérapeutique, il s'agit d'identifier un équilibre entre, d'une part, la liberté laissée aux acteurs, condition du progrès, et d'autre part le juste encadrement des pratiques. Dans une société oscillant entre le désir de progrès et le fantasme du « risque zéro », quel contexte peut permettre à notre système de santé de concilier ces approches ? Ce débat est nécessaire aujourd'hui, afin notamment d'anticiper une éventuelle crise de confiance qui pourrait émerger en France – à l'instar des crises qui ont marqué certains pays étrangers.

Le principe de précaution n'implique pas de renoncer à l'innovation, mais de l'accompagner. La mise en œuvre d'un tel principe ne vise donc aucunement à garantir un illusoire « risque zéro ». Elle doit en revanche assurer une certaine visibilité aux procédures mises en œuvre pour accompagner l'introduction des innovations dans les pratiques.

## 2.4. Logique individuelle et logique collective

Enfin, un débat théorique s'impose aujourd'hui sur la formulation des objectifs de l'action en faveur de la qualité. On l'a dit plus haut, cette action souffre aujourd'hui d'une absence d'articulation entre ses différents objectifs. Elle s'appuie tantôt sur un objectif de qualité du soin, censé valoir comme fin en soi, et tantôt sur un objectif de qualité du système de santé, censé valoir comme moyen au service de l'efficacité durable du système de financement solidaire. Globalement, on a le sentiment que deux logiques s'opposent : l'une, partagée par les professionnels et les patients, envisage la qualité comme une exigence individuelle, alors que l'autre, appliquée par les pouvoirs publics, considère la qualité du point de vue de ses enjeux collectifs. Cette concurrence des argumentaires brouille la lisibilité du discours et de l'action, au point que certains croient pouvoir deviner une « instrumentalisation » de la qualité du soin aux seules fins de masquer une logique du « tout économique ».

Ce débat est au fond l'horizon de l'ensemble des problèmes rencontrés par l'action pour la qualité. Plus qu'une opposition entre logiques d'acteurs défendant, pour les uns, l'intérêt individuel, et, pour les autres, l'intérêt collectif, il s'agit là d'une concurrence entre deux modes de raisonnement. Cette concurrence renvoie précisément à l'opposition classique entre raisonnements déontologiques et raisonnements utilitaristes<sup>27</sup>. Le premier mode de raisonnement sur la qualité correspond en effet à ce que l'on appelle un raisonnement déontologique : par-delà l'acception médicale classique, on définit comme déontologiques les raisonnements qui s'attachent à évaluer l'action en fonction de sa conformité avec des principes ou des droits (la dignité du patient, sa sécurité). À l'inverse, on qualifie d'utilitaristes les raisonnements qui évaluent la légitimité d'une action en fonction de ses conséquences : une action est bonne si elle produit des bénéfices collectifs. Ces deux modes de raisonnement produisent donc deux manières de voir la qualité : dans un cas elle est ce qui doit être, par principe déontologique ; dans l'autre cas elle se définit par l'utilité des conséquences bénéfiques qu'elle produit.

Il semble *a priori* que déontologie et utilitarisme ne fassent pas bon ménage<sup>28</sup>. On a souvent le sentiment que ces deux manières de voir la qualité sont incompatibles et il arrive que leur opposition engendre quelque passion.

Traditionnellement, la culture française en général et la culture médicale en particulier nourrissent une crainte implicite à l'égard des raisonnements utilitaristes<sup>29</sup>. De fait, jusqu'à présent, la qualité des soins a été le plus souvent traitée dans notre pays comme un objectif en soi. Notons par exemple à cet égard le cloisonnement actuel entre les procédures de certification des établissements et la négociation des contrats d'objectifs et de moyens avec les agences régionales d'hospitalisation. Le discours public a tendu en pratique à dissocier les politiques de la qualité de leur utilité économique et organisationnelle.

Pourtant, on peut arguer qu'à traiter la qualité comme un objet en soi, isolé de son environnement et des régulations organisationnelles et financières, l'action publique limite sa capacité de régulation du système. De plus, ce cloisonnement risque de circonscire la qualité à des actions sans conséquences structurantes pour le système de santé. Enfin, on ne voit pas réellement quel mépris devraient inspirer *a priori* des calculs raisonnés qui mettent dans la balance d'une décision ses conséquences pour le bien commun : ces calculs sont après tout omniprésents dans nos choix individuels et collectifs et de fait ils accompagnent aussi parfois la résolution des dilemmes médicaux<sup>30</sup>.

Il est donc nécessaire de clarifier les craintes qu'inspire encore aujourd'hui un argumentaire utilitariste qui fonderait la recherche de la qualité sur ses bénéfices en termes d'efficacité durable pour notre système de financement solidaire des soins. Ceci implique notamment d'explicitier et de démontrer ces bénéfices. Si le coût de la non-qualité est bien connu, il reste aujourd'hui à explorer en détail la question des dépenses supplémentaires que peuvent entraîner certaines démarches d'amélioration de la qualité. Faudra-t-il demain maintenir une exigence déontologique de qualité au mépris de ses conséquences économiques, ou bien à l'inverse ne privilégier la recherche de la qualité que lorsqu'elle présente des garanties d'utilité ?

Bien des limites rencontrées par l'action en faveur de la qualité tiennent sans doute à l'impression que les deux approches de la qualité sont inconciliables. Éthique versus efficacité, déontologie versus utilitarisme, individuel versus collectif : il y aurait là des valeurs ou des intérêts incompatibles. Or ce ne sont pas des valeurs ou des intérêts opposés qui sont en jeu dans ces couples de concepts, mais bien deux modes de raisonnement d'égale pertinence *a priori*. Leur coexistence au sein du discours public doit être organisée, et non plus niée. Ouvrir un débat public permettrait de rappeler que les sphères de légitimité sont conciliables : choisir des politiques publiques sur le critère de leurs conséquences bénéfiques pour le bien commun n'est pas contradictoire avec l'impératif de maintenir des références éthiques dans le domaine de la santé - et rationaliser ne signifie pas stériliser les libertés et les valeurs qui structurent notre système de soins.

Les différentes dimensions de la qualité ne sont donc pas des acceptions contradictoires, bien au contraire. Pour réduire le risque que les politiques en faveur de la qualité ne s'essouffent, pour augmenter leur impact, il convient de réaffirmer la cohérence des objectifs en définissant la qualité par une vision large et transversale.

27. CCNE, « Santé, éthique et argent : les enjeux éthiques de la contrainte budgétaire sur les dépenses de santé en milieu hospitalier », avis n°101, 2007, p.9

28. CCNE, « Progrès technique, santé et modèles sociaux : la dimension éthique des choix collectifs », avis n°57, 1998 : « Une opposition de doctrine [marque] fortement les esprits en France : aux moments de tension, il semblerait n'y avoir aucun pont, aucun compromis possible entre la déontologie du colloque singulier et le concept de choix collectifs ».

29. A. Fagot-Largeault « Réflexions sur la notion de qualité de vie », *Archives de philosophie du droit*, 1991, 36, 135-53

30. Anne Fagot-Largeault identifie par exemple un raisonnement utilitariste au fondement de l'histoire du progrès médical : de Bernoulli à Jenner puis Duvillard, la vaccination antivariolique est poursuivie malgré ses risques individuels très importants, et en raison de ses bénéfices collectifs en termes d'espérance de vie.

### Qualité du système de santé : une définition qui a évolué

Depuis les années 1970, plusieurs définitions de la qualité en santé ont fait successivement référence<sup>31</sup>. D'abord axées sur le bénéfice individuel d'une amélioration de la qualité des pratiques cliniques, ces définitions mettent désormais davantage l'accent sur le bénéfice collectif des politiques d'amélioration de la qualité du système de santé.

La définition proposée en 1980 par Avedis Donabedian distingue trois domaines d'évaluation de la qualité : la structure (dont on apprécie la qualité par exemple par le niveau d'équipement et la qualification du personnel), le processus (ce sont ici les pratiques médicales ou soignantes qui sont évaluées au regard de leur conformité au savoir médical et de la relation avec le patient) et le résultat (évalué en termes de conséquences sur l'état de santé d'un individu ou d'une population selon l'objectif visé). Les soins de qualité sont définis au niveau individuel : ce sont les soins qui « maximisent une situation (mesurée) de bien-être du patient, après prise en compte des gains et des pertes attendues dans toutes les dimensions des processus de soins »<sup>32</sup>.

À l'inverse, la définition proposée en 1984 par l'Association médicale américaine insiste sur le caractère durablement bénéfique pour la collectivité des améliorations de la qualité et consacre la notion d'efficience comme une composante de la qualité. Cette définition insiste en effet sur le fait que la qualité « contribue durablement à l'amélioration ou au maintien de la qualité et de la durée de vie de la population ». Promotion de la santé, prévention, accessibilité des soins et utilisation efficiente des ressources deviennent donc de nouveaux volets des politiques de la qualité<sup>33</sup>.

La définition de la qualité inclut plusieurs dimensions<sup>34</sup>. Aujourd'hui, la définition qui fait souvent référence est celle de l'Institut de médecine américain. Elle stipule qu'« un système de santé offre des soins de qualité, au niveau individuel et au niveau collectif, dès lors que ces soins augmentent la probabilité d'atteindre les résultats recherchés en termes d'état de santé et sont en accord avec l'état de l'art »<sup>35</sup>. Cette définition mentionne que la qualité s'exprime à un double niveau, individuel et collectif, mais ne précise pas suffisamment le contenu de la dimension collective.

Appliquée au système de santé français, l'entreprise de définition de la qualité doit donc mieux articuler la qualité individuelle du soin avec les impératifs collectifs d'efficience durable et d'accessibilité équitable. Outre la régulation des pratiques cliniques au bénéfice de chaque patient, les politiques d'amélioration de la qualité ont pour objectif la régulation de l'organisation des soins et la régulation des dépenses au service de l'intérêt collectif. L'articulation de ces trois registres de régulation est au cœur des politiques de la qualité, ce qui conduit la HAS à envisager la définition suivante : « la qualité d'un système de santé augmente lorsque les soins prodigués sont aussi efficaces, sûrs et accessibles que possible, dans des conditions aussi équitables et efficientes que possible ».

## 3. Mettre en débat les évolutions nécessaires des actions d'amélioration de la qualité

Les débats décrits ci-dessus se déclinent en une série de questions concrètes qui seront déterminantes pour pérenniser et développer les outils de la qualité et pour orienter demain l'action. Ces questions stratégiques, la HAS souhaite aujourd'hui les soumettre à la délibération collective. Elles concernent la façon dont l'action pour la qualité peut s'inscrire au service des pratiques professionnelles (3.1.), au service de l'implication des usagers (3.2.), et enfin au service de la décision publique (3.3.).

### 3.1. Comment favoriser l'amélioration des pratiques professionnelles ?

#### 3.1.1. Simplifier les outils d'amélioration des pratiques

La première question qu'il s'agit de débattre concerne la mise en œuvre des informations que la HAS diffuse auprès des professionnels : comment assurer qu'elles irriguent effectivement les pratiques du soin au quotidien ? La production de recommandations ou d'avis n'est pas une fin en soi : il faut rééquilibrer l'activité de production vers la mise en œuvre. Pour que l'information scientifique diffusée par la HAS améliore effectivement les pratiques professionnelles, la première condition est bien entendu que cette information présente des garanties de rigueur, de pertinence et de transparence. Il est également nécessaire que les outils d'amélioration des pratiques professionnelles soient cohérents, simples et lisibles.

31. IOM, *Medicare: A Strategy for Quality Assurance*, Washington, D.C., National Academy Press, 1990

32. A. Donabedian, *The definition of quality and approach to its management*, Ann Arbor, Health Adm. Press, 1980

33. AMA, 1984

34. OCDE, Health Care Quality Indicators Project – Conceptual Framework Paper, 2006. L'OCDE recense 12 items intervenant de manière plus ou moins fréquente dans les différentes définitions de la qualité : la conformité des soins avec les attentes des patients l'acceptabilité, l'accessibilité, la conformité des soins avec les besoins de patients, la compétence du personnel soignant, la continuité ou la cohérence de la prise en charge, l'efficacité ou la capacité des soins à atteindre le résultat recherché, l'efficience des soins ou usage optimisé des ressources, l'équité ou la capacité du système de santé à traiter chacun de façon juste, la compréhension dont bénéficient les patients au plan psychologique et relationnel, la sécurité des soins, le degré de pérennité de la solvabilité du système de financement, et enfin l'optimisation des délais nécessaires pour qu'un patient obtienne le soin dont il a besoin.

35. IOM, *Medicare: A Strategy for Quality Assurance*, Washington, D.C., National Academy Press, 1990

Un travail de clarification et de simplification des dispositifs mis en œuvre par la HAS s'impose. Un effort a d'ores et déjà été fait pour mieux mettre en valeur l'essentiel des informations délivrées dans les recommandations ou dans les fiches sur le bon usage des médicaments. De même, un travail est en cours pour simplifier la procédure de certification. Enfin, la fusion du dispositif général d'évaluation des pratiques professionnelles et du dispositif d'accréditation ciblé sur les spécialités dites à risque doit faire l'objet d'un débat.

### **3.1.2. Accompagner le développement d'organisations professionnelles dédiées**

Ces conditions pratiques ne sont cependant pas suffisantes ; pour que les professionnels s'approprient la démarche qualité, il est nécessaire qu'elle soit adaptée à leurs besoins, à leur mode d'exercice et à leur pratique<sup>36</sup>.

La démarche de promotion de la qualité a donc besoin d'interlocuteurs forts et représentatifs des demandes des professionnels. Afin d'associer davantage les professionnels de santé à la production de ses avis, recommandations et outils d'amélioration des pratiques, la HAS souhaite accompagner le mouvement en cours d'organisation de la représentation des professionnels au sein d'instances partenaires de la démarche qualité pour chaque spécialité médicale.

### **3.1.3. Favoriser les nouvelles formes de coopération entre professionnels**

La répartition des tâches entre professionnels est un facteur essentiel de la qualité du système de santé et de sa capacité à répondre aux besoins de la population. C'est un enjeu particulièrement important à l'heure de tensions croissantes sur la démographie médicale, à l'heure aussi du progrès des technologies de l'information comme la télémédecine. Conformément à la mission qui lui avait été confiée par le ministère de la Santé, la HAS a conduit l'évaluation des expérimentations de renforcement de la coopération entre professionnels et a réalisé un travail de fond sur les enjeux économiques, juridiques, et de formation. Une consultation publique mettra en débat le projet de recommandation élaboré.

### **3.1.4. Mieux valoriser la qualité**

Pour accroître l'impact des politiques d'amélioration de la qualité des pratiques professionnelles, il convient de renforcer l'articulation entre qualité et financement d'une part, et entre qualité et régulation d'autre part. La piste du financement de la qualité a déjà été explorée dans d'autres pays (« *pay for performance* ») ; la recherche sur ce sujet s'est développée et les leçons qu'il est possible de tirer des bénéfices et des risques de tels dispositifs sont nombreuses et riches d'enseignements pour faire évoluer notre action. Un débat doit s'engager avec les régulateurs et les parties prenantes (professionnels et établissements de santé) afin d'aborder la question de la différenciation des revenus. Ce débat devrait également porter sur les indicateurs qui seraient pertinents pour permettre aux financeurs de pratiquer une telle différenciation des rémunérations selon les performances en matière de qualité.

Par ailleurs, l'articulation entre l'évaluation de la qualité des pratiques et la régulation de l'offre hospitalière doit être renforcée afin de mieux reconnaître les efforts accomplis.

Ces débats pourraient donner lieu à des ateliers de réflexion avec les représentants des professionnels et avec les instances de régulation.

### **3.1.5. Promouvoir la sécurité des soins**

Sur un autre plan, la réflexion doit s'engager sur les stratégies pertinentes pour réduire les risques liés aux soins et maximiser la sécurité des patients. La France, qui s'est vu récemment confier la coordination d'un réseau européen sur la sécurité des soins, a un rôle particulièrement fort à jouer à l'heure de l'élaboration de nouvelles réglementations européennes en la matière.

L'équilibre entre la normalisation des procédures et la marge d'autonomie nécessaire à l'acuité du discernement des professionnels reste à définir. La réflexion sur ce sujet implique une concertation avec les différentes institutions et les différentes professions concernées comme avec les représentants des patients. L'effort doit également porter sur le développement de la recherche sur ces questions, car il est nécessaire de mieux connaître et de mieux analyser - pour mieux les maîtriser - le niveau, les types et les causes des événements indésirables.

36. F.Saillour-Glenisson, P. Michel, « Facteurs individuels et collectifs associés à l'application des recommandations de pratique clinique par le corps médical. Revue de la littérature », *Rev Epidemiol Santé Publique*, 2003, 51, 65-8

D'un point de vue opérationnel, l'action pour la sécurité des patients implique une collaboration étendue entre tous les acteurs, des institutions aux associations d'usagers en passant par les professionnels. Comme le montrent les actions menées sur ce thème dans d'autres pays<sup>37</sup>, la sécurité des soins ne peut devenir une priorité opérationnelle qu'au prix, d'une part, d'une prise de conscience professionnelle sur le terrain et, d'autre part, d'une alliance forte et plurielle entre tous les acteurs - alliance qu'il convient aujourd'hui de mettre en œuvre.

### **3.2. Comment rendre plus effective l'implication des usagers dans l'amélioration de la qualité ?**

Il est nécessaire de faire porter le débat sur une réelle implication des usagers dans l'amélioration de la qualité des soins.

#### **3.2.1. Impliquer les patients**

Il importe d'associer les patients, à travers leurs associations, à la réflexion sur l'amélioration de la qualité en santé. L'expertise propre que constitue le vécu d'une pathologie a toute sa place dans le travail de la HAS sur la qualité de la prise en charge. Comment mobiliser cette connaissance et mieux impliquer les patients dans la production des outils d'amélioration de la qualité ? La réflexion prospective nécessite ici une concertation avec les représentants des patients, qui pourra prendre la forme d'ateliers de travail.

#### **3.2.2. Aider les professionnels à informer leurs patients**

Afin d'aider les professionnels à remplir leur mission d'informer les patients, la HAS produit plusieurs outils, comme les « fiches bon usage » qui exposent les évaluations de la commission de transparence ou les « guides patients atteints d'ALD ». Cet effort demande à être poursuivi. Là encore, il convient d'améliorer l'implication des patients, en association avec les professionnels. Cela pourra nécessiter l'organisation de groupes d'échanges entre patients et professionnels sur la stratégie à développer dans ce domaine.

#### **3.2.3. Développer l'éducation thérapeutique**

Par ailleurs, l'appropriation par les patients et le grand public de données et analyses scientifiques doit faire l'objet d'approches spécifiques pour développer l'éducation thérapeutique et favoriser l'observance. Ce champ demeure largement à construire en France ; les expériences internationales peuvent s'avérer riches d'enseignement pour élaborer des orientations stratégiques en la matière<sup>38</sup>. La HAS s'attache à favoriser la structuration des actions d'éducation thérapeutique sans l'intervention de l'industrie pharmaceutique. Avec l'INPES, elle a publié un guide méthodologique pour promouvoir des initiatives en la matière et se propose de participer au suivi et à l'évaluation des actions qui seront mises en place.

#### **3.2.4. Informer le public**

La qualité de l'information dont dispose le grand public en matière de santé est un impératif reconnu par le législateur.

Le débat doit porter sur la diffusion, auprès du grand public, de l'information que la HAS produit sur la qualité du système de santé. Les sources d'information sont multiples et concurrentes ; certains palmarès sont désormais régulièrement médiatisés. Aujourd'hui, l'accès à des informations fiables sur la qualité des soins n'est pas équitable. Il est vrai que, selon les études disponibles à l'heure actuelle, il ne semble pas que l'accessibilité de l'information puisse modifier directement les modes de recours au système de soins<sup>39</sup>. Il n'en reste pas moins nécessaire de favoriser une information qui soit accessible pour tous, que chacun puisse s'approprier, et dont chacun puisse évaluer la fiabilité. La diffusion de critères de fiabilité en matière d'information en santé est une piste d'action essentielle. Cette démarche doit au demeurant rester empreinte de lucidité : il n'existe ni méthode idéale de mesure, ni système idéal de communication sur une donnée aussi complexe et multidimensionnelle que l'est la qualité, et l'idée d'une information panoptique en la matière est simplement utopique.

Pour réfléchir ensemble aux meilleurs moyens d'informer le public, le débat pourrait prendre la forme d'une consultation sur l'Internet largement ouverte, assortie d'une concertation avec les associations de patients ou d'usagers et les professionnels de santé.

37. Voir l'exemple danois de la Danish Society for Patient Safety. Créée en 2001, elle regroupe des représentants des gouvernements régionaux (propriétaires d'hôpitaux), de professionnels, d'organisations de patients, de pharmaciens, de représentants de l'industrie, de chercheurs. Elle a mené plusieurs actions exemplaires dans ce domaine.

38. Ainsi, en Allemagne, l'IQWiG a développé une politique originale et forte à l'attention des patients et des usagers du système de santé.

39. B. Fermon, P. Lévy, « La diffusion publique de données relatives à la qualité, la performance, les résultats des établissements de santé. Etude bibliographique », LEGOS / Université Paris Dauphine, Novembre 2005

### 3.3. Comment renforcer l'articulation entre qualité et régulation dans la décision publique ?

Enfin, il convient de déterminer comment renforcer la place de la qualité dans la prise de décision publique en matière de régulation du système de soins.

#### 3.3.1. Qualité et dispositifs d'autorisation

Une meilleure intégration de la qualité dans les décisions de régulation serait susceptible de renforcer l'impact des actions conduites.

Cette articulation pourrait en premier lieu être améliorée au niveau des régimes d'autorisation des activités de soins et des équipements lourds. Pour les équipements lourds, les critères qualité pourraient servir de fondement au volet évaluation du dossier d'autorisation. Quant aux activités de soins, alors que l'innovation exige la mise à jour constante des savoir-faire, l'autorisation est un outil décisif de la qualité, qui devrait être approfondi. Il s'agirait ainsi de permettre aux professionnels de santé d'acquérir la maîtrise de techniques innovantes, une voie d'encadrement possible consistant à limiter la disponibilité de l'innovation thérapeutique à certaines structures spécialisées et dûment encadrées.

Une concertation avec les régulateurs s'impose afin de mieux coordonner les démarches d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et le régime d'autorisation.

#### 3.3.2. Qualité et régulation hospitalière

Les procédures d'évaluation de la qualité des pratiques conduites dans le cadre de la certification devraient accompagner les décisions relatives à la régulation de l'offre et à la gestion de la performance hospitalières. La HAS mène une réflexion en ce sens à travers la refondation de son dispositif de certification des établissements de santé. La version V2010 de la certification, en cours d'élaboration, devra être davantage discriminante et prendre toute sa part dans la régulation globale du système hospitalier. En particulier, le volet « qualité et sécurité des soins » des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens entre les établissements et les agences régionales d'hospitalisation pourrait être renforcé sur la base des connaissances produites par la procédure de certification et par d'autres mesures de la qualité (indicateurs).

Un débat avec l'ensemble des acteurs s'impose, qui pourra prendre la forme de séminaires de travail, afin de déterminer comment améliorer l'impact de l'évaluation de la qualité sur les décisions effectuées.

#### 3.3.3. Les affections de longue durée

Dans sa recommandation du 18 mai 2006, la HAS s'était interrogée sur la dualité des objectifs poursuivis au travers du dispositif des ALD. Celui-ci constitue, depuis l'origine, un mécanisme financier d'exonération pour les malades. Il est devenu, au fil du temps, la marque d'une attention particulière dans la prise en charge médicale.

La HAS a considéré que la réflexion sur les ALD nécessite de distinguer deux enjeux : d'une part, un enjeu portant sur la qualité de l'organisation des soins autour du patient, et d'autre part un enjeu de solidarité renforcée à l'égard des maladies les plus coûteuses. Aujourd'hui<sup>40</sup>, la HAS propose trois scénarios aux pouvoirs publics en vue d'un débat : le *statu quo* (moyennant une actualisation des définitions médicales des critères d'entrée et de sortie du dispositif) ; la refonte de la liste et des critères ; ou enfin le maintien en l'état des critères dans l'attente d'une réforme rapide du dispositif dans son ensemble, distinguant un objectif d'équité dans son volet social, et un objectif de qualité du suivi dans son volet médical.

#### 3.3.4. L'évaluation médico-économique

L'économie de la santé contribue aux missions de la HAS d'aide à la décision publique et d'information des professionnels de santé et des patients. Le projet de loi sur le financement de la sécurité sociale 2008 confie explicitement une compétence d'évaluation médico-économique à la HAS et donne une acuité nouvelle à la réflexion concernant la place de l'évaluation économique dans la décision en santé. Cette évaluation peut intervenir pour aider la décision publique en matière de stratégies de santé, en matière d'organisation du système de soins et en matière d'admission au remboursement des médicaments, actes ou dispositifs de santé.

40. HAS, Avis du 5 décembre 2007

Afin que les choix qui seront faits demain pour mieux réguler l'efficacité du système de santé soient pertinents, il est nécessaire que les pouvoirs publics bénéficient d'une vision large des enjeux. L'évaluation économique doit s'inscrire dans une vision plus générale intégrant l'ensemble des dimensions collectives non médicales de l'évaluation ; c'est la position que la HAS a adoptée en mettant en place une réflexion sur la notion de « service rendu à la collectivité (SERC) »<sup>41</sup>. La HAS souhaite ainsi mettre à disposition des financeurs un outil qui documente, lorsque c'est pertinent, toutes les dimensions requises, des aspects éthiques aux dimensions économiques de la décision, en passant par ses aspects sociologiques et par son impact sur les pratiques professionnelles, sur la vie des patients, ou sur l'organisation du système de soins. L'impératif de transparence est primordial : l'explicitation des différentes dimensions de l'évaluation est nécessaire tant pour son acceptabilité sociale que pour sa légitimité même.

Quelle est la forme que pourrait prendre une expertise en la matière ? De même que les formes de l'expertise technique d'évaluation des produits de santé ont fait en leur temps l'objet d'une réflexion collective pour garantir leur indépendance et leur pertinence, de même faut-il sans doute aujourd'hui débattre des formes que doit prendre une expertise capable de renseigner les pouvoirs publics, non seulement sur les dimensions médicales, mais aussi sur les dimensions économiques, organisationnelles, éthiques et sociopolitiques des choix qui seront faits demain.

Sur ces questions d'aide à la décision publique, le débat prendra la forme d'auditions, auxquelles seront invités les *leaders* d'opinion du secteur. La réflexion devra également être nourrie des leçons tirées des expériences étrangères et faire une place aux chercheurs qui travaillent en France et à l'étranger sur ces thèmes.

## Conclusion

Longtemps cantonnée à une acception restreinte - la qualité des pratiques - la qualité a été déconnectée des autres modes de régulation. L'ambiguïté des objectifs de l'action en faveur de la qualité doit désormais être levée. Une politique de la qualité ne saurait en effet poursuivre la qualité individuelle des soins comme un objectif en soi, sans lien fort avec le contexte dans lequel elle s'inscrit. Les évaluations de la qualité doivent connaître une traduction concrète dans l'organisation et le fonctionnement de notre système de soins.

Plusieurs attributs sont constitutifs de soins de qualité : des soins plus efficaces, des soins plus sûrs, mais aussi des soins plus efficaces et accessibles à tous. Dans un système qui s'est trop souvent caractérisé par des arbitrages implicites et peu débattus et par des cloisonnements entre les différents modes de régulation, l'articulation entre qualité des pratiques, optimisation du financement solidaire, équité de l'accès aux soins et cohérence de l'organisation des soins devient essentielle.

La HAS entend favoriser le débat public pour garantir que la qualité ne soit pas circonscrite à l'engouement de quelques-uns, pour dépasser les regards fractionnés et faire émerger une culture commune. Pour, surtout, garantir que l'exigence de qualité en santé pèse sur les choix politiques qui s'imposeront demain.

---

41. HAS, « Document de travail du groupe SERC », décembre 2007

# Annexe

## Organisation du débat

Les débats organisés à l'occasion des Rencontres des 17 et 18 décembre seront l'occasion d'échanger sur les thèmes présentés dans ce document. Mais ces débats entre acteurs institutionnels, associations de patients et professionnels ne devront pas s'arrêter là.

Pour organiser la continuité des échanges sur ces thèmes à l'avenir, la HAS propose ci-dessous quelques thèmes de débats ; modalités d'échanges et échéances seront à préciser avec vous prochainement.

Thème général	Sujet
<b>Qualité et organisation du système de soins</b>	Comment développer de nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé ?
<b>Financement de la qualité</b>	Quelle position française face aux expériences étrangères de « Pay for performance » ?
<b>Qualité et organisation hospitalière</b>	Comment améliorer la certification à l'horizon 2010 ?
	Comment mieux articuler qualité et dispositifs d'autorisation ?
<b>Quelle place pour l'économie dans l'évaluation ?</b>	Quels champs et quelles modalités pour l'analyse économique ?
	Comment évaluer les dimensions non médicales du service rendu par une technologie de santé ?
<b>Favoriser l'appropriation d'une culture de la qualité</b>	Comment simplifier les dispositifs d'amélioration des pratiques professionnelles ?
	Comment favoriser le développement d'organisations professionnelles dédiées ?
<b>Impliquer les patients dans l'amélioration de la qualité</b>	Comment aider les professionnels à informer leurs patients ?
	Comment développer l'éducation thérapeutique et l'aide à l'observance ?
<b>Informez sur la qualité du système de santé</b>	Comment informer le grand public sur la qualité du système de soins ?
<b>Innovation, précaution, et accessibilité équitable</b>	Comment accompagner l'innovation et sa diffusion ?
<b>Prise en charge des ALD</b>	Comment améliorer le suivi des patients atteints de maladies chroniques ?
<b>Sécurité du patient</b>	Comment concilier autonomie et norme ?
	Quels enjeux juridiques pour les données recueillies lors de l'accréditation ?

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

2, avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX  
Tél. : 01 55 93 70 00 - Fax : 01 55 93 74 00

[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)