

**NOTE DE
CADRAGE**

Etude de la faisabilité et de l'intérêt de la mesure d'indicateurs de qualité et sécurité des soins à partir d'entrepôts de données de santé hospitaliers

Validée par le Collège le 28 février 2024**Date de la saisine :** auto-saisine **Demandeur :** Haute Autorité de Santé**Service(s) :** DAQSS/SEvOQSS, Mission Data**Personne(s) chargée(s) du projet :** Agnès Solomiac ; Sandrine Morin (adjointe au chef de service) ; Laetitia May-Michelangeli (Chef de service) pour le SEvOQSS et Matthieu Doutreligne, Pierre-Alain Jachiet (Chef) pour la Mission Data**Préambule :**

La promotion de la qualité des soins s'appuie notamment sur le dispositif national des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) en établissements de santé. La HAS met en œuvre ce dispositif de développement, recueil et de restitution de résultats d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins dans les établissements de santé, publics comme privés.

Un IQSS est un outil qui permet d'évaluer un état de santé, une pratique, une organisation ou la survenue d'un événement. Cet outil permet :

- à un établissement de santé de suivre son évolution dans le temps, de se comparer entre établissements et par rapport à une référence nationale.
- aux usagers d'être informés sur la qualité des établissements par la diffusion publique des résultats sur Qualiscope et en open data.

Les IQSS développés et recueillis par la HAS sont calculés à partir de diverses sources de données : à partir des dossiers médicaux des patients depuis 2008, du PMSI depuis 2015, et de questionnaires auto-administrés par les patients depuis 2016.

1. Présentation et périmètre

1.1. Demande

La Haute Autorité de Santé (HAS), autorité publique indépendante à caractère scientifique, est chargée, conformément à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale (5°), de participer au développement de l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé.

Dans un rapport publié en 2022¹, la HAS a étudié les entrepôts de données de santé hospitaliers (EDSH) et examiné leurs potentialités pour l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire.

Dans le prolongement de ce rapport, la HAS s'est auto-saisie pour l'étude de la faisabilité et de l'intérêt de la mesure d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) à partir d'entrepôts de données de santé hospitaliers, en collaboration avec plusieurs centres hospitalo-universitaires (CHU).

1.2. Contexte

1.2.1. Les Indicateurs de qualité et de sécurité des soins

Aujourd'hui, la majorité des IQSS de la HAS sont mesurés à partir du dossier patient : 77 sur les 95 indicateurs validés. Ces IQSS s'appuient sur des référentiels (code de la santé publique, recommandations) dont les attendus sont les mêmes pour les établissements concernés quels que soient leur taille ou leur type d'activité ou leur statut.

Le dossier patient est « le lieu de recueil et de conservation des informations administratives, médicales et paramédicales, formalisées et actualisées, enregistrées pour tout patient accueilli, à quelque titre que ce soit, dans un établissement de santé. » (source : ANAES – dossier patient 2003). L'article R1112-2 du code de la santé publique établit le contenu minimal du dossier médical.

Ces éléments de structuration font que le dossier patient est la source de référence sur le territoire français pour analyser nationalement la qualité des pratiques.

Pour réaliser la mesure d'un IQSS à partir du dossier patient, la HAS demande aux établissements concernés de réaliser un audit rétrospectif des dossiers à partir d'un échantillon aléatoire de séjours tirés au sort à partir du PMSI. Ainsi, pour un IQSS, un établissement audite « à la main » jusqu'à 70 dossiers pour collecter les données nécessaires au calcul de l'IQSS. Le nombre de dossiers évalués pour un IQSS est identique quelles que soient la taille et la catégorie des établissements de santé concernés par l'indicateur. Ce nombre de dossiers, relativement faible, est un compromis entre une charge de travail acceptable, tous types de structure confondus, et une précision statistique suffisante de l'indicateur estimé à partir de l'échantillon.

Dans un contexte de ressources professionnelles contraintes, la HAS cherche à réduire le temps de recueil de ces IQSS. Une des solutions serait l'exploitation des données cliniques hospitalières directement accessibles informatiquement, et si possible structurées, afin de calculer les IQSS à partir du

¹ Voir : https://has-sante.fr/jcms/p_3386123/fr/entrepots-de-donnees-de-sante-hospitaliers-en-france

dossier patient. Ceci libèrerait du temps aux professionnels afin de leur permettre de se recentrer sur l'analyse des résultats et de mettre en place des plans d'actions si nécessaire.

1.2.2. Les entrepôts de données de santé hospitaliers

Les EDSH deviennent progressivement une infrastructure importante pour l'appropriation et la compréhension des données cliniques hospitalières par les établissements. Les EDSH permettent de décloisonner les systèmes d'information hospitaliers (SIH) au sein d'une base centrale avec un format homogène, et de mettre à disposition des environnements d'analyses statistiques modernes (python, R). Les EDSH sont développés par les établissements de santé, majoritairement universitaires, afin de mieux gérer la complexité de leurs données et permettre de nouvelles réutilisations des soins collectés en routine. Ces nouveaux usages concernent majoritairement la recherche mais également d'autres types de réutilisation, notamment le pilotage des soins et la vigilance sanitaire.

1.2.3. Des IQSS à partir des entrepôts de données hospitaliers

La HAS souhaite explorer l'utilisation de cette nouvelle source de données pour le calcul des IQSS. Cette source pourrait par exemple permettre un suivi plus régulier des indicateurs en dehors des campagnes organisées par la HAS, et de réaliser le calcul des IQSS sur l'exhaustivité des populations concernées sans charge de travail supplémentaire pour le recueil pour les établissements de santé.

L'exploitation de cette source faciliterait la mise à disposition d'outils de proximité pour le pilotage de la qualité des soins des établissements de santé disposant de cette source. Les mesures pourraient être restituées plus fréquemment aux professionnels concernés si cela est pertinent, et à des échelles plus fines comme le service si l'information est disponible.

1.2.4. Collaborations avec trois CHU

Les entretiens menés lors du rapport EDSH² ont permis d'identifier trois CHU particulièrement intéressés par cette étude et disposant d'un entrepôt suffisamment mature pour envisager cette expérimentation. Le choix de ces CHU collaborateurs a été guidé par des prérequis listés en Annexe 1:

- Le CHU de Bordeaux,
- Le CHU de Lille,
- L'AP-HP³.

Ces collaborations permettent d'accéder aux données des EDSH, de s'appuyer sur l'expérience et la connaissance du terrain des praticiens et des équipes data des CHU.

1.2.5. Une étude pilote : la prise en charge de l'accident vasculaire cérébral

Depuis de nombreuses années, la HAS mesure la qualité de la prise en charge de l'accident vasculaire cérébral (AVC). Elle réalise des mesures d'indicateurs de qualité de la prise en charge hospitalière en période aiguë (en MCO) et en soins médicaux et de réadaptation (SMR).

² Voir : https://has-sante.fr/jcms/p_3386123/fr/entrepots-de-donnees-de-sante-hospitaliers-en-france

³ L'AP-HP s'est révélé être le seul entrepôt remplissant le pré-requis permettant l'exploitation de ses données par des acteurs extérieurs. Pour les autres entrepôts, l'exploitation doit se faire par un acteur interne. La HAS a décidé d'assouplir ce pré-requis pour Lille et Bordeaux en contrepartie de l'élaboration de comptes-rendu techniques de la part de leurs équipes lors du projet.

Selon les recommandations de la HAS sur la prise en charge en MCO des patients AVC⁴, la rapidité de prise en charge est un élément essentiel pour limiter le risque de décès et de séquelles fonctionnelles. Suivre ces délais de prise en charge est donc primordial pour la qualité de prise en charge.

Si la mesure des délais à partir du dossier patient est possible⁵, elle est fastidieuse et source d'erreurs de saisie lors de la recopie des différentes dates du dossier patient dans le logiciel de saisies des informations patient nécessaires au calcul des IQSS.

L'EDSH semble une source prometteuse pour calculer ces IQSS de type délais. Néanmoins la faisabilité de transposer cette mesure initialement réalisée par un recueil manuel d'informations contenues dans un dossier patient sur les données d'un EDSH est à investiguer.

1.2.6. Capitalisation sur des travaux déjà menés dans les CHU : l'exemple de la prise en charge de la douleur

La HAS mesure également des IQSS sur des prises en charge transversales aux différentes spécialités.

Depuis 2008, elle s'intéresse notamment aux mesures de la qualité sur le sujet de la douleur et depuis 2018, elle suit un indicateur concernant :

- l'évaluation de la douleur avec une échelle, prérequis à toute prise en charge,
- et pour tous les patients ayant au moins une douleur modérée, l'existence d'une stratégie de prise en charge avec réévaluation.

Cet indicateur est mesuré en MCO, en SMR, en hospitalisation à domicile et en psychiatrie pour l'hospitalisation temps plein. L'expression du résultat est un taux : le taux de patients bénéficiant d'une évaluation de la douleur avec une échelle et, pour les patients douloureux, d'une prise en charge. Les résultats 2023 mesurés sur des dossiers tirés au sort en MCO sur l'année 2022 sont bons avec une moyenne nationale à 89%⁶. Cet indicateur est calculé tous les deux ans pour avoir un état des lieux des pratiques au niveau national et un temps de mise en place des actions d'amélioration entre deux mesures. Mais sa mesure à un rythme plus resserré a du sens pour la prise en charge clinique courante ainsi que sa restitution au niveau des services.

Le CHU de Bordeaux et l'AP-HP produisent cet IQSS et le restitue en routine aux services. Ces expériences et la nature de cet indicateur jugé simple, en font un bon candidat pour évaluer la faisabilité de sa mesure sur les entrepôts de données de santé hospitaliers pour avoir à terme des outils de suivi des pratiques plus ciblés.

1.3. Enjeux

Evaluer la faisabilité et l'intérêt de la mesure d'IQSS à partir des EDSH permettra d'évaluer les leviers et les limites de cette source de données émergente.

Enjeux pour les entrepôts de données de santé

⁴ HAS (2009). Recommandation pour la prise en charge précoce d'un AVC aigu (alerte, phase préhospitalière, phase hospitalière initiale, indications de la thrombolyse). https://www.hassante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-07/avc_prise_en_charge_precoce_-_recommandations.pdf

⁵ Rapport de résultat HAS : [rapport_avc_2017.pdf \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-01/rapport_avc_2017.pdf)

⁶ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-01/iqss_2023_rapport_mco_resultats_nationaux_campaignes_2023.pdf#page=19

Le calcul d'IQSS sur les EDSH permettrait d'accompagner les professionnels dans la mise en œuvre de leur politique qualité en leur proposant entre autres la mise à disposition d'outils et de méthodes facilitant la récolte des IQSS.

Enjeux pour les professionnels

Ils pourraient disposer de mesures de la qualité plus fréquentes que les audits HAS, de façon exhaustive pour un service par exemple et sans charge de travail supplémentaire pour les soignants, et ainsi piloter leur pratique à un rythme choisi.

Enjeux stratégiques pour la HAS

Cette étude permettra de tirer des enseignements plus généraux sur les prérequis nécessaires pour développer de tels usages sur les EDSH.

Des enseignements pourront aussi être tirés sur la construction des IQSS pour qu'il soit possible de les recueillir à partir de données cliniques informatisées, dans les EDSH.

La feuille de route en matière de réutilisation des données de santé⁷ cite les EDSH comme la deuxième source de données trop peu exploitées après celles de l'assurance maladie. Cette étude de faisabilité permettra de juger le potentiel et la qualité des données qui y sont présentes malgré la difficulté actuelle d'accès à ces données.

1.4. Cibles

- Les établissements de santé concernés par la mesure d'indicateur de qualité et de sécurité des soins,
- Les équipes ayant mis en œuvre un entrepôt de données de santé permettant l'utilisation secondaire des données de santé et médico-administratives de leur établissement,
- La HAS et les institutions, administrations et régulateurs en santé souhaitant :
 - Développer des stratégies futures de calcul et de recueil de mesures à partir des EDSH ;
 - Développer des réutilisations de données de santé à partir des EDSH.

1.5. Objectifs

L'objectif principal est d'évaluer la faisabilité de mesurer des indicateurs de qualité et sécurité des soins à partir des EDSH.

1.6. Délimitation du thème / questions à traiter

Sur le thème de l'AVC, seront traités lors de cette étude :

- ➔ un état des lieux des variables d'intérêt nécessaires à la mesure des délais, de leurs disponibilités, et de leurs structurations dans les données des entrepôts ;
- ➔ l'aspect technique d'extraction des informations structurées par entrepôt ;
- ➔ pour les informations non structurées à extraire, l'identification des documents d'intérêts, pertinence de ces documents, puis étapes classiques en traitement automatique du langage : rédaction d'un guide d'annotation, campagne d'annotation, extraction automatique, évaluation ;
- ➔ si le ciblage des populations est suffisamment fiable pour permettre une mesure des délais d'intérêt pour l'AVC, la mesure de ces derniers;

⁷ [rapport donnees_de_sante.pdf](#)

- ➔ la validation et la fiabilité de cette mesure, par comparaison aux valeurs déjà calculées par la HAS lors des dernières mesures nationales des IQSS.

Sur la thématique de l'évaluation et la prise en charge de la douleur, seront étudiés :

- ➔ La faisabilité et la pertinence de mesurer l'IQSS sur une maille plus fine : le service par exemple ;
- ➔ La faisabilité et la pertinence de mesurer l'IQSS de manière plus récurrente ;
- ➔ Lorsque des travaux ont déjà été menés au sein des CHU sur cette thématique, les enseignements qu'ils ont pu en tirer (applicabilité des critères de sélection de l'IQSS aux données de l'EDSH, nature des adaptations faites ou à faire), leurs retours d'expériences, pour alimenter l'étude de faisabilité.

2. Modalités de réalisation

- ☒ HAS
- ☐ Label
- ☐ Partenariat

2.1. Méthode de travail envisagée et actions en pratique pour la conduite du projet

Collaboration

Dans le cadre de cette étude, les collaborations avec les CHU de Lille et Bordeaux ont été formalisées par la signature de contrats de collaboration début décembre 2023. Le travail de conventionnement avec l'AP-HP est en cours. Ces contrats encadrent la prise en charge par la HAS d'une partie des coûts de l'étude supportées par les CHU.

Pour chaque entrepôt, le protocole d'étude est soumis pour validation à son comité Scientifique et Ethique.

Méthode de travail

Cette étude est menée par le SEvOQSS (Service Evaluation et Outils pour la Qualité et la Sécurité des Soins) et la Mission data de la HAS, en collaboration avec les CHU de Bordeaux, Lille et l'AP-HP.

2.2. Composition qualitative des groupes

Les questions à traiter pour cette étude sont discutées en réunion mensuelle et collective avec l'ensemble des CHU participants, et la HAS.

Pour chaque CHU, une équipe pluridisciplinaire est constituée pour évaluer la faisabilité de la mesure des IQSS retenus à partir de leur entrepôt de données :

- D'un clinicien expert de la thématique étudiée,
- Des membres de l'équipe de l'entrepôt,
- Et de personnes qualifiées qui contribuent à la réalisation de l'étude (ex. Département d'Information Médicale (DIM), ...).

2.3. Productions prévues

Un rapport général de faisabilité, détaillant les méthodes d'exploitation pour ce type de données, ce qui aura pu ou ne pas pu être mesuré, les difficultés rencontrées, et les enseignements à en tirer pour les EDSH et les IQSS.

3. Calendrier prévisionnel des productions

Cadrage de l'étude

- Date de validation de la note de cadrage par le Collège : 28 février 2024

Dates prévisionnelles

- Calibration de la population d'étude : septembre 2023 -janvier 2024 ;
- Campagne d'annotation : février-mai 2024 ;
- Mise en œuvre des études sur entrepôts (modèle d'extraction d'information), évaluation de l'extraction, calcul des indicateurs, comparaison au gold standard des campagnes IQSS) : janvier-juin 2024 ;
- Rapports techniques AVC par les CHU : juin 2024 ;
- Retour d'expérience sur les travaux déjà menés sur la mesure de la douleur : avril 2024 ;
- Publication rapport général de faisabilité piloté par la HAS : novembre 2024.

Annexe 1. Choix des CHU partenaires

Pour mener à bien son étude de faisabilité et pour donner suite à la publication de son rapport sur les entrepôts, la HAS a sollicité ces CHU porteurs d'entrepôts de données de santé hospitaliers suffisamment avancés ayant manifesté un intérêt pour la mesure d'indicateur qualité lors des entretiens réalisés pour l'élaboration du panorama des EDSH : le CHU de Lille, le CHU de Bordeaux, l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP), le CHU de Rennes, les hospices civils de Lyon.

Trois entretiens préliminaires ont été réalisés avec ceux ayant répondu : le CHU de Bordeaux, le CHU de Lille et AP-HP. Lors de ces premiers échanges (avril 2023), les prérequis à la participation à cette étude ont été discutés :

- Un socle de données minimale déjà intégré : GAM, PMSI, textes cliniques, tables spécifiques à l'indicateur choisi (ex. prescription, administration, métadonnées du logiciel d'imagerie)
- Un environnement de développement type jupyterlab accessible à distance avec le logiciel python et une gestion de package
- Des textes pseudonymisés accessibles pour les projets de recherche
- Une documentation minimale sur le champ de données à analyser (schéma de données, temporalité d'intégration, rapport qualité)
- Un clinicien intéressé par un des indicateurs, prêt à co-porter l'étude

Le CHU de Bordeaux, le CHU de Lille et AP-HP, et plus particulièrement les équipes responsables des entrepôts de données en lien avec les départements d'information médicale et les équipes de soins en lien avec les thématiques étudiées se sont engagés à collaborer avec la HAS sur cette étude de faisabilité.

Les trois CHU mettront à disposition de cette étude :

- leur expérience dans l'utilisation de leur entrepôt de données de santé à des fins de calcul d'indicateurs de qualité des soins,
- leur expertise méthodologique dans la validation d'indicateurs de qualité des soins ;
- la mobilisation des experts des thématiques étudiées.