

**Dossier** (pages 1 et 3 à 5)

Évaluer les technologies et les actes professionnels : une mission clé pour l'amélioration de la prise en charge



© BSIP/LAURENT

Évaluer les technologies et les actes professionnels

# Une mission clé pour l'amélioration de la prise en charge

*L'évaluation des technologies et des actes professionnels fait partie des principales missions confiées à la Haute Autorité de santé. Objectif : une bonne réalisation de ces actes et une gestion dynamique du panier de soins pour une amélioration continue de la prise en charge médicale des patients.*

**Balises** (page 2)**Actualité de la HAS****Terrain** (page 6)

Affections de longue durée  
**Des guides rédigés pour  
et avec les patients**

**Horizon** (page 7)

Institut national du cancer  
**Partenariat et programmes  
d'actions communes**

**L'essentiel sur** (page 7)

Pratiques professionnelles  
**Critères de qualité  
pour leur évaluation**

**Missions** (page 8)

Sécurité des soins  
**Information et médiation  
sur les événements  
indésirables**

**D**ans le cadre de ses missions, la HAS est chargée périodiquement d'évaluer la validité et la pertinence des technologies de santé et des actes professionnels ainsi que le bénéfice qu'ils apportent. « On entend par technologies et actes tout ce qu'un professionnel de santé – médecin, chirurgien-dentiste, infirmier, biologiste... – peut faire ou faire faire comme actes de soin dans un but préventif, diagnostique ou thérapeutique », explique le Dr Sun Hae Lee-Robin, chef du service évaluation des actes professionnels de la HAS. Cela va de l'ostéodensitométrie (cf. encadré) au test de résistance aux antirétroviraux chez le patient séropositif pour le VIH, en passant par l'angioplastie carotidienne ou encore par la pose d'implants dentaires. Environ 130 actes professionnels ont ainsi été évalués en 2006, et plus de 200 au total depuis 2005. Ces expertises aboutissent à des avis destinés à éclairer l'Assurance maladie sur la décision de rembourser ou non un acte professionnel. Les actes remboursés sont inscrits sur des listes par profession. Une inscription qui n'est pas définitive, puisqu'un acte peut être radié ultérieurement de ces listes en cas d'apparition de problèmes de sécurité ou de technologies plus satisfaisantes.

Ce mouvement d'entrée et de sortie, essentiel à la gestion dynamique du panier de soins, fait de facto partie des éléments qui contribuent à préserver la solidarité nationale. « Sur le terrain, les professionnels adoptent assez facilement ce qui est récent et, de fait, délaissent les actes trop anciens. Mais il revient à la Commission d'évaluation des actes professionnels (Ceap) de la HAS d'apporter des arguments scientifiques pertinents pour aider les décideurs dans la gestion de ce mouvement », poursuit le Dr Lee-Robin.

## La Commission d'évaluation des actes professionnels

Présidée par le Dr Claude Maffioli, la Ceap rend depuis mars 2005 des avis sur l'ensemble des procédés, techniques et méthodes utilisés par les professionnels de santé. Elle en évalue l'intérêt, l'efficacité et la sécurité. À cette fin, elle s'appuie sur les rapports d'évaluation réalisés par le service évaluation des actes professionnels (Seap) de la HAS.

**Lire :**

- La suite du **Dossier** pages 3 à 5.
- **Questions à...** Dr Bertrand Napoléon, président de la FSMAD, page 4.

D<sup>r</sup> Claude Maffioli  
Président de  
la Commission  
d'évaluation des  
actes professionnels

© DR

La pratique médicale – celle de tous les professionnels de santé et non des seuls médecins – est une succession d'actes cliniques et/ou techniques. La HAS a pour mission essentielle de développer tous les outils qui assurent au patient la meilleure qualité possible. C'est pourquoi il est normal qu'un des axes forts de son activité soit celui de l'évaluation des technologies et des actes professionnels. Certes, la conséquence immédiate des rapports et avis est l'inscription ou la non-inscription de l'acte au remboursement par l'Assurance maladie, mais l'intérêt de la démarche évaluative ne se résume pas à cela. Elle positionne l'acte dans le cadre d'une pathologie comme l'ostéodensitométrie avec l'ostéoporose. Ce travail est particulièrement utile pour construire en aval une évaluation des pratiques professionnelles efficace. Elle compare les technologies modernes avec les plus anciennes pour proposer des retraits en cas de moindre efficacité, rendant le panier de soins remboursables évolutif. Avec ses études comparatives, elle clarifie les choix que doivent respecter les professionnels de santé, toujours dans l'intérêt du patient. Ces clarifications vont parfois à l'encontre d'idées reçues comme par exemple pour les sténoses carotidiennes. Enfin, on le sait, la médecine est en perpétuel mouvement et en incessant progrès. Le service évaluation des actes professionnels s'est donné un impératif qui est un véritable et passionnant défi : mettre en place une veille technologique qui détecte le plus tôt et le plus en amont possible les actes novateurs pour les accompagner dans une évaluation précoce et pouvoir offrir aux patients les avantages du progrès médical le plus tôt possible.

Éditeur :  
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

Comité éditorial :  
Karen Candau,  
Étienne Caniard,  
Arielle Fontaine,  
François Romaneix,  
Christiane Rossatto.

Directeur de la publication :  
Laurent Degos

Rédaction  
et réalisation :  
Citizen Press  
Tél. : 01 53 00 10 24

Dépôt légal : novembre 2007 –  
Tirage : 12 000 exemplaires. ISSN : 1950 3318

## Actualité

### Les rencontres de la HAS

La HAS organise les 17 et 18 décembre prochains à la Villette deux journées de rencontres avec les représentants d'institutions et les professionnels de santé. Au travers de cet événement, la HAS souhaite mieux faire connaître l'étendue de ses missions à l'ensemble des partenaires impliqués dans l'amélioration de la qualité des soins et du système de santé, mais aussi dialoguer sur les questions qui font débat dans ce domaine. Ces échanges seront organisés autour de quatre principaux axes. Le premier permettra de dresser un bilan et d'évoquer les perspectives en termes de régulation par la qualité. Les deuxième et troisième axes permettront aux professionnels de santé de s'exprimer tant sur les recommandations publiées par la HAS que sur les modalités d'évaluation mises en place contribuant à l'amélioration de leur pratique. Enfin, une partie de ces journées sera consacrée à présenter à mi-parcours l'état d'avancement des projets de recherche soutenus par la HAS.

Pour en savoir plus : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

### Bilan succinct de juillet à septembre 2007



Évaluation des médicaments,  
des produits et prestations  
et des actes professionnels

- 40 avis de la Commission de la transparence (médicaments)
- 18 avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations
- 1 avis de la Commission d'évaluation des actes professionnels : « Test d'évaluation et de catégorisation des déficiences, incapacités et désavantages sociaux »
- 5 fiches Bon usage du médicament (BUM)



Évaluation  
des pratiques  
professionnelles

- 2 programmes d'EPP :
  - Critères de qualité pour l'évaluation et l'amélioration des pratiques
  - L'Audit clinique (AC) et l'Audit clinique ciblé (ACC)
- 1 guide méthodologique : « L'accréditation des médecins : mode d'emploi »



Guides relatifs  
aux Affections  
de longue durée (ALD)

- 9 guides médecins ALD



Certification  
des établissements  
de santé

- 283 résultats de certification en version 2 publiés
- 2 guides méthodologiques :
  - Le diaporama « Certification des établissements de santé »
  - Le guide « Préparer et conduire votre démarche de certification »



Études et recommandations  
professionnelles

- 2 recommandations professionnelles :
  - Suivi et orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risque identifiées
  - Expertise psychiatrique pénale
- 1 étude d'évaluation des programmes et politiques de santé publique : « Évaluation a priori du dépistage de la syphilis en France »



Diffusion  
de l'information  
médicale

- 4 000 visites par jour en moyenne sur le site de la HAS ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr))

(suite de la page 1)

La Commission est garante de la méthode utilisée et de l'adéquation entre les données analysées et les conclusions sur lesquelles sont fondés les avis.

« Pour l'instant, notre Commission évalue essentiellement de nouvelles technologies développées dans des centres de recherche ou des CHU et aujourd'hui candidates à une prise en charge et à une mise à disposition d'un plus grand nombre de patients, précise le D<sup>r</sup> Lee-Robin. Cela étant, la HAS est également de plus en plus sollicitée pour évaluer les conditions d'exécution et de réalisation d'un acte : environnement technique, formation requise pour les professionnels en charge de le réaliser, etc. ». Exemple : la place du deuxième chirurgien dans la chirurgie cardiaque, sur laquelle un avis a été rendu en juillet 2007.

### La démarche d'évaluation

Institutions publiques, associations de professionnels de santé ou de patients..., plusieurs organismes peuvent demander à la HAS des avis sur une technologie ou un acte professionnel. À partir de là, la démarche d'évaluation consiste d'abord à définir les points pertinents à observer : impacts sur la santé du patient, sur la santé publique et sur l'organisation des soins, implications financières, etc.

L'évaluation se fait ensuite au travers d'une analyse critique de la littérature scientifique, selon les règles de l'*Evidence-Based Medicine* (EBM), et de la consultation d'un groupe d'experts à même de refléter la réalité du terrain français. Au final, le Seap rédige un rapport d'évaluation, relu, le cas échéant, par un groupe de lecture. Ce rapport, contenant une proposition de conclusion, est ensuite examiné par le Collège de la HAS (instance délibérative). Il peut alors être diffusé auprès des commanditaires de l'évaluation. Il est également adressé, systématiquement, à l'Assurance maladie, au ministère de la Santé et aux professionnels concernés.

### L'avis

L'avis explicite un certain nombre d'éléments permettant d'appréhender l'apport de la technologie ou de l'acte évalués, à savoir :

- les indications ;
- la place de l'acte ou de la technologie dans la stratégie thérapeutique ;
- le bénéfice apporté par rapport aux traitements existants ;
- le nombre de patients susceptibles d'en bénéficier ;

- les conditions de réalisation (but préventif ou curatif, gravité de la pathologie diagnostiquée ou traitée, état du patient, qualification, compétence et expérience des professionnels qui le réalisent, environnement technique, etc.) ;

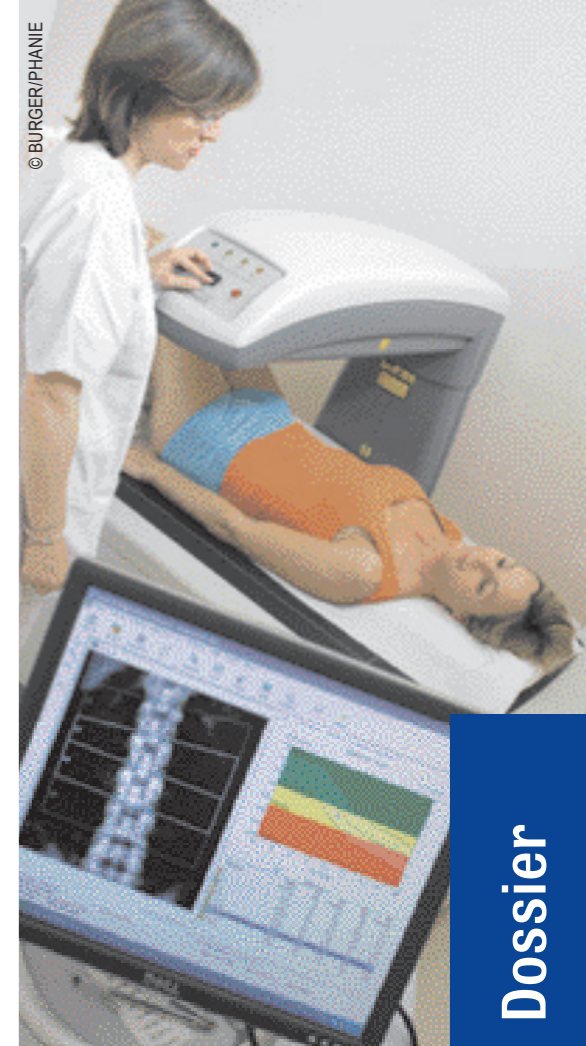
- le cas échéant, les objectifs des études qui doivent permettre d'apporter des informations complémentaires, comme les études de suivi en population générale des effets de la pratique de l'acte ou de la technologie dans les conditions réelles de mise en œuvre.

Comme l'évaluation se fait souvent par rapport à des traitements de référence, les avis donnés par la HAS peuvent conduire à la radiation d'une ancienne technologie, dont l'utilité apparaît moins importante. Concernant le suivi de la maladie cœliaque, par exemple, la HAS a évalué quatre tests sérologiques servant au diagnostic. Dans son avis, elle a proposé à l'Assurance maladie d'admettre au remboursement la recherche d'un nouveau type d'anticorps (antitransglutaminase) et, parmi ceux qui existaient déjà, de continuer à en rembourser certains (antiendomysium) mais pas d'autres (antiréticuline et antigliadine).

### Zoom sur trois évaluations d'actes professionnels

- L'évaluation des différentes techniques de revascularisation carotidienne, pratiquées en cas de sténose – ou rétrécissement – de la carotide (cf. Focus en page 5). Un rapport d'évaluation, publié en mai 2007, a précisé les indications et les conditions de réalisation des différentes options thérapeutiques, c'est-à-dire de la chirurgie et de l'angioplastie avec pose de stent. Ce rapport incluait également un volet médico-économique. Il a conclu à la validation de l'angioplastie avec pose de stent lorsque la chirurgie est contre-indiquée ou si les conditions médico-chirurgicales sont à risque. À la suite de ce rapport, la HAS a émis un avis favorable à l'inscription de trois actes d'angioplastie avec stent à la liste des actes remboursables.

- L'évaluation de la technique d'injection intracytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI), une méthode de fécondation *in vitro* (FIV) avec micromanipulation qui consiste à injecter directement un spermatozoïde dans l'ovocyte et non plus seulement à les mettre en présence l'un de l'autre. Depuis 1998, en France, une augmentation du nombre d'ICSI a été constatée et ce, au détriment de la FIV conventionnelle. À la demande de l'Assurance maladie, la HAS



### L'ostéodensitométrie dans la stratégie de prise en charge de l'ostéoporose

En raison de sa fréquence, des fractures qu'elle occasionne et de leurs conséquences – douleurs, invalidité, surmortalité –, l'ostéoporose est reconnue comme un problème de santé publique.

Répondant à l'une des priorités indiquées par le ministre de la Santé, la Haute Autorité de santé a donc étudié la prise en charge préventive, diagnostique et thérapeutique de cette pathologie.

Pour ce faire, le service évaluation des actes professionnels (Seap) a piloté, en coordination avec les différents services et directions de la HAS (Commission d'évaluation des actes professionnels, Commission d'évaluation des stratégies de santé, Commission de la transparence), la production d'un rapport synthétique complet sur la prise en charge de l'ostéoporose.

La HAS y a notamment évalué les indications validées de l'ostéodensitométrie. Cela l'a conduit à rendre, en juin 2006, un avis favorable sur cette technologie dans ces indications. Cet avis a permis la prise en charge de cet examen par l'Assurance maladie depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2006... Une décision qui était attendue depuis dix ans par les patients et les professionnels de santé.

# Questions à...



**Dr Bertrand Napoléon**

Président de la Fédération des spécialistes des maladies de l'appareil digestif (FSMAD), gastroentérologue libéral à Lyon.

## Quels sont les actes professionnels clés de votre domaine évalués par la HAS ?

Il peut s'agir de nouveaux actes liés à de nouvelles technologies, comme la vidéocapsule endoscopique pour l'exploration de l'intestin grêle, ou à de nouveaux dispositifs médicaux, comme les prothèses coliques posées en cas d'obstruction cancéreuse du colon. Il peut aussi s'agir de nouvelles indications pour des traitements déjà utilisés. Ainsi, la thérapie photodynamique, technique qui repose sur l'interaction d'une substance photosensible et d'un laser, est déjà validée contre le cancer de l'œsophage mais est en cours d'évaluation dans le traitement contre les tumeurs des voies biliaires.

Dans notre spécialité, c'est la Société française d'endoscopie digestive qui, en tant que société savante, sollicite le plus la HAS. Les autres sociétés savantes interviennent plus rarement. Mais l'an passé, nous avons créé une entité fédératrice des organismes importants de notre discipline (et en particulier de nos sociétés savantes) : la Fédération des spécialistes des maladies de l'appareil digestif (FSMAD) vise notamment à harmoniser les demandes d'évaluation d'actes, de manière à éviter les redondances mais aussi à ne pas « oublier » certains actes nouveaux. En centralisant les démarches, elle permettra en effet de recenser en temps réel les actes évalués mais en attente de cotation par la CnamTS, et les actes en attente d'évaluation.

## Quel est votre avis sur l'évaluation des actes ?

Nous avons une assez bonne visibilité sur ce qui se passe à la HAS, beaucoup moins sur ce qui se passe entre le rendu de son avis

et l'inscription effective de l'acte sur la liste des actes remboursables. Le processus est long. Or, face aux patients, la position des professionnels de santé n'est pas toujours confortable lorsqu'il s'agit de prescrire un acte validé mais pas encore remboursable. Ceci peut porter préjudice aux patients en terme d'accès aux technologies innovantes, notamment lorsqu'il n'y a pas d'alternative. Il serait souhaitable et nécessaire d'éclairer les décideurs sur les priorités dans chaque spécialité et, pour cela, de mettre en place une méthode de « priorisation » des procédures d'inscription, proposée par la HAS en concertation avec les sociétés savantes ou directement par celles-ci.

## Sur le terrain, quels bénéfices les professionnels de santé tirent-ils de ces avis ?

La méthode d'évaluation basée sur une revue de la littérature scientifique et sur une discussion entre experts de divers horizons paraît tout à fait satisfaisante. D'autant qu'elle se fait dans un délai cohérent avec la pratique sur le terrain. En revanche, la diffusion de l'avis n'est pas, me semble-t-il, toujours optimale. Bien qu'il soit disponible en ligne, tous les usagers de la santé n'y accèdent pas spontanément, par manque de temps, de pratique, voire de visibilité. Aussi serait-il souhaitable que les sociétés savantes partenaires soient sollicitées pour relayer la diffusion de ces avis. Ce serait dommageable d'en priver les praticiens : ces évaluations ont le grand mérite d'être scientifiques et de donner une position claire sur les indications. Les professionnels disposent ainsi de tous les éléments de décision pour orienter tel ou tel acte vers des indications pleinement valides et pour ne pas sous-estimer les indications potentielles.

### 1 - Demande d'évaluation

Professionnels de santé, Assurance maladie, ministère de la Santé... plusieurs organismes peuvent demander l'évaluation d'une technique ou d'un acte professionnel à la HAS. Ces demandes se font sur le site Internet de la HAS via un formulaire en ligne. La HAS peut également s'autosaisir.

### 2 - Rapport d'évaluation

Le service évaluation des actes professionnels (Seap) de la HAS rédige un rapport d'évaluation contenant l'analyse critique de la littérature scientifique, l'opinion argumentée des experts concernés et une proposition de conclusion. Ces rapports traitent des procédés techniques et des méthodes utilisées pour la prévention, le diagnostic ou le traitement des maladies.

### 3 - Examen du rapport

Le rapport d'évaluation est examiné (respect de la méthode, pertinence de l'analyse, lisibilité, adéquation entre les données du rapport et la conclusion...) par la Commission d'évaluation des actes professionnels (Ceap) de la HAS, instance scientifique composée de treize membres. Elle élabore ensuite un avis.

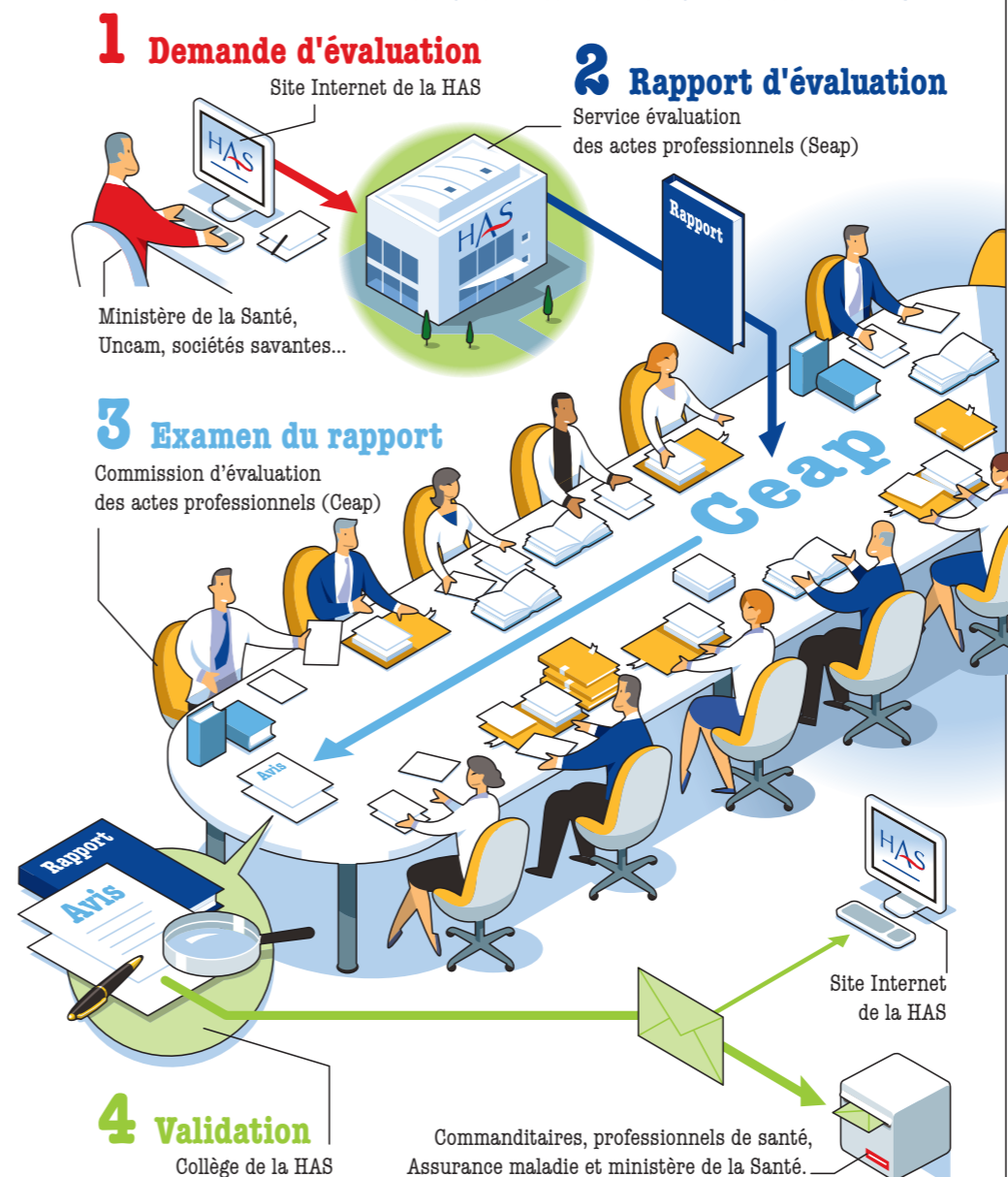
### 4 - Validation

Le Collège, instance délibérative de la HAS, valide le rapport et l'avis qui sont alors adressés aux commanditaires de l'évaluation ainsi qu'aux professionnels de santé, à l'Assurance maladie et au ministère de la Santé.

a donc évalué cette technique en décembre 2006 et elle en a défini les indications thérapeutiques (en l'absence d'alternative ou après échec de FIV ; en cas de persistance d'une mauvaise qualité spermatique malgré une prise en charge thérapeutique initiale). Par ailleurs, la HAS a évalué les risques de l'ICSI en termes de prématurité, de malformations congénitales, de maladies génétiques ou de prédispositions au cancer. Ce rapport a alors mis en exergue plusieurs nécessités, notamment : réaliser des études complémentaires sur l'efficacité de l'ICSI et sur les coûts de cette technique par rapport aux autres ; mettre en place un suivi à long terme des enfants conçus de cette façon et de leur descendance, en tenant compte des questions éthiques posées.

● L'évaluation de l'ensemble des méthodes non invasives de diagnostic de la fibrose/cirrhose hépatique (environ 35). Cette évaluation techno-

## La démarche d'évaluation



## Focus

### Rétrécissement de la carotide : quelles options thérapeutiques ?

La HAS a évalué les différentes techniques possibles de revascularisation carotidienne, c'est-à-dire de rétablissement de la circulation sanguine dans la carotide. L'enjeu était de taille au regard de la fréquence des sténoses (ou rétrécissements) de la carotide et de leurs éventuelles complications, notamment l'infarctus cérébral. En se basant sur une analyse de la littérature et sur l'avis d'experts, la HAS a rendu un avis sur ces techniques, en mai 2007, pour en préciser les indications. Que les sténoses soient symptomatiques ou non, il est conclu que la chirurgie demeure la technique de référence lorsqu'une revascularisation est indiquée. L'angioplastie avec stent, technique qui consiste à maintenir l'artère ouverte à l'aide d'un petit ressort, peut être discutée si le chirurgien juge l'intervention contre-indiquée pour des raisons techniques ou anatomiques, ou encore si les conditions médico-chirurgicales sont jugées à risque. En pratique, la stratégie thérapeutique à adopter se discute lors d'une concertation pluridisciplinaire avec, notamment, avis du chirurgien vasculaire et consultation neurologique.

Affections de longue durée

## Des guides rédigés pour et avec les patients

*La HAS publie des guides pour expliquer le parcours de soins aux patients admis en affection de longue durée (ALD). Afin de répondre au mieux à leurs attentes, ces documents sont élaborés en partenariat avec les associations de patients concernées.*

La HAS publiait déjà des guides à destination des médecins généralistes. Les guides patient reprennent les mêmes informations, avec une terminologie adaptée au public auquel ils sont destinés. « Pour que les messages soient plus clairs et moins abrupts pour le patient, nous travaillons en étroite collaboration avec les associations. Et ce, dès la conception de ces guides », explique Alexandre Biosse Duplan, qui anime la mission des relations avec les associations de patients et d'usagers de la HAS. Gérard Raymond, président de l'Association française des diabétiques (AFD), a contribué au guide destiné aux diabétiques. Il se dit globalement satisfait de la méthode de collaboration mise en place avec la HAS. « Nous avons insisté pour être étroitement impliqués dans la rédaction. Les patients doivent s'y reconnaître. Nous voulions donc que le texte soit lisible et complet, qu'il apporte toutes les informations dont les diabétiques peuvent avoir besoin », témoigne-t-il. Même sentiment du côté de la Fédération française des associations et amicales des malades, insuffisants ou handicapés respiratoires (FFAAIR) : « Je me félicite de la façon dont les remarques de nos membres ont été prises en compte dans l'élaboration du guide patient

sur la broncho-pneumopathie chronique obstructive », se réjouit Jean-Claude Roussel, le président de la FFAAIR.

### Un outil en perpétuelle évolution

Les documents ainsi produits ne sont pas figés. Ils feront, comme les guides médecin, l'objet d'une révision régulière en fonction de l'actualité médicale et des résultats des tests de lecture. Dès la finalisation des premiers guides, la HAS a en effet missionné l'institut de sondages Ipsos pour évaluer auprès des malades la pertinence de leur contenu et de leur forme. L'étude qualitative a permis de dégager des pistes d'évolution qui seront prises en compte dans les prochaines éditions de ces guides. Une seconde étude d'impact est prévue un an après leur parution. Celle-ci portera sur leur rôle et leur place, notamment dans le rapport entre le patient et son médecin traitant. La méthodologie pour la réalisation des guides patient, elle aussi en cours d'évaluation, a été soumise à consultation en octobre sur le site de la HAS. ■

Pour en savoir plus : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

### Les associations de patients, partenaires de la HAS

La HAS a finalisé en mai 2007 une méthodologie qui définit les acteurs et les étapes de l'élaboration d'un guide patient. Elle y a clairement marqué sa volonté de coopérer avec les associations de patients et d'usagers, au même titre qu'avec les autres acteurs de santé. « En effet, les affections de longue durée nécessitent des traitements longs. En fonction de la maladie considérée, nous devons adapter les messages sur le parcours de soins et les traitements afin qu'ils soient clairs pour le patient », explique Alexandre Biosse Duplan. Les associations sont donc invitées à contribuer activement à la production de ces guides.

Institut national du cancer

## Partenariat et programmes d'actions communes

*La Haute Autorité de santé et l'Institut national du cancer ont signé un accord de coopération. Objectif : gagner en efficacité et en cohérence.*

L'Institut national du cancer (Inca) joue un rôle fédérateur et coordonnateur dans la lutte contre le cancer. La Haute Autorité de santé a davantage une mission de régulation et agit sur tout le champ de la santé. Mais, « si les principes fondateurs et l'organisation des deux institutions diffèrent, leurs actions se recoupent parfois », rappelle Christine Chopard, chargée de mission à la HAS. Il était donc important de définir avec précision les modalités d'une collaboration, dans un souci d'efficacité et de cohérence. La HAS et l'Inca sont amenés à conduire des actions communes ou complémentaires en cancérologie : il peut s'agir d'élaborer des recommandations professionnelles, d'améliorer le dépistage et la prévention des cancers, ou encore d'apporter une information pertinente aux patients et aux professionnels de santé. L'accord de coopé-

ration signé entre les deux organismes le 3 juillet dernier va permettre de coordonner ces actions, afin qu'elles se développent de façon harmonieuse. « L'accord vise à fédérer les compétences des deux institutions : cadre méthodologique et pertinence scientifique pour la HAS, expertise dans le domaine de la cancérologie et coordination des actions de lutte contre le cancer pour l'Inca », indique Christine Chopard. Définir de façon claire le partage des tâches devrait améliorer la qualité des travaux menés par chacun. »

Conclu pour une durée de quatre ans, l'accord définit les principes et les modalités de la collaboration. Celle-ci s'appuie notamment sur un programme d'actions communes (PAC) établi chaque année. Un avenant, ratifié par les présidents des deux institutions le même jour que l'accord de coopération, expose ainsi le programme pour

2007, élaboré par domaine d'activité après un travail transversal de préparation interne.

Ce programme prévoit par exemple la mise en place d'une procédure de labellisation conjointe des recommandations de bonnes pratiques cliniques en cancérologie ou l'élaboration des guides médecins et des guides patients pour les affections cancéreuses de longue durée. « Il prévoit également de favoriser l'accès des patients atteints de cancer à des technologies innovantes correctement évaluées », ajoute Christine Chopard. Des référents ont été désignés dans chaque institution pour chacune des actions prévues. L'élaboration du programme annuel, comme le suivi rapproché de sa mise en œuvre, reviennent à un comité dédié paritaire. « Celui-ci est le garant du respect des accords conclus », souligne Christine Chopard. Par ailleurs, il peut être saisi de toute question opportune, à l'initiative de la HAS ou de l'Inca, et travaillera dans un esprit de partenariat afin de développer des synergies facilitant leurs travaux respectifs. ■

Pratiques professionnelles

## Critères de qualité pour leur évaluation

Qu'elles soient engagées spontanément ou imposées réglementairement, qu'elles soient menées aux niveaux national, régional ou dans le cadre d'une équipe médico-soignante, qu'elles soient collectives ou individuelles, les démarches d'amélioration de la qualité se multiplient dans les secteurs médicaux et paramédicaux. Ces démarches, aussi variées soient-elles, nécessitent d'avoir défini en référence des critères de qualité, c'est-à-dire des éléments simples et opérationnels de bonne pratique. C'est la raison pour laquelle la HAS vient de publier un guide sur l'élaboration de critères de qualité pour l'évaluation et l'amélioration des pratiques professionnelles. « Nous avons souhaité insister sur les caractéristiques essentielles à respecter pour le choix de critères de qualité. En premier lieu, ils doivent être pertinents, c'est-à-dire cibler en priorité les aspects les plus significatifs pour la bonne prise en charge

des malades. Ils doivent autant que possible être fondés sur les preuves (approche de type Evidence-Based Medicine, EBM) ou sur les recommandations disponibles. Ils doivent enfin être aisés à mettre en œuvre au cours de l'exercice clinique quotidien et, le cas échéant, faciles à corriger et à interpréter, de manière à faciliter une amélioration régulière des pratiques », expliquent Bruno Bally, chef de projet au service évaluation des pratiques et Frédéric de Bels, adjoint au service des recommandations professionnelles de la HAS. Ajoutons, malgré tout, que ces critères ne doivent pas être considérés comme immuables et qu'ils doivent même faire l'objet d'une révision régulière en fonction des nouvelles données de la science. Inversement, les démarches dans lesquelles s'intègrent ces critères peuvent nourrir la réflexion et engager à une révision des recommandations. ■

\* Consultable sur [http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c\\_539669](http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c_539669)



### La démarche

Un promoteur identifie d'abord le thème de la démarche qualité dans laquelle il souhaite s'engager. Il désigne ensuite un groupe de professionnels pour préciser les objectifs de la démarche. Ce groupe réalise une revue de la littérature et en déduit les critères de qualité à observer. Ceux-ci sont ensuite soumis à des professionnels de terrain afin d'obtenir leur avis sur la pertinence, la faisabilité de l'évaluation, la clarté et l'acceptabilité globale de ces critères. Après ajustements éventuels, une liste stabilisée des critères est alors remise au promoteur pour diffusion.



## Sécurité des soins

# Information et médiation sur les événements indésirables

*Créée début 2006, la mission nationale « Information et développement de la médiation sur les infections nosocomiales » (Idmin) de la Haute Autorité de santé a vu, à la rentrée, son périmètre d'activité s'élargir à l'ensemble des événements indésirables liés aux soins. Le point avec son directeur, Loïc Ricour.*

« La France se situe aujourd'hui dans le groupe de tête des pays européens en matière de lutte contre les infections nosocomiales », tient à souligner Loïc Ricour. Elle a pris conscience du problème et se donne les moyens d'agir. Cependant, près de 750 000 personnes contractent encore chaque année une infection lors d'un séjour dans un établissement de santé.

## Un dispositif unique

« Les infections nosocomiales demeurent un problème de santé publique. Et, au-delà, elles constituent une source d'inquiétude et de suspicion pour les usagers du système de soins, constate Loïc Ricour. Pour renforcer la confiance et éviter l'anxiété, il faut ne rien cacher. Les usagers exigent plus de transparence et d'écoute. Ils souhaitent prendre part aux débats qui concernent leur sécurité ». Pour répondre à ces attentes, la Haute Autorité de santé a mis en œuvre, à la demande du ministère de la Santé, un nouvel espace de dialogue où les usagers peuvent s'exprimer, être entendus et conseillés : la mission « Information et développement de la médiation sur les infections nosocomiales » ou mission Idmin.

Celle-ci est accessible au public depuis le 6 mars 2006, via le site Internet [www.infonosocomiale.com](http://www.infonosocomiale.com) (remplacé par [www.securitesoins.fr](http://www.securitesoins.fr) à partir du 15 novembre) et le centre d'appels *Securitesoins Écoute* (0 810 455 455), où une dizaine de professionnels de santé s'efforcent d'apporter une réponse adaptée à chaque situation. Il peut s'agir d'une demande d'informations : données générales sur les infections nosocomiales et les mesures de prévention en France, conseils d'hygiène en vue d'une hospitalisation, etc. La mission Idmin répond aux inquiétudes des usagers et de leurs familles. Elle recueille également leurs témoigna-

ges et leurs réclamations, qu'elle analyse et dont elle assure le suivi. « Notre rôle est de favoriser le développement de la médiation locale. Nous limitons ainsi le recours au contentieux, explique Loïc Ricour. Par ailleurs, comprendre ce qui s'est passé permet d'agir pour éviter que cela n'arrive à d'autres usagers et contribue à améliorer la sécurité des soins ». De même, la mission alerte, si besoin, les autorités sanitaires compétentes, en cas de risque susceptible de présenter un danger pour les patients.

## Aller plus loin

La mission Idmin a traité plus de 5 000 dossiers en 2006. Près de 15 % d'entre eux n'ont pas concerné une infection nosocomiale, mais d'autres événements indésirables graves survenus au cours d'une hospitalisation : accident médical en lien avec un acte ou un produit de santé (médicament, produit sanguin ou dispositif médical), défaut de prise en charge, non-respect des droits des patients, décès inattendu, etc. « Certains de ces événements, dépourvus individuellement de sens, ont pu être croisés avec les autres informations disponibles pour constituer une approche sérielle de situations susceptibles d'impacter la sécurité des patients », souligne Loïc Ricour. Le ministre de la Santé a donc souhaité que le périmètre d'activité de la mission soit étendu de façon progressive à l'ensemble des événements indésirables graves liés aux soins, en limitant dans un premier temps son champ d'activité aux établissements de santé publics et privés.

En novembre 2007, la mission Idmin est ainsi devenue Midiss (Médiation, information et dialogue pour la sécurité des soins). « Dans le cadre de l'élargissement de la mission, notre objectif est d'expérimenter un niveau supplémentaire de

dialogue, explique Loïc Ricour. Il s'agit d'analyser les témoignages des usagers du système de soins dans une perspective de veille. À cet effet, nous travaillerons en collaboration avec l'Institut de veille sanitaire (INVS) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) afin d'améliorer l'identification, l'analyse et la validation des signaux rapportés par les usagers ». Midiss s'attachera aussi à identifier les carences en matière d'information et à proposer toute solution utile aux professionnels de santé. « Nous souhaitons également organiser, en partenariat avec le médiateur de la République, le développement de la médiation et le traitement des réclamations reçues par les deux autorités indépendantes pour identifier les actions correctives les plus adaptées », prévoit Loïc Ricour.

Pour en savoir plus :  
[www.securitesoins.fr](http://www.securitesoins.fr)  
(à partir du 15 novembre)

## Typologie des demandes des usagers

- 47 % des appelants souhaitent un éclairage individuel sur leur histoire médicale.
- 19 % demandent des informations générales sur le risque infectieux.
- 17 % désirent être renseignés sur le plan juridique.
- 13 % demandent une médiation.
- 4 % apportent un témoignage ou formulent une réclamation.

Source : rapport d'activité 2006 de la mission Idmin.