

SANTÉ

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage
de la performance des acteurs
de l'offre de soins

Bureau qualité et sécurité des soins

Direction générale de la santé

Sous-direction politique des produits de santé
et qualité des pratiques et des soins

Direction générale de la cohésion sociale

Service des politiques d'appui

Instruction n° DGOS/PF2/DGS/PP/DGCS/2016/372 du 2 décembre 2016 relative à un appel d'offre spécifique pour la réalisation d'une enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins

NOR : AFSH1635517J

Validée par le CNP le 2 septembre 2016. – Visa CNP 2016-128.

Catégorie : directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : la DGOS lance un appel d'offres pour la réalisation d'une enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins dans les trois secteurs (établissements de santé, médico-social [EHPAD] et ville). Le projet de recherche qui sera sélectionné *via* cet appel d'offre devra concevoir et mettre en œuvre une méthode permettant la réalisation d'une enquête nationale prospective et une comparabilité avec les résultats des études ENEIS 1 et 2. La construction de l'échantillon statistique choisi garantira une représentativité propre à assurer une extrapolation dans un intervalle de confiance satisfaisant. Le candidat devra notamment assurer la faisabilité de la mise en œuvre, en identifiant, le cas échéant, un prestataire apte à administrer sur le terrain l'enquête nationale. L'étude se déroulera sur la période 2017-2019.

Le dépôt du projet associera un porteur individuel d'une part, et un établissement de santé, d'autre part, sous réserve de l'engagement du responsable légal de cet établissement.

Mots clés : performance du système de soins – évaluation – parcours de soins – qualité et sécurité des soins – politiques publiques – programme national pour la sécurité des patients – événements indésirables graves associés aux soins – MERRI.

*La ministre des affaires sociales et de la santé
à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé.*

1. Contexte et enjeux

La première enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins (ENEIS) a été réalisée en 2004 à l'initiative de la DREES. Elle visait à évaluer l'importance des événements indésirables graves (EIG) associés au processus de soins à l'origine d'une admission en Établissement de santé (ES) ou survenus chez les patients pris en charge dans les établissements de santé. Elle permettait également de repérer la part de ces événements jugés évitables et à en décrire les causes. Une

réédition de cette enquête a eu lieu de mars à juin 2009. Réalisée selon les mêmes principes et la même méthodologie que la précédente, ENEIS 2 a permis de disposer de nouvelles données épidémiologiques¹ sur la fréquence des EIG associés aux soins.

L'enquête ENEIS de 2009 portait sur près de 300 unités de soins, tirées au sort par sondage en grappe à trois degrés (département, type stratifié d'ES [CHU, ES public, ES privé], unités de soins), représentant la quasi intégralité des disciplines des secteurs Médecine et Chirurgie. Cette enquête a ainsi permis l'observation de 8 269 séjours, soit 31 663 journées d'hospitalisation. Elle a identifié 374 EIG, dont 214 survenus au cours de l'hospitalisation et 160 à l'origine d'une hospitalisation. Ces données ont permis d'estimer qu'entre 255 000 et 470 000 EIG évitables annuels surviennent dans les deux situations (en Établissement de santé et à l'origine d'une hospitalisation), parmi lesquels près de 41 % sont associés à un produit de santé et 23 % à une infection associée aux soins.

Pour les deux études ENEIS, les définitions étaient les suivantes :

- L'événement indésirable associé aux soins était tout événement clinique ou paraclinique, non désiré pour le patient, consécutif aux stratégies et actes de prévention, de diagnostic, de traitement ou de surveillance relatifs à la prise en charge du patient. Le caractère « grave » était défini par le fait d'être associé au décès du patient ou à une menace vitale pour celui-ci, ou s'il était susceptible d'entraîner une prolongation de l'hospitalisation d'au moins un jour ou un handicap ou une incapacité à la fin de l'hospitalisation.
- Le caractère évitable était défini par le fait que l'EIG ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante.

Compte tenu des résultats de ces études, il apparaît que les EIG associés aux soins (EIGS) constituent un thème de préoccupation majeure pour les usagers, les professionnels de santé et les décideurs.

Dans ce contexte, 12 ans après ENEIS 1 et 7 ans après ENEIS 2, il est décidé de renouveler et d'étendre cette enquête. En effet, depuis 2009, de nombreuses politiques publiques visant à améliorer la sécurité et la qualité des soins ont été menées et une nouvelle enquête dans un champ élargi doit permettre d'en évaluer les impacts.

Pour les établissements de santé, il s'agit notamment de dispositifs clés tels que :

- Le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (arrêté du 6 avril 2011) et la gestion des risques basés sur l'élaboration et la mise en œuvre d'une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et de gestion des risques pour prévenir, déclarer et traiter les événements indésirables et les erreurs médicamenteuses (articles R.6111-1 à R.6111-11-1 du CSP) ;
- Des démarches d'évaluation interne et externe des établissements de santé permises par la certification de la HAS (V2010 et V2014), le contrat de bon usage du médicament et le développement professionnel continu des personnels médicaux et paramédicaux ;
- La diffusion publique des indicateurs de qualité et de sécurité des soins.

Deux programmes nationaux de santé publique contribuent en complément à accroître la prise de conscience de l'importance des événements indésirables et infections associées aux soins et à en organiser la déclaration :

- Le programme national pour la sécurité des patients (PNSP 2013-2017), et particulièrement son axe 2 « Améliorer la déclaration et la prise en compte des événements indésirables associés aux soins », qui encourage à identifier et à analyser et traiter ces EIGS ;
- Le programme pluriannuel de lutte contre les infections associées aux soins (PROPIAS), lancé en 2015 qui sera un vecteur fort de cette déclaration dans les trois secteurs de prise en charge des patients.

En janvier 2016, l'inscription dans la loi de l'obligation de déclaration des EIGS pour l'ensemble des trois secteurs (établissements de santé, ville et établissements et services médico-sociaux) et la mise en place d'un portail dédié pourront contribuer à une meilleure déclaration.

Le virage ambulatoire et l'approche désormais globale du parcours de soins du patient imposent de mesurer l'occurrence des EIG non seulement dans le secteur des établissements de santé, mais aussi dans le secteur médico-social (limité aux EHPAD, indépendants ou rattachés à un ES) et en ville.

¹ Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. Ph. Michel, Ch. Minodier et al. DREES, Solidarité Santé n° 17-2010.

Plus largement, les résultats d'une nouvelle enquête permettront de mesurer l'impact des politiques publiques précitées.

2. L'appel d'offre DGOS spécifique pour la réalisation d'une enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins

a) Définition d'un événement indésirable grave associé aux soins (EIGS)

« Un événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital ou la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale. »

Un ajustement argumenté de cette définition sera possible dès lors qu'il sera justifié par la méthodologie choisie, la comparabilité des données d'ENEIS 1 & 2 et/ou des données de la littérature.

b) Objectifs

À travers cet appel d'offre, la DGOS souhaite financer un projet de recherche permettant de répondre aux objectifs suivants:

Objectif principal:

- Mesurer l'incidence des EIGS dans les trois secteurs (établissements de santé, médico-social [EHPAD] et ville)

Objectifs secondaires:

- Qualifier les données recueillies, selon les items:
 - Catégorisation² des causes;
 - Analyse des causes;
 - Règle d'attribution en fonction du lieu et du moment de survenue de l'EIGS: imputabilité à l'un des trois secteurs ou lié à une interface de soins;
 - Caractère évitable de l'EIGS.
- Évaluer la qualité du recueil et complétude des résultats, selon les items:
 - Caractère exhaustif ou non des données recueillies;
 - Qualité du recueil des données (évaluation interne/externe).
- Déterminer la proportion d'EIGS détectés et signalés ayant donné lieu à des mesures correctives par les professionnels de santé.

c) Méthodologie

La méthodologie proposée permettra la réalisation d'une enquête nationale prospective et une comparabilité avec les résultats des études ENEIS 1 et 2. En particulier, la construction de l'échantillon statistique choisi pour l'administration de l'enquête garantira une représentativité propre à assurer une extrapolation dans un intervalle de confiance satisfaisant.

Concernant la faisabilité de la mise en œuvre, le candidat devra notamment identifier, le cas échéant, un prestataire apte à administrer sur le terrain l'enquête nationale. Le financement sollicité par le candidat devra intégrer cette prestation. Quelle que soit la méthodologie proposée, une phase pilote sera prévue.

L'étude se déroulera sur la période 2017-2019.

d) Calendrier et dossier de candidature

La date limite de dépôt du dossier est fixée au 13 avril 2017.

Les porteurs seront informés de la recevabilité de leur dossier dans le mois suivant le dépôt.

Le comité de sélection se réunira au mois de juin 2017.

² La taxonomie choisie devrait être reconnue et utilisable à terme par les acteurs de soins exerçant dans les trois secteurs.

Le dossier de candidature comprendra les éléments suivants :

1° Calendrier de l'étude illustré par un diagramme de type Gantt, incluant notamment les phases suivantes :

a) Phase « Cadrage et lancement » avec mise au point du programme de travail

Élaborer une méthodologie pour la phase pilote. Livrables :

- Méthodologie envisagée
- Liste de territoires proposés pour la réalisation de l'étude
- Taxonomie retenue (qui pourra, le cas échéant, évoluer à l'issue de la phase pilote)

b) Phase « Pilote »

Un territoire pilote est choisi par le maître d'ouvrage afin de tester la méthodologie proposée.

À l'issue de la phase pilote, des ajustements et, le cas échéant, un nouveau cadrage pourront être proposés. Livrables :

- Données collectées.
- Synthèse de l'étude pour le territoire pilote
- Proposition d'une méthodologie pour la généralisation de l'étude

c) Phase « Généralisation »

Mise en œuvre de la généralisation selon la méthodologie validée à l'issue de la phase pilote sur l'ensemble des territoires identifiés. Livrables :

- Données collectées, description épidémiologique des EIGS et catégorisation

d) Phase « Synthèse & Restitution »

Analyse des données et présentation des résultats de l'étude. Livrables :

- Résultats, incluant la méthode d'extrapolation
- Comparaisons par rapport aux données disponibles (ENEIS, Esprit...)
- Rapport final de l'étude présenté dans un format publiable

Idéalement, l'ensemble de l'étude devrait être réalisé dans les 36 mois

2° Résumé structuré et protocole complet, incluant les éléments suivants (liste non exhaustive) :

- Mots clés
- Rationnel (contexte et hypothèses)
- Objectif principal
- Objectif(s) secondaire(s)
- Critère d'évaluation principal (lié avec l'objectif principal)
- Critère(s) d'évaluation secondaire(s) (lié avec les objectifs secondaires)
- Descriptif de la méthode proposée
- Organisation et plan de mise en œuvre détaillant les principales étapes
- Résultats escomptés
- Bibliographie étayant le projet (jusqu'à 5 références)

3° Description de l'équipe, incluant les éléments suivants :

- Composition et organisation de l'équipe constituée pour le projet (Curriculum vitae des principaux intervenants et du ou des méthodologistes accompagnés des références de 5 publications marquantes) ;
- Justification quant à la capacité de l'équipe de recherche à mettre en œuvre l'ensemble du projet (méthode, rôle des principaux intervenants, éventuelles publications en lien avec le projet).

4° Financement demandé, estimation des charges par étapes.

e) Modalités de candidature

Le dépôt du projet associera un porteur individuel d'une part, et un Établissement de santé³, d'autre part, sous réserve de l'engagement du responsable légal de cet établissement.

Les candidatures seront à déposer sur la plateforme INNOVARC. Les indications relatives aux modalités de candidature seront précisées sur le site : <https://www.innovarc.fr/>

³ Définis aux articles L.6111-1 *sqq.*, L.6141-1 *sqq.* et L.6161-1 *sqq.* du code de la santé publique.

Les principaux critères de sélection seront :

- Compréhension de la problématique et légitimité pour mener le projet de recherche ;
- Pertinence et complétude de la méthode d'enquête et de la méthodologie proposées ;
- Organisation, identification des principaux intervenants ;
- Capacité à conduire l'étude sur les territoires choisis ;
- Pertinence du budget demandé au regard du projet.

f) Jury/Comité scientifique

Le classement des projets se fera selon les principes de l'évaluation par les pairs et de l'examen par un jury indépendant. Ces procédures sont précisées sur le site internet du Ministère chargé de la santé : <http://social-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/programmes-recherche>

g) Présentation des résultats

L'équipe de recherche devra fournir régulièrement des informations sur l'exécution du projet, selon les modalités fixées par la DGOS et qui conditionneront le versement des crédits.

Elle produira *a minima* :

- un bilan final avec les résultats directs (la base de données), les statistiques descriptives de cette base de données et l'analyse que font les porteurs de ces chiffres,
- une restitution avec la DGOS en vue de creuser certains résultats
- le script – accepté ou refusé – d'une publication.

Le porteur de projet est incité à publier des résultats dans des revues scientifiques à comité de lecture.

Les publications et communications résultant du projet devront clairement identifier l'Établissement de santé porteur du projet et devront obligatoirement mentionner le soutien du Ministère chargé de la Santé : « Cette étude a été soutenue par un financement du Ministère chargé de la Santé. (France)/This study was supported by a grant from the French Ministry of Health ».

h) Suivi du projet

Le projet retenu sera suivi par un comité de pilotage rassemblant des représentants de la DGOS, de la DGS, de la DGCS, de la DREES, de la HAS, des ARS.

Le comité de pilotage pourra faire appel au comité scientifique en particulier pour la validation de la phase pilote et pour l'évaluation des ajustements ainsi que, le cas échéant, de tout nouveau cadrage proposé.

i) Principes relatifs à la gestion financière des crédits

Le suivi du projet retenu s'appuie sur un découpage en phases de leur déroulement. La délégation des crédits est liée à ce découpage. Le versement de la tranche de financement pour la réalisation de la phase N+ 1 est ainsi conditionné par la production des éléments attestant la finalisation de la phase N. Ces modalités sont précisées sur le site internet du Ministère chargé de la santé : <http://social-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/programmes-recherche>

Le financement du projet sera versé en 5 tranches sous forme de dotations au titre des missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI). Les crédits seront versés par la DGOS à l'établissement gestionnaire du projet (défini comme l'établissement d'appartenance du porteur principal du projet).

La première tranche des crédits, d'un montant de 50000 €, sera versée lors de la sélection du projet. La 2^e tranche du financement peut être demandée dès l'obtention de l'ensemble des autorisations technico-réglementaires liées au projet.

Les 3^e et 4^e tranches seront versées à la réception des éléments de suivis justifiant la réalisation effective d'une phase du projet et après validation par le comité de pilotage, le cas échéant en lien avec le comité scientifique, de l'atteinte des jalons fixés dans le projet. La dernière tranche sera versée à la réception, par la DGOS, du bilan final et du script de publication.

Il est rappelé que les crédits délégués sont destinés à l'usage exclusif des établissements de santé concernés par le projet. Le reversement de tout ou partie de ces crédits à d'autres structures, organismes ou personnes morales ou physiques ne peut être autorisé que dans le cas de prestations et dans l'hypothèse où l'Établissement de santé ne possède pas, en interne, les compétences nécessaires à la réalisation complète dudit projet. Dans ce cas de figure, il est demandé un respect

strict des règles de mise en concurrence figurant notamment dans le code des marchés publics afin d'assurer la transparence et l'égalité de traitement entre l'ensemble des prestataires pouvant se voir confier l'externalisation d'une prestation afférente au projet.

Ces crédits seront exclusivement affectés à la section d'exploitation du budget et pourront concerner l'acquisition de consommables, la location de matériels, la formation et la rémunération des personnels nécessaires à la réalisation de l'étude.

Le responsable légal de l'Établissement de santé gestionnaire veillera à l'évaluation rigoureuse des moyens financiers demandés et à leur attribution au projet sélectionné. Il informera, sans délai, la DGOS et l'ARS de toute difficulté rencontrée dans sa mise en œuvre.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,

B. VALLET

Le directeur général de la cohésion sociale,

J. P. VINQUANT

La directrice générale de l'offre de soins,

A.-M. ARMANTERAS DE SAXCE

*La secrétaire général des Ministères
chargés de la santé,*

P. RICORDEAU