

AXE 5 : Gérer, anticiper et prévenir les risques

Chapitre 1 : Accompagnement, surveillance, recours à l'expertise, inspection : moyens d'anticipation et de réponse aux alertes pour garantir qualité et sécurité des prises en charge

1 Diagnostic et enjeux

L'ARS Île-de-France développe une approche de gestion du risque sanitaire combinant plusieurs volets permettant d'anticiper ou de détecter des alertes, de les analyser, d'y répondre et de prévenir leur reproduction aussi bien dans le contexte particulier qui les a vu émerger que de manière systémique.

Selon Santé Publique France, le « *terme système d'alerte (ou parfois système d'alerte précoce) définit la composante d'un système de surveillance épidémiologique qui vise à détecter le plus précocement possible tout événement sanitaire anormal représentant un risque potentiel pour la santé publique, quelle qu'en soit la nature. L'objectif d'un système d'alerte est de permettre une réponse rapide sous forme de mesures de protection de la santé de la population. Il implique en routine la mise en œuvre des actions suivantes :*

- *recueil de signaux de toute nature ;*
- *vérification d'informations ;*
- *analyse de données sanitaires ;*
- *mise en place de mesures de contrôle immédiates au niveau local ;*
- *mise en œuvre de moyens de diagnostic étiologique ;*
- *confirmation et investigation des épidémies ;*
- *transmission de l'alerte au niveau national et parfois international. »*

Si cette définition constitue le socle de sa démarche, l'ARS étend ici la notion d'alerte à son sens le plus large, au-delà de la question épidémiologique, dès lors que l'évènement à leur origine met en jeu la santé des franciliens ou le système de santé régional. Ceci intègre par exemple les alertes environnementales ou les dysfonctionnements dans la prise en charge et la qualité des soins.

En veille et réaction, l'ARS s'appuie sur un système de surveillance des alertes reposant sur des équipes pluridisciplinaires pour reconnaître la survenue d'un évènement inhabituel ou anormal pouvant présenter un risque pour la santé. Pour alimenter ce système, la collecte systématique et continue de données, leur analyse et interprétation et leur diffusion sont indispensables dans la perspective d'aide à la décision. Un dispositif de vigilance, consistant en un recueil d'informations permettant la détection d'effets indésirables liés à l'utilisation de produits ou matériels, vient s'ajouter au système global.

En prévention, l'ARS mène plusieurs actions d'accompagnement, notamment le pilotage des structures d'appui aux établissements et services médico-sociaux leur permettant de monter en gamme sur des volets spécifiques (ex : qualité des soins et des prises en charge, risque infectieux). Elle déploie des outils d'accompagnement qu'elle souhaite enrichir des retours d'expérience établis dans le cadre de son action réactive.

De manière générale, les dispositifs de veille et d'alerte s'inscrivent dans un cadre collaboratif, en réseau. L'expertise des différents acteurs permet de déterminer les causes sous-jacentes et nourrit les prises de décision dans la gestion d'évènements et l'accompagnement au quotidien des établissements et professionnels.

Les alertes émises par les usagers via les réclamations sur la qualité de leur prise en charge sont également une source d'information majeure et doivent, au-delà de leur instruction individuelle, mieux permettre d'orienter les actions de contrôle et d'amélioration de la sécurité des prises en charge.

L'ARS assure également une mission d'inspection-contrôle combinant l'approche réactive et préventive. Les inspections et les contrôles sont un outil clé pour garantir la qualité et la sécurité des soins de santé, en s'assurant du bon respect des normes et règlements sanitaires en vigueur. Elles s'articulent autour de quatre domaines : la sécurité sanitaire ; le fonctionnement des établissements et services ; les actes médicaux et pratiques des professionnels ; la qualité et la sécurité de la pharmacie, du médicament et de la biologie.

C'est par ce continuum que le dispositif général de veille produit ses effets vertueux. Pour autant, certains aspects de celui sont parfois mal connus, perfectibles ou suscitent encore de la méfiance.

2 Objectifs stratégiques et opérationnels à 5 ans

- **Créer un climat de confiance** pour promouvoir une réelle culture positive de l'erreur est primordial pour décliner la politique régionale de gestion des risques.
 - Au-delà de l'obligation légale de signaler tout événement indésirable grave qui survient dans le cadre de la pratique d'un professionnel de santé, il est nécessaire de renforcer **la sensibilisation des acteurs du système aux intérêts de la déclaration des événements**.
 - L'ARS doit également **communiquer de manière transparente sur les décisions prises, les actions engagées et les résultats obtenus**. Il est important que les professionnels de santé comprennent les raisons qui sous-tendent les actions de l'ARS et qu'ils se sentent impliqués dans les processus de prise de décision.
- **Consolider la surveillance des alertes de santé** est essentiel pour garantir la sécurité sanitaire de la population.
 - Renforcer le système de veille sanitaire pour détecter rapidement tout signal d'alerte dont les signaux faibles. Cela inclut la surveillance des indicateurs épidémiologiques, la collecte et l'analyse des données de surveillance, et la mise en place de réseaux d'alerte pour signaler rapidement les incidents de santé publique (action 5).
 - Améliorer là encore la communication avec les professionnels de santé, mais également le grand public, pour assurer une diffusion rapide et efficace des alertes de santé ainsi qu'une remontée facilitée des signaux sanitaires pour les professionnels et la population.
 - Renforcer les liens avec les autres acteurs impliqués dans la gestion des alertes de santé ou des domaines pouvant l'impacter (environnement, alimentation, énergie notamment)
 - Augmenter les capacités d'analyse des données pour identifier les tendances et les modèles dans les incidents de santé publique.
- **Accompagner les professionnels et structures dans la prévention des risques sanitaires et améliorer la retour d'expérience collectif sur les bonnes pratiques ou les points de vigilance**. Il s'agit en particulier de davantage mobiliser les retours d'expérience issus de la gestion des alertes pour les mettre à disposition des professionnels et structures.
- Faciliter le signalement pour les usagers du système de santé et médico-social via notamment le dispositif de réclamations et s'appuyer sur ces données issues des usagers pour orienter les actions d'amélioration de la qualité des prises en charge.
- **Se donner la capacité d'adapter le programme régional d'inspection-contrôle pour pouvoir répondre à l'ensemble des priorités**

La programmation de la politique régionale d'inspection-contrôle doit répondre à des obligations réglementaires, à des orientations nationales, à des orientations régionales, tout en conservant une capacité de réactivité lorsque des inspections sont décidées à la suite d'une alerte. Ainsi, l'ARS Île-de-France s'est engagée en 2022 dans un programme pluriannuel de contrôle renforcé des établissements franciliens hébergeant des personnes âgées dépendantes (EHPAD), qui mobilise en priorité ses ressources inspectantes.

L'ARS s'est donc organisée pour déployer cette campagne massive sans obérer sa capacité à mener des inspections dans les autres domaines d'activité. Cette organisation s'est notamment appuyée sur la mobilisation d'un large vivier inspectant, notamment au sein des délégations départementales, sur la coopération avec les partenaires (assurance maladie pour le ciblage et conseils départementaux pour l'inspection) et sur la mise en place de contrôles sur pièces.

3 Moyens d'y parvenir / leviers pour l'atteinte des objectifs de l'axe

- Encourager une **politique de gestion des risques**, caractérisée par une approche préventive, ainsi qu'une attention particulière accordée à l'éducation et à la promotion de la santé ;

- **Améliorer la sensibilisation** des acteurs du système quant à l'importance de déclarer les événements, en mettant en lumière les avantages de l'anticipation pour détecter efficacement les signaux faibles.
Cette politique d'accompagnement passe par l'organisation de formations, de campagnes d'information ainsi que la promotion des outils à disposition (exemple du **portail de signalement** en ligne mis en place pour recueillir les déclarations d'événements indésirables. ([Portail de signalement des événements sanitaires indésirables \(social-sante.gouv.fr\)](http://Portail.de.signalement.des.evenements.sanitaires.indesirables.social-sante.gouv.fr)) ;
- Assurer une **communication transparente**, à l'attention des professionnels du système de santé, en ce qui concerne les décisions prises, les mesures mises en place et leurs résultats, au travers de bulletins réguliers et d'échanges en réunions de sécurité sanitaire ;
- Déployer des outils pour faciliter le recueil des signalements usagers et des réclamations : Dans le prolongement des travaux engagés, continuer le déploiement d'outils permettant d'accompagner les usagers souhaitant formuler une alerte ou une réclamation sur la qualité des prises en charge sanitaires et médico-sociales.
Au-delà de l'instruction de chacune de ces réclamations, les données issues de ces signalements usagers sont intégrées aux travaux d'analyse de données et permettent d'orienter les actions de prévention et de contrôle.
Par ailleurs le partage des informations issues de ces alertes sera également un axe majeur, notamment via des actions visant à :
 - Mettre en place des modalités de restitutions régulières aux représentants des usagers des éléments issus du dispositif de réclamation.
 - Faciliter le partage des informations entre les institutions notamment avec les Conseils Départementaux et les Parquets.
- Mettre en place **un suivi et une analyse** des événements indésirables signalés, en collaboration avec les professionnels de santé concernés, afin de déterminer les causes sous-jacentes de l'incident et de mettre en place des mesures pour prévenir la récurrence de ces incidents. Des actions de surveillance spécifique pour une pathologie et/ou un risque peuvent être mises en places (ex : maternité, prise en charge en urgence...).
- **Consolider la collaboration avec les référents** de l'agence et élaborer des dispositifs de suivi adaptés aux besoins spécifiques via :
 - Des actions de surveillance spécifique pour une pathologie et/ou un risque peuvent être mises en places (ex : suivi des réclamations dans le cadre des interruptions volontaires de grossesse) ;
 - Des modalités d'actions précises selon le cadre et la nature du signalement, incluant les situations de détections de signaux faibles ;
 - Des contributions pour appuyer la mise en place de plans d'actions au sein de la structure déclarante pour réduire le risque de survenue d'un événement sanitaire.
- **Poursuivre l'animation** et la mobilisation des réseaux de vigilances (structure régionale d'appui à la qualité et à la sécurité des soins en Île-de-France - STARAQS, observatoires des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques - OMEDIT, Centre régional de pharmacovigilance – CRPV ...), des établissements et acteurs de la veille et de la sécurité sanitaires afin de consolider un travail partenarial et pluridisciplinaire à travers un solide réseau de vigilance. Ce continuum ne doit souffrir d'aucune rupture, de la formation/sensibilisation à l'utilisation de retours d'expérience ;
- **Optimiser les synergies entre institutions** et renforcer la coordination entre acteurs (établissements, ARS, ANSM, CPAM, STARAQS etc.) ;
- Développer des nouveaux outils d'inspection-contrôle aussi bien sur :
 - L'approche métier, par exemple en développant une approche plus graduée ou plus systématique des écarts à la réglementation aisément identifiables, pratique adaptée lorsque le nombre d'acteurs à contrôler est très important ;
 - Sur l'outillage et les fonctions supports (par exemple en automatisant certaines tâches et dégager ainsi des gains de productivité).
- **Envisager de manière transversale l'utilisation, raisonnée et encadrée, de technologies avancées**, notamment l'intelligence artificielle et l'apprentissage automatique, pour analyser les données de surveillance en vue de détecter les signaux d'alerte ;