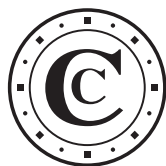


Cour des comptes



ENTITÉS ET POLITIQUES PUBLIQUES

LA POLITIQUE D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ DES SOINS DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Rapport public thématique

Évaluation de politique publique

Avril 2026

Sommaire

PROCÉDURES ET MÉTHODES	5
SYNTHÈSE	7
RECOMMANDATIONS	13
INTRODUCTION	15
CHAPITRE I UNE MESURE DE LA QUALITÉ DES SOINS DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ENCORE LACUNAIRE	23
I - DES OUTILS DE SUIVI DE LA QUALITÉ DES SOINS EN CONSTANTE AMÉLIORATION MALGRÉ LA PERSISTANCE DE LIMITES	23
A - Des visites de certification des établissements de santé lacunaires.....	23
B - Des indicateurs de qualité et de sécurité des soins à rationaliser	30
C - Un suivi perfectible des événements indésirables graves associés aux soins dans les établissements de santé et des infections nosocomiales	35
II - UNE UTILISATION INSUFFISANTE DES OUTILS DE SUIVI DE LA QUALITÉ DES SOINS DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ	40
A - Une information en matière de qualité des soins dans les établissements de santé partielle et peu intuitive.....	40
B - Des dispositifs d'incitation financière à la qualité à rationaliser	42
CHAPITRE II UNE POLITIQUE NE VISANT PAS SUFFISAMMENT LES RÉSULTATS ET LA PERTINENCE DES SOINS	49
I - DES RÉSULTATS DIFFICILES À APPRÉCIER FAUTE D'INDICATEURS EN NOMBRE SUFFISANT	49
A - L'utilité de la construction d'indicateurs de résultats à partir des bases médico-administratives hospitalières	49
B - Une logique de résultat encore peu présente au sein des indicateurs de qualité et de sécurité des soins de la Haute Autorité de santé.....	51
C - Un calcul d'indicateurs de résultats qui pourrait être systématisé à plus grande échelle.....	53
II - LES SEUILS D'ACTIVITÉ MINIMALE, GARANTS D'UNE PLUS GRANDE SÉCURITÉ, PAS TOUJOURS RESPECTÉS	55
A - Le cadre général applicable aux activités soumises à seuils	56
B - Des seuils d'activité complexes à respecter	57
III - LA PERTINENCE DES SOINS, UNE DIMENSION DE LA QUALITÉ INSUFFISAMMENT PRISE EN COMPTE	63
A - La pertinence, une notion encore trop peu intégrée à la qualité des soins	63
B - La chirurgie ambulatoire : un mode de prise en charge favorisant la qualité des soins sous certaines conditions.....	68
C - La prise en charge médicamenteuse dans les établissements, porteuse de risques.....	71

CHAPITRE III UNE CULTURE DE LA QUALITÉ À RENFORCER CHEZ LES PROFESSIONNELS HOSPITALIERS EN INTÉGRANT DAVANTAGE LA PLACE DU PATIENT	79
I - LA PLACE ENCORE LIMITÉE DU PATIENT DANS L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ DES SOINS	79
A - Une mesure de l'expérience des soins perçue par les patients encore trop peu représentative	80
B - La mesure des résultats des soins perçus par les patients insuffisamment soutenue par les autorités sanitaires	83
C - La place des représentants des usagers et des patients partenaires à renforcer	87
D - Des dispositifs de médiation et d'indemnisation peu mobilisés	92
II - UNE CULTURE DE LA QUALITÉ DES SOINS À RENFORCER CHEZ LES PROFESSIONNELS HOSPITALIERS	94
A - Une appropriation encore perfectible des enjeux de qualité des soins	95
B - Une formation des personnels hospitaliers ne prenant pas suffisamment en compte la qualité des soins	102
C - Une culture de la qualité des soins dépendant directement de la qualité de vie et des conditions de travail des professionnels	106
CONCLUSION GÉNÉRALE	115
LISTE DES ABRÉVIATIONS	117
ANNEXES	121

Procédures et méthodes

Les rapports de la Cour des comptes sont réalisés par l'une des six¹ chambres thématiques que comprend la Cour ou par une formation associant plusieurs chambres et/ou plusieurs chambres régionales ou territoriales des comptes.

Trois principes fondamentaux gouvernent l'organisation et l'activité de la Cour ainsi que des chambres régionales et territoriales des comptes, donc aussi bien l'exécution de leurs contrôles et enquêtes que l'élaboration des rapports publics : l'indépendance, la contradiction et la collégialité.

L'**indépendance** institutionnelle des juridictions financières et l'indépendance statutaire de leurs membres garantissent que les contrôles effectués et les conclusions tirées le sont en toute liberté d'appréciation.

La **contradiction** implique que toutes les constatations et appréciations faites lors d'un contrôle ou d'une enquête, de même que toutes les observations et recommandations formulées ensuite, sont systématiquement soumises aux responsables des administrations ou organismes concernés ; elles ne peuvent être rendues définitives qu'après prise en compte des réponses reçues et, s'il y a lieu, après audition des responsables concernés.

Sauf pour les rapports réalisés à la demande du Parlement ou du Gouvernement, la publication d'un rapport est nécessairement précédée par la communication du projet de texte, que la Cour se propose de publier, aux ministres et aux responsables des organismes concernés, ainsi qu'aux autres personnes morales ou physiques directement intéressées. Dans le rapport publié, leurs réponses sont présentées en annexe du texte de la Cour.

La **collégialité** intervient pour conclure les principales étapes des procédures de contrôle et de publication. Tout contrôle ou enquête est confié à un ou plusieurs rapporteurs. Le rapport d'instruction, comme les projets ultérieurs d'observations et de recommandations, provisoires et définitives, sont examinés et délibérés de façon collégiale, par une formation comprenant au moins trois magistrats. L'un des magistrats assure le rôle de contre-rapporteur et veille à la qualité des contrôles.

**

Le présent rapport d'évaluation est issu d'une enquête conduite sur le fondement de l'article L. 143-6 du code des juridictions financières qui permet à la Cour des comptes de mener des enquêtes thématiques et de l'article L. 111-13 du même code, selon lequel la Cour des comptes contribue à l'évaluation des politiques publiques.

Dans ses évaluations, la Cour s'attache notamment à apprécier les résultats de la politique publique examinée au regard à la fois des objectifs poursuivis (efficacité) et des moyens mis en œuvre (efficience).

L'enquête de la Cour a été notifiée aux administrations et organismes publics concernés par lettres en date du 6 février 2025.

¹ La Cour comprend aussi une chambre du contentieux, dont les arrêts sont rendus publics.

Un comité d'accompagnement a été constitué (cf. annexe n° 1). Il a été consulté au lancement de l'enquête, à la suite des entretiens et à l'achèvement du rapport.

Les rapporteurs ont conduit plus de 80 entretiens auprès des administrations concernées (cf. cahier méthodologique), au premier rang desquelles le ministère chargé de la santé, la Haute Autorité de santé et l'assurance maladie. Ont également été sollicités les représentants des principales sociétés savantes et associations œuvrant en la matière, de même que les principales fédérations d'établissements de santé.

Des analyses plus approfondies, incluant des visites de services hospitaliers, des rencontres avec des professionnels de santé ainsi que des réunions avec les agences régionales de santé territorialement compétentes, ont également été menées dans les trois régions suivantes : Centre-Val de Loire, Île-de-France et Normandie. À cette occasion, l'équipe de rapporteurs a visité plus d'une vingtaine d'établissements de santé, choisis selon des critères de statut (public, privé à but lucratif et privé à but non lucratif) et d'activité (CHU, hôpital local, etc.)

Par ailleurs, un entretien en visioconférence a eu lieu entre les rapporteurs et un panel de trois représentants des usagers occupant cette fonction dans trois établissements de santé différents, et cinq entretiens en visioconférence ont été réalisés avec des victimes d'un événement indésirable grave associé aux soins ou l'un de leurs ayants droit.

Des analyses de données quantitatives ont en outre été menées, dont les résultats sont détaillés dans le cahier méthodologique publié avec le rapport.

Enfin, un parangonnage international a été effectué, en adressant un questionnaire aux conseillers sociaux des ambassades de France aux Etats-Unis, au Royaume-Uni, en Suède, aux Pays-Bas et au Canada.

**

Le projet de rapport a été préparé, puis délibéré le 16 février 2026, par une formation de la sixième chambre, présidée par M. Lejeune, conseiller maître, et composée de Mme Régis, conseillère maître, de MM. Bessette, Chailland, Fourrier, Guérin, Mosimann, Stussi, conseillers maîtres, ainsi que, en tant que rapporteurs, de M. Chastenet de Géry, conseiller maître, Mme Vanden Driessche et M. Huby, conseillers référendaires en service extraordinaire, Mme Chariot, *data scientist*, et, en tant que contre-rapporteur, M. Machard, conseiller maître.

Il a été examiné et approuvé, le 9 mars 2026, par le comité du rapport public et des programmes de la Cour des comptes, composé de Mme de Montchalin, Première présidente, M. Hayez, rapporteur général, M. Meddah, Mme Mercereau, M. Lejeune, Mme Thibault, M. Cazé, présidente et présidents de chambre de la Cour, M. Glimet, président par intérim de la chambre du contentieux, M. Albertini, M. Roux, M. Vught, Mme Daussin-Charpantier, Mme Renet et Mme Daam, présidentes et présidents de chambre régionale des comptes, et Mme Hamayon, Procureure générale, entendue en ses avis.

**

Les rapports publics de la Cour des comptes sont accessibles en ligne sur le site internet de la Cour et des chambres régionales et territoriales des comptes : www.ccomptes.fr.

Synthèse

La qualité des soins² dans les établissements de santé constitue un enjeu de santé publique majeur. En France, chaque année, environ 13 millions de patients sont accueillis dans 2 965 établissements de santé répartis entre 1 330 structures publiques, 978 structures privées à but lucratif et 667 structures privées à but non lucratif. Les erreurs médicales et les infections nosocomiales survenant lors d'une hospitalisation affectent annuellement plusieurs milliers de patients avec des risques de complications graves et des décès inattendus au regard de leur état de santé et de leurs pathologies.

La qualité des soins représente aussi un enjeu financier. Sur la base d'extrapolations fondées sur des données de l'Organisation pour la coopération et le développement économiques (OCDE), la réparation des préjudices évitables s'élèverait à plus de 11 Md€ et celle du préjudice relatif aux soins inutiles ou à faible valeur à 22 Md€. Il faut y ajouter le montant total des dépenses associées aux infections nosocomiales, lequel serait compris entre 2,2 à 5,2 Md€.

Le concept de qualité des soins, apparu au début du XX^{ème} siècle aux Etats-Unis, a émergé plus tardivement en France et a commencé à se structurer progressivement à partir des années 1980. Il est défini par la Haute Autorité de santé (HAS) comme « le degré avec lequel les soins de santé prodigués à la population atteignent le résultat attendu et sont conformes aux données actualisées de la science ». Il regroupe plusieurs notions telles que la sécurité des actes et interventions médicales, ainsi que leur efficacité, leur accessibilité et leur pertinence, tout comme la réactivité du système de soins aux attentes du patient. C'est cette acception large de la qualité des soins qui a été retenue par la Cour des comptes dans ce rapport.

Des évolutions législatives et réglementaires intervenues à la fin du XX^{ème} siècle ont profondément modifié la relation entre soignant et soigné. La voix du patient est non seulement entendue mais devient centrale dans la prise de décision médicale, traduisant une démocratie sanitaire plus avancée et un respect accru des droits individuels dans les établissements de santé. Pour autant, les informations dont disposent les patients ne sont pas toujours claires et lisibles sur la qualité des soins.

Le caractère multidimensionnel de la qualité des soins rend son pilotage particulièrement complexe. Celui-ci fait appel à un nombre élevé de parties prenantes aux champs de compétences souvent proches et aux objectifs particulièrement diffus. La Cour fait d'ailleurs le constat de l'absence d'un document formalisant cette politique publique d'amélioration de la qualité des soins dans les établissements de santé. Néanmoins, à partir de divers documents nationaux, notamment des stratégies nationales de santé successives, elle a pu identifier trois principaux objectifs :

² Réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux ou d'actions de prévention.

1. mesurer la qualité des soins dans les établissements de santé ;
2. améliorer la qualité des soins prodigués au sein des établissements de santé ;
3. développer une véritable « culture de la qualité des soins » chez les professionnels hospitaliers en intégrant la place du patient.

Le périmètre de l'évaluation porte sur l'activité médecine-chirurgie-obstétrique, qui représente 95 % des hospitalisations, avec des illustrations sur certaines thématiques (chirurgie ambulatoire, prise en charge médicamenteuse, seuils d'activité, dispositifs de sortie de l'hôpital, etc.). Les aspects relatifs aux enjeux informatiques et numériques associés à la qualité des soins (systèmes d'information, données de santé), traités dans de précédents rapports de la Cour³, ont été exclus de cette évaluation.

La Cour s'est attachée à répondre à trois questions :

- la politique menée permet-elle de mesurer les évolutions de la qualité des soins dans les établissements de santé ?
- la politique menée permet-elle d'améliorer la qualité des soins en établissement ?
- la politique menée renforce-t-elle la « culture de la qualité des soins » auprès des professionnels hospitaliers tout en intégrant la place du patient ?

Première question évaluative : la politique menée permet-elle de mesurer les évolutions de la qualité des soins dans les établissements de santé ?

En réponse à la première question évaluative, la Cour porte une appréciation nuancée.

La transparence concernant la réalité des événements indésirables survenant dans les établissements de santé et ayant des conséquences graves pour les patients (décès, mise en jeu du pronostic vital, survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent) constitue un axe d'amélioration majeur pour les années à venir. Ces derniers sont en effet largement sous-déclarés par les professionnels de santé en dépit de l'existence d'une obligation légale en la matière depuis 2004. En effet, entre 160 000 et 375 000 événements de cette nature surviendraient chaque année au cours de séjours hospitaliers, or moins de 7 200 ont été déclarés en 2024. Les informations communiquées à la HAS, chargée depuis 2017 de réaliser un bilan annuel de ces événements, sont également incomplètes. Le suivi des infections contractées dans les établissements de santé, qui sont à l'origine d'environ 4 000 décès directs par an, soit davantage que la mortalité routière, n'est pas non plus exhaustif.

Par ailleurs, bien qu'ayant continuellement progressé depuis sa mise en place, la certification des établissements de santé ne repose pas suffisamment sur une approche fondée sur les risques. Ses effets concrets sur la qualité des soins sont également difficiles à évaluer. Les indicateurs de qualité des soins sont trop nombreux et excessivement centrés sur les processus hospitaliers au détriment des résultats. L'indicateur portant sur la qualité de la lettre de liaison à la sortie, qui est remise au patient quittant l'hôpital et qui permet de réduire

³ Voir notamment : Cour des comptes, *La sécurité informatique des établissements de santé*, observations définitives, janvier 2025, et *Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale*, chapitre « Mon espace santé, des conditions de réussite encore à définir », mai 2024.

significativement le risque de réhospitalisation précoce et d'erreur médicamenteuse, connaît des résultats faibles. Plus globalement, les niveaux d'analyse proposés ne permettent pas aux équipes hospitalières d'améliorer leurs pratiques professionnelles.

Ces indicateurs sont par ailleurs mal utilisés. Les résultats obtenus par les établissements de santé sont partiellement rendus publics, n'offrant pas la possibilité aux patients d'exercer leurs choix en toute connaissance de cause. La plate-forme *Qualiscope*, qui constitue la principale source d'information disponible en matière de qualité et de sécurité des soins dans les établissements de santé, demeure incomplète et méconnue des patients comme des soignants. Enfin, les dispositifs d'intéressement à l'amélioration de la qualité des soins proposés aux établissements de santé et reposant sur ces indicateurs sont complexes, peu incitatifs et insuffisamment coordonnés entre eux.

La Cour formule en conséquence les trois recommandations suivantes :

1. dès 2026, lors des visites de certification des établissements de santé, mieux prendre en compte les événements indésirables graves associés aux soins dans les analyses de risques préalables ;
2. à compter de 2027, rationaliser la politique d'indicateurs de qualité des soins sous l'égide de la Haute Autorité de santé et stabiliser la liste des indicateurs dont le recueil est imposé chaque année aux établissements de santé ;
3. dès 2027, prévoir un dispositif de sanction financière à l'égard des établissements de santé en cas de non-respect de l'obligation de déclaration légale d'un événement indésirable grave associé aux soins fondé sur le contrôle d'un échantillon de dossiers représentatifs de patients.

Deuxième question évaluative : la politique menée permet-elle d'améliorer la qualité des soins en établissement ?

En réponse à la deuxième question évaluative relative à l'effet de la politique menée sur l'amélioration effective de la qualité des soins dans les établissements de santé, la Cour porte une appréciation très réservée.

Aujourd'hui essentiellement centrés sur l'analyse des processus, les dispositifs en place n'intègrent qu'à la marge les logiques de résultat et de pertinence des soins. Or, ces dernières, par ailleurs davantage développées à l'étranger, se révèlent centrales pour couvrir la multiplicité des enjeux associés à la qualité des soins.

Les indicateurs destinés à mesurer les résultats des actes, examens et interventions médicales ou chirurgicales prodigués en établissements de santé, ne représentent aujourd'hui qu'une part minoritaire des indicateurs utilisés en matière de qualité des soins dans les établissements de santé. Leur existence répond pourtant à une demande croissante des établissements de santé, des professionnels, comme des usagers. Il peut s'agir, notamment, d'indicateurs de sécurité des soins, calculant la survenue d'événements indésirables associés aux soins (par exemple, un corps étranger oublié au cours d'une procédure de soins, les infections liées aux soins médicaux ou la septicémie postopératoire). Le calcul de ces indicateurs repose à ce jour sur les bases de données médico-administratives nationales, telles que le programme de médicalisation des systèmes d'information. Il est nécessaire de davantage développer ces indicateurs de résultats des soins.

Indépendamment de l'enjeu de la sécurité, la notion de pertinence des soins, dont l'apparition est récente en France, consiste à prodiguer l'acte le plus adapté et le plus efficace, au bon patient. Elle représente à ce titre une dimension centrale de la qualité des soins et se trouve tributaire de l'état des connaissances scientifiques et médicales. Cependant, elle est aujourd'hui abordée essentiellement sous un angle médico-économique. Son pilotage souffre par ailleurs d'un manque de cohérence. Il est désormais prioritaire de renforcer la prise en compte de la pertinence au sein de la gouvernance de la qualité des soins et de l'inscrire dans le cadre du projet de refonte de cette gouvernance.

La chirurgie ambulatoire, qui présente de nombreux avantages en matière de qualité des soins et de satisfaction du patient, doit faire l'objet d'un suivi renforcé, notamment en matière d'événements indésirables et d'infections nosocomiales, de processus de sortie de l'hôpital ou de meilleure prise en compte du contexte socio-économique du patient.

La prise en charge médicamenteuse des patients reste, quant à elle, porteuse de risques, dans le contexte d'un recours trop limité à la pharmacie clinique au sein des établissements et d'un cadrage insuffisant de la part des autorités s'agissant des médicaments dits à risque.

Par un effet d'apprentissage au niveau individuel (professionnel de santé) et au niveau de l'équipe de santé (transfert de connaissances), le volume d'activité constitue un levier d'action pour améliorer les résultats dans certains domaines. Pour certaines prises en charge hospitalières, la probabilité de réadmission et de mortalité est plus élevée dans les établissements à faible volume d'activité. Les autorités sanitaires en ont pris acte en réformant le régime des autorisations d'activités de médecine et en précisant les conditions techniques de fonctionnement. Le lien entre qualité et volume d'activité de l'établissement a été particulièrement établi pour des procédures chirurgicales lourdes et complexes comme la chirurgie bariatrique⁴ et la chirurgie du cancer de l'ovaire, pour lesquelles les seuils d'activité ne sont pas atteints dans de nombreux établissements, mettant potentiellement en danger les patients.

Ces constats confirment que toutes les dimensions de la qualité ne sont pas mesurées et conduisent la Cour à formuler les quatre recommandations suivantes :

4. progressivement, à partir de 2026, accroître le recours à des indicateurs de résultats, en systématisant leur production, à partir notamment des bases médico-administratives ;
5. dès 2026, pour chacun des établissements de santé proposant des activités de soins soumises à seuil, conduire, au niveau régional, des revues périodiques d'activité prenant en compte la qualité et la sécurité des soins et en tirer les conséquences sur l'opportunité et les conditions de leur poursuite ;
6. dès 2026, renforcer le suivi de la qualité des soins prodigués en chirurgie ambulatoire ;
7. dès 2026, élaborer une liste nationale des médicaments à risque, répertoriés par typologies de services ou d'unités de soins, à destination des établissements de santé.

⁴ Traitant l'obésité sévère.

Troisième question évaluative : la politique menée renforce-t-elle la « culture de la qualité des soins » auprès des professionnels hospitaliers tout en intégrant la place du patient ?

En réponse à la troisième question évaluative relative à la culture de qualité des soins et à l'intégration de la place du patient dans les pratiques professionnelles, la Cour porte une appréciation nuancée.

La mesure de la satisfaction du patient lors de son hospitalisation (*Patient-reported experience measures - PREMs*) a connu une évolution favorable avec la mise en place par la HAS des questionnaires *e – Satis* à destination des patients mais dont le taux de réponse est trop faible pour être suffisamment représentatif. Des modifications doivent intervenir pour rendre ce recueil plus pertinent. À côté de la mesure de la satisfaction du patient, il est indispensable de mesurer les résultats des soins tels que perçus par le patient (*Patient-reported outcomes measures - PROMs*), tels que les symptômes ressentis, les capacités fonctionnelles ou la qualité de vie. Cette démarche repose sur le recueil de données cliniques et sur une participation active du patient en tant qu'évaluateur des résultats de ses soins. Les avantages apportés par cette démarche sont reconnus tant par les patients que par les professionnels de santé qui, en ayant la possibilité de comparer leurs résultats, améliorent leurs pratiques. La mesure des résultats des soins perçus par le patient, aujourd'hui trop embryonnaire, doit se développer dans tous les hôpitaux, être davantage portée par les autorités sanitaires et valorisée dans la certification des établissements.

Le patient, notamment le malade chronique, peut devenir un partenaire, en ce sens qu'il peut aider les autres patients, atteints de la même pathologie, à mieux supporter leur maladie, en complémentarité avec les professionnels de santé, qui restent les responsables des soins. Le patient peut aussi être partenaire enseignant en faculté de médecine, en binôme avec un médecin. L'intérêt croissant du corps médical, des associations de patients et des patients pour le « patient partenaire » doit être soutenu. Des dispositions doivent aussi être prises pour garantir un développement harmonieux de cette fonction dans tous les établissements de santé.

Au regard du faible nombre de demandes d'indemnisations adressées à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) par les victimes d'accidents médicaux, un effort de communication doit être engagé par les établissements de santé pour faire mieux connaître la procédure amiable d'indemnisation. Enfin, la procédure actuelle de traitement des différends entre patients et professionnels de santé doit prendre la forme d'une véritable médiation.

La culture de la qualité des soins chez les professionnels de santé s'est diffusée progressivement dans les établissements par la structuration d'une gouvernance et d'une comitologie, quelquefois confuse, qui mobilise le personnel médical, paramédical et de direction. Mais cela ne suffit pas. La dimension qualité doit irriguer l'ensemble des pratiques professionnelles. La prise en compte de la dimension qualité dans les pratiques professionnelles ne peut s'améliorer sans une évolution de la formation initiale des médecins et des paramédicaux. Le temps consacré à la qualité y est insuffisant, en particulier pour les futurs médecins pour lesquels les connaissances se rattachant à la qualité des soins représentent à la fin du deuxième cycle moins de 2 % des attendus lors des examens terminaux.

Afin d'encourager l'amélioration de leurs pratiques, les médecins sont éligibles à un programme dit d'accréditation par la HAS, qui est cependant peu mobilisé. Aujourd'hui réservée à quelques spécialités à risque et uniquement aux médecins, cette reconnaissance pourrait être étendue à d'autres spécialités et pour un exercice en équipe pluriprofessionnelle, ce qui serait davantage en adéquation avec la réalité de l'exercice professionnel en établissement de santé.

En outre, la culture de la qualité est dépendante de l'environnement professionnel. Le travail en équipe constitue un déterminant essentiel en matière de qualité des soins encore insuffisamment mobilisé. Le faible recours à la prime d'engagement collectif, qui peut être versée aux agents publics hospitaliers participant à un projet contribuant au renforcement de la qualité du service rendu, illustre les difficultés rencontrées sur ce point. L'optimisation de la charge de travail constitue un autre facteur majeur d'amélioration de la qualité des soins. Elle est toutefois complexe à réaliser en raison des difficultés rencontrées pour l'évaluer de manière scientifique. Enfin, certains établissements de santé sont contraints de recourir à des personnels intérimaires et à des praticiens à diplôme hors Union Européenne (PADHUE) dont le *turnover* pour les uns et la précarité pour les autres engendrent une instabilité des équipes préjudiciable à la qualité des soins.

Ces constats conduisent la Cour à formuler les trois recommandations suivantes :

8. dès 2026, accélérer le déploiement dans les établissements de santé de la mesure des résultats des soins rapportés directement par les patients (*PROMs*), en lien avec les indicateurs de résultats, et rendre publiques ces données ;
9. à partir de 2027, faire évoluer le dispositif d'accréditation individuelle des médecins vers une accréditation d'équipe pluriprofessionnelle et étendre le dispositif à davantage de spécialités médicales ;
10. à partir de 2027, prévoir dans le premier cycle des études de médecine une nouvelle unité d'enseignement obligatoire axée sur la qualité et la sécurité des soins.

La Cour constate que l'appréciation d'ensemble réservée qu'elle porte aux trois questions évaluatives s'explique en grande partie par un pilotage de la politique d'amélioration de la qualité des soins encore insuffisamment structuré et coordonné. La mise en place d'un nouveau schéma de gouvernance reposant sur une instance nationale de pilotage avec une administration chef de file est à cet égard indispensable.

C'est pourquoi, la Cour recommande de :

11. dès 2026, mettre en place une gouvernance nationale de la politique d'amélioration de la qualité des soins, chargée d'élaborer et de suivre la mise en œuvre d'une stratégie pluriannuelle de la qualité intégrant davantage la pertinence des soins et la place du patient.

Recommandations

1. Dès 2026, lors des visites de certification des établissements de santé, mieux prendre en compte les événements indésirables graves associés aux soins dans les analyses de risques préalables (*Haute Autorité de santé*).
2. À compter de 2027, rationaliser la politique d'indicateurs de qualité de soins sous l'égide de la Haute Autorité de santé et stabiliser la liste des indicateurs dont le recueil est imposé chaque année aux établissements de santé (*ministère chargé de la santé, Haute Autorité de santé*).
3. Dès 2027, prévoir un dispositif de sanction financière à l'égard des établissements de santé en cas de non-respect de l'obligation de déclaration légale d'un événement indésirable grave associé aux soins fondé sur le contrôle d'un échantillon de dossiers représentatifs de patients (*ministère chargé de la santé*).
4. Progressivement à partir de 2026, accroître le recours à des indicateurs de résultats, en systématisant leur production, à partir notamment des bases médico-administratives (*ministère chargé de la santé, Haute Autorité de santé*).
5. Dès 2026, pour chacun des établissements de santé proposant des activités de soins soumises à seuil, conduire, au niveau régional, des revues périodiques d'activité prenant en compte la qualité et la sécurité des soins et en tirer les conséquences sur l'opportunité et les conditions de leur poursuite (*ministère chargé de la santé*).
6. Dès 2026, renforcer le suivi de la qualité des soins prodigués en chirurgie ambulatoire (*ministère chargé de la santé, Caisse nationale de l'assurance maladie, Haute Autorité de santé*).
7. Dès 2026, élaborer une liste nationale des médicaments à risque, répertoriés par typologies de services ou d'unités de soins, à destination des établissements de santé (*ministère chargé de la santé, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*).
8. Dès 2026, accélérer le déploiement dans les établissements de santé de la mesure des résultats des soins rapportés directement par les patients (*PROMs*), en lien avec les indicateurs de résultats, et rendre publiques ces données (*ministère chargé de la santé, Haute Autorité de santé*).
9. À partir de 2027, faire évoluer le dispositif d'accréditation individuelle des médecins vers une accréditation d'équipe pluriprofessionnelle et l'étendre à davantage de spécialités médicales (*ministère chargé de la santé, Haute Autorité de santé*).
10. À partir de 2027, prévoir dans le premier cycle des études de médecine une nouvelle unité d'enseignement obligatoire axée sur la qualité et la sécurité des soins (*ministère chargé de la santé, Haute Autorité de santé*).

11. Dès 2026, mettre en place une gouvernance nationale de la politique d'amélioration de la qualité des soins, chargée d'élaborer et de suivre la mise en œuvre d'une stratégie pluriannuelle de la qualité intégrant davantage la pertinence des soins et la place du patient (*ministère chargé de la santé, Haute Autorité de santé, Caisse nationale de l'assurance maladie*).

Introduction

La qualité des soins⁵ dans les établissements de santé constitue un enjeu de santé publique majeur. En France, chaque année, environ 13 millions de patients sont accueillis dans 2 965 établissements de santé répartis entre 1 330 structures publiques, 978 structures privées à but lucratif et 667 structures privées à but non lucratif⁶.

Des infections nosocomiales contractées en milieu hospitalier sont à l'origine de près de 4 000 décès directs par an, soit davantage que la mortalité routière. Des erreurs médicales survenues lors d'une hospitalisation affectent annuellement plusieurs milliers de patients avec des risques de complications graves et des décès inattendus au regard de leur état de santé et de leurs pathologies.

La qualité des soins représente aussi un enjeu financier. L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) estimait en 2017⁷ que, dans les systèmes de santé des pays membres, 10 % des dépenses hospitalières consistaient à réparer des erreurs médicales évitables ou à soigner des infections nosocomiales et que près de 20 % des dépenses de santé pourraient être évitées. En appliquant ces ratios aux dépenses hospitalières en France, le montant des dépenses afférentes à la réparation des préjudices évitables s'élèverait à plus de 11 Md€ et celui relatif aux soins inutiles ou à faible valeur à 22 Md€. Il faut y ajouter le montant total des dépenses associées aux infections nosocomiales, lequel serait compris entre 2,2 à 5,2 Md€.

Cela implique de faire de la réduction des coûts liés à la non-qualité des soins une cible prioritaire, comme la Cour a pu le rappeler dans la revue des dépenses de l'objectif national des dépenses de l'assurance maladie d'avril 2025⁸.

**

La notion de qualité des soins a fait l'objet de multiples tentatives de définition depuis le début des années 1980. La Haute Autorité de santé (HAS) définit la qualité des soins comme « *le degré avec lequel les soins de santé prodigués à la population atteignent le résultat attendu et sont conformes aux données actualisées de la science* »⁹, soit une acception proche de celle retenue par l'Organisation mondiale de la santé (OMS)¹⁰.

⁵ Réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux ou d'actions de prévention.

⁶ Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, *Les établissements de santé en 2023-édition 2025*, juillet 2025.

⁷ OCDE, *Lutte contre le gaspillage dans les systèmes de santé – Synthèse*, 2017.

⁸ Cour des comptes, *L'objectif national de dépenses d'assurance maladie - Maîtriser sa progression en veillant à la qualité des soins*, avril 2025.

⁹ HAS, *Les déterminants de la qualité et de la sécurité des soins en établissement de santé*, novembre 2022.

¹⁰ L'OMS définit la qualité des soins comme la « *mesure dans laquelle les services de santé pour les individus et les populations augmentent la probabilité d'obtenir les résultats sanitaires escomptés et sont conformes aux connaissances professionnelles à bases factuelles dont on dispose* ».

Le caractère multidimensionnel de la qualité fait désormais consensus. On lui donne habituellement cinq dimensions¹¹ :

- la sécurité, qui peut être définie comme la capacité à prévenir ou à éviter des résultats indésirables ou les dommages associés au processus de soins ;
- l'efficacité, qui se rapporte à l'utilisation optimale des ressources disponibles pour obtenir les bénéfices ou les résultats les meilleurs et par extension, à la capacité d'un système de santé à fonctionner à moindre frais sans diminuer les résultats possibles et souhaitables ;
- l'accessibilité, qui correspond à la facilité (géographique, financière, socio-psychologique, etc.) avec laquelle on accède aux bons services de santé au bon moment ;
- la réactivité ou la sensibilité du système à la demande du patient (*responsiveness*), qui renvoie à des notions telles que le respect des patients et de leur dignité, la confidentialité, la participation aux choix, le soutien social, le choix des fournisseurs de soins ;
- l'efficacité, qui correspond à la capacité à réaliser les résultats (des soins) souhaitables, à condition qu'ils soient bien dispensés à ceux qui en ont besoin. Cette dernière dimension englobe la notion de pertinence, apparue notamment aux Etats-Unis dans les années 1990 et qui est définie par la HAS comme « *le juste soin (actes, prescriptions, prestations), au bon patient, au bon moment, compte tenu des connaissances scientifiques actuelles* ». C'est cette acception large de la qualité des soins qui a été retenue par la Cour dans ce rapport.

Dans les établissements de santé, quatre déterminants de la qualité des soins¹² sont identifiés : les ressources matérielles, les ressources humaines, l'organisation des équipes de soins et leur coopération.

Pour agir sur ces déterminants, les pouvoirs publics disposent de plusieurs leviers dont, notamment, la réglementation, les procédures de certification/accréditation, les indicateurs de qualité, l'information des usagers, l'incitation financière ou encore l'organisation territoriale de l'offre de soins hospitalière.

Au vu des attentes croissantes des usagers envers le système de santé et des enjeux de qualité de soins qui s'y attachent, la Cour a décidé de réaliser une évaluation de la politique publique relative à l'amélioration de la qualité des soins dans les établissements de santé.

Cette évaluation porte sur la période 2018 à 2024 et concerne principalement le champ d'activité médecine-chirurgie-obstétrique qui représente 95 % des hospitalisations (12,6 millions de patients et 19,7 millions de séjours en 2023¹³), tout en l'illustrant ses analyses par certaines thématiques (chirurgie ambulatoire, prise en charge médicamenteuse, seuils d'activité, dispositifs de sortie de l'hôpital, etc.). Les aspects relatifs aux enjeux informatiques et numériques associés à la qualité des soins (systèmes d'information, données de santé), traités dans de précédents rapports de la Cour¹⁴, ont été exclus de cette évaluation.

*

**

¹¹ Institut de recherche et de documentation en économie de la santé (IRDES), *La qualité des soins en France : comment la mesurer pour l'améliorer ?*, décembre 2008.

¹² HAS, *op.cit.*

¹³ Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, *Chiffres clés de l'hospitalisation 2023*, août 2024.

¹⁴ Voir notamment : Cour des comptes, *La sécurité informatique des établissements de santé*, observations définitives, janvier 2025, et *Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale*, chapitre « Mon espace santé, des conditions de réussite encore à définir », mai 2024.

La politique relative à l'amélioration de la qualité des soins dans les établissements de santé est portée aux niveaux national et local par une grande diversité d'acteurs.

À l'échelle nationale, il revient au ministère de la santé de définir la stratégie de prévention ainsi que les modalités d'organisation des soins. Les missions exercées en la matière sont partagées entre plusieurs directions. La direction générale de l'offre de soins (DGOS), qui doit garantir, en application des textes, l'égal accès aux soins ainsi que la qualité et la sécurité des soins en veillant à réduire les inégalités territoriales¹⁵, est notamment chargée de promouvoir et de piloter les dispositifs permettant d'améliorer la qualité et la sécurité des soins dans les établissements de santé¹⁶.

La direction générale de la santé (DGS) est davantage tournée vers la gestion des dispositifs de vigilance sanitaire et de déclaration des événements indésirables associés aux soins. Mais elle assure aussi le suivi de la qualité des soins s'agissant de la biologie médicale et des techniques utilisant des rayonnements ionisants (imagerie, radiothérapie, etc.). La direction de la sécurité sociale (DSS) pilote aussi certains dispositifs d'incitation à la qualité tels que les contrats d'amélioration de la qualité en établissement de santé (CAQES) ou les innovations organisationnelles et financières en santé fondées sur l'article 51 de la loi de financement pour la sécurité sociale pour 2018¹⁷ dont certaines contribuent à l'amélioration de la qualité des parcours de soins proposés aux usagers. Enfin, le secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales (SGMAS) anime le réseau des 17 agences régionales de santé (ARS), qui sont chargées de mettre en œuvre au niveau territorial la politique d'amélioration de la qualité des soins dans les établissements de santé (délivrance des autorisations de soins, contractualisation, suivi de l'analyse des événements indésirables graves associés aux soins, traitement des plaintes et réclamations, accompagnement financier, appui méthodologique, etc.).

D'autres acteurs participent également directement à la politique d'amélioration de la qualité des soins dans les établissements de santé. C'est tout particulièrement le cas de la HAS, autorité publique indépendante à caractère scientifique, qui est notamment chargée de la production de recommandations de bonnes pratiques, d'indicateurs de qualité et de démarches structurées auprès des établissements. Elle est un acteur majeur de la politique d'amélioration de la qualité des soins dans les établissements de santé. La Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM), dans le cadre de ses missions de gestion du risque, met également en œuvre différents dispositifs visant à améliorer la qualité et la pertinence des soins dans les établissements de santé (campagnes de maîtrise médicalisée, visites annuelles en établissement de santé, etc.).

¹⁵ Article D. 1421-2 du code de la sécurité sociale.

¹⁶ La réorganisation de la direction générale de l'offre de soins opérée en 2024 a conduit à la création d'un bureau « Qualité, parcours, usagers » au sein de la sous-direction en charge des prises en charge hospitalières et des parcours ville-hôpital. Il est issu du rapprochement de la mission Qualité/pertinence, du bureau des usagers et de l'intégration du rôle de coordination globale de la démarche d'impulsion de parcours innovants expérimentés dans le cadre de l'article 51.

¹⁷ L'article 46 de la loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024 a mis en place un nouveau cadre d'expérimentation des prises en charge et modes de financement innovants dénommé « *parcours coordonnés renforcés* ».

Plusieurs « *opérateurs* » nationaux assurent aussi des missions en matière de qualité et de sécurité des soins dans les établissements de santé dans certains domaines spécifiques : l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) est notamment chargée du recueil et de l'analyse de données dans le cadre de dispositifs d'évaluation de la satisfaction des patients hospitalisés ; l'Agence nationale de santé publique (Santé Publique France - SPF) exerce une mission de veille sur les risques sanitaires et de promotion de la réduction des risques pour la santé en établissement de santé ; l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) assure la surveillance des médicaments et des produits de santé ; l'Agence de la biomédecine (ABM) pilote la politique menée en matière de prélèvement et greffe d'organes, de tissus et de cellules ainsi que, depuis 2004, de procréation, embryologie et génétique humaines. Constituent également des parties prenantes de la politique l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM), établissement public ayant pour mission depuis 2002¹⁸ d'organiser le dispositif d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, ou encore l'Institut de recherche et de documentation en économie de la santé (IRDES), dont certaines études portent directement sur la qualité et la sécurité des soins dans les établissements de santé.

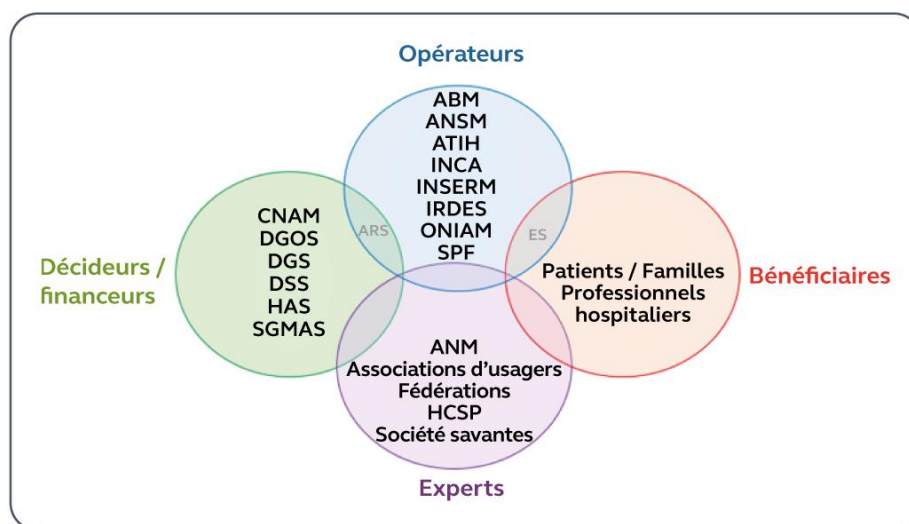
Moins connues du grand public, les fédérations hospitalières (Fédération hospitalière de France, Fédération de l'hospitalisation privée, Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne privés solidaires, etc.) contribuent également à la diffusion de la politique d'amélioration de la qualité des soins dans les établissements de santé (participation aux instances et travaux engagés par le ministère de la santé, analyses et réflexions prospectives, formulation de propositions opérationnelles, accompagnement des structures adhérentes, etc.).

C'est le cas aussi de l'Académie nationale de médecine (ANM), du Haut conseil de la santé publique (HCSP¹⁹) ou encore des différentes sociétés savantes regroupant les experts médicaux, chercheurs, et professionnels de la santé dont le but est de promouvoir l'actualisation et la diffusion de la connaissance médicale et scientifique, la qualité des pratiques et la recherche. Les associations de patients, dont notamment France Assos Santé, jouent également un rôle important en la matière.

¹⁸ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

¹⁹ Créé par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, le HCSP est l'héritier du Conseil supérieur d'hygiène publique de France. Il a notamment pour mission de fournir aux pouvoirs publics, en lien avec les agences sanitaires, l'expertise nécessaire à la gestion des risques sanitaires.

Schéma n° 1 : représentation des parties prenantes nationales à la politique d'amélioration de la qualité des soins dans les établissements de santé



Source : Cour des comptes

Note de lecture : ABM : Agence de la biomédecine; ANM : Académie nationale de médecine; ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé; ARS : Agence régionale de santé ; ATIH : Agence technique de l'information sur l'hospitalisation; CNAM : Caisse nationale assurance maladie DGOS : Direction générale de l'offre de soins; DGS : Direction générale de la santé; DSS : Direction de la sécurité sociale; ES : Établissements de santé; HAS : Haute Autorité de santé; HCSP : Haut Conseil de la santé publique; INCA : Institut national du cancer; INSERM : Institut national de la santé et de la recherche scientifique; IRDES : Institut de recherche et documentation en économie de la santé; ONIAM : Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales; SGMAS : Secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales; SPF : Santé publique France.

Depuis 2018, la qualité des soins dans les établissements de santé figure dans les stratégies santé des gouvernements successifs.

La stratégie nationale de santé 2018-2022, adoptée fin 2017, prévoyait notamment un axe stratégique intitulé « *Garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des prises en charge au bénéfice de la population* ». Il se déclinait en trois objectifs principaux dont un relatif au développement d'une « *culture de la qualité et de la pertinence* »²⁰, reposant notamment sur la mise en place d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins associant les usagers et de la pertinence des prescriptions, des actes, des examens et des hospitalisations.

Le premier chantier de la stratégie de transformation du système de santé, élaborée en février 2018, avait également pour objet d' « *inscrire la qualité et la pertinence des soins au cœur des organisations et des pratiques* ». Il comportait cinq objectifs principaux, dont certains très généraux : mesurer la qualité à partir d'indicateurs de qualité des parcours ; rendre accessible aux patients l'information sur la qualité des soins grâce à la construction d'un système d'information *ad hoc* ; renforcer la confiance des patients et des usagers en améliorant la mesure de la satisfaction des patients et en organisant des enquêtes auprès des professionnels de santé sur leur perception du service rendu ; développer la qualité et la sécurité des soins ; promouvoir et diffuser des programmes d'amélioration de la pertinence des soins en lien avec les conseils nationaux professionnels.

²⁰ Les deux autres visaient respectivement à « *Transformer l'offre de santé dans les territoires pour répondre aux nouveaux besoins de la population* » et à « *Prendre soin de ceux qui soignent* ».

Co-piloté par la CNAM et la HAS, ce chantier a abouti à la publication d'un rapport en octobre 2018 proposant cinq mesures dont celles de développer des indicateurs de parcours sur dix pathologies chroniques²¹ et de systématiser la mesure de la satisfaction des usagers pour l'ensemble des prises en charge.

La stratégie « *Ma santé 2022* », déployée en septembre 2018, affichait l'engagement de « *Favoriser la qualité et replacer le patient au cœur du soin* ». Celle-ci prévoyait huit actions relevant de l'un des trois objectifs stratégiques prévus, dont deux très généraux (améliorer la qualité et la pertinence des prises en charge et mesurer la satisfaction des patients) et un plus opérationnel (mettre en place un « *espace numérique patient pour tous les Français* »).

Enfin, un projet de stratégie nationale de santé 2023-2033, non adoptée au moment de la publication du présent rapport²², fixe, parmi ses objectifs, celui de « *garantir aux patients la pertinence, la qualité et la sécurité des soins* » afin de « *répondre aux besoins de santé de chacun, sur tout le territoire, avec une offre sanitaire et médico-sociale adaptée* ».

Plusieurs évolutions visant à mettre en cohérence les différents dispositifs existants en matière de qualité des soins (prise en compte des résultats de la certification dans le cadre du régime des autorisations d'activités de soins, mise en place d'un groupe de travail sur les indicateurs de qualité des soins, etc.) ont été initiées par le ministère de la santé. À ce jour cependant, il n'existe pas de document stratégique recensant de manière exhaustive l'ensemble des objectifs de la politique publique relative à l'amélioration de la qualité des soins dans les établissements de santé.

Le document qui s'en rapproche le plus est la feuille de route de la sécurité des patients et des résidents 2023-2025 publiée en 2023 par la direction générale de l'offre de soins à l'occasion de la 13^{ème} édition de la semaine de la sécurité des patients²³. S'inscrivant dans la continuité du programme national pour la sécurité des patients 2013-2017, elle est pilotée par un comité composé notamment de représentants du ministère de la santé, de la HAS et des usagers. Elle comprend 26 actions dont :

- 7 relevant de l'un des deux objectifs transversaux suivants : communiquer auprès des professionnels de terrain et des usagers ; former les professionnels et les patients à la culture sécurité ;
- 19 relevant de l'un des cinq axes de travail suivants : valoriser et accompagner le travail en équipe et les temps collectifs sur l'ensemble du parcours patient ; agir sur la sous-déclaration des événements indésirables graves associés aux soins ; capitaliser sur les retours d'expérience ; poursuivre des actions ciblées dans certains secteurs (bloc opératoire, soins critiques, sortie, etc.) ; promouvoir la place du patient et de ses proches pour améliorer la sécurité.

²¹ Le rapport ne propose néanmoins que cinq parcours : bronchopneumopathie chronique obstructive (pilote), obésité, maladie coronarienne stable, insuffisance rénale chronique et maladie de Parkinson.

²² Un projet de « *Stratégie nationale de santé 2023-2033* » a été mis en consultation sur le site internet du ministère de la santé le 8 septembre 2023.

²³ Organisée depuis 2011, la semaine de la sécurité des patients est une opération annuelle de sensibilisation des patients et des professionnels hospitaliers aux enjeux associés à la qualité des soins qui se tient chaque année en septembre. Une journée mondiale de la sécurité des patients est également célébrée tous les ans le 17 septembre.

Cette feuille de route couvre une partie seulement des dimensions de la qualité des soins dans les établissements de santé. La pertinence ou encore l'accessibilité aux soins font notamment défaut.

Or, comme l'ont souligné plusieurs auteurs²⁴, « *le fait que la France manque encore d'un tel cadre national de la qualité des soins, visant à en définir les objectifs prioritaires dans différents domaines et leurs interactions réduit grandement sa capacité à l'améliorer* ».

La Cour fait le constat de l'absence d'un document formalisant la politique publique d'amélioration de la qualité des soins dans les établissements de santé. Néanmoins, à partir des documents précités, elle a pu identifier trois principaux objectifs :

1. mesurer la qualité des soins dans les établissements de santé ;
2. améliorer la qualité des soins prodigués au sein des établissements de santé ;
3. développer une véritable « *culture de la qualité des soins* » chez les professionnels hospitaliers en intégrant la place du patient.

Au vu de ces objectifs stratégiques, l'évaluation est structurée autour de trois questions évaluatives :

- la politique menée permet-elle de mesurer la qualité des soins dans les établissements de santé ?
- la politique menée permet-elle d'améliorer la qualité des soins en établissement ?
- la politique menée renforce-t-elle la « *culture de la qualité des soins* » auprès des professionnels hospitaliers tout en intégrant la place du patient ?

²⁴ Zeynep Or *et al.*, « Améliorer la qualité des soins : un aperçu des différentes stratégies », in *Le système de santé français aujourd'hui : enjeux et défis*, septembre 2021.

Chapitre I

Une mesure de la qualité des soins

dans les établissements de santé encore lacunaire

Cette première partie vise à répondre à la question évaluative suivante : « *La politique menée permet-elle de mesurer la qualité des soins dans les établissements de santé ?* ».

Récente, la politique d'amélioration de la qualité des soins dans les établissements de santé nécessite de disposer d'outils de mesure et de suivi opérationnels et efficaces. Elle implique également que ces outils soient connus et utilisés par les différents acteurs.

C'est pourquoi, afin de répondre à la première question évaluative, la Cour a analysé les outils existants pour apprécier l'évolution de la qualité des soins (I), avant d'en apprécier l'utilisation par les acteurs concernés par cette politique (II).

I - Des outils de suivi de la qualité des soins en constante amélioration malgré la persistance de limites

La certification réalisée par la Haute Autorité de santé (HAS) et les indicateurs de qualité des soins ont progressé depuis leur mise en place à la fin des années 1990, mais rencontrent encore des limites. Par ailleurs, alors qu'il constitue un enjeu majeur de santé publique au regard des risques encourus par les patients hospitalisés, le suivi des événements indésirables graves associés aux soins et des infections nosocomiales est largement perfectible.

A - Des visites de certification des établissements de santé lacunaires

Présentant plusieurs singularités par rapport aux procédures anglo-saxonnes dont elle s'inspire, la certification « *à la française* » a progressivement évolué. Elle se heurte néanmoins encore à certaines limites. Ses effets réels sur l'amélioration de la qualité des soins demeurent également complexes à évaluer.

1 - Une certification encore perfectible malgré des améliorations

Le dispositif de certification, qui existe depuis plus de 20 ans, consiste en une évaluation externe du niveau de qualité des soins dans les établissements de santé réalisée à partir d'un référentiel regroupant les standards de qualité à travers une centaine de critères de portée variable²⁵. Contrairement aux programmes étrangers dont elle s'inspire, telle que l'accréditation des hôpitaux créée aux États-Unis au début du vingtième siècle²⁶, la certification menée en France présente un caractère obligatoire pour tous les établissements de santé (article L. 6113-3 du code de la santé publique).

Elle est conduite par la HAS²⁷ qui prononce, à l'issue d'une visite²⁸ réalisée par des pairs exerçant dans un autre établissement (les « *experts-visiteurs* »), une décision de certification valable quatre ans (avec mention pour les meilleurs), de non-certification ou de certification sous conditions. Dans ces deux dernières hypothèses, une nouvelle visite est obligatoirement programmée dans un délai compris entre 6 et 24 mois en fonction de la criticité des écarts constatés. Les établissements peuvent accéder à toutes les informations concernant la procédure et communiquer avec la HAS à travers une plate-forme collaborative sécurisée dénommée Calista.

Critiquée pour le caractère trop administratif de l'exercice, la HAS a engagé depuis 2021 une réforme d'ampleur visant à accroître la dimension médicale de la certification et à mieux tenir compte de la prise en charge des patients. Les experts-visiteurs, dont le profil tend lui aussi à se médicaliser²⁹, recourent désormais à de nouvelles méthodes appelées traceurs³⁰ (patients traceurs, parcours traceur, traceurs ciblés, etc.) afin d'évaluer la qualité et la sécurité des soins. En pratique, chaque méthode se décline selon une grille qui intègre les éléments d'évaluation de l'ensemble des critères de la cible évaluée. Le score global de l'établissement correspond à la moyenne des résultats obtenus aux différents critères du référentiel.

²⁵ Il existe actuellement trois types de critères : les critères impératifs, qui constituent des « *exigences fondamentales* » devant être absolument atteintes par les établissements ; les critères standards, qui sont les attendus généraux de la certification ; et les critères avancés, qui correspondent aux exigences souhaitées mais non exigibles.

²⁶ Voir notamment l'*Hospital Standardisation Program* créé dès 1917 et remplacé en 1950 par un programme d'accréditation piloté par la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisation*.

²⁷ La HAS est elle-même accréditée depuis 2010 par un organisme international fondé en 1985 – l'*International Society for Quality in Health Care* (ISQua).

²⁸ En pratique, la HAS communique trois mois avant visite la date retenue ainsi que la composition de l'équipe d'experts-visiteurs. Elle valide ensuite un programme adapté au profil de l'établissement et rencontre les représentants de la structure par visioconférence avant le déplacement sur site. La visite *stricto sensu* dure entre trois et cinq jours. Elle est réalisée par une équipe composée de deux à huit experts-visiteurs dont un coordonnateur. Un rapport est rédigé par ce dernier puis est transmis, accompagné le cas échéant de fiches anomalies, 15 jours après la visite.

²⁹ Entre les deuxième et cinquième cycle de certification, la proportion de médecins et de soignants parmi les experts-visiteurs est passée de 60 à 72 % et celle des directeurs d'hôpitaux de 35 à 10 %.

³⁰ Ces méthodes évaluent la qualité des prises en charge du patient à partir notamment d'échanges avec lui et d'une analyse de son dossier en lien avec les professionnels concernés.

Le dernier cycle de certification³¹, qui a démarré en septembre 2025, consolide les acquis du précédent, tout en rendant le référentiel plus exigeant. Celui-ci prévoit en effet désormais 21 critères impératifs³² contre 17 auparavant (+ 23,5 %³³). Il ajoute également de nouvelles exigences en matière notamment de développement durable et de numérique³⁴.

Le bilan intermédiaire du cinquième cycle de la certification : des résultats inquiétants masquant d'importantes disparités entre établissements

Les évolutions observées dans le cadre de l'avant-dernier cycle de certification (« V2020 ») expliquent en grande partie l'augmentation du nombre d'établissements non-certifiés constatée depuis 2021. Au 31 octobre 2025, sur un total de 2 025 décisions rendues³⁵, 86 ont donné lieu à une non-certification (4,2 %) contre moins d'une dizaine lors du cycle précédent. En ajoutant les 139 établissements certifiés sous conditions, le total des établissements n'ayant pas été certifiés atteint 11,6 % (225).

Préoccupants, ces chiffres masquent toutefois d'importantes disparités selon les types d'établissements et les régions, ainsi que l'ont confirmé les analyses conduites par la Cour. Les centres de lutte contre le cancer et, dans une moindre mesure, les centres hospitaliers universitaires obtiennent les meilleurs résultats, avec notamment un nombre élevé d'établissements certifiés avec mention (respectivement 80 % et 33 %) et aucun établissement non-certifié. D'autres types d'établissements rencontrent davantage de difficultés. C'est le cas notamment des établissements spécialisés en psychiatrie (tous secteurs confondus), qui représentent à eux seuls près d'un tiers des établissements non-certifiés.

Enfin, même si les importantes différences de taille et d'activité prises en charge tendent à relativiser ce type de comparaison, les décisions de non-certification concernent davantage les structures privées lucratives que celles du public (42 % vs 35 %). Les cliniques privées présentent en revanche une proportion plus élevée d'établissements certifiés avec mention (28 % vs 15 %).

Sur le plan géographique, plusieurs régions concentrent une proportion d'établissements non-certifiés ou certifiés sous conditions plus importante que la moyenne. C'est le cas notamment en Corse (21 %), en Normandie (16 %) et en Bourgogne-Franche-Comté (15 %). Avec près de 50 % d'établissements non-certifiés, les situations de la Guyane et de la Guadeloupe sont encore plus critiques.

Les visites ont permis d'identifier des marges de progrès. Sur les 17 critères impératifs prévus dans le cadre du cinquième cycle, trois présentent des résultats globalement faibles – la prise en charge des urgences vitales, la maîtrise des médicaments à risques et l'analyse des événements indésirables associés aux soins – appelant des actions d'amélioration immédiates.

³¹ Au total, six cycles de certification se sont succédés (1998, 2004, 2010, 2014, 2020 et 2025).

³² Figurent notamment parmi les nouveaux critères impératifs : la satisfaction et l'expérience des patients, l'impulsion par l'établissement de la déclaration des événements indésirables, la sécurisation de la prise en charge du nouveau-né ou encore la prévention des transferts évitables des personnes âgées (cf. annexe n° 2).

³³ Le nombre de critères standards a en revanche diminué, passant de 132 à 118 (- 6,5 %).

³⁴ La centaine de critères évalués sont répartis en 12 objectifs, eux-mêmes rattachés à l'un des trois chapitres suivants : le patient, les équipes de soins et l'établissement.

³⁵ Soit 86 % des 2 355 démarches engagées.

Malgré les progrès réalisés, la certification présente toujours des faiblesses méthodologiques.

S'agissant du contenu, alors qu'elle constitue une préoccupation majeure des patients ainsi qu'une dimension essentielle de la qualité, la question de l'accessibilité aux soins n'est traitée qu'à la marge. Le nouveau référentiel prévoit bien quelques critères y afférents au sein notamment de l'objectif 3.3 consacré au « *positionnement territorial* ». Mais ces derniers sont trop généraux. La question des délais d'accès aux soins n'est abordée que dans la partie urgences et uniquement sous l'angle de la communication en temps réel de l'information (cf. critère n° 2.3-03). Les inégalités d'accès aux soins, de même que le coût associé aux prises en charge pour les patients, ne sont pas examinés.

Les certifications conjointes des établissements publics de santé appartenant à un même groupement hospitalier de territoire (GHT) et l'approche par filières de soins ont été abandonnées à compter de 2020. L'article L. 6121-4 du code de la santé publique issu de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé impose pourtant toujours la réalisation de ces certifications conjointes. Après avoir développé un référentiel *ad hoc*, la HAS interprète désormais cette disposition comme un objectif de regroupement des calendriers de visite des établissements membres d'un même GHT dans une fenêtre de six mois. Les difficultés rencontrées pour concilier cette période avec les visites complémentaires faisant suite à d'éventuelles décisions de non-certification n'ont toutefois pas permis de mettre en œuvre cette exigence.

Le périmètre actuel de la certification présente des limites. En effet, sauf exception, les décisions de certification sont prononcées à l'échelle de l'entité juridique³⁶, ce qui ne permet pas de pleinement rendre compte des disparités parfois importantes entre sites géographiques d'un même établissement. Par ailleurs, en raison de la méthode d'échantillonnage utilisée, le risque qu'une problématique majeure concernant l'un des critères impératifs échappe en partie à une équipe d'experts-visiteurs est réel, en particulier dans les établissements de taille importante. Par exemple, alors que les 38 sites de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris ont été certifiés en 2024, un audit interne effectué postérieurement a révélé que près de 2 000 interventions chirurgicales avaient été réalisées, pendant la période couverte par la certification, sans utilisation par les professionnels de la *check-list* « *Sécurité du patient au bloc opératoire* », qui est pourtant obligatoire depuis 2010³⁷ (cf. chapitre III).

Une telle approche peut également être source d'incompréhension pour les professionnels et les patients dans la mesure où un refus de certification peut résulter d'un dysfonctionnement majeur constaté dans un seul secteur (chirurgie et interventionnel, maternité, personnes âgées, etc.³⁸). Un établissement peut ainsi faire l'objet d'une décision de non-certification en ayant un score global supérieur à un autre établissement certifié pour lequel aucune anomalie significative n'a été relevée.

³⁶ Chaque établissement fait l'objet, en principe, d'une unique procédure de certification impliquant une seule visite et un seul rapport, y compris si son activité s'exerce sur plusieurs sites.

³⁷ L'audit a également révélé que 70 719 interventions l'avaient été avec un document incomplet (36,1 %).

³⁸ Le nouveau référentiel rappelle ainsi que « *la Haute Autorité de santé se réserve le droit de ne pas accorder la certification à l'établissement* » en cas d'évaluation négative d'un seul des 21 critères impératifs.

Malgré les efforts déjà engagés par la HAS afin d'homogénéiser les pratiques des experts-visiteurs (comité de sélection, formations obligatoires, etc.), plusieurs établissements visités par la Cour, non-certifiés comme certifiés, ont souligné l'hétérogénéité des méthodes et des démarches mises en œuvre dans le cadre des visites de certification. Des décalages peuvent également être constatés entre la tonalité de la réunion de restitution en fin de visite à l'équipe de direction et les décisions prononcées par le collège de la HAS³⁹.

La certification peut aussi paraître redondante avec d'autres procédures de nature proche. Par exemple, alors que la qualité des résultats des examens d'imagerie médicale et biologie est déjà examinée dans le cadre de l'accréditation des laboratoires d'analyses médicales⁴⁰ par le Comité français d'accréditation (COFRAC)⁴¹, le référentiel de la HAS comprend aussi un critère sur cette thématique. Il en est de même s'agissant des audits qualité réalisés par l'Agence de la biomédecine⁴² et des contrôles menés par l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection⁴³. La mise en place à compter de 2024, à l'initiative de la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM), de visites annuelles des établissements de santé ajoute de la complexité à l'ensemble. En effet, bien que facultatives et poursuivant une finalité distincte⁴⁴, ces visites reposent sur le suivi d'indicateurs de qualité des soins dont certains ont été développés par la HAS et portent sur des thèmes proches de ceux examinés dans le cadre de la certification des établissements de santé⁴⁵.

Enfin, la certification requiert la mobilisation de moyens humains et logistiques considérables, aussi bien du côté de la HAS que de celui des établissements concernés. Le coût global de la certification, qui comprend principalement des dépenses de personnel (indemnités des experts-visiteurs, frais de formation, organisation des visites, etc.), s'élève à 20,5 M€ en 2024⁴⁶, soit près de 32 000 € par visite (environ 650 visites par an depuis 2022⁴⁷). Ce coût a progressé de plus de 37 % depuis 2021, du fait notamment de l'augmentation du nombre d'experts-visiteurs employés (1 026 en 2024 contre 750 en 2021). Pour réduire ses coûts, la HAS a décidé de ne pas renouveler le mécanisme de dédommagement des établissements de santé mettant à disposition un expert-visiteur salarié qui avait été mis en place en 2005.

³⁹ Selon cette dernière, ces écarts seraient liés aux consignes de neutralité passées aux experts-visiteurs.

⁴⁰ Cette accréditation est rendue obligatoire par l'article L. 6221-1 du code de la santé publique. Elle est accordée pour une durée de quatre ans pour le premier cycle, renouvelable ensuite par périodes de cinq ans au maximum. Des évaluations sur site, annuelles pendant le premier cycle d'accréditation, puis tous les 18 mois au plus tard pendant les cycles suivants, sont systématiquement conduites afin d'assurer le suivi de la démarche.

⁴¹ Le COFRAC est une association de droit privé à but non lucratif reconnue comme « *instance nationale d'accréditation* » à la suite de la publication du décret n° 2008-1401 du 19 décembre 2008.

⁴² Critère n° 2.3-13 portant sur l'évaluation des activités de prélèvement et de greffe d'organes, tissus ou cellules souches hématopoïétiques.

⁴³ Critères n° 2.2-13 et 2.3-16 portant sur la maîtrise des risques liés respectivement à l'utilisation des rayonnements ionisants et aux actes de radiothérapie.

⁴⁴ Selon la CNAM, ces rencontres entre les caisses primaires d'assurance maladie, la direction et les professionnels hospitaliers s'inscrivent dans une démarche pédagogique et constituent une offre de services.

⁴⁵ Les trois thèmes principaux évoqués dans le cadre de la campagne 2024 ont porté sur la pertinence des prescriptions de transports, des produits de santé et des parcours ville-hôpital.

⁴⁶ Les dépenses occasionnées par la certification, qui sont financées majoritairement par une dotation de l'assurance maladie (14,2 M€), représentent ainsi près du tiers du budget de la HAS (74,7 M€ en 2024).

⁴⁷ La crise sanitaire a affecté durablement la certification (suspension des visites à compter de mars 2020 ; moins de visites effectuées en 2021).

Ces coûts ne prennent toutefois pas en compte les dépenses engendrées par la certification pour les établissements de santé eux-mêmes (auto-évaluation, participation à des groupes de travail, mise en œuvre de plans d'action, etc.). Malgré la prise en compte des contextes locaux⁴⁸, plusieurs établissements rencontrés au cours de l'enquête ont souligné les conséquences importantes de la certification sur leurs organisations et appelé à une simplification accrue de la démarche. Ces considérations expliquent en grande partie le choix opéré par la HAS de ne pas aligner la durée des cycles sur celle prévue par ses homologues américaine et canadienne (trois ans).

Au vu de ces éléments, une révision du dispositif de certification est indispensable. En particulier, même si le nombre de critères a été sensiblement réduit dans le cadre du dernier cycle, la démarche doit encore être simplifiée. Les visites de certification gagneraient à mieux prendre en compte les analyses de risques préalablement réalisées, notamment à partir des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) et des informations communiquées par les ARS (cf. *infra*). La HAS a d'ailleurs indiqué rejoindre la Cour sur l'opportunité de disposer d'informations plus complètes qu'aujourd'hui sur l'état réel des EIGS dans chaque établissement, qui lui permettraient de renforcer le ciblage des visites et des audits en fonction des risques.

Évoquée au cours de l'instruction, la possibilité d'expérimenter des visites inopinées n'a pas suscité une vive adhésion auprès des professionnels hospitaliers en raison notamment des contraintes qui en découleraient. La HAS estime de son côté que la certification est par essence une démarche conduite par des pairs qui ne serait pas compatible avec une telle modalité, qui relèverait davantage de corps d'inspection. C'est la raison pour laquelle l'expérimentation par la HAS des visites dites « *non annoncées* » engagées en 2015 a été abandonnée. Celle-ci concernait du reste uniquement les établissements déjà certifiés avec recommandations qui souhaitaient obtenir un score plus élevé.

2 - Un dispositif aux effets difficiles à évaluer sur l'amélioration de la qualité des soins dans les établissements de santé

Les études relatives aux effets réels de la certification sur les établissements de santé sont peu nombreuses et incomplètes. Ces dernières abordent en effet souvent de manière succincte et peu documentée la question du lien entre ce dispositif et l'amélioration de la qualité des soins qui est pourtant au cœur même de la démarche⁴⁹.

⁴⁸ La HAS a notamment indiqué être attentive aux demandes des établissements de santé formulant une demande de report (entre trente et quarante par an) qui sont systématiquement acceptées, sauf lorsqu'il s'agit de seconde visite après une non-certification.

⁴⁹ Voir pour une synthèse à l'échelle internationale : Hussein *et al.*, *The impact of hospital accreditation on the quality of healthcare : a systematic literature review in BMC Health Services Research*, octobre 2021. L'article, qui analyse 76 études empiriques, souligne notamment l'existence d'effets positifs concernant l'acculturation des professionnels de santé à la sécurité des soins et à l'efficacité organisationnelle. Les conséquences de ce type de dispositifs sur les résultats cliniques des patients hospitalisés (mortalité, réhospitalisations, infections associées aux soins, etc.) sont en revanche plus incertains.

De son côté, la HAS a publié plusieurs travaux visant notamment à présenter le degré de mise en œuvre des recommandations ou obligations de faire⁵⁰ ou les résultats obtenus par les établissements par thématiques⁵¹. Elle recourt également depuis plusieurs années à des mandataires externes afin de réaliser des sondages visant à évaluer l'effet de la certification et la satisfaction des établissements de santé. Selon les résultats de la dernière enquête conduite, qui date de 2022⁵², les établissements interrogés jugent que la cinquième version de la certification a notamment permis d'améliorer la culture et la démarche de qualité, les pratiques et les organisations, l'engagement du patient, la coordination des professionnels et le parcours de soins des patients. À l'inverse, la certification aurait peu d'effets sur la qualité de vie au travail des professionnels de santé, qui constitue pourtant un élément essentiel de la qualité des soins (cf. chapitre III).

Depuis 2018⁵³, les ARS délivrent les autorisations d'activité de soins⁵⁴ en tenant compte des rapports de certification émis par la HAS. En pratique, les décisions de refus ou de retrait⁵⁵ d'autorisation prises à la suite d'une décision de non-certification demeurent cependant exceptionnelles. Les certifications obtenues ou refusées font seulement partie d'un faisceau d'indices plus large qui peut, le cas échéant, motiver la décision de fermer un service, comme ce fut par exemple le cas récemment pour la maternité des Lilas située en Seine-Saint-Denis⁵⁶.

De plus, la décision de retrait d'autorisation de la part d'une ARS à la suite d'une non-certification est le plus souvent difficile à prendre, en raison des conséquences sur l'accès aux soins dans un territoire où la patientèle se trouverait dans une situation de quasi-dépendance vis-à-vis de cet établissement, faute d'offre de soins alternative. Dans ces situations, les autorités de tutelle estiment « *qu'il n'est pas envisageable de remettre en cause le principe de l'offre elle-même* » et optent alors pour une démarche d'accompagnement visant à renforcer la qualité des prises en charge.

Une telle approche conduit à maintenir sur le territoire des établissements dont le niveau de qualité et de sécurité des soins est trop faible, sans que pour autant la population du territoire concerné soit suffisamment éclairée sur les risques encourus. Les établissements ayant fait l'objet d'une décision de non-certification rencontrés par la Cour ont d'ailleurs confirmé n'avoir constaté aucune conséquence sur le nombre de patients accueillis.

⁵⁰ HAS, *Quel est l'impact des décisions de la certification des établissements de santé ? Une étude pilote sur les données de la certification*, février 2013. L'étude conclut à l'existence d'une « *mise en tension positive* » des établissements et d'un effet de levier organisationnel de la certification grâce aux réserves et recommandations.

⁵¹ HAS, *Bilan de la 4^{ème} version de la certification des établissements de santé pour la qualité et la sécurité des soins*, avril 2023.

⁵² BVA, *Évaluation de la certification de la qualité des soins auprès des établissements de santé et des experts-visiteurs*, octobre 2022.

⁵³ Ordonnance n° 2018-4 du 3 janvier 2018 et décret n° 2018-117 du 19 février 2018.

⁵⁴ En application de l'article L. 6122-1 du code de la santé publique, les projets relatifs à la création, la conversion et le regroupement des activités de soins ainsi que l'installation des équipements matériels lourds au sein des établissements de santé sont soumis à l'autorisation de l'ARS territorialement compétente.

⁵⁵ En application de l'article L. 6122-13 du code de la santé publique, toute décision de retrait d'autorisation est précédée d'une suspension préalable (totale ou partielle).

⁵⁶ Dans un entretien accordé au journal *Le Parisien* du 3 juillet 2025, le directeur général de l'ARS Île-de-France a justifié la décision de fermer la maternité comme suit : « *La maternité a perdu sa certification par la Haute Autorité de santé, ce qui est le signe que les conditions de sécurité n'y sont plus optimales ; l'activité décline ; le gestionnaire n'arrive plus à assurer la soutenabilité financière de l'activité* ».

Par ailleurs, si les ARS reçoivent l'ensemble des rapports de certification avant leur publication afin de leur permettre d'en tenir compte dans le cadre de leur dialogue de gestion avec les établissements de santé et que la plupart des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM)⁵⁷ prévoient des objectifs en matière d'amélioration de la qualité des soins, en pratique, les conséquences susceptibles de découler des décisions de non-certification, notamment sur le plan financier⁵⁸, sont théoriques.

B - Des indicateurs de qualité et de sécurité des soins à rationaliser

Le cadre le plus communément utilisé pour classer les indicateurs de qualité des soins est celui de Donabedian, du nom du médecin-chercheur l'ayant établi⁵⁹. Celui-ci distingue :

- les indicateurs de structure (« *input* »), qui s'intéressent aux moyens et ressources des établissements ;
- les indicateurs de processus (« *process* »), qui suivent les liens entre les pratiques médicales et les patients ;
- les indicateurs de résultats (« *output et outcome* »), qui se concentrent sur l'évolution de l'état de santé des patients après prise en charge, y compris de leur point de vue.

Les indicateurs de qualité des soins constituent une aide pour les pouvoirs publics dans leur mission de régulation du système de soins, un outil de pilotage et d'amélioration des pratiques médicales pour les établissements de santé, et une source d'informations indispensables pour les patients, dans le choix du lieu de leur prise en charge.

Bien qu'ayant évolué favorablement depuis près de 20 ans, la politique des indicateurs de qualité des soins présente encore d'importantes lacunes.

1 - Des indicateurs trop nombreux et excessivement centrés sur les processus au détriment des résultats

Selon le recensement réalisé par la direction générale de l'offre de soins (DGOS), il existe en France plus de 350 indicateurs de qualité des soins dans les établissements de santé qui ont été développés principalement par la CNAM, la HAS et l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH). Au-delà de leur nombre très élevé⁶⁰, ces indicateurs répondent à des logiques distinctes et reposent sur des méthodes différentes. L'ATIH a par exemple développé un indicateur portant sur la « *Mesure des hospitalisations de longue durée à temps*

⁵⁷ Conclut pour une durée de cinq ans, les CPOM déterminent les objectifs stratégiques et les ressources des structures hospitalières dans le cadre de la déclinaison des orientations du projet régional de santé.

⁵⁸ L'article L. 6114-1 du code de la santé publique prévoit que des pénalités financières peuvent être prononcées par les directeurs généraux d'ARS à l'encontre des établissements de santé, en cas d'inexécution partielle ou totale des engagements prévus dans les CPOM.

⁵⁹ Voir notamment : Avedis Donabedian, *Explorations in Quality Assessment and Monitoring - Volume I – The Definition of Quality and Approaches to its Assessment*, 1980.

⁶⁰ Ce recensement n'est du reste pas exhaustif. Il ne comporte en effet pas les indicateurs développés par certains opérateurs nationaux tels que l'Agence de la biomédecine et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

plein en soins libres » en psychiatrie dans le cadre du dispositif d'incitation financière à la qualité (cf. *infra*) qui a fait l'objet de plusieurs avis défavorables de la HAS soulignant ses limites sur le plan méthodologique. L'indicateur a pourtant été maintenu.

Selon le ministère de la santé, la centaine⁶¹ d'indicateurs développés depuis 2006 par la HAS, désormais regroupés sous le terme général d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS), sont ceux qui présentent le degré de fiabilité le plus important⁶². Également utilisés par les experts-visiteurs dans le cadre de la certification, les IQSS font en effet l'objet d'une méthodologie particulière associant les principales parties prenantes (sociétés savantes, fédérations hospitalières, etc.) afin de s'assurer de leur fiabilité. Tous les IQSS doivent répondre à plusieurs critères impératifs (pertinence clinique, amélioration de la qualité, validité du contenu, stabilité temporelle) et font l'objet de diverses expérimentations sur le terrain avant d'être définitivement validés⁶³. La contrepartie de cette méthode est le temps nécessaire pour aboutir à la production d'un nouvel indicateur (18 mois en moyenne).

Environ 80 % des IQSS sont mesurés à partir des dossiers de patients⁶⁴, méthode présentée par la HAS comme la référence d'excellence (« *gold standard* »)⁶⁵. D'autres sources sont toutefois utilisées depuis 2015 dont le programme de médicalisation des systèmes d'information⁶⁶ (12,5 %) et les questionnaires adressés aux patients (6,3 %).

Plus de 90 % des IQSS relèvent de la catégorie des indicateurs de processus en raison du caractère réputé plus aisé de leur mesure et de leur appropriation par les professionnels de santé.

De nouveaux indicateurs transversaux communs à tous les établissements ont été développés par la HAS (tenue du dossier patient, qualité de la lettre de liaison à la sortie, prise en charge de la douleur, dépistage des troubles nutritionnels, etc.). Ils ont été complétés par des indicateurs de spécialité portant sur certaines prises en charge (hémorragie post-partum, accident vasculaire cérébral, hémodialyse, infarctus du myocarde, chirurgie bariatrique, pose de prothèse de hanche ou de genou, etc.). La prise en compte croissante de la satisfaction et de l'expérience des patients⁶⁷ (cf. chapitre III) constitue également une source de progrès qui a été soulignée à la Cour.

Malgré ces évolutions, les IQSS ne permettent pas de mesurer pleinement l'amélioration de la qualité des soins dans les établissements de santé.

⁶¹ En 2025, on recensait 107 IQSS dont 97 validés répartis comme suit : 58 en médecine-chirurgie-obstétrique, 14 en dialyse, 13 en soins médicaux et de réadaptation, 13 en psychiatrie, 6 en hospitalisation à domicile et 3 tous secteurs confondus.

⁶² Des indicateurs présentés comme des IQSS ont également été développés par l'Institut national du cancer concernant certains cancers dans le cadre de la mise en œuvre des différents plans ministériels. Ils ne sont cependant pas mentionnés au titre des IQSS sur le site de la HAS et leurs résultats ne sont pas consultables par les patients.

⁶³ Par exemple, pour la campagne 2025, quatre IQSS sont proposés en phase expérimentale dont la mesure de l'expérience rapportée par les patients en maternité et pris en charge dans une structure d'urgence hospitalière.

⁶⁴ Depuis 2024, les dossiers à auditer sont tirés au sort à partir d'une sélection de séjours répondant aux critères d'inclusion à travers un nouvel outil informatique appelé Alice.

⁶⁵ Le nombre de dossiers à auditer par établissement est au maximum de 70 par indicateur. Il est identique quelles que soient la taille et la catégorie des établissements participant au recueil national.

⁶⁶ Le programme de médicalisation des systèmes d'information est une base de données contenant des informations présentant un caractère médical (diagnostics, actes médicaux réalisés, nombre de consultations et d'actes externes réalisés, consommation de certains médicaments, etc.) et administratif (identification de l'établissement, durée de séjour, mode d'entrée et de sortie dont, éventuellement, le décès, etc.).

⁶⁷ Depuis 2016, des indicateurs basés sur le recueil de la satisfaction et de l'expérience des patients sont systématiquement retenus au titre des IQSS obligatoires.

À l'exception des indicateurs mesurés à partir des enquêtes de satisfaction des patients, les IQSS n'autorisent qu'un suivi à l'échelle de l'établissement et non des services ou des pôles, empêchant ainsi les équipes de suivre leur performance et d'identifier des marges d'amélioration⁶⁸.

Par ailleurs, malgré un nombre élevé d'indicateurs disponibles, certaines dimensions de la qualité demeurent non couvertes. C'est le cas notamment de l'accessibilité aux soins ou encore de la réactivité. De même, la dimension pertinence des soins est pratiquement absente des IQSS. En outre, alors qu'ils sont à l'origine de nombreuses plaintes et réclamations et d'articles de presse relatant des décès suspects, les services d'urgence hospitalière ne font l'objet d'aucun indicateur de qualité⁶⁹. Les indicateurs de résultats, qui permettent de mieux appréhender l'effet des actions menées en matière de qualité des soins, sont aussi peu développés par rapport notamment à nos voisins européens (cf. chapitre II).

La loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires a imposé le suivi de certains de ces indicateurs ainsi que leur diffusion publique⁷⁰. En pratique, une vingtaine d'IQSS⁷¹ sont sélectionnés chaque année conjointement par la direction générale de l'offre de soins et la HAS. Toutefois, seuls certains d'entre eux sont utilisés dans le cadre du dispositif d'incitation financière à la qualité précité (cf. *infra*).

Les modifications apportées chaque année à la liste des indicateurs obligatoirement recueillis par les établissements de santé rendent aussi plus complexes leur suivi et leur appropriation par les équipes hospitalières.

Certains indicateurs ne sont mesurés qu'une année sur deux afin, selon la HAS, de permettre aux établissements de santé de mettre en œuvre des actions d'amélioration. C'est le cas par exemple des indicateurs relatifs à l'évaluation et la prise en charge de la douleur et à la qualité de la lettre de liaison à la sortie en médecine-chirurgie-obstétrique.

D'autres indicateurs sont parfois supprimés de la liste des IQSS obligatoires au motif que leur score global est supérieur à un seuil de performance⁷² depuis plusieurs années, témoignant, selon la HAS, de pratiques considérées comme acquises au sein de la plupart des établissements. Or, comme le montre l'exemple de l'indicateur de consommation des solutions hydroalcooliques⁷³, une dégradation importante peut être observée après plusieurs années de résultats excellents⁷⁴.

⁶⁸ En matière de greffes, l'Agence de la biomédecine met à disposition des établissements de santé des outils de comparaison entre équipes dont la méthode dite des sommes cumulées. Cf. Cour des comptes, *Les missions de l'Agence de la biomédecine après la dernière loi de bioéthique*, février 2024.

⁶⁹ Comme évoqué *infra*, un indicateur de mesure de l'expérience et de la satisfaction des patients pris en charge dans une structure d'urgence hospitalière est en cours d'expérimentation. Toutefois, il ne devrait pas être déployé au niveau national avant 2027.

⁷⁰ Conformément aux arrêtés annuels pris en application des articles L. 6144-1 et L. 6161-2-2 du code de la santé publique, les résultats des IQSS doivent être publiés sur le site internet de la HAS ou du ministère de la santé et mis à la disposition du public par les établissements de santé (affichage dans les principaux lieux de passage, insertion d'un feuillet dans le livret d'accueil, mise en ligne sur leur site internet).

⁷¹ Depuis 2021, le nombre d'IQSS obligatoires a varié de 18 (2024) à 30 (2022).

⁷² Pour les indicateurs recueillis à partir des dossiers patients, l'objectif de performance est fixé à 80 %. Le fondement scientifique de ces seuils demeure cependant incertain.

⁷³ Cet indicateur mesure le pourcentage de volume de solutions hydroalcooliques (SHA) délivré dans des secteurs cliniques et l'imagerie des établissements de santé par rapport au volume minimal théorique à délivrer. Il constitue donc un marqueur intéressant mais indirect de la mise en œuvre effective de l'hygiène des mains. Les SHA peuvent en effet très bien ne pas être utilisées par les professionnels.

⁷⁴ Alors que l'indicateur connaissait des niveaux très élevés depuis plusieurs années (95/100 en 2021), les résultats au niveau national ont brutalement chuté à compter de 2022 pour atteindre 79/100 en 2023 (- 16,8 %). Selon la HAS, une telle évolution s'explique probablement par le relâchement des mesures à l'issue de la crise sanitaire.

Ces limites expliquent en grande partie les difficultés d'interprétation et d'appropriation des indicateurs de qualité par les professionnels hospitaliers ainsi que, pour certains d'entre eux, leur sentiment de déconnexion de ces indicateurs avec les réalités du terrain.

Une rationalisation des indicateurs qualité est aujourd'hui indispensable. La HAS pourrait à cette fin se voir confier un rôle de chef de file.

2 - La lettre de liaison à la sortie : un exemple d'indicateur de processus pertinent mais dont les résultats demeurent insuffisants

Ayant pour objectif d'améliorer la coordination « *ville-hôpital* » afin de garantir une continuité des prises en charge, la lettre de liaison à la sortie est un document rédigé par le médecin de l'établissement ayant pris en charge le patient synthétisant les informations nécessaires à sa prise en charge à la sortie de son hospitalisation.

La lettre de liaison à la sortie est essentielle dans une logique de parcours mais également de sécurité des soins. Une préparation insuffisante de la sortie peut en effet conduire à une augmentation du risque de réhospitalisation précoce et d'erreur médicamenteuse. La lettre de liaison n'est pourtant obligatoire que depuis 2017⁷⁵.

Elle doit être remise au patient le jour de la sortie par un membre de l'équipe de soin. Ce dernier doit notamment s'assurer que les informations utiles à la continuité des soins, qui sont précisément définies par les textes⁷⁶, ont bien été comprises par le patient. Allant plus loin que le dispositif législatif initial⁷⁷, l'article R. 1112-1-2 du code de la santé publique prévoit que la lettre de liaison à la sortie doit être adressée le jour même au médecin traitant ou, le cas échéant, au praticien qui l'a adressé par tout moyen garantissant la confidentialité des informations et versée dans le dossier médical partagé (DMP)⁷⁸ du patient si celui-ci existe.

Afin d'évaluer la qualité des lettres de liaison à la sortie remises aux patients, la HAS a développé un IQSS spécifique qui est recueilli à partir des dossiers de patients⁷⁹. Il est présenté sous la forme d'un score de qualité compris entre 0 et 100. La qualité de la lettre de liaison à la sortie est d'autant plus grande que le score est proche de 100. L'indicateur est calculé à partir de 12 critères médico-administratifs de qualité et de sécurité des soins dont deux présentent un caractère impératif.

⁷⁵ Articles R. 1112-1-1 et 2 du code de la santé publique issus du décret n° 2016-995 du 20 juillet 2016 relatif aux lettres de liaison. Auparavant, les patients étaient destinataires du seul compte-rendu d'hospitalisation accompagné d'un courrier de sortie qui devaient être transmis au plus tard huit jours après la sortie.

⁷⁶ La lettre de liaison à la sortie doit comporter nécessairement certaines informations (identification du patient, du médecin traitant, et du médecin de l'établissement de santé qui a pris en charge le patient, motif d'hospitalisation, synthèse médicale du séjour, traitements prescrits, suites à donner, etc.).

⁷⁷ Le II de l'article L. 1112-1 du code de la santé publique créé par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé réserve en effet en principe la communication de la lettre de liaison à la sortie au médecin traitant (et pas au praticien adresseur) uniquement dans le cas où celle-ci est dématérialisée.

⁷⁸ Le DMP est un service numérique permettant d'accéder aux données médicales du patient (traitements, pathologies, allergies, résultats d'examen, etc.).

⁷⁹ Initialement limité aux établissements en médecine-chirurgie-obstétrique, l'indicateur a progressivement été étendu aux autres champs hospitaliers (chirurgie ambulatoire en 2018, soins médicaux et de réadaptation en 2019 et psychiatrie en 2022).

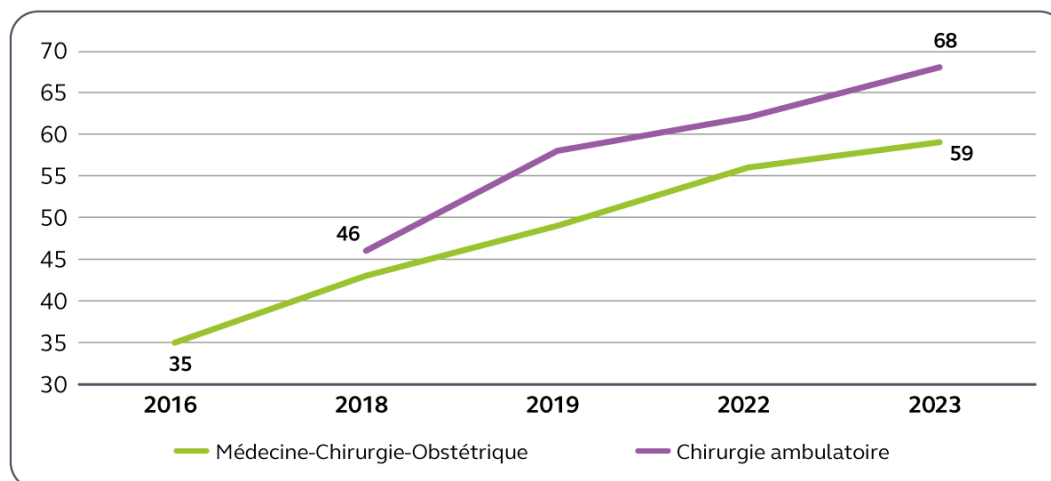
**Tableau n° 1 : critères composant l'indicateur
« Qualité de la lettre de liaison à la sortie »**

<i>Nature</i>	Libellé
<i>Impératifs (2)</i>	Lettre de liaison à la sortie retrouvée dans le dossier médical
	Lettre de liaison à la sortie datée du jour de la sortie
<i>Médico-administratifs (5)</i>	Remise au patient de la lettre de liaison à la sortie
	Identification du médecin traitant
	Identification du patient
	Date d'entrée et date de sortie
	Identification du signataire de la lettre de liaison
<i>Médicaux (5)</i>	Motif de l'hospitalisation
	Synthèse médicale du séjour
	Actes techniques et examens complémentaires
	Traitements médicamenteux de sortie
	Planification des soins

Source : Cour des comptes d'après données de la HAS

Malgré les progrès observés depuis plusieurs années, la qualité des lettres de liaison à la sortie constitue encore un point de fragilité dans de nombreux établissements de santé⁸⁰.

Graphique n° 1 : résultats de l'indicateur « Qualité de la lettre de liaison à la sortie » en médecine-chirurgie-obstétrique et en chirurgie ambulatoire (2016-2023)



Source : Cour des comptes d'après données des PLACSS

Note : le score obtenu en médecine-chirurgie-obstétrique est de 59/100 en 2023.

Ces résultats insuffisants se retrouvent dans les réponses aux questionnaires de satisfaction complétés par les patients à l'issue de leur hospitalisation concernant les modalités d'organisation de la sortie (cf. chapitre III).

⁸⁰ Les contrôles de la qualité du recueil des indicateurs de qualité et de sécurité des soins menés par la HAS en 2019 sur les 302 143 dossiers audités tous secteurs confondus ont conduit à invalider les résultats de neuf établissements.

Les critères les moins bien renseignés sont la remise au patient de la lettre de liaison à la sortie, la planification des soins et le signalement des traitements médicamenteux.

Plusieurs établissements rencontrés par la Cour ont également indiqué rencontrer des difficultés du fait d'erreurs de saisie mais aussi du refus affiché par certains professionnels de se conformer aux nouvelles exigences réglementaires.

La transmission des lettres de liaison à la sortie aux médecins traitants constitue aussi une source de préoccupation. En effet, selon les résultats publiés par la HAS, l'envoi le jour même n'est effectué que dans un cas sur deux. Et ce d'autant plus que, en principe, le patient doit donner son consentement préalablement avant toute transmission de la lettre de liaison à la sortie.

Afin d'inciter les établissements à mieux appréhender les nouvelles exigences associées à la lettre de liaison à la sortie, la CNAM a lancé en novembre 2022 une démarche d'accompagnement des établissements de santé visant à apporter un appui méthodologique sur les principaux éléments faisant défaut. Elle a été prolongée jusqu'en mars 2024. Des outils à destination des établissements de santé visant à faciliter l'appropriation de la lettre de liaison à la sortie par les personnels hospitaliers (modèle de lettre, *check-list* de sortie, etc.) ont également été élaborés avec le concours des ARS.

La HAS a aussi fait évoluer son référentiel de certification afin de mieux prendre en compte le nouveau cadre réglementaire. La lettre de liaison à la sortie est ainsi mentionnée par quatre critères, dont un lui est entièrement consacré⁸¹. Toutefois, ce dernier ne constitue pas un critère impératif pouvant conduire à une décision de non-certification.

Au vu de ce qui précède, il est indispensable de recueillir chaque année l'indicateur « *Qualité de la lettre de liaison à la sortie* » et d'organiser régulièrement des campagnes de communication à destination des professionnels hospitaliers. Le référentiel de certification pourrait également être révisé afin de faire du critère n° 2.1-14 précité un critère impératif.

C - Un suivi perfectible des événements indésirables graves associés aux soins dans les établissements de santé et des infections nosocomiales

1 - Un manque de transparence préoccupant concernant les événements indésirables graves associés aux soins dans les établissements de santé

Un événement indésirable associé aux soins (EIAS) est un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie du patient. Lorsque cet événement présente des conséquences graves pour le patient (décès, mise en jeu du pronostic vital, survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale⁸²), il est qualifié d'événement indésirable grave associé aux soins (EIGS).

⁸¹ Critère n° 2.1-14 : « *Une lettre de liaison à la sortie est remise au patient et permet la continuité du parcours de soins* ».

⁸² Article R. 1413-67 du code de la santé publique créé par le décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016.

Selon le dernier bilan publié⁸³, 30 125 EIGS ont été déclarés et transmis à la HAS entre 2017 et 2024 (en progression de + 163,7 % depuis 2020).

Sur les 16 060 EIGS analysés par la HAS depuis 2017⁸⁴, 31 % ont concerné des erreurs liées aux soins ou à l'organisation des soins, 22,8 % des actions du patient contre lui-même et 12,4 % des erreurs médicamenteuses. Dans près de la moitié des cas (48 %), ces événements ont conduit au décès du patient (7 878). Les autres conséquences ont été la mise en jeu du pronostic vital (5 138) et un probable déficit fonctionnel permanent (3 332).

Le nombre de déclarations varie de quelques unités à plusieurs centaines selon les régions⁸⁵, ce qui reflète selon la HAS des niveaux de « *culture de sécurité* » différents selon les établissements.

Selon la HAS, un nombre élevé de déclarations d'EIGS dans un établissement ne serait pas le signe d'un degré de sécurité moindre par rapport à un établissement similaire déclarant peu d'EIGS.

En effet, il existe en France une problématique structurelle de sous-déclaration des EIGS en dépit de l'instauration depuis 2004 d'une obligation légale en la matière pour tous les professionnels de santé et représentants légaux d'établissement de santé⁸⁶.

Selon la dernière enquête nationale sur les événements indésirables associés aux soins (ENEIS 3⁸⁷), qui date de 2019, entre 160 000 à 375 000 EIGS⁸⁸ surviendraient chaque année au cours d'un séjour hospitalier⁸⁹, dont environ 34 % d'évitables (entre 55 000 et 130 000). À titre d'exemple, les conclusions de cette enquête rapportées aux 3,6 millions de journées d'hospitalisation en 2024 à l'AP-HP conduiraient à un nombre d'EIGS annuels compris entre 15 080 et 35 400 alors qu'à peine 203 ont été transmis à l'ARS Île-de-France en 2024.

L'absence d'exhaustivité des déclarations peut résulter de divergences d'interprétation concernant la caractérisation de l'EIGS, notamment sur l'aspect inattendu de l'événement, mais aussi de véritables négligences des professionnels de santé ou des équipes de direction.

⁸³ En application de l'article R. 1413-73 du code de la santé publique, la HAS est chargée d'élaborer un bilan annuel des déclarations d'EIGS accompagné de préconisations pour l'amélioration de la sécurité des patients.

⁸⁴ La très grande majorité des EIGS surviennent en établissement de santé, bien que leur part dans le total des EIGS déclarés diminue d'année en année (70,5 % en 2024 contre 82,9 % en 2020).

⁸⁵ En 2024 par exemple, 1 063 EIGS survenus en Île-de-France ont été déclarés puis transmis à la HAS contre à peine 90 en Centre-Val de Loire et 12 en Corse.

⁸⁶ Article L. 1413-14 du code de la santé publique tel que modifié par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

⁸⁷ Faisant suite à deux précédentes enquêtes réalisées en 2004 et 2009, l'enquête ENEIS 3 a pour objet de mesurer la fréquence des EIGS dans les établissements de santé, d'estimer la part évitable de ces événements et de décrire les causes immédiates et les facteurs contributifs à leur survenue. Elle a été menée par des enquêteurs médecins et infirmiers dans 154 unités relevant de 59 établissements ayant une activité de court séjour tirés au sort sur la base de la statistique annuelle des établissements de santé (SAE).

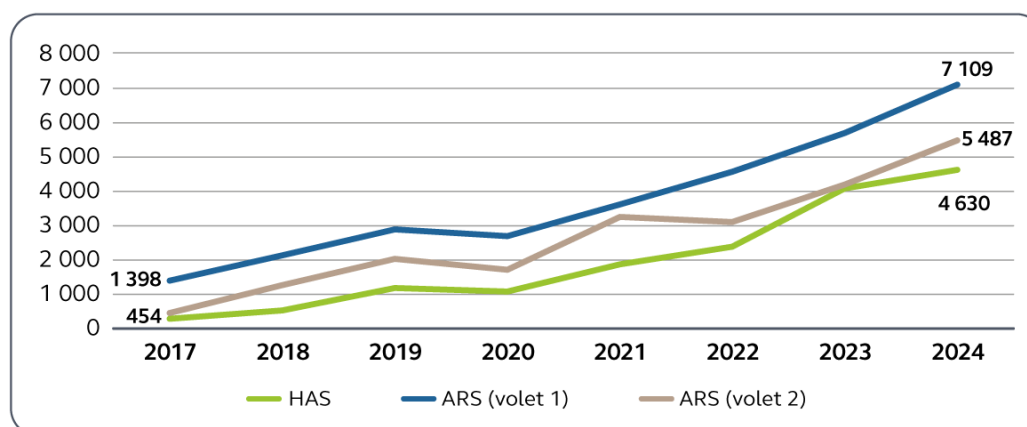
⁸⁸ Ces estimations correspondent à une densité d'incidents de 4,4 EIGS pour 1 000 jours d'hospitalisation.

⁸⁹ Si la fragilité médicale du patient représente le facteur contributif le plus fréquent dans la survenue des EIGS (plus de 82 % des cas), des causes systématiques telles que les défaillances humaines individuelles (22 % des cas), le manque de communication entre professionnels (16,2 % des cas) ou le défaut de culture qualité (12,7 % des cas) y contribuent également de manière significative.

La complexité du circuit de déclaration constitue également un frein à la transmission des déclarations d'EIGS. En effet, depuis 2017, un formulaire de déclaration comprenant deux parties⁹⁰ doit être complété et déposé à travers un portail de signalement des événements sanitaires indésirables⁹¹, peu intuitif en dépit des améliorations successives de l'outil (compatibilité mobile et tablette, nouveau design, système d'authentification « *Pro santé Connect* », etc.).

La HAS n'est en outre destinataire que d'une partie des EIGS déclarés. En effet, en application de l'article R. 1413-72 du code de la santé publique, elle ne dispose pas d'un accès au portail des déclarations et est donc tributaire de l'envoi des formulaires de déclarations par les ARS⁹². Or, il arrive régulièrement qu'une déclaration d'EIGS transmise par un établissement de santé soit analysée par l'ARS comme ne relevant pas de la définition prévue par les textes, privant la HAS de cette information. Les interprétations des textes sont parfois divergentes d'une ARS à une autre, conduisant à des disparités en matière de transmission des EIGS à la HAS. Il existe également un décalage temporel, de quelques mois à plusieurs années, entre le moment de réception de la déclaration dans le portail et la communication de la déclaration à la HAS. Par ailleurs, si les patients peuvent eux-mêmes déclarer des EIGS sur la plateforme, ces derniers ne sont pas communiqués à la HAS. Enfin, s'agissant de la certification des établissements de santé, si des « *bilans des événements indésirables* » sont systématiquement déposés par les établissements de santé sur la plateforme *Calista* avant la venue des experts-visiteurs, ces documents ne comportent le plus souvent que des données statistiques générales sans analyse spécifique concernant la nature des EIGS (cf. annexe n° 14 pour un exemple).

Graphique n° 2 : évolution du nombre d'événements indésirables graves associés aux soins déclarés et transmis à la Haute Autorité de santé



Source : Cour des comptes d'après données de la HAS

Note : les volets 1 et 2 correspondent aux deux formulaires à transmettre sur la plate-forme de signalement des événements sanitaires indésirables.

⁹⁰ La première, qui comprend les éléments généraux de compréhension (nature, circonstances, réponse immédiate), doit être déclarée immédiatement après la survenue de l'incident ; la seconde, qui doit proposer une analyse approfondie et collective de la situation ainsi qu'un plan d'actions correctrices, doit l'être dans un délai maximal de trois mois.

⁹¹ Mis en service en 2017, ce portail permet aux professionnels de santé mais également aux particuliers (patients, proches, représentants d'utilisateur, etc.) de déclarer un « événement sanitaire indésirable », notion qui dépasse très largement le cadre des EIGS (vigilances, cyberattaques, violences en santé, etc.).

⁹² Les EIGS sont préalablement anonymisés par les ARS. Les déclarations ne comportent ni les noms et prénoms du déclarant ni l'adresse du lieu de survenue de l'événement.

Il est aujourd'hui indispensable que la HAS puisse disposer de données plus détaillées sur les EIGS pour améliorer l'exhaustivité et la qualité des bilans rendus en la matière ainsi que la préparation des visites de certification. Sans remettre en cause le rôle des ARS dans le circuit de déclaration des EIGS, un accès direct de la HAS au portail de signalement des événements sanitaires serait de nature à lui permettre de disposer de ces données.

La mise en place d'un dispositif de sanction financière à l'égard des établissements de santé en cas de non-respect de l'obligation légale de déclaration des EIGS contribuerait également à réduire le problème de sous-déclaration de la part des établissements de santé. Afin d'identifier les cas de non-déclaration et garantir la pleine effectivité de cette mesure, des contrôles de dossiers représentatifs de patients, proches d'un point de vue méthodologique de ceux réalisés dans le cadre de l'enquête ENEIS précitée, pourraient être mis en place.

2 - Une mesure partielle des infections nosocomiales et des coûts associés

Le suivi des infections nosocomiales, qui sont des infections contractées dans un établissement de santé⁹³ survenant généralement après un délai de 48 heures d'hospitalisation⁹⁴, présente également d'importantes limites.

Selon Santé publique France, 36 722 infections nosocomiales ont été déclarées entre 2012 et 2022⁹⁵ sur la plateforme de signalement « e-Sin »⁹⁶. Ce chiffre est toutefois largement minoré en raison du même phénomène de sous-déclaration que pour les événements indésirables graves associés aux soins (entre 459 et 863 établissements déclarants selon les années, sur un total d'environ 3 000).

Le suivi des infections nosocomiales n'est du reste pas exhaustif puisque le code de la santé publique (article R. 1413- 79) n'impose leur déclaration que pour celles répondant à l'une des quatre situations suivantes : inattendue ou inhabituelle, cas groupés, décès, maladie nécessitant une transmission obligatoire de données individuelles à l'ARS. Il présente également une certaine complexité en raison de la possibilité offerte aux professionnels de santé de pouvoir aussi déclarer les infections nosocomiales graves sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables⁹⁷.

En pratique, les signalements d'infections nosocomiales réalisés sur la plateforme « e- Sin » sont reçus simultanément par les ARS et les centres d'appui pour la prévention des infections associées aux soins qui sont notamment chargés depuis 2017⁹⁸ de fournir une

⁹³ Les infections nosocomiales constituent un sous-ensemble des infections associées aux soins qui peuvent être définies comme des infections survenues à l'occasion d'une prise en charge thérapeutique ou préventive qui n'étaient ni présentes ni en incubation au début de celle-ci.

⁹⁴ Cette période, qui correspond au délai d'incubation moyen des principales infections contractées en établissement de santé, peut toutefois être plus longue. Pour les infections du site opératoire, sont considérées comme associées aux soins les infections survenues dans les 30 jours suivant l'intervention chirurgicale ou dans les 90 jours qui suivent l'intervention s'il y a mise en place d'une prothèse ou d'un implant.

⁹⁵ Santé Publique France, *La lettre du signalement*, mai 2023.

⁹⁶ L'outil, administré par Santé Publique France, permet aux responsables de signalements désignés par les établissements de santé de déclarer les infections associées aux soins répondant aux critères réglementaires tout en informant l'ARS. Son utilisation a été rendue obligatoire à compter du 1^{er} mars 2012.

⁹⁷ Arrêté du 7 mars 2017 relatif aux déclarations des infections associées aux soins.

⁹⁸ Décret n° 2017-129 du 3 février 2017 relatif à la prévention des infections associées aux soins.

expertise et un appui aux professionnels de santé et de suivre les déclarations en matière de prévention des infections associées au soins. En l'absence d'un partage clair des rôles respectifs, des procédures définissant les modalités de gestion et de traitement des déclarations d'infections nosocomiales ont dû être élaborées dans chaque région.

Santé publique France est également destinataire de ces signalements en vue de la réalisation de bilans annuels. Le suivi exhaustif des infections nosocomiales n'étant pas possible, des enquêtes nationales sont conduites à intervalles réguliers (tous les cinq ans) depuis 1996⁹⁹ afin de mesurer leur prévalence un jour donné, c'est-à-dire la proportion de patients avec au moins une infection nosocomiale parmi l'ensemble des patients hospitalisés, et décrire les caractéristiques de ces infections.

Selon les résultats de la dernière enquête¹⁰⁰, en 2022, la proportion de patients hospitalisés ayant contracté une infection nosocomiale s'élevait à 6,1 %¹⁰¹, soit un cas sur 17 en moyenne¹⁰². Le taux de prévalence est en forte progression par rapport à la dernière enquête de 2017 (+ 16,2 %), évolution qui n'est due que pour moitié au covid 19. Par rapport à ses principaux voisins de l'Union européenne, la France se place néanmoins désormais dans la moyenne basse, le taux de prévalence moyen dans les établissements de santé européens étant passé de 5,9 % en 2016-2017 à 7,1 % en 2022-2023.

Les infections nosocomiales sont à l'origine de près de 4 000 décès directs par an, soit davantage que la mortalité routière. Les quatre principales localisations d'infections nosocomiales (infections urinaires, pneumonies, infections du site opératoire et bactériémies) représentaient à elles seules environ 71 % des sites infectieux documentés, soit une proportion quasiment identique par rapport à 2017.

Les infections nosocomiales entraînent aussi un surcoût financier important pour l'assurance maladie, essentiellement dû à un allongement des durées d'hospitalisation (quatre jours en moyenne), aux traitements anti-infectieux et aux examens de laboratoire nécessaires au diagnostic et à la surveillance de l'infection. Selon un rapport de l'ancien Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé¹⁰³ publié il y a 20 ans mais faisant toujours référence, l'échelle de coûts est très large, allant de 340 € en moyenne pour une infection urinaire à plus de 40 000 € pour une bactériémie sévère en réanimation. En appliquant une fourchette de surcoût moyen actualisé de 5 000 à 12 000 € par infection¹⁰⁴ aux 436 000 infections nosocomiales annuelles, le montant total des dépenses associées serait compris entre 2,2 à 5,2 Md€.

⁹⁹ Au total, six enquêtes ont été réalisées (1996, 2001, 2006, 2012, 2017 et 2022).

¹⁰⁰ Coordonnée par Santé Publique France, cette enquête a été menée auprès de 151 676 patients pris en charge au sein de 1 155 établissements. Elle s'inscrit dans le cadre d'un programme d'enquêtes similaires conduites dans tous les pays de l'Union Européenne en 2022 et 2023 sous l'égide du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC).

¹⁰¹ La prévalence des patients infectés varie significativement d'une région à une autre : certaines connaissent des taux plus faibles que la moyenne nationale (3,6 % en Guadeloupe ; 4,2 % en Bretagne ; 4,6 % en Centre Val-de-Loire) et d'autres des taux plus élevés (9,6 % en Guyane ; 8,03 % en Corse ; 6,6 % en Grand Est).

¹⁰² Selon Santé publique France, le nombre de patients avec une infection nosocomiale chaque année s'élève à environ 436 000.

¹⁰³ Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé, *Prévenir les infections nosocomiales : une exigence de qualité des soins hospitaliers*, juin 2006.

¹⁰⁴ Estimation réalisée par la Cour à partir des données présentées par le rapport (entre 3 500 et 8 000 €) actualisées de l'inflation en octobre 2025.

II - Une utilisation insuffisante des outils de suivi de la qualité des soins dans les établissements de santé

Malgré leur intérêt, les outils de suivi de la qualité des soins dans les établissements de santé demeurent encore peu utilisés en France. Les résultats sont certes rendus publics mais l'information communiquée est peu adaptée aux patients. Les dispositifs actuels d'incitation financière à la qualité présentent de nombreuses limites qui plaident en faveur d'une refonte complète du dispositif.

A - Une information en matière de qualité des soins dans les établissements de santé partielle et peu intuitive

Alors qu'elle constitue un élément essentiel pour permettre aux usagers de sélectionner les établissements au sein desquels ils souhaiteraient être soignés, l'information qui leur est fournie en matière de qualité des soins est partielle et peu accessible.

La principale source d'information en la matière est un site internet géré par la HAS dénommé *Qualiscope*. Il remplace depuis 2022 d'anciens outils d'information dont notamment le site *Scope santé* lancé en novembre 2013. Il permet au public ainsi qu'aux professionnels de santé d'accéder aux résultats des évaluations menées dans les établissements de santé par la HAS (certification, indicateurs qualité). L'outil comprend également un moteur de recherche permettant de localiser un établissement de santé et de consulter la liste des médecins accrédités¹⁰⁵.

Malgré les efforts déjà entrepris (ajout d'un comparateur, panorama des établissements, utilisation de la visualisation de données, actualisation régulière des contenus, etc.), *Qualiscope* présente des lacunes préjudiciables à l'information des usagers et aussi à la qualité des soins, qui viennent s'ajouter à celles déjà identifiées concernant les outils de mesure de la qualité des soins dans les établissements de santé.

Plusieurs études¹⁰⁶ ont en effet démontré que l'information pouvait contribuer à l'amélioration de la qualité des soins en favorisant notamment une plus grande exigence des patients envers le système de santé et en stimulant la participation des professionnels de santé à l'amélioration de la qualité des soins. Des études économiques ont également souligné que, si de nombreux patients se rendent en première intention dans l'établissement de santé le plus proche qui sera en capacité de répondre à leurs besoins, lorsqu'ils disposent de toutes les informations nécessaires, leur préférence se porte vers les structures de meilleure qualité¹⁰⁷.

¹⁰⁵ L'accréditation, qui est développée au point 3.2 du présent rapport, est un label de qualité des pratiques professionnelles qui peut être accordé aux médecins exerçant une spécialité dite « à risques » en établissement de santé, engagés dans une démarche d'amélioration continue de leurs pratiques et de gestion des risques.

¹⁰⁶ Voir pour une synthèse : HAS, *Les déterminants de la qualité et de la sécurité des soins en établissement de santé*, novembre 2022.

¹⁰⁷ Voir par exemple : Zeynep Or *et al.*, « Améliorer la qualité des soins : un aperçu des différentes stratégies » in *Le système de santé français aujourd'hui : enjeux et défis*, précité.

Les palmarès des hôpitaux et des cliniques dans les médias : des sources d'informations aux méthodes parfois contestées

Le journal hebdomadaire *Le Point* publie chaque année un classement annuel des établissements de santé réalisé à partir, notamment, des données n-2 du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) et d'un questionnaire transmis à environ 1 000 établissements publics et privés¹⁰⁸. Il vise à comparer environ 1 700 hôpitaux et cliniques ayant une activité de médecine-chirurgie-obstétrique à travers 135 classements établis par pathologie.

Disposant d'une importante couverture médiatique, y compris auprès des professionnels de santé (plus de six millions d'exemplaires vendues depuis 2001¹⁰⁹), ce classement fait pourtant l'objet de critiques récurrentes concernant sa fiabilité. Il a notamment été interrompu entre 2022 et 2023 après que la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) a décidé de refuser l'accès au PMSI¹¹⁰. Cette décision faisait suite à la publication d'un avis rendu par le Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé, instance créée en 2019¹¹¹, qui avait estimé que le classement comportait des « *biais méthodologiques majeurs* » pouvant induire en erreur le public.

Le classement du *Point* n'est pas unique. Le journal britannique *Newsweek* publie depuis plusieurs années un classement des 250 « *meilleurs hôpitaux du monde* » dans lequel figurent régulièrement plusieurs établissements français. Il permet de comparer les résultats d'environ 2 400 établissements de santé présents dans 30 pays de l'OCDE. Depuis 2021, ce journal propose également une approche par spécialité.

Lorsqu'ils sont disponibles, les résultats des indicateurs de qualité et sécurité des soins indiqués par *Qualiscope* sont datés, en particulier pour les volets « *prise en charge clinique* » et « *coordination des prises en charge*¹¹² ». L'outil ne permet pas non plus de comparer ces résultats dans le temps¹¹³.

Par ailleurs, bien que figurant sur la liste des indicateurs obligatoires pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, les résultats de certains indicateurs ne sont pas disponibles sur *Qualiscope*. C'est le cas notamment de l'indicateur relatif à la couverture vaccinale antigrippale du personnel hospitalier, aujourd'hui facultative, dont les résultats ne sont pas diffusés en raison d'une demande expresse des principales fédérations hospitalières. Ces dernières craignent que la connaissance, par les patients, du faible taux de professionnels vaccinés¹¹⁴ entraîne des conséquences sur la fréquentation des établissements.

S'agissant de la certification, les rapports afférents aux précédents cycles ne sont pas téléchargeables.

¹⁰⁸ Pour le palmarès 2025, le questionnaire a été envoyé à 521 établissements publics ou privés à but non lucratif, 428 établissements privés à but commercial et 21 centres de lutte contre le cancer.

¹⁰⁹ Le premier palmarès des hôpitaux et cliniques a été lancé en 1998 dans la revue *Sciences et avenir*.

¹¹⁰ Saisi par le journal, le Conseil d'État a confirmé dans une décision du 28 juin 2023 (req. n° 469964) le bien-fondé de la décision de la CNIL, au motif notamment que « *l'intérêt public des traitements de données envisagés n'était, en l'état du dossier transmis, pas suffisamment caractérisé* ».

¹¹¹ Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé.

¹¹² En novembre 2025, les dernières données disponibles concernaient la campagne 2022.

¹¹³ Une simple mention (« stable », « en amélioration », etc.) est affichée sur le graphique de présentation des résultats.

¹¹⁴ Déployé depuis 2022, cet indicateur fait état, pour la campagne vaccinale hiver 2023- 2024, d'un taux de 19 % de professionnels hospitaliers vaccinés contre la grippe au niveau national, soit un niveau particulièrement préoccupant. À titre de comparaison, l'OMS fixe un objectif de couverture vaccinale antigrippale d'au moins 75 %.

Conséquence de ces limites, le site *Qualiscope*, dont le nom est peu éclairant quant au contenu proposé, demeure encore méconnu. Il a cependant connu une progression notable de sa fréquentation depuis deux ans¹¹⁵ grâce principalement à la campagne de communication numérique initiée en 2024¹¹⁶ et la mise en place d'un accès aux résultats des évaluations des établissements ou services médico-sociaux en 2025.

La plateforme *Qualiscope* pourrait encore être améliorée. Tout d'abord, si de nombreuses fonctionnalités sont disponibles, celles-ci ne sont pas toujours faciles d'accès, même pour un public averti. Outre une refonte de la foire aux questions, un tutoriel pourrait utilement être ajouté afin de présenter les principales informations disponibles ainsi que les différents moyens pour y accéder.

Par ailleurs, si une présentation exhaustive est peu adaptée, le nombre d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins disponibles devrait être revu à la hausse en ciblant ceux susceptibles d'intéresser plus directement les patients. Les représentants des patients pourraient être associés à ce travail de sélection.

La plateforme gagnerait aussi à être interfacée avec d'autres bases de données en accès libre telles que *Scan santé*¹¹⁷ afin d'enrichir les informations disponibles pour chaque établissement (volume d'actes, en particulier pour les activités soumises à seuil, taux de chirurgie ambulatoire, indice de performance de la durée moyenne de séjour, etc.).

Des campagnes de communication nationales plus régulières pourraient aussi permettre à *Qualiscope* d'accroître sa notoriété.

B - Des dispositifs d'incitation financière à la qualité à rationaliser

En dépit d'une absence de consensus dans la littérature scientifique concernant les effets réels des financements consacrés à la qualité des soins, les résultats de la certification et de certains indicateurs permettent aux établissements de santé de bénéficier de dispositifs financiers incitatifs à la qualité depuis 2012. La dotation d'incitation financière à l'amélioration de la qualité (IFAQ) représente à elle seule près de 85 % du total des montants alloués à ce titre (700 M€ sur environ 825 M€). Elle fait néanmoins l'objet de nombreuses critiques du fait notamment de son extrême complexité. L'existence d'autres dispositifs de moindre importance vient complexifier l'architecture du financement à la qualité. Plus globalement, la faiblesse des montants alloués au titre de l'incitation à la qualité par rapport aux budgets des établissements de santé tend à relativiser son importance.

¹¹⁵ 1 152 000 visites annuelles en 2025, contre 388 676 en 2023.

¹¹⁶ Initiée en début d'année, cette campagne a consisté en la mise en ligne d'une série de vidéos et plusieurs affiches insistant sur le fait qu'on « ne se fait pas un avis sur un hôpital ou une clinique comme sur n'importe quel produit ou service ».

¹¹⁷ Scan santé est une plateforme développée et gérée par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation qui permet la consultation de données brutes et des indicateurs « prêts à l'emploi » nécessaires à la connaissance et à la gestion du secteur hospitalier.

1 - Un dispositif d'incitation financière à l'amélioration de la qualité trop complexe et insuffisamment incitatif

Le dispositif IFAQ vise à encourager financièrement les établissements de santé à la mise en place de démarches d'amélioration de la qualité des soins en leur attribuant une dotation présentée comme complémentaire à leur dotation de fonctionnement¹¹⁸. Elle est attribuée en fonction des résultats atteints sur plusieurs indicateurs liés à la qualité et la sécurité des soins. L'enveloppe globale est répartie depuis 2016 entre les champs médecine-chirurgie-obstétrique, hospitalisation à domicile et dialyse, auxquels se sont ajoutés ceux relatifs aux soins médicaux et de réadaptation (2017) et à la psychiatrie (2022).

Un système de pénalités financières¹¹⁹ est également prévu pour les établissements n'atteignant pas, sur trois années consécutives, un seuil minimal requis pour un même indicateur¹²⁰. En pratique, ce dispositif n'a jamais été mis en œuvre.

Outre les difficultés inhérentes au caractère tardif de la publication des arrêtés fixant chaque année les paramètres pris en compte¹²¹, qui privent les établissements de visibilité sur les montants susceptibles d'être alloués, les modalités de calcul du montant de la dotation sont d'une grande complexité. De nombreux établissements rencontrés ont ainsi indiqué ne pas être en capacité d'anticiper ou même de comprendre les montants reçus au titre de l'IFAQ.

Jusqu'en 2025, le modèle financier élaboré reposait sur un classement des établissements de santé au sein de groupes de comparaison constitués au niveau des entités géographiques à partir de 17 critères d'activité, dont cinq pour le seul champ médecine-chirurgie-obstétrique. Ces derniers permettaient d'obtenir une note globale comprise entre 0 et 100 correspondant à la moyenne des notes obtenues pour chacun des indicateurs auxquels les établissements sont éligibles¹²² et à l'évolution de ce résultat. Ces deux variables comptaient chacune pour 50 % des éléments pris en compte au titre de l'IFAQ. Un seuil de rémunération était défini pour chaque groupe de comparaison en classant dans l'ordre croissant les valeurs obtenues à l'indicateur par les établissements du groupe. Celui-ci était fixé par le ministère de telle sorte que seuls les 70 % des établissements les mieux classés sur cet indicateur soient rémunérés.

Au-delà de sa complexité, un tel système présentait plusieurs inconvénients :

- il était peu incitatif pour les « bon élèves » pour lesquels les marges de progrès sont par nature plus limitées ;
- il pouvait conduire à une diminution de la dotation en dépit d'une amélioration du score global par rapport à l'année précédente ;

¹¹⁸ Article L. 162-23-15 du code de la sécurité sociale.

¹¹⁹ La pénalité prononcée ne peut excéder un montant équivalent à 0,5 % des recettes annuelles d'assurance maladie de l'établissement.

¹²⁰ Par exemple, pour l'indicateur « *Qualité de la lettre de liaison à la sortie* », le seuil d'obligation de recueil correspond à au moins 31 séjours cibles.

¹²¹ Alors que l'article R. 162-36 du code de la sécurité sociale prévoit une publication avant le 31 décembre précédant l'année civile considérée, les arrêtés sont régulièrement publiés en cours d'année (le 31 décembre pour la campagne 2022, le 20 décembre pour la campagne 2024, le 30 août pour la campagne 2023, etc.).

¹²² Les indicateurs utilisés, dont le nombre oscille entre 24 et 36 depuis 2022, sont pour la plupart des indicateurs de qualité et de sécurité des soins. Certains d'entre eux se voient attribuer une pondération particulière dans le cadre du calcul du score global. La temporalité du recueil diffère également selon les indicateurs.

- il ne permettait pas d'identifier la contribution de chaque indicateur au montant global versé à l'établissement, faute d'information concernant son positionnement par rapport au seuil de rémunération ;
- il rendait enfin difficile l'appropriation du dispositif par les professionnels hospitaliers.

Face à ces difficultés, la direction générale de l'offre de soins a revu le dispositif sur la base notamment des propositions formulées par l'Inspection générale des affaires sociales¹²³. Le nouveau modèle d'incitation financière à la qualité (IFAQ), entré en vigueur à compter de 2026¹²⁴, repose sur les principes suivants :

- un calendrier revu et un nouveau mode de calcul fondé sur les résultats obtenus à la certification (pour 40 %) et à un nombre réduit d'indicateurs (pour 60 % dont 14,5 % pour la qualité de la lettre de liaison à la sortie et 12,5 % pour *e-Satis*) permettant aux établissements d'anticiper leur rémunération ;
- une rémunération dépendant uniquement de la performance (indicateur par indicateur) et proportionnelle au poids économique de chaque établissement.

Si ces propositions vont dans le bon sens, la Cour estime que le nouveau modèle en cours de développement ne prend pas suffisamment en compte les dimensions résultats et pertinence de la qualité des soins, en dépit des importantes marges de progrès existant en la matière (cf. chapitre II). À plus long terme, la certification accordée par la HAS aux établissements de santé, qui n'est aujourd'hui qu'un indicateur parmi d'autres¹²⁵, pourrait devenir une condition nécessaire pour bénéficier du dispositif.

Depuis 2019, le dispositif n'est plus un « bonus » du fait de sa transformation en compartiment budgétaire financé par un prélèvement sur les recettes issues de la tarification à l'activité, ce qui conduit à en faire bénéficier¹²⁶ la quasi-totalité des établissements de santé, y compris ceux ayant fait l'objet d'une décision de non-certification. La dotation continuera par conséquent à être utilisée par une grande majorité des établissements de santé pour contribuer à l'équilibre de leurs comptes annuels, limitant ainsi ses effets sur l'amélioration de la qualité.

Enfin, malgré une montée en charge progressive du dispositif (de 40 M€ en 2016 à 700 M€ depuis 2022), les montants prévus au titre de l'IFAQ demeurent faibles comparés au total des recettes perçues par les établissements de santé. Le dispositif n'est du reste pleinement opérationnel que depuis 2023 en raison des ajustements budgétaires imposés par la crise sanitaire qui ont empêché le recueil de nombreux indicateurs qualité. Il a ainsi été complètement neutralisé en 2020 et seule une partie des enveloppes 2021 et 2022 a été allouée sur la base des résultats de l'année.

¹²³ Inspection générale des affaires sociales, *Financer la qualité des soins dans les établissements de santé : un levier pour redonner du sens aux soignants*. Le rapport propose notamment la mise en place d'un modèle rénové et simplifié d'IFAQ reposant sur deux piliers : un premier centré sur des indicateurs transversaux reprenant pour partie ceux utilisés par le dispositif actuel ; un deuxième fondé sur la production d'indicateurs de résultats par pathologie ou spécialité.

¹²⁴ Arrêté du 15 janvier 2026 fixant la liste des indicateurs et modalités de calcul de la dotation mentionnée à l'article L. 162-23-15 du code de la sécurité sociale.

¹²⁵ Un pourcentage est attribué en fonction du résultat obtenu : 100 % en cas de certification avec mention et 80 % pour la certification simple. Pour les établissements certifiés sous conditions ou non-certifiés, le directeur général de l'ARS doit informer l'établissement, avant le 30 avril, du montant pouvant lui être alloué au titre de la dotation IFAQ sous réserve de la transmission d'un plan d'actions prioritaires dans les trois mois.

¹²⁶ Le taux de rémunération des établissements de santé s'est élevé en 2024 à 100 % en médecine-chirurgie-obstétrique, soins médicaux et de réadaptation et dialyse et à environ 95 % en psychiatrie.

La nette progression observée en 2022 (+ 55,6 %) s'explique par l'élargissement du dispositif au champ de la psychiatrie. Depuis cette extension, le montant annuel versé aux établissements de santé relevant du champ médecine-chirurgie-obstétrique s'élève à 450 M€ (+ 181,3 % par rapport à 2019) contre 114 M€ pour la psychiatrie et 91 M€ pour les soins médicaux et de réadaptation.

L'enveloppe demeurera, au moins jusqu'en 2027, inchangée.

2 - Des dispositifs complémentaires qui rendent plus complexe l'architecture du financement à la qualité

D'autres dispositifs d'incitation financière à la qualité de moindre portée complètent la dotation du dispositif d'incitation financière à la qualité (IFAQ). Reposant sur des logiques distinctes, ils conduisent à une complexification du financement à la qualité.

Outre les contrats d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES) développés au chapitre II, une dotation également présentée comme complémentaire est allouée depuis 2022¹²⁷ aux établissements de santé disposant d'une autorisation d'activité de soins de médecine d'urgence et répondant à un niveau de qualité mesuré à partir d'indicateurs censés permettre d'évaluer les progrès réalisés en la matière.

Néanmoins, comme la Cour l'a déjà souligné¹²⁸, sur les cinq indicateurs prévus, seuls deux sont réellement en lien avec la qualité des prises en charge, et encore uniquement sous l'angle de la personne âgée¹²⁹. Les trois autres concernent la qualité des informations renseignées par les établissements et l'organisation des équipages des structures mobiles d'urgence et de réanimation (SMUR).

Le mode de rémunération élaboré par le ministère, qui se distingue pour partie de celui retenu pour le dispositif IFAQ, est peu lisible. En principe, les établissements sont rémunérés pour chaque indicateur en fonction soit de l'atteinte d'un seuil dit de « *haute qualité* » (taux de 100 %), soit d'une progression par rapport à l'année précédente. Dans cette seconde hypothèse, le taux de rémunération est compris entre 0 et 100 %, en fonction de l'intensité de la progression. Toutefois, pour les deux indicateurs relatifs à la qualité des prises en charge de la personne âgée, un « *niveau minimum de rémunération* » est garanti aux établissements, indépendamment des résultats obtenus¹³⁰.

Enfin, bien qu'en progression, le montant de l'enveloppe prévue (84 M€ en 2024, dont 66,6 M€ pour les services d'accueil des urgences et 17,4 M€ pour les SMUR) est insuffisant pour constituer un véritable levier d'amélioration de la qualité des soins dans les établissements de santé.

¹²⁷ Article L. 162-22-8-2 du code de la santé publique créé par la loi du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020. La dotation constitue l'une des trois nouvelles modalités de financement des activités d'urgence aux côtés du compartiment lié à l'activité (50 %) et de la dotation populationnelle (48 %).

¹²⁸ Cour des comptes, *L'accueil et le traitement des urgences à l'hôpital*, novembre 2024.

¹²⁹ Les critères n° 4 et n° 5 mesurent respectivement la « *durée de passage dans la structure des urgences autorisée des patients d'au moins 75 ans hospitalisés* » et la « *part de patients d'au moins 75 ans hospitalisés depuis la structure des urgences et qui fait l'objet, en amont de son hospitalisation, d'une prise en charge dans une unité d'hospitalisation de courte durée* ».

¹³⁰ Le taux de rémunération applicable pour ces deux indicateurs est également fonction de l'écart à la moyenne.

Plus globalement, la coexistence de plusieurs dispositifs d'incitation financière à la qualité pilotés par des autorités distinctes tend à complexifier l'ensemble.

Pour toutes ces raisons, la Cour estime opportun de fusionner les différents dispositifs d'incitation financière à la qualité autour d'un nouveau modèle d'IFAQ rénové prenant pleinement en compte les dimensions résultats et pertinence de la qualité des soins.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

En réponse à la question évaluative posée sur la possible mesure des évolutions de la qualité des soins dans les établissements de santé, la Cour porte une appréciation nuancée.

La transparence concernant les événements indésirables graves associés aux soins et les infections nosocomiales, qui sont massivement sous-déclarés par les professionnels hospitaliers, constitue un axe d'amélioration majeur pour les années à venir.

Par ailleurs, bien qu'ayant progressé depuis leur mise en place à la fin des années 1990, la certification et les indicateurs de qualité et de sécurité des soins, principaux outils de suivi de l'amélioration de la qualité des soins, demeurent encore perfectibles. Trop instables dans le temps, les indicateurs restent trop tournés vers les processus.

De plus, malgré leur intérêt, les indicateurs de suivi de la qualité des soins dans les établissements de santé sont peu connus en France. Les résultats sont certes rendus publics mais l'information communiquée est peu adaptée aux patients. De même, la certification de la HAS et les indicateurs de qualité des soins sont encore trop peu utilisés, que ce soit pour la détermination de l'offre de soins (notamment le retrait d'autorisations en cas de non-certification) ou comme support pour une incitation financière à la qualité.

En conséquence, la Cour formule les trois recommandations suivantes :

- 1. dès 2026, lors des visites de certification des établissements de santé, mieux prendre en compte les événements indésirables graves associés aux soins dans les analyses de risques préalables (Haute Autorité de santé) ;*
 - 2. à compter de 2027, rationaliser la politique d'indicateurs de qualité de soins sous l'égide de la Haute Autorité de santé et stabiliser la liste des indicateurs dont le recueil est imposé chaque année aux établissements de santé (ministère chargé de la santé, Haute Autorité de santé) ;*
 - 3. dès 2027, prévoir un dispositif de sanction financière à l'égard des établissements de santé en cas de non-respect de l'obligation de déclaration légale d'un événement indésirable grave associé aux soins fondé sur le contrôle d'un échantillon de dossiers représentatifs de patients (ministère chargé de la santé).*
-

Chapitre II

Une politique ne visant pas suffisamment

les résultats et la pertinence des soins

Cette deuxième partie vise à répondre à la question évaluative suivante : « La politique d'amélioration de la qualité des soins les améliore-t-elle effectivement dans les établissements de santé ? ».

Pour évaluer les résultats de cette politique publique, la Cour s'est attachée à démontrer l'utilité qu'il y a à disposer d'indicateurs de résultats des soins, aujourd'hui trop peu développés (I).

Ensuite, la Cour a analysé le lien entre le niveau d'activité des services des établissements de santé et la qualité des soins, l'effet d'apprentissage pouvant être un facteur déterminant (II).

Enfin, la Cour s'est intéressée à la notion de pertinence des soins, notion récente en France et qui est pourtant au cœur de la qualité des soins (III).

I - Des résultats difficiles à apprécier faute d'indicateurs en nombre suffisant

Les indicateurs de résultats de soins ne représentent qu'une part minoritaire, environ 10 %, des indicateurs de qualité et sécurité des soins suivis par la HAS, alors que leur existence répond à une demande croissante des établissements de santé, des professionnels de santé, comme des usagers. Il est pourtant possible de développer massivement ce type d'indicateurs à une plus grande échelle, en vue de les généraliser.

A - L'utilité de la construction d'indicateurs de résultats à partir des bases médico-administratives hospitalières

Cette typologie d'indicateurs repose sur l'utilisation de données issues des bases médico-administratives, telles que, en France, le programme de médicalisation des systèmes d'information précité. Le principal avantage de tels indicateurs consiste en la possibilité d'élaborer des calculs automatisés à partir de données existantes et de les suivre dans le temps, sans générer de charge de travail supplémentaire, une fois ces indicateurs mis en place et stabilisés.

Le rôle clé assuré par les bases médico-administratives dans la construction de ces indicateurs est renforcé par la difficulté à exploiter à grande échelle les données issues de registres cliniques¹³¹ nationaux ou d'entrepôts de données de santé¹³², dont le déploiement est à ce jour insuffisant, même si des initiatives sont développées par plusieurs établissements, tels que l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris ou le Centre hospitalier universitaire de Lille. Le recours aux registres et aux entrepôts de données de santé devrait en effet permettre d'enrichir les données à disposition, d'effectuer des croisements de données avec les bases médico-administratives, ou encore d'automatiser davantage le recueil de certains indicateurs, tout en apportant aux équipes médicales et soignantes des outils de suivi opérationnels de leur activité¹³³.

Parmi les indicateurs de résultats issus des données des bases médico-administratives, figurent les indicateurs de sécurité des soins ou *Patient Safety Indicator*.

La notion de *Patient Safety Indicator*

Au sein de la typologie des indicateurs de résultats, les *Patient Safety Indicators* (PSI) sont des indicateurs de sécurité des soins, développés initialement aux États-Unis dans les années 2000, dans un contexte où la qualité et la sécurité des soins se sont imposés comme un axe central des politiques de santé, notamment sous l'angle de la détection et de l'analyse des événements indésirables liés aux soins¹³⁴.

Correspondant à un ensemble d'indicateurs destinés à mesurer la survenue d'événements indésirables associés aux soins (EIAS), les PSI ne constituent ni des mesures épidémiologiques des complications hospitalières ni une mesure exhaustive de la qualité et de la sécurité des soins, mais sont des outils de dépistage d'événements indésirables ciblés, potentiellement évitables car associés à un défaut de qualité des soins. Ils doivent également permettre d'identifier des différences systématiques de qualité des soins entre les établissements, d'assurer un suivi temporel de la fréquence des EIAS et de mettre en évidence une éventuelle tendance temporelle de ces taux d'incidence.

La robustesse des PSI réside dans leur méthode de calcul standardisée s'articulant autour d'un ratio, défini comme suit :

PSI = Nombre de séjours avec événements indésirables liés aux soins / Nombre total de séjours à risque

¹³¹ Un registre est une base de données anonymisée et sécurisée constituée d'un nombre précis de données (médicales, administratives, etc.) d'un ensemble de patients d'une population géographiquement définie et partageant une caractéristique commune.

¹³² Les entrepôts de données de santé sont des bases stockant un grand volume de données (prise en charge médicale du patient, données socio-démographiques, données issues de précédentes recherches) destinées à être réutilisées principalement à des fins de pilotage (gestion, contrôle et administration de l'activité) et de recherches, d'études, d'évaluations dans le domaine de la santé.

¹³³ HAS, *Étude 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*, février 2024.

¹³⁴ Ce qui a été mis en évidence par l'*Institute of Medicine* aux États-Unis dans son rapport *To Err Is Human : Building a Safer Health System* publié en 1999 ainsi que par le *National Health Service* au Royaume-Uni dans son étude *An organization with a memory* parue en 2000.

Un PSI est donc un taux calculé par une simple division. Le dénominateur de ce taux correspond à l'ensemble des séjours hospitaliers considérés comme constituant la population à risque pour l'événement étudié. Il regroupe donc tous les patients ayant bénéficié d'une intervention ou d'une prise en charge donnée. Le numérateur, quant à lui, identifie le nombre de cas où l'événement indésirable s'est effectivement produit au sein de cette population à risque, généralement par la présence d'un code diagnostic secondaire spécifique dans le dossier du patient (par exemple, un code signalant une complication post-opératoire).

L'OCDE a joué depuis une vingtaine d'années un rôle moteur dans le développement expérimental d'une première liste de PSI, notamment à travers le projet HCQI (*Healthcare Quality Indicators*)¹³⁵. Par la suite, des initiatives partagées par des chercheurs de différents pays, telles que le Consortium IMeCCHI1 (*International Methodology Consortium in Coded Health Information*), créé dès 2005, ont visé à valider des algorithmes relatifs à une quinzaine de PSI parmi ceux initialement développés (cf. annexe n° 5), à démontrer la faisabilité de leur production dans plusieurs pays (Etats-Unis, Canada, Australie, Allemagne, Suisse, France) ainsi qu'à identifier d'éventuelles difficultés liées à des différences de pratiques ou de codage des données entre les pays. En France, l'expérimentation de tels indicateurs de résultats, initiée par des chercheurs en 2005 et 2006, a permis de démontrer la faisabilité de l'élaboration de treize PSI¹³⁶ (cf. annexe n° 4 précitée) à partir du programme de médicalisation des systèmes d'information, qui constitue la matière première permettant d'identifier les populations à risque et de mesurer la survenue d'événements indésirables liés aux soins. Dans le prolongement, en 2011, un projet porté conjointement par la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques¹³⁷, la HAS et les Hospices Civils de Lyon a poursuivi des travaux de recherche relatifs à la construction de ce type d'indicateurs.

B - Une logique de résultat encore peu présente au sein des indicateurs de qualité et de sécurité des soins de la Haute Autorité de santé

Parmi la centaine d'indicateurs qualité et de sécurité des soins, seuls dix indicateurs de résultats existent à ce jour, mesurés à partir des bases de données médico-administratives. Cette démarche a été initiée depuis 2015 par la HAS, qui assure le pilotage opérationnel du développement et du déploiement national de ces indicateurs, en lien avec l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation ainsi qu'avec des groupes de travail pluridisciplinaires.

Parmi ces indicateurs, six portent sur la chirurgie ambulatoire (cf. II B du chapitre II *infra*) et quatre concernent deux complications majeures en chirurgie conventionnelle : les événements thrombo-emboliques¹³⁸ et les infections du site opératoire¹³⁹, liés respectivement à la pose de prothèse totale de la hanche ou de genou.

¹³⁵ OCDE, *Améliorer la performance des soins de santé : Comment mesurer leur qualité, Études de l'OCDE sur les politiques de santé*, 2011.

¹³⁶ Dr Marie-Annick Le Pogam, Jean-Marie Januel, Pr Cyrille Colin, *Modalités d'utilisation et de diffusion des PSI (Indicateurs de sécurité des soins hospitaliers) dans les pays de l'OCDE*, 2012.

¹³⁷ Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, *Développement d'Indicateurs de la sécurité des soins (PSI) à partir des bases de données médico-administratives hospitalières*, rapport final n° 20, avril 2011.

¹³⁸ Thromboses veineuses profondes et/ ou embolies pulmonaires.

¹³⁹ Le site opératoire désigne l'endroit du corps où une intervention chirurgicale est pratiquée. Les infections du site opératoire font partie des infections nosocomiales.

Les analyses de la HAS portent sur les établissements pour lesquels la survenance de tels événements est comparée aux standards observés pour ce type d'événements (avec un risque d'erreur statistique de 0,2 %) ¹⁴⁰. Ainsi, en 2023, pour les événements thrombo-emboliques après la pose d'une prothèse totale de hanche, 1,9 % des établissements évalués ¹⁴¹ ont des résultats moins bons que le taux standard (contre 2,3 % en 2021), et, après la pose d'une prothèse totale de genou, 3,4 % des établissements évalués ¹⁴² ont des résultats moins bons que prévus (contre 4,2 % en 2021). S'agissant des infections du site opératoire après la pose d'une prothèse totale de hanche, 1,2 % des établissements évalués en 2023 ¹⁴³ ont des résultats moins bons que prévus (contre 1,8 % en 2021), et, après la pose d'une prothèse totale de genou, cette situation concerne 1,5 % des établissements évalués en 2023 ¹⁴⁴ (contre 1,2 % en 2021). Il est difficile de dégager une conclusion d'ensemble à partir de ces résultats, présentés en détail en annexe n° 6, vu le faible nombre d'indicateurs disponibles.

Ces quatre indicateurs de résultats font partie des indicateurs obligatoires mis en place par la HAS dans le cadre de sa campagne annuelle nationale. Ils sont destinés à une diffusion publique et sont également pris en compte dans le cadre du calcul du dispositif d'incitation financière à la qualité.

En complément de ces indicateurs de qualité et sécurité des soins (IQSS), la HAS a récemment mis en place une nouvelle catégorie d'indicateur de résultats, dite « indicateur de vigilance ».

L'expérimentation de la notion d'indicateur de « vigilance » : l'exemple de l'indicateur de mortalité après infarctus du myocarde

À ce jour, un indicateur de vigilance a été élaboré par la HAS, qui s'inscrit dans le cadre d'expérimentations menées pour développer des indicateurs de résultats ciblés sur la mortalité hospitalière. L'analyse de la littérature internationale ¹⁴⁵ amène à privilégier des indicateurs de mortalité spécifiques à 30 jours de l'admission, qu'il s'agisse d'une pathologie médicale ou d'un acte chirurgical.

La HAS a donc, à partir de 2018, engagé des travaux de développement du premier indicateur national de résultat évaluant la mortalité spécifique à partir des données médico-administratives du système national des données de santé (SNDS) ¹⁴⁶, mesurant la mortalité à 30 jours après un infarctus aigu du myocarde (IDM) ¹⁴⁷.

¹⁴⁰ La HAS ne communique pas les données sur ces taux standards.

¹⁴¹ 692 établissements évalués pour 115 465 séjours.

¹⁴² 680 établissements évalués pour 111 314 séjours.

¹⁴³ 675 établissements évalués pour 86 697 séjours.

¹⁴⁴ 659 établissements évalués pour 79 782 séjours.

¹⁴⁵ HAS, *Indicateurs de mortalité hospitalière : expériences étrangères, enseignements de la littérature et recommandations pour l'aide à la décision publique et le développement d'indicateurs en France*, juillet 2017.

¹⁴⁶ Le SNDS comprend les données du programme de médicalisation des systèmes d'information et les données exhaustives de remboursement inter-régime de l'assurance maladie.

¹⁴⁷ HAS, *Développement de la mesure nationale de la mortalité 30 jours après un infarctus du myocarde aigu, Analyse de l'expérimentation par retour aux dossiers*, avril 2023.

Les travaux menés, incluant un retour aux dossiers des patients, n'ont pas permis, selon la HAS, de documenter le lien potentiel entre le décès et la qualité de la prise en charge initiale, notamment pour les décès survenus après la sortie. En effet, l'analyse de la mortalité post-IDM à 30 jours concerne des patients pouvant présenter des facteurs de risque de surmortalité (comorbidités) ou des complications aiguës graves lors du séjour, récupérables ou non, notions par ailleurs complexes à analyser. En outre, le lien entre la qualité des pratiques et la mortalité à 30 jours peut être difficile à démontrer en raison d'un délai d'observation trop court pour apprécier la qualité de prise en charge par l'établissement¹⁴⁸.

L'ensemble de ces éléments expliquent que les résultats de cet indicateur de vigilance aient été restitués uniquement aux établissements, l'objectif étant que les professionnels de santé se mobilisent autour de ces informations dans le cadre de leur pilotage interne de la qualité. Cet indicateur a une visée d'alerte, à usage interne des établissements, et n'est donc pas destiné à une diffusion publique ni pris en compte pour le financement à la qualité.

Par ailleurs, deux autres types d'indicateurs de résultats sont actuellement en phase de développement par la HAS mais ne sont ni utilisés à ce stade ni rendus publics. L'un porte sur la mesure des hémorragies post-partum et l'autre sur la récupération de cinq complications post-opératoires. Ce dernier est en construction depuis cinq ans, la conception des indicateurs de résultats s'étalant sur un temps plus long que l'élaboration des indicateurs de processus.

Ce volume actuellement limité d'indicateurs de résultats suivis par la HAS ne permettant pas d'apprécier si la qualité des soins a progressé ou non en France, le développement à plus grande échelle de ce type d'indicateurs s'avère nécessaire.

C - Un calcul d'indicateurs de résultats qui pourrait être systématisé à plus grande échelle

La Cour a procédé au calcul de plusieurs indicateurs de résultats, démontrant ainsi sa faisabilité et l'utilité d'une mise à jour régulière en vue d'en systématiser la production à l'ensemble de l'activité hospitalière¹⁴⁹.

Les travaux menés par la Cour ont consisté à calculer, d'une part, quatre indicateurs de sécurité des soins (PSI), et, d'autre part, des indicateurs de résultats associés à six types d'actes et interventions (relevant tant de la chirurgie conventionnelle, de la chirurgie ambulatoire, que de l'hospitalisation)¹⁵⁰.

Ces indicateurs de sécurité des soins portent sur la survenue des événements indésirables liés respectivement à un corps étranger oublié au cours d'une procédure de soins (PSI 5, selon la catégorisation générale des PSI exposée *supra*), à l'infection sur cathéter vasculaire (PSI 7), à la septicémie postopératoire (PSI 13) ainsi qu'au traumatisme obstétrical du vagin lors d'un

¹⁴⁸ Certaines études rapportent une forte association entre mortalité à six mois et qualité des pratiques de reperfusion ou traitements appropriés (phase aiguë et sortie). Voir par exemple : Puymirat *et al.*, *Registre français des infarctus avec ou sans sus-décalage de ST (FAST-MI) 2015. Méthodologie et caractéristiques initiales*, 2017.

¹⁴⁹ La finalité de ces travaux n'a pas été de procéder à l'interprétation médicale et clinique des résultats des différents indicateurs, dont le calcul est détaillé dans le cahier méthodologique.

¹⁵⁰ Calculs faits à partir des données relatives aux activités médecine-chirurgie-obstétrique du programme de médicalisation des systèmes d'information de 2015 à 2024.

accouchement par voie naturelle avec ou sans instrument (PSI 18/19). Leur calcul s'appuie sur la méthodologie élaborée par la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) et de l'IRDES¹⁵¹ en matière de PSI et les algorithmes qui les sous-tendent¹⁵². L'ensemble des calculs menés, des résultats obtenus¹⁵³ ainsi que la méthodologie employée, sont présentés sous forme de graphiques au sein du cahier méthodologique publié à l'appui de ce rapport.

Les indicateurs de résultats associés aux six types de prise en charge s'inscrivent quant à eux dans la continuité des travaux menés par l'IRDES en matière d'analyse des variations des pratiques médicales¹⁵⁴, sujet bien documenté au niveau international¹⁵⁵, dont les données présentées dans la dernière édition 2023 de son Atlas ne vont pas au-delà de l'année 2019.

Les indicateurs calculés portent sur :

- *le taux de chirurgie ambulatoire* : il s'agit de la part des interventions effectuées en chirurgie ambulatoire sur le total des interventions considérées ;
- *le taux de séjour bénéficiant d'un protocole de réhabilitation améliorée après chirurgie (RAAC)* : il s'agit d'une approche de prise en charge globale du patient favorisant le rétablissement précoce de ses capacités après la chirurgie¹⁵⁶ ;
- *le taux de mortalité à 30 jours* : il est défini comme la proportion de séjours suivis du décès du patient dans un délai de 30 jours après la date de sortie ;
- *le taux de réhospitalisation à 30 jours* : il est défini comme la proportion de séjours suivis, dans un délai de 1 à 30 jours après la sortie, d'un nouveau séjour hospitalier (la recherche d'un séjour de réadmission étant effectuée à partir de la date de sortie du séjour, en excluant les réadmissions intervenues le jour même) ;
- *la variation inter-établissements du taux de réhospitalisation* : elle porte uniquement sur les établissements ayant réalisé au moins 50 séjours.

Le calcul de ces indicateurs a été appliqué, pour tout ou partie d'entre eux, à six types de prises en charge, couvrant une diversité de contextes cliniques :

¹⁵¹ IRDES, *Estimation du surcoût des événements indésirables associés aux soins à l'hôpital en France*, document de travail n° 44, 2012.

¹⁵² Leur construction repose sur une combinaison de diagnostics (CIM-10), d'actes médicaux selon la nomenclature CCAM et de caractéristiques du séjour hospitalier.

¹⁵³ Les résultats sont exprimés sous forme de fréquence annuelle de l'événement étudié, pour 100 000 séjours en établissements de santé. Les calculs peuvent, le cas échéant, entraîner certains biais, notamment du fait que les algorithmes ont été appliqués sans opérer d'ajustement en fonction d'éventuelles évolutions du codage dans le programme de médicalisation des systèmes d'information entre 2015 et 2024.

¹⁵⁴ IRDES, *Atlas des variations de pratiques médicales, recours à onze interventions chirurgicales*, édition 2023, février 2024. L'atlas suit l'évolution des taux de recours à onze interventions chirurgicales et les écarts de pratiques chirurgicales existant entre les départements.

¹⁵⁵ Un rapport de l'OCDE sur ce sujet a été publié en septembre 2014. Il montrait, par exemple, que la probabilité pour une femme de subir une césarienne est 1,5 fois supérieure en Italie, Suisse, Portugal et Allemagne que dans les autres pays de l'OCDE. En outre, certains pays ont déjà publié un atlas des variations de pratiques médicales (Allemagne, l'Australie, la Belgique, le Canada, l'Espagne, les États-Unis, la Nouvelle-Zélande, les Pays-Bas et le Royaume-Uni).

¹⁵⁶ Cette démarche a été développée dans les années 1990, notamment au Danemark.

- *deux interventions relevant de la chirurgie ambulatoire* : la chirurgie du syndrome du canal carpien et l'ablation de la vésicule biliaire, pour lesquelles le taux de réadmission à 30 jours et le taux de recours à la chirurgie ambulatoire ont été calculés, ainsi que le taux de variation inter-établissements du taux de réhospitalisation ;
- *deux autres interventions de chirurgie programmée orthopédique* : la prothèse de hanche sans fracture et la prothèse de genou, pour lesquelles le taux de réadmission, le taux de recours à l'ambulatoire et le taux de séjours avec RAAC ont été calculés, ainsi que le taux de variation inter-établissements du taux de réhospitalisation ;
- *la chirurgie du cancer colorectal*, au caractère plus complexe et technique, pour laquelle le taux de réadmission à 30 jours et le taux de mortalité à 30 jours ont été calculés, ainsi que le taux de variation inter-établissements du taux de réhospitalisation ;
- *l'insuffisance cardiaque*, pathologie médicale non chirurgicale, pour laquelle le taux de réadmission à 30 jours et le taux de mortalité à 30 jours ont été calculés, ainsi que le taux de variation inter-établissements du taux de réhospitalisation.

Certaines limites méthodologiques sont propres à cette analyse. En effet, l'attribution des réhospitalisations repose sur une approche strictement temporelle, sans lien clinique documenté, ce qui peut conduire à inclure des réhospitalisations non directement liées à l'intervention initiale. L'analyse ne prend pas en compte les décès précoces qui peuvent influencer artificiellement les taux de réhospitalisation, et n'inclut pas de standardisation par facteurs de risque autres que l'âge et le sexe (état de santé général, situation socio-économique, etc.). Certaines évolutions observées peuvent aussi refléter des changements de codage ou de pratiques de recueil de données plutôt qu'une évolution réelle de la qualité des soins.

Les résultats, analyses et précisions méthodologiques détaillés sont présentés dans le cahier méthodologique.

L'ensemble de ces travaux menés par la Cour sur les calculs d'indicateurs de résultats appellent à accroître leur production et leur utilisation par les autorités nationales comme par les établissements.

II - Les seuils d'activité minimale, garants d'une plus grande sécurité, pas toujours respectés

L'IRDES a montré que, pour six des huit prises en charge hospitalières qu'il a étudiées¹⁵⁷, la probabilité de réadmission et de mortalité est plus élevée dans les établissements à faible volume d'activité¹⁵⁸. Le volume d'activité constituerait donc un levier d'action pour améliorer les résultats dans certains domaines. Serait ainsi identifié un effet d'apprentissage au niveau individuel (professionnel de santé) et au niveau de l'organisation (transfert de connaissance).

¹⁵⁷ Zeynep Or, Thomas Renaud, « Quel lien entre volume d'activité des hôpitaux et qualité des soins en France ? », *Questions d'économie de la santé*, décembre 2009.

¹⁵⁸ Accident vasculaire cérébral, appendicectomie, infarctus du myocarde, pontage aorto-coronarien, pose de stent, prothèse totale de hanche, résection de cancer du côlon, résection pancréatique.

A - Le cadre général applicable aux activités soumises à seuils

Le lien entre qualité des soins et volume d'activité des établissements de santé a été particulièrement établi pour des procédures chirurgicales lourdes et complexes (chirurgie pancréatique, pontage aortocoronaire, anévrisme de l'aorte abdominale, chirurgie bariatrique, chirurgie du cancer du sein, chirurgie du cancer colorectal, etc.)¹⁵⁹.

En France, les seuils d'activité minimale annuelle sont établis par référence aux connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales. Ils prennent en compte le nombre d'interventions effectuées ou le nombre de patients traités annuellement par l'établissement. En revanche, les événements graves associés aux soins ne sont pas pris en compte, en raison notamment, selon le ministère de la santé, de la problématique de sous-déclaration (cf. chapitre I).

La réforme des autorisations d'activité intervenue en 2022 a modifié les seuils d'activité minimale existants et en a défini de nouveaux. À ce jour, huit activités de soins sont soumises à un seuil d'activité minimale (la cardiologie interventionnelle, la neuroradiologie interventionnelle, la chirurgie bariatrique, la chirurgie cardiaque, l'obstétrique, la neurochirurgie, le traitement du cancer et les soins critiques pédiatriques).

En principe, l'autorisation de pratiquer une activité de soins soumise à seuil ne peut être accordée, maintenue ou renouvelée que si le titulaire de l'autorisation respecte un niveau d'activité minimale annuelle fixé par arrêté du ministère de la santé. L'activité prévisionnelle doit être atteinte par le titulaire de l'autorisation au plus tard un an après la mise en œuvre de l'activité.

S'il n'existe pas de disposition générale permettant aux ARS d'autoriser des établissements ne respectant pas les seuils, certains textes relatifs aux différentes activités de soins permettent, dans des cas bien identifiés, de déroger au respect des seuils. C'est le cas notamment :

- en présence d'événements exceptionnels et temporaires entraînant une baisse significative de l'activité : à la demande du titulaire de l'autorisation, le directeur général de l'ARS peut surseoir à l'application du seuil minimal pour une durée limitée dans le temps (un an maximum) et dès lors que des engagements sont pris pour retrouver le niveau requis¹⁶⁰ ;

- lorsque l'accès aux soins n'est pas garanti sur un territoire : une autorisation dérogeant au respect du seuil d'activité minimale annuelle peut être accordée, à titre exceptionnel et dans l'intérêt de la santé publique, par le directeur général de l'ARS lorsque, après analyse des besoins de la population, l'accès aux autres sites pratiquant l'activité de soins impose « *des temps de trajet excessifs à une partie significative de la population du territoire de santé* ».

¹⁵⁹ Pieper D, Mathes T, Neugebauer E, Eikermann M., *State of evidence on the relationship between high-volume hospitals and outcomes in surgery: a systematic review of systematic reviews*, 2013.

¹⁶⁰ Ces dispositions ont été prises afin de pérenniser l'expérience de la gestion de la crise Covid (l'objectif étant de pallier un événement non prévisible comme un départ ou une absence pour cause de maladie de praticien sans dégrader de manière majeure la continuité des soins).

Pour le traitement du cancer, des dérogations particulières en chirurgie oncologique pour exception géographique sont également possibles, sous condition d'une convention obligatoire avec un autre titulaire d'autorisation de chirurgie oncologique (cf. *infra*).

Les informations concernant le nombre d'établissements de santé bénéficiant d'une dérogation sont toutefois difficilement identifiables à travers le système d'information relatif aux autorisations.

La direction générale de l'offre de soins a conduit un recensement en novembre 2025 auprès des ARS pour connaître les autorisations dérogeant aux seuils. Sur neuf ARS ayant répondu, il ressort que 46 établissements de santé bénéficient de 53 dérogations pour une activité soumise à seuil. Parmi ces dérogations, 47 ont été prises du fait de la distance des autres offres sur le territoire concerné : 9 pour la chirurgie oncologique, 11 pour la radiothérapie externe, 20 pour les maternités, cinq pour la cardiologie interventionnelle, une pour la neurochirurgie et une pour la neuroradiologie interventionnelle.

Par ailleurs, les autorisations sont octroyées par site géographique et non par chirurgien ou par service. Des réflexions visant à instituer des seuils d'activité minimale par praticien plutôt que par site ont été menées par le passé, notamment durant la réforme des autorisations. Elles n'ont toutefois pas abouti en raison des effets jugés potentiellement négatifs associés à cette mesure. Selon la direction générale de l'offre de soins, l'institution d'un seuil d'activité minimale par praticien plutôt que par site ne refléterait notamment pas l'existence de situations hétérogènes et complémentaires au sein des équipes médicales (le rôle et l'implication des praticiens ne sont pas les mêmes pour un interne, un chef de clinique, un chef de service ou de pôle) ainsi que l'importance du travail collectif pour les prises en charges (formation, compagnonnage, diffusion des bonnes pratiques, veille scientifique, etc.). Une telle mesure aurait par ailleurs un effet incertain en termes de maintien ou de renouvellement d'une autorisation d'activité, accordée à un établissement de santé.

Interrogée sur ce point, l'Institut national du cancer (INCa) a indiqué que le système de seuil par site permet une dynamique de formation interne des chirurgiens plus experts vers les autres, sous forme de formation d'équipe ou d'auto-formation interne et ce quel que soit le statut de l'établissement. La logique actuellement en place permet le suivi et la prise en charge du patient, par son même praticien référent, tout en bénéficiant de l'expérience de l'équipe.

Une approche de seuil par praticien ne prendrait pas en considération, selon l'INCa, les conditions d'implantation et de fonctionnement, l'environnement ou l'expertise de l'équipe et comporterait un risque important d'inégalités d'accès aux soins, notamment dans les zones peu peuplées dans lesquelles les praticiens ne pourraient atteindre les seuils.

B - Des seuils d'activité complexes à respecter

Le respect des seuils d'activité minimale est indispensable pour garantir une pratique professionnelle expérimentée et une plus grande sécurité des soins. Pourtant, ces seuils ne sont pas toujours respectés. Deux illustrations peuvent en être données, en maternité et en cancérologie.

1 - Une vingtaine de maternités ne respectent pas le seuil de 300 accouchements

La naissance constitue un moment à risques pour les femmes et pour les nouveau-nés. Parmi les 269 événements indésirables graves associés aux soins concernant les parturientes déclarés et reçus à la HAS entre mars 2017 et décembre 2021, dont une majorité est survenue la nuit et le week-end, 55 % ont conduit à un décès de la mère ou de l'enfant, et 40 % des événements ayant conduit à un décès auraient pu être évités si la qualité et l'organisation des soins avaient été meilleures¹⁶¹.

Selon l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, les risques sont significativement plus élevés pour les maternités ne proposant qu'une unité d'obstétrique ou ne disposant pas d'un anesthésiste présent en permanence sur site. Ces résultats illustrent l'importance, non seulement d'une réglementation à jour garantissant la sécurité des soins, mais aussi de la qualité des établissements et des pratiques professionnelles des équipes.

La réglementation relative aux autorisations des maternités, qui est restée inchangée depuis 1998¹⁶², prévoit à cet égard un seuil d'activité minimale de 300 accouchements annuels pour garantir le maintien de l'autorisation d'activité obstétrique et des conditions techniques de fonctionnement en termes de personnels et d'équipements.

Ce seuil de 300 accouchements par an avait été fixé au regard, notamment, d'exigences en matière de qualité et de sécurité des soins, d'habitudes de pratiques professionnelles et de niveau de formation des équipes. En effet, quelques années plus tôt, le Haut comité de santé publique recommandait comme un impératif de santé publique, pour les trois ans à venir¹⁶³, la reconversion ou la mise en conformité des maternités sans bloc opératoire et des maternités effectuant moins de 300 accouchements.

L'article R. 6123-50 du code de la santé publique prévoit néanmoins qu'une autorisation d'obstétrique peut exceptionnellement être accordée à titre dérogatoire lorsque l'éloignement des établissements pratiquant l'obstétrique impose des temps de trajet excessifs à une partie significative de la population.

Dans un rapport de 2024 consacré à la politique de périnatalité¹⁶⁴, la Cour des comptes faisait le constat d'une évolution de l'offre de soins en matière de périnatalité insuffisamment pilotée par les autorités sanitaires, dans un contexte de forte tension sur les ressources humaines. Elle soulignait également qu'une vingtaine de maternités dérogeaient toujours au seuil minimal de 300 accouchements annuels fixé en 1998.

En 2023, selon les données recueillies par la Cour, 27 établissements, répartis de façon homogène sur le territoire, réalisent entre 11 et 299 accouchements.

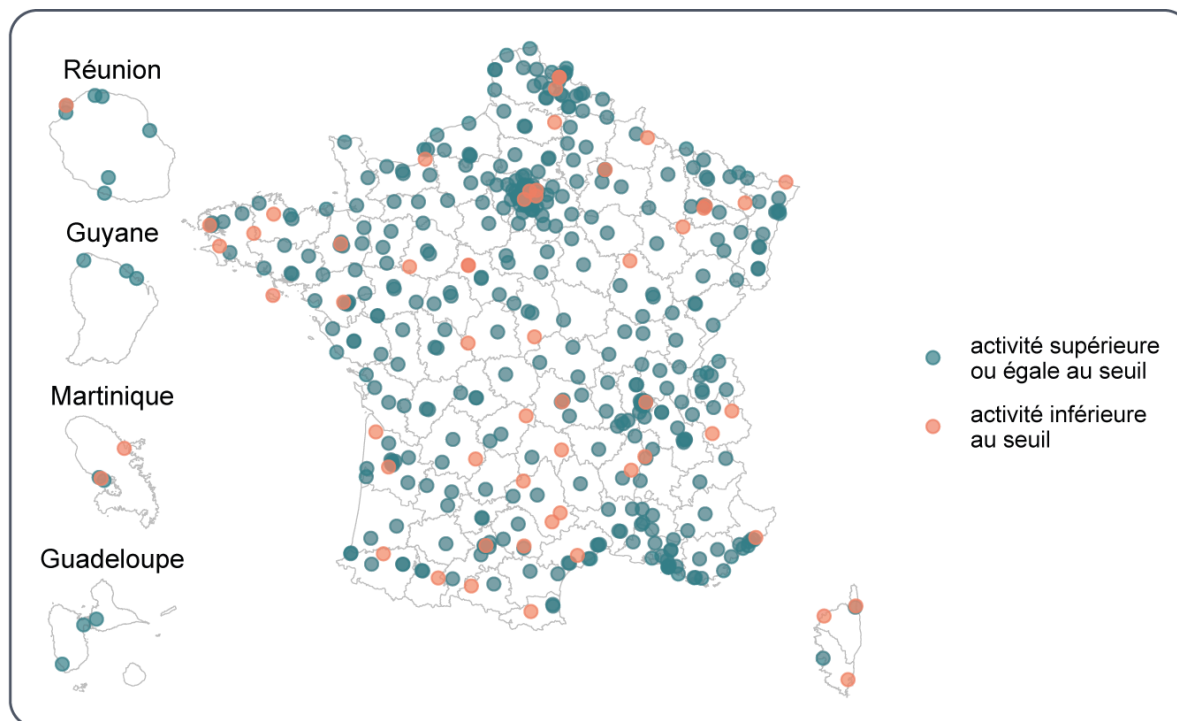
¹⁶¹ HAS, *Rapport annuel 2021 sur les événements indésirables graves associés aux soins*, novembre 2022.

¹⁶² Décret n° 98-899 du 9 octobre 1998 modifiant le titre Ier du livre VII du code de la santé publique et relatif aux établissements de santé publics et privés pratiquant l'obstétrique, la néonatalogie ou la réanimation néonatale et décret n° 98-900 du 9 octobre 1998 relatif aux conditions techniques de fonctionnement auxquelles doivent satisfaire les établissements de santé pour être autorisés à pratiquer les activités d'obstétrique, de néonatalogie ou de réanimation néonatale et modifiant le code de la santé publique.

¹⁶³ HCSP, *La sécurité et la qualité de la grossesse et de la naissance*, janvier 1994.

¹⁶⁴ Cour des comptes, *La politique de périnatalité*, mai 2024.

Carte n° 1 : établissements réalisant des séjours d'accouchement en 2023 – seuil défini à 300 accouchements/an



Source : Cour des comptes, d'après données PMSI (indicateurs Scansanté)

Dans le contexte actuel, la France connaît un taux de mortalité infantile plus élevé que la moyenne européenne (4,0 % contre 3,3 % en 2023). L'Académie nationale de médecine a publié en 2023 un rapport dans lequel elle indiquait que, si « un seuil minimum du nombre d'accouchements réalisés par la structure reste arbitraire, les contraintes architecturales mais surtout celles liées aux personnels médicaux et paramédicaux rendent illusoire de soutenir une activité dans les structures de moins de 1 000 naissances par an » et dont 75 % recourent régulièrement à l'intérim¹⁶⁵. Elle considère que, en l'absence de continuité des soins pouvant être assurée par une équipe d'obstétrique et d'anesthésie 24 h sur 24, ces structures présentent une augmentation du risque vital maternel. Elle recommande également de restructurer le travail en réseau des acteurs de la périnatalité en créant des groupements hospitaliers périnataux de territoires regroupant toutes les structures publiques et privées.

¹⁶⁵ Académie nationale de médecine, *Planification d'une politique en matière de périnatalité en France : organiser la continuité des soins est une nécessité et une urgence*, février 2023.

La réduction de l'offre de soins périnatale proposée conduirait à une légère augmentation des temps de trajet nécessaires pour rejoindre la maternité lors de l'accouchement¹⁶⁶. Elle impliquerait également de la part des pouvoirs publics la mise en place de mesures visant à accompagner la fermeture de ces maternités (transformation des maternités en dessous des seuils en centres périnatals de proximité¹⁶⁷, définition d'une stratégie d'hébergement et de transport des femmes enceintes, etc.).

Récemment, une proposition de loi adoptée en première lecture à l'Assemblée nationale a pris le contrepied de ces réflexions en prévoyant un moratoire de trois ans sur la fermeture des petites maternités, « *pour lutter contre la mortalité infantile* »¹⁶⁸. L'intention des signataires serait de concilier sécurité et proximité en conduisant une « *évaluation fine et territorialisée des établissements menacés* » grâce à un nouveau registre national des naissances tout en « *évitant la disparition irréversible de structures de proximité parfois uniques dans leur zone géographique* »¹⁶⁹.

2 - Des nouveaux seuils applicables en matière de cancérologie encore peu mis en œuvre

Les seuils d'activité sont en vigueur depuis la mise en place du premier régime d'autorisation des traitements du cancer. Ils ont été révisés dans le cadre de la réforme des autorisations conduite entre 2018 et 2020. Leur détermination repose sur un travail de synthèse et d'analyse, mobilisant à la fois les données disponibles, la littérature scientifique et les études d'impact, afin de garantir une adéquation entre exigences réglementaires, qualité des soins et réalités de terrain.

Ce travail a mis en lumière un lien significatif entre le volume d'activité et la diminution de la mortalité post opératoire. Par exemple pour les chirurgies oncologiques complexes (œsophage, estomac, foie, pancréas, rectum, ovaire), les seuils s'appuient sur le principe d'un haut volume d'activité réalisé par le centre spécialisé.

Lorsqu'il n'existait pas d'argument scientifique avec un niveau de preuve élevé pour les activités à risques ou ne bénéficiant pas jusqu'alors d'un encadrement réglementaire, l'Institut national du cancer (INCa) a privilégié la protection des patients afin de garantir la sécurité des soins.

Pour mesurer les conséquences de tels seuils sur l'activité des centres, une analyse de la pertinence et de la faisabilité des propositions a été réalisée à différentes échelles du territoire. Elle s'est appuyée sur les données d'activité hospitalière du programme de médicalisation des systèmes d'information entre 2015 et 2017.

¹⁶⁶ Selon le même rapport, la fermeture de la centaine de maternités de niveau 1 effectuant actuellement moins de 1 000 accouchements conduirait à faire passer le pourcentage d'accouchements réalisés à moins de trente minutes de 93,6 % à 89 %. Une vingtaine de départements seraient plus particulièrement concernés.

¹⁶⁷ Un centre périnatal de proximité est une structure ayant conclu une convention avec une maternité autorisée à assurer les consultations prénatales et postnatales, des cours de préparation à la naissance, l'enseignement des soins aux nouveau-nés et les consultations de planification familiale.

¹⁶⁸ Proposition de loi n°1237 de MM. Paul-André Colombani, Laurent Panifous et plusieurs de leurs collègues visant à lutter contre la mortalité infantile, adoptée en première lecture par l'Assemblée nationale le 15 mai 2025.

¹⁶⁹ Une commune du Cher accueillant une maternité de niveau 1 confrontée à une baisse importante du nombre de naissances (250 en 2024) a décidé d'offrir 1 000 € en bons d'achat aux femmes choisissant d'y accoucher en 2026.

Différentes simulations ont été réalisées à partir de la localisation des patients traités, en faisant varier le seuil d'activité minimale des centres :

- nombre d'établissements qui seraient sous ce nouveau seuil ;
- augmentation du temps d'accès vers l'établissement le plus proche si le seuil n'était pas atteint (pas d'augmentation, moins de 10 minutes, entre 10 et 20 minutes, entre 20 et 30 minutes, plus de 30 minutes), nombre et pourcentage de personnes réparties dans ces différentes catégories, et production des cartes afin de visualiser les conséquences selon les départements/régions.

L'algorithme de calcul utilisé vise à comptabiliser le nombre d'hospitalisations avec acte de chirurgie d'ablation de tumeur selon la liste établie par l'INCa. Cette méthode permet de corriger l'effet de la sous-estimation ou de la surestimation de l'activité chirurgicale associée aux cancers¹⁷⁰.

S'agissant de la chirurgie du cancer de l'ovaire, en se fondant sur l'analyse de la littérature scientifique¹⁷¹, un nouveau seuil a été déterminé dans le cadre de la réforme des autorisations de 2022. Un décret¹⁷² fixe désormais le seuil à au moins 20 interventions de chirurgie de réduction complète (cytoréduction) par an et par établissement en plus du nombre minimum d'interventions de chirurgie oncologique gynécologique (seuil dit renforcé).

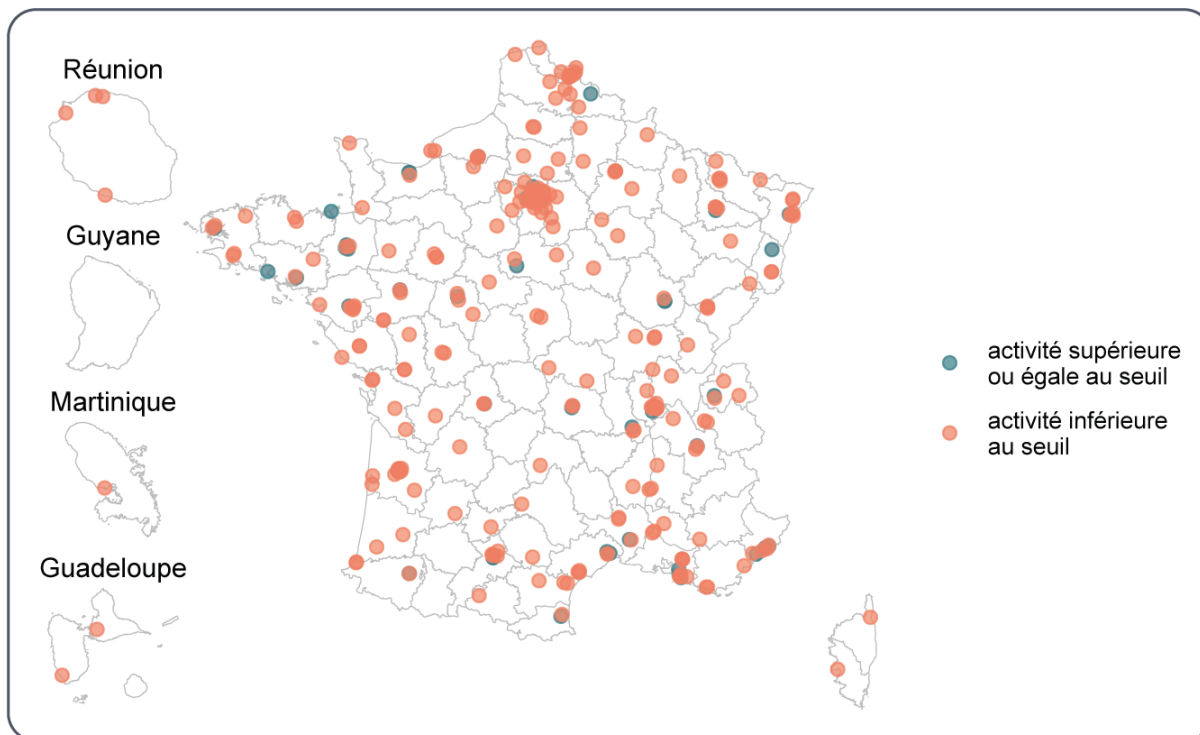
Alors que ce décret devait être appliqué dès juin 2023, il ressort de l'observation de la Cour qu'en 2024, 244 établissements réalisent entre un et 19 séjours pour de telles interventions chirurgicales.

¹⁷⁰ L'ancienne méthode de calcul de 2008 reposait sur la comptabilisation du nombre de séjours ayant un diagnostic principal de cancer. Elle présentait comme principal inconvénient de comptabiliser parfois des séjours au cours desquels l'acte chirurgical, bien que classé comme diagnostic cancer, n'était pas une exérèse. Par exemple, la pose d'une stomie d'alimentation avec un diagnostic principal de cancer du poumon était comptabilisée comme une chirurgie du cancer du poumon.

¹⁷¹ Cette proposition s'appuyait notamment sur le thésaurus « *Conduites à tenir initiales devant des patientes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire* » qui a recommandé que « *la chirurgie d'un cancer de l'ovaire soit réalisée dans un centre traitant au moins 20 cancers de stade avancés par an* ». Des auteurs (Querleu *et al.*) ont également conclu, sur la base d'une revue de la littérature, que pour le traitement des cancers de l'ovaire avancés, un minimum de 20 cas traités par institution (participant à des essais cliniques de l'ovaire) et par an et de 10 cas par chirurgien et par an étaient nécessaires.

¹⁷² Décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer et arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer.

Carte n° 2 : établissements réalisant des séjours de cytoréduction complète des cancers avancés de l’ovaire en 2024 – seuil défini à 20 séjours/an



Source : Cour des comptes, d'après données PMSI (indicateurs Scansanté)

Or, comme a pu le souligner un collectif composé de professionnels de santé et de patients dans une récente tribune¹⁷³ : « Les conséquences pour les patientes sont dramatiques : une fois le diagnostic établi, elles sont sous le choc de l'annonce et prêtes à faire confiance à tout chirurgien qui propose de les opérer. En outre, il est impossible de connaître le nombre réel d'interventions pratiquées par hôpital. Ces patientes voient alors leur espérance de vie dramatiquement réduite, car, malheureusement, si l'opération est mal faite, la rechute survient rapidement et la maladie devient alors incurable. Selon les chirurgiens des centres experts, une chirurgie primaire incomplète est une perte de chances qui ne se rattrape jamais, quels que soient les traitements ultérieurs ».

En réponse à une question parlementaire¹⁷⁴, le ministère de la santé a précisé que ce nouveau seuil de 20 cytoréductions complètes des cancers avancés de l'ovaire par an devait être mis en œuvre dans le cadre des schémas régionaux de santé qui ont été publiés au 1^{er} novembre 2023. Ces derniers identifient le nombre d'implantations pour la chirurgie oncologique gynécologique complexe sur le territoire à partir d'une évaluation des besoins de santé pour les patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire. Selon le ministère de la santé, il appartient à chaque ARS de procéder à une analyse fine de l'activité de chirurgie oncologique gynécologique de son territoire et de veiller à prendre en compte notamment l'entièreté de l'activité de chirurgie oncologique de l'ovaire (cytoréduction complète des cancers avancés de

¹⁷³ *Le Monde*, « Cancer de l'ovaire : « La chirurgie complète, complexe, ne peut être pratiquée avec succès que par des praticiens experts » », septembre 2025.

¹⁷⁴ Question écrite n° 5198 du député M. Michel Lauzzana publiée le 18 mars 2025 et réponse gouvernementale publiée le 17 juin 2025.

l'ovaire et autres chirurgies oncologiques de l'ovaire). Les ARS doivent ensuite arrêter le calendrier d'ouverture des fenêtres de dépôt de demande d'autorisation par les établissements pour chaque activité de soin.

Selon le ministère de la santé, au regard des délais d'instruction et des contraintes territoriales particulières, l'ensemble des autorisations devrait être délivré au premier trimestre 2026. Cette réforme nécessite également la mise en place de coopérations inter-établissements afin de garantir la complétude du parcours de soins chirurgical des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire en amont (chirurgie diagnostique) et en aval (chirurgie symptomatique, reconstructive) de la chirurgie d'exérèse de la tumeur cancéreuse de l'ovaire.

Afin que toutes les patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire avancé puissent bénéficier d'une prise en charge dans les meilleures conditions, la Cour invite les pouvoirs publics à garantir l'application effective et homogène du décret établissant le seuil minimal d'interventions chirurgicales en matière de cancer de l'ovaire.

Plus globalement, la Cour recommande de conduire, au niveau régional, des revues périodiques d'activité pour les établissements de santé proposant des activités de soins soumises à seuil prenant en compte la qualité et la sécurité des soins et d'en tirer des conséquences sur l'opportunité et les conditions de leur poursuite.

III - La pertinence des soins, une dimension de la qualité insuffisamment prise en compte

La notion de pertinence des soins, sur laquelle les pays anglo-saxons nous ont précédés, est apparue récemment en France. Consistant à prodiguer l'acte le plus adapté et le plus efficace au bon patient, elle représente une dimension centrale de la qualité des soins. Tributaire de l'état des connaissances scientifiques et médicales, elle est pourtant aujourd'hui abordée essentiellement sous un angle médico-économique, avec un pilotage manquant de cohérence.

A - La pertinence, une notion encore trop peu intégrée à la qualité des soins

1 - Une notion ayant émergé récemment en France

La notion de pertinence des soins, souvent englobée dans le concept d'efficacité des soins, est apparue dans les années 1980 dans les pays anglo-saxons¹⁷⁵. Elle consiste à prodiguer « *la bonne intervention de santé, au bon moment, au bon endroit, pour le bon patient* », selon la définition qu'en donne la HAS, ou peut se définir comme « *l'acte le plus adapté et le plus efficace* », selon la définition de l'Académie de médecine.

¹⁷⁵ Travaux de la *RAND Corporation* de l'Université de Californie en 1986 et du *National Health Service* au Royaume-Uni en 1993. L'OMS prend en compte le rapport coût- efficacité dans sa définition d'un « *soin de qualité* », qui « *doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène, et pour sa grande satisfaction, en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins* ».

Ainsi, qu'il relève d'une démarche diagnostique (telle que l'imagerie ou la biologie médicale) ou thérapeutique (prise en charge médicamenteuse, intervention chirurgicale), un soin est qualifié de pertinent lorsqu'il est nécessaire, en phase avec les besoins du patient, et approprié dans son indication, permettant ainsi d'éviter les traitements inadéquats porteurs de risques potentiels et de dépenses inutiles pour la collectivité.

Cette dimension de la qualité englobe plusieurs concepts que sont la surutilisation (des examens ou traitements inutiles car réalisés en doublons ou inadéquats, susceptibles d'entraîner un sur-diagnostic et de présenter des effets secondaires ou complications, telle que l'exposition excessive aux irradiations en raison d'examens radiologiques répétés), la sous-utilisation (des soins non prodigués susceptibles d'entraîner un retard au diagnostic ou au traitement d'une pathologie), le mésusage (des soins inappropriés ou non conformes aux standards) ou encore le gaspillage opérationnel (soins appropriés mais pouvant être dispensés à moindre coût).

Elle constitue une notion évolutive, en raison du progrès des techniques médicales ou de l'état des connaissances scientifiques¹⁷⁶. Selon OCDE, 20 des examens ou actes seraient non pertinents¹⁷⁷, engendrant des effets tant du point de vue de la qualité des soins que des dépenses qui y sont associées (en France, 22 Md€ par an dans le secteur hospitalier¹⁷⁸).

En France, la notion de pertinence des soins a émergé plus récemment¹⁷⁹, dans une acception essentiellement médico-économique, fondée sur l'objectif de réduction des dépenses de santé, notamment à travers la démarche de leur maîtrise médicalisée¹⁸⁰. Celle-ci ne constitue cependant pas l'objectif premier de la démarche de pertinence, qui renvoie au caractère nécessaire et approprié d'une démarche diagnostique ou thérapeutique, tant du point de vue des exigences de qualité en matière de pratiques médicales que de l'organisation et de l'efficacité du système de santé. À cet égard, elle peut, le cas échéant, entraîner une hausse ponctuelle de certaines dépenses en vue d'atteindre l'équité dans l'accès aux soins et lutter contre le sous-usage évoqué précédemment¹⁸¹.

Les travaux de l'IRDES précités¹⁸², menés entre 2014 à 2019, constituent un apport majeur en matière d'analyse de la pertinence des actes, en démontrant l'existence d'écarts de pratiques médicales entre établissements de santé et départements, à partir d'un échantillon de onze types d'interventions hospitalières. Parmi celles-ci, la chirurgie de la cataracte enregistre le plus fort taux national et la plus grande dispersion des taux de recours par département. Les

¹⁷⁶ Relayées par les recommandations des sociétés savantes nationales et internationales et celles de la HAS.

¹⁷⁷ Selon un rapport de l'OCDE de 2017 consacré à la lutte contre le gaspillage dans les systèmes de santé, un nombre important (plus d'un sur dix) de patients reçoivent des soins inutiles ou à faible valeur et près de 20 % des dépenses de santé pourraient être réaffectées à des fins plus utiles. D'après la HAS, dans son manuel pour la certification des établissements de santé, version 2024, « *l'enjeu de la pertinence est majeur, puisque – à dire d'experts – les examens ou actes non pertinents sont estimés à 25-30 %, générant autant de risques ou d'événements indésirables évitables* ».

¹⁷⁸ Calcul établi sur la base du montant de l'enveloppe établissements de santé de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie 2025.

¹⁷⁹ Des premières réflexions ont eu lieu dans les années 1990. Dans son rapport *La Sécu, c'est bien, en abuser, ça craint*, le médecin conseil Claude Béraud soulignait en 1992 que « *multiplier les activités médicales pour accroître la santé* » était « *un leurre* » et évoquait les gaspillages générés par le système de santé français.

¹⁸⁰ Cour des comptes, *La maîtrise médicalisée des dépenses de santé : une régulation inaboutie*, chapitre du rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, mai 2023.

¹⁸¹ IRDES, *La pertinence des soins en France*, novembre 2018.

¹⁸² Cf. I du chapitre II, Atlas de variations des pratiques médicales de l'IRDES.

trois autres interventions présentant les disparités les plus élevées sont la chirurgie de la tumeur bénigne de la prostate, la chirurgie du canal carpien et les poses de stents coronaires sans infarctus (en 2019, le nombre d'hospitalisations pour pose de stents coronaires varie ainsi de un à quatre entre la Vendée et le Maine-et-Loire, d'une part, la Meurthe-et-Moselle et la Meuse, d'autre part).

2 - Une place encore limitée de la pertinence dans le pilotage de la qualité des soins

L'assurance maladie coordonne différentes actions en matière de développement de la pertinence des soins, qui s'inscrivent au sein d'une approche plus large de gestion des risques. Cette démarche est déclinée au niveau régional à travers des plans annuels et des contrats liant les ARS, l'assurance maladie et le cas échéant les établissements de santé.

Au niveau régional, chaque ARS élabore un plan d'action pluriannuel régional d'amélioration de la pertinence de soins (PAPRAPS)¹⁸³. Arrêté pour quatre ans, il définit les domaines d'actions prioritaires en matière d'amélioration de la pertinence de soins dans la région, en conformité avec les orientations nationales. Une instance régionale d'amélioration de la pertinence des soins (IRAPS)¹⁸⁴, comprenant l'ARS, des représentants des organismes locaux d'assurance maladie ainsi que des fédérations hospitalières, des unions régionales des professionnels de santé et des associations d'usagers, a pour rôle de contribuer à l'amélioration de la pertinence des prestations, des prescriptions et des actes dans la région et à concourir à la diffusion de la culture de la pertinence des soins et à la mobilisation des professionnels de santé autour de cette démarche. L'IRAPS est consultée sur le projet de PAPRAPS, lors de sa préparation et de son suivi¹⁸⁵. Les nombreuses visites effectuées durant l'enquête au sein d'établissements de santé ont permis de constater que le rôle des IRAPS est, dans la grande majorité des cas, totalement inconnu des établissements et des professionnels de santé, qui n'ont donc aucune relation avec ces instances.

En outre, des contrats d'amélioration de la qualité et d'efficience des soins (CAQES)¹⁸⁶, destinés à générer des économies sur les dépenses de ville par une meilleure pertinence de certaines de leurs pratiques, lient les établissements de santé avec les ARS et les organismes locaux d'assurance maladie pour une durée maximale de cinq ans. Depuis 2018, les CAQES fusionnent l'ensemble des anciens contrats d'objectifs existants entre les établissements de santé, les ARS et l'assurance maladie sur les produits de santé¹⁸⁷.

¹⁸³ Article 58 de la loi du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015.

¹⁸⁴ Décret n° 2015-1510 du 19 novembre 2015 relatif à la promotion de la pertinence des actes, des prestations et des prescriptions en santé.

¹⁸⁵ Les IRAPS doivent en principe se réunir au moins deux fois par an à l'initiative de leur président ou du directeur général de l'ARS. Leur secrétariat est assuré par les services de l'ARS.

¹⁸⁶ Article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale créé par la loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016.

¹⁸⁷ Ils fusionnent les contrats de bon usage des médicaments et des produits et prestations, les contrats pour l'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins les contrats de pertinence des soins et les contrats d'amélioration des pratiques en établissements de santé.

Les CAQES sont obligatoires pour les établissements de santé dont les pratiques ne sont pas conformes à un ou plusieurs des référentiels arrêtés par l'État ou en application des PAPRAPS¹⁸⁸. Environ 1 100 établissements sont ciblés chaque année.

Depuis 2023, les contrats d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins reposent sur six indicateurs qualité déterminés au niveau national. Trois d'entre eux concernent le volet relatif aux produits de santé (prescription des inhibiteurs de pompes à protons ; prescription de forfaits de perfusions à domicile ; prescription de pansements). Deux portent sur la promotion de la pertinence des actes, prescriptions et prestations (examens préanesthésiques ; ré-hospitalisation après un épisode de décompensation d'une insuffisance cardiaque). Enfin, un indicateur concerne l'organisation des soins (recours aux ambulances par rapport au transport assis). Ils sont complétés, le cas échéant, par des indicateurs régionaux, portant sur quatre thématiques relatives à la pertinence et la qualité des soins, aux produits de santé, à l'organisation des soins et aux bonnes pratiques de prescription et prestations.

Les économies induites restent limitées au regard des dépenses de santé engendrées par l'activité hospitalière. Pour impliquer davantage les établissements de santé, un système d'intéressement est prévu, calculé par indicateur national en fonction des économies suscitées (entre 20 % ou 30 % selon l'indicateur concerné), d'une part, et adossé aux indicateurs régionaux (sept indicateurs au maximum par région)¹⁸⁹, d'autre part.

Tableau n° 2 : évolution des économies au regard de chaque indicateur national (2022-2023)

<i>En M€</i>	2022	2023
<i>Indicateurs transport</i>	27,5	29,7
<i>Indicateur Perfadom (perfusions à domicile)</i>	5,5	6,8
<i>Indicateur insuffisance cardiaque</i>	2,9	4,9
<i>Indicateur Pansement</i>	0,7	3,1
<i>Indicateur inhibiteurs pompes à protons</i>	0,0	0,5
<i>Indicateur examens pré-anesthésiques</i>	0,1	0,1
Total	36,7	45,2

Source : Cour des comptes d'après le projet de loi d'approbation des comptes de la sécurité sociale pour 2024

Les CAQES arriveront à leur terme en septembre 2026 et seront remplacés par un dispositif d'incitation financière à l'efficacité et à la pertinence des soins et des prescriptions (IFEP), prévu à l'article 79 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2026 et dont les modalités d'application sont en cours d'élaboration¹⁹⁰.

¹⁸⁸ Loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020.

¹⁸⁹ Un dispositif de sanctions est prévu à l'article D 162-15 du code de la sécurité sociale, en cas de refus de signature du contrat correspondant à 1 % des produits reçus des régimes obligatoires d'assurance maladie. Il n'a toutefois jamais été mis en œuvre.

¹⁹⁰ Selon les éléments fournis par le ministère, la volonté qui sous-tend ce futur dispositif consiste à asseoir un nombre réduit d'objectifs partagés, adossés à des indicateurs clés. Parmi les objectifs à l'étude figurent la maîtrise des prescriptions hospitalières exécutées en ville, l'efficacité des transports sanitaires ou encore la lutte contre le sur-recours à certains actes, en particulier les actes chirurgicaux (bariatrique, cataracte). Le but est aussi de donner, avec la mise sous surveillance d'un établissement de santé, un levier opérationnel dont les directeurs généraux d'ARS pourront s'emparer pour, le cas échéant, sanctionner un établissement qui ne se conformerait pas aux objectifs déclinés territorialement.

S'agissant de la certification des établissements de santé par la HAS, le référentiel prévoit depuis 2020 un objectif consacré à la pertinence des soins¹⁹¹ au sein duquel figure notamment un critère impératif portant sur l'argumentation et la réévaluation de la pertinence des prescriptions d'antibiotiques. Toutefois, certains critères standards qui y sont associés sont rédigés en des termes trop généraux et abordent des thématiques assez éloignées les unes des autres¹⁹². Un travail d'approfondissement et de mise en cohérence des items se rapportant à la pertinence des soins permettrait d'inciter les établissements de santé à davantage prendre en compte cette dimension de la qualité des soins.

Quelques établissements ont mis en place récemment des démarches innovantes en matière de pertinence des soins. Un plan d'action relatif à la « *juste prescription* » des produits de santé, des actes de biologie et d'imagerie a par exemple été déployé en 2024 à l'Assistance publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP). Les Hospices civils de Lyon (HCL) ont, de leur côté, lancé un programme visant à poursuivre certaines antibiothérapies initiées par voie intraveineuse avec des molécules données par voie orale. Si les effets positifs de ces initiatives sur le plan financier demeurent modestes (23,6 M€ sur un budget de 10,3 Md€ pour l'AP-HP et 1,3 M€ sur un budget de 2,4 Md€ pour les HCL), elles contribuent à sensibiliser les professionnels hospitaliers aux enjeux de pertinence des soins.

Les fédérations hospitalières organisent également régulièrement des événements (prix, journées thématiques, etc.) et des campagnes de communication visant à permettre une meilleure appropriation de la pertinence par les professionnels et les patients.

La campagne *Choosing wisely* (« choisir avec soin »), un levier d'appropriation de la pertinence des soins chez les professionnels et les patients

La campagne internationale « *Choosing wisely* » est une initiative apparue aux États-Unis dans les années 2010. Elle est devenue une démarche mondiale à laquelle participent une quinzaine de pays, dont le Royaume-Uni, le Japon, le Canada ou encore l'Allemagne.

La version francophone de ce dispositif est le programme « Choisir avec soin », actuellement développé en France par l'intermédiaire du Collège de la médecine générale et de la Fédération hospitalière de France (FHF).

Cette campagne vise à aider les professionnels de la santé et les patients à se questionner sur les examens et traitements inutiles et à les aider à faire des choix judicieux et efficaces en vue d'assurer des soins de qualité. Reposant sur une communication basée sur des slogans percutants tels que « *More is not always better* » (« Plus n'est pas toujours mieux ») et prenant la forme de courtes vidéos et d'affiches pour les salles d'attente, ce dispositif a un rôle de promotion, d'éducation mais aussi de responsabilisation.

¹⁹¹ L'objectif est intitulé « *La culture de la pertinence et de l'évaluation* » dans le cadre du sixième cycle.

¹⁹² Figurent par exemple au sein de cet objectif des critères portant sur l'argumentation et la réévaluation de la pertinence du recours à des mesures restrictives de liberté (n° 2.4-03) ainsi que de l'admission et du séjour en soins médicaux et de réadaptation (n° 2.4-05) ou encore l'engagement des équipes dans une réflexion afin d'assurer des soins « *éco-responsables* » (n° 2.4-04).

Ainsi, la démarche s'appuie directement sur les professionnels, avec l'appui des sociétés savantes, en les engageant à élaborer une liste des cinq examens et traitements (prescriptions médicamenteuses, examens de laboratoire, de radiologie, etc.) utilisés dans leur spécialité médicale, qui ne sont pas systématiquement appuyés par des preuves de leur nécessité et pourraient exposer les patients à des risques inutiles. L'objectif est que les professionnels les remettent en question, dans un dialogue constant avec les associations de patients.

Mais en l'absence de priorités nationales sur ce sujet, ces démarches demeurent isolées et non portées par le ministère de la santé. Au regard de ces différents constats, il est désormais urgent de renforcer la prise en compte de la pertinence au sein de la gouvernance et du pilotage de la qualité des soins dans les établissements de santé. Cette dynamique doit s'inscrire dans le cadre de la refonte de la gouvernance évoquée précédemment, qu'appellent de leurs vœux de nombreux acteurs et que la Cour estime également indispensable.

B - La chirurgie ambulatoire : un mode de prise en charge favorisant la qualité des soins sous certaines conditions

La prise en charge d'un patient en chirurgie ambulatoire correspond à une hospitalisation de moins de 12 heures, sans hébergement de nuit, centrée sur des actes chirurgicaux programmés. Ces derniers sont réalisés dans des conditions techniques nécessitant la sécurité d'un bloc opératoire, sous une anesthésie adaptée et suivie d'une surveillance postopératoire en salle de réveil permettant, sans risque avéré, la sortie du patient le jour même de son admission.

La chirurgie ambulatoire a longtemps été réservée aux interventions légères telles que, par exemple, l'opération de la cataracte, l'extraction dentaire, la chirurgie des varices ou encore l'ablation des végétations et des amygdales. Grâce aux innovations médicales et aux améliorations des techniques d'anesthésie, elle peut désormais s'appliquer à certaines chirurgies d'expertise plus innovantes ou plus techniques.

Selon le ministère de la santé, les bénéfices de ce mode de prise en charge sur la qualité des soins sont observés à de multiples niveaux. La satisfaction des patients et de leur famille est accrue en raison du temps réduit d'hospitalisation, du retour rapide à domicile et de la récupération plus rapide et moins douloureuse qu'en chirurgie conventionnelle, favorisée par la réhabilitation améliorée après chirurgie (RAAC) évoquée *supra*. La sécurité des soins est aussi renforcée grâce à la limitation de la durée d'exposition aux infections nosocomiales. L'organisation des ressources et les conditions de travail des équipes médicales et soignantes impliquées se trouvent quant à elles améliorées du fait notamment d'une programmation plus régulière et anticipée des interventions, basées sur des protocoles standardisés, de l'absence de travail de nuit ou encore d'une fluidification des parcours des patients.

Pour inciter les établissements de santé à faire davantage de chirurgie ambulatoire, une convergence des tarifs avec l'hospitalisation complète a été engagée¹⁹³. Néanmoins, en cas de redéploiement insuffisant du personnel vers d'autres services, le développement de la chirurgie ambulatoire peut défavoriser financièrement les établissements de santé concernés.

Pour toutes ces raisons, le développement de ce mode de prise en charge s'inscrit dans des objectifs ambitieux de long terme. Après avoir progressivement été revue à la hausse¹⁹⁴, la cible nationale est actuellement établie à 80 % de chirurgie ambulatoire au sein de l'activité chirurgicale, sans que soit fixée une échéance précise. Elle se fonde sur les expertises respectives du HCSP, de l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux, de sociétés savantes telles que l'Association française de chirurgie ambulatoire (AFCA) et la Société française d'anesthésie-réanimation (SFAR), tout comme de l'assurance maladie¹⁹⁵. Elle résulte de l'observation des pratiques médicales et organisationnelles, des évolutions en matière de substitution de la chirurgie conventionnelle vers l'ambulatoire ainsi que des standards internationaux¹⁹⁶.

Cet horizon de développement de la chirurgie ambulatoire est à mettre au regard des situations observées à ce jour. Selon l'outil VISUCHIR, qui permet depuis 2018 de visualiser les caractéristiques de l'activité de chirurgie ambulatoire et d'identifier son potentiel de développement à partir des meilleures pratiques ambulatoires françaises¹⁹⁷, le taux de chirurgie ambulatoire s'élevait en 2024 à 64,5 %. L'évolution constatée au cours des dernières années¹⁹⁸ se caractérise par une progression très faible de 0,7 point par rapport à 2023, soit une augmentation annuelle divisée par 2,6 par rapport à la période pré-Covid. En effet, depuis cette période, le développement de la chirurgie ambulatoire n'est plus porté par la substitution de la chirurgie ambulatoire à l'hospitalisation conventionnelle. L'évolution est donc portée uniquement par de nouveaux patients.

Ces chiffres masquent toutefois d'importantes disparités selon les régions¹⁹⁹, les spécialités²⁰⁰ et les catégories juridiques d'établissements.

¹⁹³ Mis en place depuis 2009, les tarifs uniques ont été généralisés en 2014 à l'ensemble des groupements homogènes de malades (GHM) disposant d'une tarification sans nuitée ou avec hébergement. Ils visent à attribuer aux établissements de santé le même tarif si un séjour (de faible gravité) a lieu en chirurgie ambulatoire ou dans le cadre d'une hospitalisation complète avec quelques nuitées à l'hôpital. Les tarifs ont également été fixés en référence aux tarifs issus des coûts moyens en hospitalisation complète pour les GHM dont le taux de chirurgie ambulatoire est jugé faible.

¹⁹⁴ L'objectif national est passé de 54,5 % en 2016 à 66,2 % en 2020. Des objectifs intermédiaires ont été introduits (69 % en 2025, 71,8 % en 2026, 74,5 % en 2027, 75 % en 2028).

¹⁹⁵ La Cour des comptes recommande également d'« augmenter le taux d'activité ambulatoire de 60 % à 80 % pour la chirurgie ». Cf. note de synthèse sur l'ONDAM, *Maîtriser sa progression en veillant à la qualité des soins*, avril 2025.

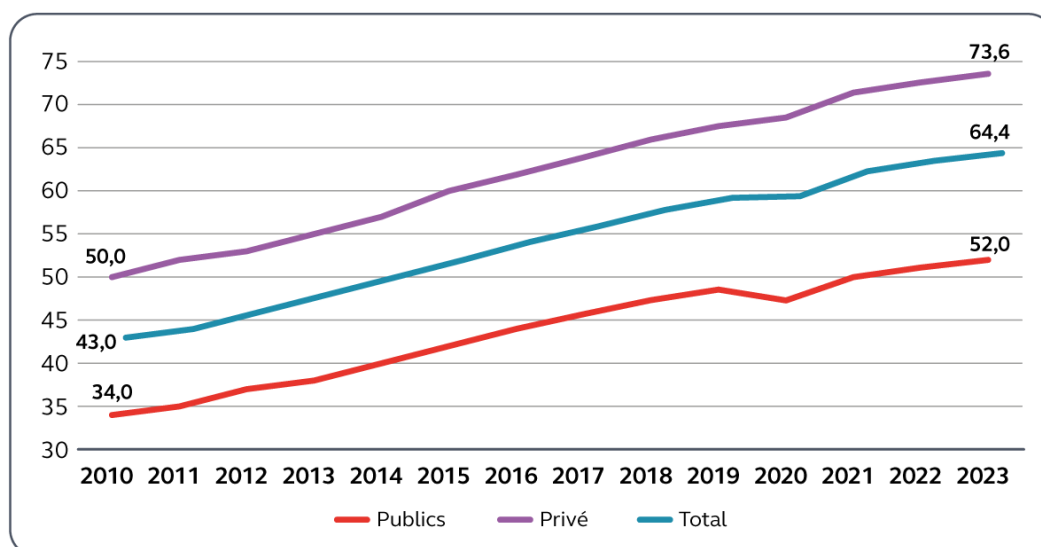
¹⁹⁶ Définis par l'*International Association for Ambulatory Surgery* (IAAS).

¹⁹⁷ L'outil VISUCHIR comporte une grande diversité d'informations, dont le taux de chirurgie ambulatoire, le taux de mortalité à 30 jours, le taux de ré-hospitalisation à 30 jours et la variation inter-établissements du taux de ré-hospitalisation, pour les différents types de prise en charge.

¹⁹⁸ Lettre VISUCHIR n° 3, juillet 2025.

¹⁹⁹ En 2024, le taux de chirurgie ambulatoire s'élevait par exemple à 68,1 % en Pays-de-la-Loire et à 65,2 % en Provence-Alpes-Côte d'Azur contre moins de 63 % en Grand-Est et en Occitanie.

²⁰⁰ En 2024, le taux de chirurgie ambulatoire s'élevait à 94,5 % en ophtalmologie et à 68,9 % en chirurgie ORL contre 58,2 % en chirurgie viscérale et digestive et 46 % en urologie.

Graphique n° 3 : évolution du taux de chirurgie ambulatoire (2010-2023)

Source : Cour des comptes d'après données des projets de loi d'approbation des comptes de la sécurité sociale

Pour accompagner le développement de cette modalité de prise en charge, la HAS a élaboré et publié, depuis 2013, des recommandations organisationnelles composées d'un guide et d'outils opérationnels pour les établissements et les professionnels. En outre, elle assure le suivi de cette modalité de prise en charge à travers une douzaine d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins. Parmi eux, outre des indicateurs de processus²⁰¹ (cf. chapitre I) et de mesure de l'expérience et la satisfaction des patients (cf. chapitre III et annexe n° 10, montrant des taux de satisfaction plus élevés comparativement à l'activité de médecine-chirurgie-obstétrique hors chirurgie ambulatoire, notamment pour la qualité de l'accueil, des repas et des collations, et de l'organisation de la sortie de l'hôpital), six indicateurs sont centrés sur la prise en charge en chirurgie ambulatoire.

Ces six indicateurs de résultats portent sur les réhospitalisations entre un et trois jours après six interventions ciblées : après cholécystectomies (ablations de la vésicule biliaire) sans exploration de la voie biliaire principale à l'exception des affections aiguës ; après interventions par voie transurétrale ou transcutanée pour lithiases urinaires (calculs rénaux) ; après intervention par voie transurétrale ou transcutanée pour des affections non lithiasiques ; après interventions sur les amygdales ; après hémorroïdectomies ; après prostatectomies partielles (ablation de la prostate) transurétrales. Les analyses de la HAS portent sur l'estimation, pour chaque type d'intervention, de la part d'établissements dont les taux de réhospitalisations sont moins bons que les standards attendus. Pour les dernières données disponibles, les moins bons résultats concernent les interventions sur les amygdales (3,6 % d'établissements ayant des résultats inférieurs aux standards en 2022, contre 1,6 % en 2021), et les meilleurs résultats concernant les ablations de la vésicule biliaire (0,6 % d'établissements ayant des résultats moins bons que prévus en 2022, stable par rapport à 2021) et les interventions pour calculs rénaux (0,6 % en 2022, contre 1 % en 2021). L'ensemble de ces résultats sont détaillés en annexe n° 5.

²⁰¹ Portant sur l'évaluation à l'admission de l'éligibilité du patient, l'anticipation de la prise en charge de la douleur, l'évaluation du patient pour la sortie de la structure, la qualité de la lettre de liaison à la sortie après chirurgie ambulatoire, le contact entre la structure et le patient entre J+1 et J+3.

La chirurgie ambulatoire, malgré ses nombreux atouts, est néanmoins confrontée à certains freins.

Outre la réticence culturelle, encore palpable au sein du corps chirurgical, à l'égard de la chirurgie ambulatoire comparativement à la chirurgie conventionnelle, les facteurs socio-économiques tels que les inégalités sociales et territoriales de santé sont à prendre en considération²⁰². En effet, ce mode de prise en charge, adapté aux patients ayant des conditions de vie suffisamment satisfaisantes pour permettre un retour rapide à domicile et assurer une continuité des soins, tout en bénéficiant d'un entourage présent, présente des limites pour les personnes à faible niveau de ressources sociales et économiques. Dans ce contexte, l'autonomie des patients, qui repose sur leurs ressources financières, la qualité de leur habitat comme de leur vie familiale et sociale, est un déterminant majeur du développement de la chirurgie ambulatoire. Or, par exemple, l'application VISUCHIR évoquée *supra* n'inclut pas de critères socio-économiques. Le rôle central joué par les ressources propres du patient et le transfert de soins du milieu hospitalier vers le domicile peut donc constituer un facteur de creusement des inégalités sociales.

Par ailleurs, dans le contexte de numérisation des soins dans lequel s'inscrit le virage ambulatoire de manière générale, une meilleure articulation entre les établissements de santé et les soins de ville est indispensable, ainsi que l'accès des patients aux équipements numériques et leur maîtrise de ces outils. En outre, le suivi et la traçabilité de certains paramètres en matière de qualité, tels que le risque infectieux évoqué *supra* ou encore les événements indésirables liés aux interventions de chirurgie ambulatoire restent perfectibles²⁰³. Ainsi, les autorités nationales n'effectuent pas de suivi ciblé du taux d'infections nosocomiales associées à ce type de prise en charge ni d'analyse spécifique du lien entre survenue d'événements indésirables graves associés aux soins et interventions de chirurgie ambulatoire.

C - La prise en charge médicamenteuse dans les établissements, porteuse de risques

Le pharmacien responsable de la pharmacie à usage intérieur²⁰⁴ d'un établissement de santé est chargé de répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge en son sein. À ce titre, il est un acteur essentiel de la qualité et de la sécurité du circuit du médicament et des dispositifs médicaux. Le pharmacien assure notamment les missions de gestion, d'approvisionnement, de vérification des dispositifs de sécurité, de préparation, de contrôle, de détention, d'évaluation et de dispensation des médicaments produits et objets relevant du monopole pharmaceutique ainsi que des dispositifs médicaux stériles. Il est aussi chargé de mener des actions de pharmacie clinique ou de promotion du bon usage des produits de santé.

²⁰² HCSP, « *Le virage ambulatoire : quels enjeux et quelles conséquences potentielles sur les inégalités sociales et territoriales de santé ?* », publié dans *Revue ADSP*, n° 118, juin 2022.

²⁰³ Voir notamment l'article « État des lieux des événements indésirables associés aux soins en chirurgie ambulatoire », *Revue ADSP*, n° 118, juin 2022.

²⁰⁴ Selon l'article L. 5126-4 du code de la santé publique, la création, le transfert ou la suppression d'une pharmacie à usage intérieur fait l'objet d'une demande d'autorisation. L'article R. 5126-1 précise les catégories d'établissements, services ou organismes pouvant être autorisés à disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur. Parmi ces catégories figurent les établissements de santé, publics comme privés.

1 - Un suivi perfectible des erreurs médicamenteuses

La prévention et le suivi des événements indésirables liés à l'administration de médicaments au sein des établissements de santé sont effectués en partie à travers le dispositif dit de pharmacovigilance, et ce, parallèlement au processus de déclaration des événements indésirables graves associés à des soins impliquant un produit de santé effectués auprès des ARS.

Trente centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), pilotés par l'Agence nationale de la sécurité du médicament (ANSM) et implantés dans chaque Centre Hospitalier Universitaire sur tout le territoire, participent à ce dispositif. Celui-ci est destiné à favoriser les échanges de proximité avec les professionnels de santé et les patients. Les CRPV assurent le recueil des effets indésirables des produits de santé et leur transmission à l'ANSM, à travers leur enregistrement dans la base nationale de pharmacovigilance²⁰⁵ qu'elle administre²⁰⁶. Ce suivi s'inscrit dans le cadre de l'évaluation du rapport bénéfice-risque des produits de santé. Il peut conduire l'ANSM à décider de la modification d'une autorisation de mise sur le marché, du retrait d'un lot ou d'un produit, de la diffusion de nouvelles recommandations ou de la modification des conditions de prescription et de délivrance d'un médicament.

Au niveau régional, ces actions de pharmacovigilance s'inscrivent dans le cadre plus large des réseaux régionaux de vigilances et d'appui²⁰⁷. Outre différentes structures de vigilance sanitaire, ce réseau est constitué d'organismes d'expertise et d'appui auprès des établissements de santé, parmi lesquels les observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT)²⁰⁸. Ces derniers sont des structures régionales d'appui, d'évaluation, d'expertise scientifique, placées auprès de l'ARS, chargées de l'animation d'une politique coordonnée sur le bon usage des produits de santé et de la diffusion de bonnes pratiques en termes de qualité, sécurité, pertinence et d'efficacité de leurs utilisations.

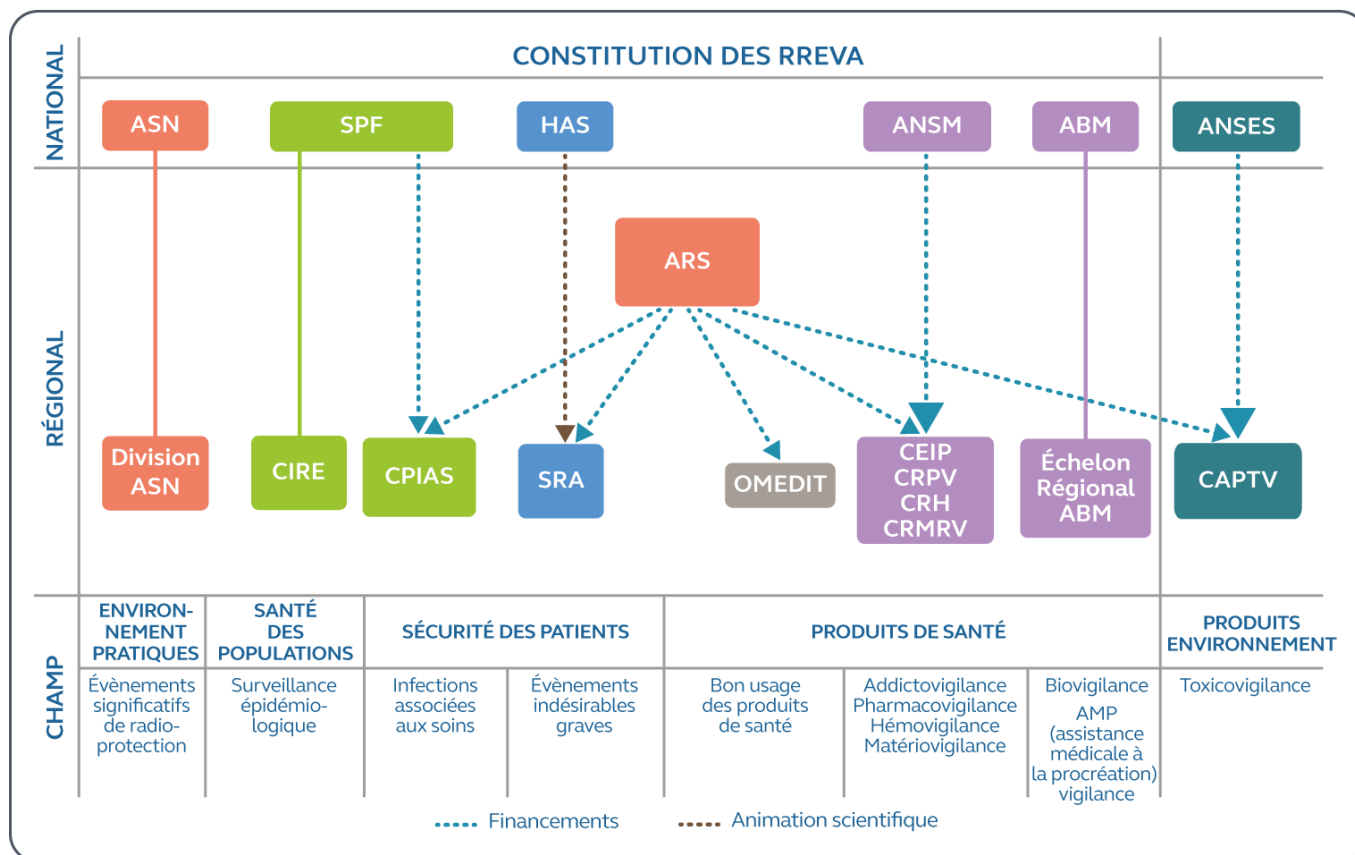
²⁰⁵ Les médecins, chirurgiens-dentistes, pharmaciens et sage-femmes ont l'obligation de signaler au CRPV dont ils dépendent territorialement, tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament. Tout autre professionnel de santé ayant eu connaissance d'un tel effet indésirable peut également en faire la déclaration. Depuis 2011, les patients, les représentants et les associations de patients agréés peuvent effectuer de telles déclarations sans passer par un professionnel de santé. Lors de la réception d'une déclaration d'effet indésirable, les experts des CRPV (pharmaciens et médecins) procèdent à leur analyse clinique, chronologique et pharmacologique avant de les enregistrer dans la base nationale.

²⁰⁶ L'ANSM transmet ensuite ces données à la base européenne de pharmacovigilance *Eudravigilance*.

²⁰⁷ Article L. 1435-12 du code de la santé publique.

²⁰⁸ Créés en 2006 et définis par le décret n° 2017-1483 du 18 octobre 2017 relatif aux observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique.

Schéma n° 2 : les membres des réseaux régionaux de vigilances et d’appui (RREVA)



Source : Cour des comptes d'après ARS Centre-Val de Loire

Note de lecture : ABM : Agence de la biomédecine; ANSES : Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé; ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé; ASN: Agence de sûreté nucléaire; CAPTV : Centres antipoison et de toxicovigilance; CEIP : Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance; CIRE : Cellules interrégionales d'épidémiologie; CPIAS : Centres d'appui pour la prévention des infections associées aux soins; CRH : Coordonnateur régional d'hémovigilance; CRMV : Coordonnateurs régionaux de matériovigilance et de réactovigilance; CRPV : Centres régionaux de pharmacovigilance; OMEDIT : Observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique; HAS : Haute Autorité de santé; SPF : Santé publique France ; SRA : Structure régionale d'appui.

La distinction, parfois ténue, entre la pharmacovigilance et la déclaration d'un EIGS impliquant un produit de santé peut altérer leur lisibilité et engendrer un risque de redondances entre ces deux circuits parallèles. En effet, le signalement d'un EIGS auprès d'une ARS n'exclut pas l'obligation de déclaration prévue dans le cadre de la pharmacovigilance. Selon l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les deux processus sont distincts : la pharmacovigilance vise à la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable et d'erreurs liées directement à des médicaments²⁰⁹, alors que les erreurs liées à l'utilisation des médicaments ou aux pratiques des professionnels de santé ne rentrent pas dans ce cadre.

²⁰⁹ Erreurs liées à la présentation du médicament (étiquetage, conditionnement), à sa dénomination ou à toute autre information qui lui est relative (notice, résumé des caractéristiques du produit).

Au regard des données disponibles, le lien entre l'usage du médicament et la qualité des soins dans les établissements de santé revêt une importance majeure. Ainsi, parmi les EIGS survenus lors d'une hospitalisation déclarés et reçus à la HAS²¹⁰ entre 2017 à 2024, 12,1 % trouvent leur origine dans les erreurs médicamenteuses et la iatrogénie²¹¹.

2 - Des médicaments à risque qui souffrent d'un cadrage insuffisant

Les médicaments dits « à risque » désignent des médicaments requérant une sécurisation de la prescription, de la dispensation, de la détention, du stockage, de l'administration et un suivi thérapeutique approprié, fondés sur le respect des données de référence afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des conséquences graves sur la santé du patient²¹².

Ces médicaments constituent une zone de fortes anomalies observées lors du cinquième cycle de certification des établissements de santé par la HAS. Ainsi, sur 5 150 fiches anomalies portant sur les critères impératifs, 2 264 fiches relevaient une maîtrise insuffisante des médicaments à risque.

Chaque établissement de santé est tenu d'élaborer sa propre liste de médicaments considérés comme à risque²¹³, et de la mettre à jour régulièrement. Dans la plupart des cas, une telle liste, établie par le pharmacien, est détaillée au regard de la nature de l'activité des différents services ou unités de soins de l'établissement et des typologies de patients. Ce travail important peut être réalisé de manière plus ou moins approfondie, en fonction des effectifs de pharmaciens disponibles au sein de l'établissement.

Dans ce contexte, les établissements disposent de peu de directives de la part des autorités. Ils peuvent essentiellement s'appuyer sur les recommandations établies par le ministère, en concertation avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et les observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) précités, consistant en une énumération des principaux « *never events* ». Ce terme désigne les incidents graves, « *qui ne devraient jamais se produire* », généralement liés à des erreurs humaines ou de pratiques le plus souvent évitables. Ils concernent des médicaments dits à marge thérapeutique étroite, c'est-à-dire ceux pour lesquels la différence entre la dose efficace et la dose toxique est minime, complexes d'utilisation ou encore susceptibles de générer des effets secondaires graves. Une quinzaine de situations considérées comme des « *never events* » sont ainsi portées à la connaissance des établissements (cf. annexe n° 6). Leur dimension opérationnelle reste néanmoins limitée. Par ailleurs, l'arrêté du 6 avril 2011 précité fournit uniquement dans son glossaire en annexe quelques exemples de catégories de médicaments à marge thérapeutique étroite²¹⁴.

²¹⁰ HAS, *abrEIGÉS, Un rapport synthétique annuel sur les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) de 2024*, septembre 2025.

²¹¹ La iatrogénie médicamenteuse désigne les effets indésirables que l'on peut imputer aux médicaments ou les interactions médicamenteuses ayant des conséquences sur la santé d'une personne.

²¹² Cf. arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

²¹³ Note d'information ministérielle n° DGOS/RI2/2024/75 du 23 mai 2024 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé - annexe n° 1.

²¹⁴ « *Médicaments à risque : médicaments requérant une sécurisation de la prescription, de la dispensation, de la détention, du stockage, de l'administration et un suivi thérapeutique approprié, fondés sur le respect des données de référence afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des conséquences grave sur la santé du patient (exemples : anticoagulants, antiarythmiques, agonistes adrénérgiques IV, digitaliques IV, insuline, anticancéreux, solutions d'électrolytes concentrées...)* ».

Au vu de ces éléments, l'existence d'une liste nationale recensant de façon la plus exhaustive possible les médicaments potentiellement à risque, en fonction des typologies de services ou d'unités de soins des établissements, faciliterait la sensibilisation de ces derniers en la matière et leur apporterait un appui dans l'élaboration de leur propre document interne adapté au cas par cas à leur activité. Elle aurait ainsi vocation à constituer une base d'information complète, quelles que soient les spécificités respectives des établissements.

3 - La pharmacie clinique, un vecteur clé de la qualité des soins encore insuffisamment utilisé

Selon la Société française de pharmacie clinique²¹⁵, la pharmacie clinique est une discipline de santé dont l'exercice a pour objectif d'optimiser la thérapeutique à chaque étape du parcours de soins. Pour cela, les actes de pharmacie clinique contribuent à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé. Dans ce cadre, le pharmacien hospitalier exerce en collaboration avec les autres professionnels concernés ainsi qu'avec le patient.

La pharmacie clinique est une activité complexe incluant plusieurs composantes :

a) En matière de dispensation des produits de santé

Outre la mise à disposition d'information au patient sur le bon usage des produits de santé et, le cas échéant, la préparation éventuelle des doses à administrer²¹⁶, l'analyse pharmaceutique de la prescription, partie intégrante de l'acte de dispensation²¹⁷, est une étape obligatoire qui engage la responsabilité du pharmacien et de l'établissement²¹⁸. Elle comprend l'analyse réglementaire et pharmacologique de l'ordonnance. Cinq éléments principaux doivent être vérifiés sur l'ordonnance : le choix des médicaments, les posologies, les interactions (médicamenteuses, phytothérapie, automédication), la prévention des risques, et l'optimisation de l'utilisation des thérapeutiques. L'analyse pharmaceutique peut reposer sur la priorisation des activités de pharmacie clinique, portant sur les médicaments à risque, les patients à risque (sujets âgés, insuffisants rénaux, enfants, etc.) ou encore les organisations à risque (service de chirurgie, hospitalisations non programmées, etc.).

²¹⁵ Société savante créée en 1984, ayant pour objectif la promotion de la pharmacie clinique, la formation à son exercice et la recherche.

²¹⁶ Acte pharmaceutique facultatif, activité optionnelle des pharmacies à usage intérieur soumise à autorisation, la préparation des doses à administrer (PDA) consiste en la préparation personnalisée des médicaments selon le schéma posologique du traitement prescrit, dans un pilulier nominatif et tracé. Elle permet de délivrer la quantité nécessaire et suffisante pour une période déterminée et vise ainsi à renforcer le respect, la sécurité du traitement et la traçabilité de son administration. Les médicaments doivent rester identifiables jusqu'au moment de leur administration. La PDA peut être manuelle, automatisée ou semi-automatisée.

²¹⁷ Définie à l'article R. 4235-48 du code de la santé publique et à l'article 13 de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

²¹⁸ L'article R. 4235-61 du code de la santé publique précise : « *Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance* ».

Malgré la recommandation de la Société française de pharmacie clinique portant sur la nécessité d'analyser l'ensemble des prescriptions d'un établissement de manière exhaustive, la profondeur de l'analyse pharmaceutique est en réalité variable au sein des établissements²¹⁹. Elle peut aller de la simple vérification de la cohérence de l'ordonnance à une véritable validation thérapeutique, en fonction des informations dont peut disposer le pharmacien sur le dossier du patient (par exemple, s'agissant de données relatives à des examens biologiques, à l'historique médicamenteux, au recours à un traitement d'une maladie chronique). Le niveau de déploiement des outils informatiques et numériques conditionne également une analyse pharmaceutique approfondie.

Les déplacements effectués par la Cour durant l'enquête ont permis de constater que chaque établissement adapte et priorise sa stratégie en matière d'analyse pharmaceutique, sans que toutes les prescriptions soient vérifiées de façon systématique. Dans les structures où les effectifs de pharmaciens sont insuffisants, cette situation est exacerbée.

b) En matière de bilan de médication et de plan pharmaceutique personnalisé à l'attention du patient

La conciliation des traitements médicamenteux, couramment dénommée « *conciliation médicamenteuse* » est, selon la définition qu'en donne la HAS, « *un processus formalisé qui prend en compte, lors d'une nouvelle prescription, tous les médicaments pris et à prendre par le patient. Elle associe le patient et repose sur le partage d'informations comme sur une coordination pluriprofessionnelle. Elle prévient ou corrige les erreurs médicamenteuses. Elle favorise la transmission d'informations complètes et exactes sur les médicaments du patient, entre professionnels de santé aux points de transition que sont l'admission, la sortie et les transferts* »²²⁰. La conciliation médicamenteuse vise ainsi à garantir la qualité et la continuité de la prise en charge médicamenteuse du patient dans son parcours de soins et à prévenir les erreurs liées à des divergences ou à des ruptures dans la continuité des traitements, qui peuvent entraîner des effets indésirables graves.

La conciliation médicamenteuse fait l'objet d'un critère dans le référentiel de certification de la HAS²²¹, sans que pour autant ne soit faite à ce stade de distinction entre la conciliation à l'entrée lors de l'hospitalisation, d'une part, et la conciliation à la sortie, d'autre part. Les établissements qui mettent en place des actions de conciliation le font en effet, le plus souvent, à l'entrée, la conciliation à la sortie nécessitant de disposer de moyens humains suffisants et de développer le lien avec la médecine de ville (médecins traitants, généralistes, spécialistes ; pharmaciens d'officine).

²¹⁹ Inspection générale des affaires sociales, *Sécurisation du circuit du médicament à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP)*, juillet 2010.

²²⁰ Collège de la HAS, mars 2015.

²²¹ Le critère 2.1-04 relatif à la conciliation médicamenteuse est un critère standard dans le référentiel du sixième cycle de certification, de manière à renforcer la prévention et la correction des erreurs médicamenteuses en favorisant la transmission d'informations complètes et exactes sur les médicaments des patients.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

En réponse à la question évaluative posée sur l'amélioration de la qualité des soins constatée dans les établissements de santé, la Cour porte une appréciation très réservée.

En effet, aujourd'hui essentiellement centrés sur l'analyse des processus, les dispositifs en place n'intègrent qu'à la marge les logiques de résultat et de pertinence des soins. Or, ces dernières, par ailleurs davantage développées à l'étranger, sont déterminantes pour couvrir la multiplicité des enjeux associés à la qualité des soins.

Les indicateurs destinés à mesurer les résultats des actes, examens et interventions médicales ou chirurgicales prodigués en établissements de santé, représentent aujourd'hui une part très minoritaire, environ 10 %, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins. Leur mise en place répond pourtant à une demande croissante des établissements de santé, des professionnels de santé, comme des usagers. Il peut s'agir, notamment, d'indicateurs de sécurité des soins, calculant la survenue d'événements indésirables associés aux soins (par exemple, un corps étranger oublié au cours d'une procédure de soins, les infections liées aux soins médicaux ou la septicémie postopératoire). Le calcul de ces indicateurs repose à ce jour sur les bases de données médico-administratives nationales, telles que le programme de médicalisation des systèmes d'information ; il serait techniquement possible de les développer à une plus grande échelle.

Par un effet d'apprentissage à la fois du professionnel de santé, à titre individuel, et de l'équipe des professionnels, par mutualisation de leurs connaissances, le volume d'activité constitue un levier d'action pour améliorer les résultats dans certains domaines. Pour certaines prises en charge hospitalières, la probabilité de réadmission et de mortalité est plus élevée dans les établissements à faible volume d'activité. Les autorités sanitaires en ont pris acte en réformant le régime des autorisations d'activités de médecine et en particulier en précisant les conditions techniques de fonctionnement. Le lien entre qualité et volume d'activité de l'établissement a été particulièrement établi pour des procédures chirurgicales lourdes et complexes comme la chirurgie bariatrique et la chirurgie du cancer de l'ovaire pour lesquelles les seuils d'activité ne sont pas atteints dans de nombreux établissements, mettant potentiellement en danger les patients.

La notion de pertinence des soins, dont le développement est récent en France, consiste à prodiguer l'acte la plus adapté et le plus efficace, au bon patient. Elle représente à ce titre une dimension centrale de la qualité des soins. Tributaire de l'état des connaissances scientifiques et médicales, elle est aujourd'hui abordée essentiellement sous un angle médico-économique, avec un pilotage souffrant d'un manque de cohérence.

La chirurgie ambulatoire, vecteur de nombreux bénéfices en matière de qualité des soins et de satisfaction du patient, nécessite néanmoins que son suivi soit renforcé, notamment en matière d'événements indésirables et d'infections nosocomiales, de processus de sortie de l'hôpital ou de meilleure prise en compte de facteurs socio-économiques. La prise en charge médicamenteuse des patients reste quant à elle porteuse de risques, dans un contexte de recours à la pharmacie clinique trop limité et de suivi des médicaments dits à risque insuffisamment encadré.

Ces constats conduisent la Cour à formuler les quatre recommandations suivantes :

- 4. progressivement, à partir de 2026, accroître le recours à des indicateurs de résultats, en systématisant leur production, à partir notamment des bases médico-administratives (ministère chargé de la santé, Haute Autorité de santé) ;*
 - 5. dès 2026, pour chacun des établissements de santé proposant des activités de soins soumises à seuil, conduire, au niveau régional, des revues périodiques d'activité prenant en compte la qualité et la sécurité des soins et en tirer les conséquences sur l'opportunité et les conditions de leur poursuite (ministère chargé de la santé) ;*
 - 6. dès 2026, renforcer le suivi de la qualité des soins prodigués en chirurgie ambulatoire (ministère chargé de la santé, Caisse nationale de l'assurance maladie, Haute Autorité de santé) ;*
 - 7. dès 2026, élaborer une liste nationale des médicaments à risque, répertoriés par typologies de services ou d'unités de soins, à destination des établissements de santé (ministère chargé de la santé, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).*
-

Chapitre III

Une culture de la qualité à renforcer chez les professionnels hospitaliers en intégrant davantage la place du patient

Cette troisième partie vise à répondre à la question évaluative suivante : « *La politique d'amélioration de la qualité des soins a-t-elle permis de renforcer la culture de qualité des soins auprès des professionnels hospitaliers en intégrant la place du patient ?* ».

L'amélioration de la qualité des soins sera renforcée si les professionnels de santé prennent davantage en compte la place du patient, notamment dans sa perception des résultats des soins reçus, et s'ils s'approprient davantage la culture de la qualité dans leurs pratiques, notamment si la qualité est mieux enseignée à l'université et si la pratique médicale à l'hôpital favorise le travail en équipe.

Pour répondre à cette dernière question évaluative, la Cour a d'abord analysé l'évolution de la prise compte de la place du patient dans le parcours de soin (I). La Cour a ensuite analysé les actions prises pour renforcer la culture de qualité des soins dans la pratique des professionnels de santé dans les établissements (II).

I - La place encore limitée du patient dans l'amélioration de la qualité des soins

L'amélioration de la qualité des soins passe par une évolution du recueil de la satisfaction et de l'expérience du patient, par la généralisation de la mesure des résultats des soins perçus par le patient, par un renforcement de la place des représentants du patient et du patient-partenaire et par une meilleure connaissance des dispositifs de médiation et d'indemnisation.

A - Une mesure de l'expérience des soins perçue par les patients encore trop peu représentative

La mesure de l'expérience patient consiste à recueillir la satisfaction envers les soins qui ont été délivrés. La notion d'expérience patient se définit comme « *la perception par les personnes concernées de la qualité de leurs soins ou de leur accompagnement* »²²². Elle est constituée de « *l'ensemble des interactions et situations vécues par une personne ou son entourage au cours de son parcours de santé* »²²³. Prendre en compte l'expérience patient revient à s'intéresser à ce que vivent les patients et leurs proches tout au long de leur parcours de santé afin d'améliorer les pratiques et l'organisation des soins.

Historique de l'apparition des mesures de l'expérience des soins perçue par le patient communément appelées *Patient-Reported Experience Measures (PREMs)*

Les premiers travaux sur les *PREMs* remontent aux années 1970, avec des initiatives en Angleterre, aux États-Unis, en Suède et aux Pays-Bas. Ces deux derniers pays ont mis en place dès cette époque des recueils en routine dans leurs registres nationaux.

À partir des années 1990, d'autres pays anglo-saxons comme l'Australie, le Canada, la Nouvelle-Zélande et le pays de Galles, ainsi que des pays nord-européens comme le Danemark et la Norvège, ont intégré les indicateurs rapportés par les patients dans leurs systèmes de santé.

Les pays d'Europe occidentale, dont l'Allemagne, la Belgique, puis la France dans les années 2010, ont suivi ce mouvement.

Le Royaume-Uni a été pionnier dans l'utilisation des *PREMs* avec le *Picker Institute* qui a développé la *National Inpatient Survey* utilisée par le *National Health Service* dès les années 2000. Cette enquête évalue l'expérience des patients hospitalisés et sert à améliorer la qualité des soins. Des projets internationaux ont aussi été mis en place pour harmoniser les outils et les modalités de recueil afin de permettre des comparaisons entre pays.

La HAS a développé avec l'appui de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) un dispositif national de mesure de la satisfaction des patients dénommé « e-Satis ». Déployé depuis avril 2016, il consiste en l'envoi aux patients, deux semaines après leur sortie d'hospitalisation, d'un questionnaire adapté au type de séjour (médecine-chirurgie-obstétrique depuis 2016, chirurgie ambulatoire depuis 2018²²⁴) reprenant les principales étapes du parcours de soin du patient (accueil, prise en charge, chambre, repas, sortie).

Les réponses au questionnaire adressé par voie électronique doivent parvenir au patient sous dix semaines. Recueillies de manière anonyme auprès des patients volontaires, elles permettent de calculer, pour chaque établissement, un score global et un score par thématique.

²²² HAS, *Expérience patient et savoir expérientiel : deux notions à clarifier pour renforcer l'engagement ou la participation, Guide pour les secteurs social, médico-social et sanitaire*, juin 2025.

²²³ Définition donnée par l'Institut français de l'expérience patient.

²²⁴ Le recueil de la satisfaction des patients est aussi déployé depuis 2021 en soins médicaux et de réadaptation et en cours d'expérimentation depuis 2025 en psychiatrie et sur la thématique particulière de l'hygiène des mains. D'autres expérimentations sont également prévues pour les patients ayant été pris en charge aux urgences et en hospitalisation à domicile.

Dans un souci de fiabilité, un minimum annuel de 30 réponses complètes et exploitables par établissement est exigé par la HAS²²⁵. Les résultats nationaux ajustés²²⁶ sont ensuite publiés sur le site *Qualiscope* chaque année au mois de septembre.

Sur la période 2021-2024, les résultats témoignent d'une progression différenciée de la satisfaction des patients selon les cinq thématiques examinées (cf. cahier méthodologique).

La progression des taux de satisfaction des patients entre 2021 et 2024 est plutôt marginale (entre 0,3 % et 2 %), à l'exception de l'accueil en médecine-chirurgie-obstétrique (+ 5,2 %) et de l'organisation de la sortie en chirurgie ambulatoire (+ 4,1 %). En 2024, les taux de satisfaction les plus élevés concernent la prise en charge (85,5/100) et l'accueil (82,3/100), en chirurgie ambulatoire. Les taux de satisfaction les plus faibles sont enregistrés pour les repas (59,3/100) et pour l'organisation de la sortie (65,4/100), en médecine-chirurgie-obstétrique (cf. annexe n° 7).

Le questionnaire comporte par ailleurs deux questions ouvertes permettant aux patients d'ajouter tout commentaire concernant leur prise en charge. Une première analyse au niveau national portant sur plus de 2,4 millions de verbatims recueillis dans les réponses « *e-Satis* » entre 2016 et 2020 a été publiée en octobre 2022 par la HAS. Les patients placent la qualité des relations humaines comme un prérequis aux trois thèmes qui ressortent comme particulièrement importants pour eux : un circuit de prise en charge fluide, coordonné et rassurant ; un professionnalisme des équipes soignantes, évalué au travers de la qualité des informations transmises et du contact humain ; un souhait d'une qualité hôtelière plus adaptée aux besoins du patient et plus personnalisée.

La HAS a mis en service depuis septembre 2024 une nouvelle plate-forme permettant, grâce à l'utilisation d'un algorithme d'intelligence artificielle, de restituer les résultats des campagnes *e - Satis* et le traitement des verbatims à l'échelle des pôles et des services de soins dans les établissements de santé.

Le dispositif « *e-Satis* » n'est aujourd'hui mis en place que pour les établissements de santé ayant une activité supérieure à 500 patients sur l'année N-1 ou ceux dont moins de 75 % de la population hospitalisée a plus de 75 ans²²⁷.

Il présente par ailleurs plusieurs limites qui expliquent en grande partie la faiblesse des taux de réponse²²⁸ (23,9 % en 2024) et de la participation globale²²⁹ (16,1 % en 2024). L'évolution détaillée de ces taux figure dans l'annexe n° 8.

Le recueil des réponses, qui se fait uniquement par courriel, nécessite au préalable que le patient accepte de transmettre son adresse email pour participer. Or, malgré la mise en place d'actions ciblées (développement d'un outil informatique permettant l'automatisation

²²⁵ En dessous de ce seuil, les établissements obtiennent un résultat, mais ils ne sont pas inclus dans le classement. La mention « *données insuffisantes* » est alors attribuée.

²²⁶ Un modèle d'ajustement est appliqué aux scores bruts, en tenant compte des réponses des patients sur leur satisfaction générale et l'amélioration de leur état de santé après leur séjour.

²²⁷ Le nombre d'établissements de santé dont les patients sont éligibles au questionnaire était inférieur à 84 % des établissements ayant une activité en médecine-chirurgie-obstétrique en 2024.

²²⁸ Le taux de réponse correspond au nombre de patients ayant décidé de répondre au questionnaire parmi ceux qui ont reçu le questionnaire par voie électronique.

²²⁹ Le taux de participation global correspond au nombre de patients ayant répondu parmi ceux qui ont été hospitalisés.

des dépôts des adresses email au jour le jour²³⁰, mise à disposition de supports communicationnels²³¹, etc.), le taux de recueil des adresses email par les établissements de santé reste peu élevé en médecine-chirurgie-obstétrique (47,1 % en 2024). En chirurgie ambulatoire, ce taux est en revanche plus satisfaisant (91,6 %). Selon la HAS, de tels écarts peuvent s'expliquer par les différences de profils des patients pris en charge.

Plus globalement, même si les parents, les proches ou les aidants peuvent répondre à la place ou avec une personne en incapacité de le faire, ce mode de recueil exclut certains publics (personnes âgées ou en situation de handicap, situation de précarité, etc.).

L'adresse de l'expéditeur du questionnaire (*e-satis@mailing.atih.email*), peu évocatrice de leur séjour hospitalier pour les patients, peut susciter de la méfiance et limiter l'ouverture du message. Ceux qui acceptent d'ouvrir le questionnaire doivent ensuite consacrer environ 12 minutes pour répondre à la soixantaine de questions posées²³², qui ne comportent d'ailleurs aucune appréciation sur la qualité du soin, sur les suites opératoires ou sur les difficultés d'accessibilité aux soins. En outre, pour les patients non francophones, qui peuvent représenter dans certains établissements de santé plus de 30 % de la patientèle accueillie, il n'est pas possible de répondre aux questionnaires, rédigés en français. Les patients ayant déclaré une résidence principale hors du territoire français sont exclus du dispositif et ne reçoivent donc pas de questionnaire à l'issue de leur hospitalisation (cf. annexe n° 9)²³³.

Les résultats obtenus ne donnent ainsi qu'une image partielle et, partant, peu représentative du ressenti de la majorité des patients accueillis en établissements de santé. Pour donner au recueil de l'expérience patient toute sa pertinence et son intérêt, le questionnaire « e-Satis » doit être revu dans son contenu et dans sa diffusion.

Enfin, de nombreux établissements, considérant que le questionnaire « e-Satis » ne pose pas de questions suffisamment précises, continuent de remettre aux patients des questionnaires internes de sortie, sous format papier. Les contenus, élaborés le plus souvent avec les représentants des usagers, sont diversifiés, y compris entre services d'un même établissement. Ils nécessitent en outre un traitement manuel chronophage par un personnel hospitalier. Dans certains établissements, ces questionnaires internes de satisfaction ont été dématérialisés.

Pour justifier le maintien des questionnaires papier propres aux établissements ou services, certaines équipes de direction rencontrées par la Cour ont invoqué le besoin d'un recueil de l'expérience patient « à chaud », plus précis que le questionnaire *e-Satis*. D'autres ont affirmé, à tort, que ces questionnaires papier avaient un caractère obligatoire. Certes, depuis 1997, les établissements de santé ont l'obligation de procéder à une évaluation régulière de la satisfaction des patients portant notamment sur les conditions d'accueil et de séjour²³⁴. Cependant, les textes n'imposent aucun formalisme particulier en la matière depuis 2008 et le questionnaire *e-Satis* répond à cette obligation.

²³⁰ Les établissements n'utilisant pas la nouvelle plate-forme doivent continuer à déposer les emails de manière manuelle une à deux fois par mois.

²³¹ Outre des flyers ayant vocation à être communiqués aux patients lors de l'admission ou la sortie, la HAS a élaboré diverses affiches en collaboration avec France Assos Santé. Une vidéo a également été publiée sur YouTube, mais celle-ci compte moins de 8 000 vues.

²³² HAS, résultats nationaux 2023 « e-Satis » + 48h MCO, mars 2024.

²³³ Il en est de même pour les ayants droit des patients décédés au cours de leur hospitalisation.

²³⁴ Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.

La position de la HAS sur le sujet n'est pas stabilisée. Sur son site internet, elle indique que les questionnaires de sortie recueillis en fin de séjour permettent d'interroger les patients sur les thématiques d'un service donné qui peuvent être plus spécifiques. Selon elle, ils complètent la prise en compte du point de vue du patient. Comme ils sont recueillis au format papier, cela permet d'interroger les patients qui ne souhaitent pas transmettre leur e-mail ou qui n'en ont pas. Mais dans le cadre de la présente évaluation, la HAS a estimé que « *les questionnaires de sortie sont redondants pour les établissements participants aux enquêtes e-Satis* ». Une clarification sur ce point s'impose.

B - La mesure des résultats des soins perçus par les patients insuffisamment soutenue par les autorités sanitaires

La mesure de l'expérience patient est nécessaire mais elle n'est pas suffisante. Pour être complète, l'appréciation du patient sur ses soins doit aussi porter sur les résultats de son traitement. En effet, l'expérience patient peut être favorable alors même que les actes médicaux qui ont été prodigués sont peu pertinents ou que les résultats médicaux ressentis par le patient ne sont pas optimaux.

La mesure des résultats perçus par le patient, communément appelés *PROMs* dans la littérature scientifique, pour *patient-reported outcomes measures*, vise ainsi à évaluer « *des caractéristiques de l'état de santé du patient exprimées directement par lui-même (autrement dit sans l'interprétation de la réponse du patient par un médecin ou quelqu'un d'autre)* »²³⁵. Il existe différents types de résultat perçu par le patient : les symptômes ressentis (douleur, fatigue, anxiété), les capacités fonctionnelles (toilette, habillement, marche) et la qualité de vie. Le recueil des résultats est effectué sous forme d'entretiens ou de questionnaires renseignés par le patient.

Pour choisir une équipe médicale, 83 % des patients privilégient les indicateurs de résultats du traitement (*PROMs*) par rapport aux indicateurs de satisfaction mesurant les conditions d'accueil durant un séjour hospitalier (*PREMs*)²³⁶.

Le recueil des résultats rapportés par le patient est bénéfique dans la mesure où il améliore la communication entre le patient et son équipe soignante, et ainsi la qualité de sa prise en charge, grâce au recueil et au suivi de certains symptômes ou indicateurs pertinents pour le patient. Il présente aussi des avantages au niveau collectif puisque les *PROMs* permettent aux établissements de santé, aux équipes de soins et aux institutions d'évaluer leurs pratiques et de se comparer entre eux pour apprendre les uns des autres et gagner en efficacité et sécurité des soins. Les *PROMs* peuvent également contribuer, sous certaines conditions, à améliorer les résultats de santé des patients.

²³⁵ Minvielle E, Fourcade A, Ferrua M., « *Des enquêtes de satisfaction aux patient-reported outcomes : histoire des indicateurs de qualité du point de vue du patient et perspectives* », *Risques & Qualité* 2019.

²³⁶ *New England Journal of Medicine* - Catalyst - Université Paris Cité, « Résultats ou expériences ? Qu'est-ce que les patients valorisent le plus lorsqu'ils évaluent les équipes médicales ? » juillet 2024. L'étude a été réalisée à partir d'une enquête menée, à travers la plate-forme en ligne Carenity, en France, Italie, Espagne, et au Royaume-Uni, auprès de 998 patients atteints d'un cancer du sein, de diabète, de maladie inflammatoire de l'intestin, de dépression ou d'arthrite. Les patients ont été sélectionnés de manière aléatoire et sans aucune incitation financière à la participation.

Pour favoriser l'appropriation de la démarche par les établissements de santé, les professionnels de santé et les patients, plusieurs initiatives récentes de déploiement de *PROMs* ont été conduites.

Sous l'égide de la HAS, deux expérimentations relatives à des prises en charge hospitalières en médecine-chirurgie-obstétrique²³⁷, incluant pour l'une 30 patients et pour l'autre 40 patients, ont été menées entre 2021 et 2023.

Le ministère chargé de la santé a quant à lui autorisé une expérimentation²³⁸ de « *valorisation de la transparence et de la pertinence pour la chirurgie de la cataracte*²³⁹ ». Cette expérimentation incluant 3 706 patients et conduite entre 2020 et 2024 visait à impliquer les patients dans l'évaluation de la pertinence des soins, à permettre aux praticiens de comparer leurs gains en santé et leur performance opératoire et à mesurer l'effet de la transparence sur le changement de pratiques.

Selon le porteur de projet, 40 % des chirurgiens concernés déclarent avoir modifié leurs indications chirurgicales et 47 % déclarent avoir modifié leurs relations avec les patients. Le porteur de projet fait état de 30 % d'amélioration des gains de santé moyens chez les patients opérés par les chirurgiens ayant modifié leurs pratiques et d'une réduction de 31 % des actes considérés comme non pertinents chez ces mêmes chirurgiens. En termes de coût-efficacité pour le système de santé, le porteur de projet évalue à deux voire trois fois moins l'augmentation des volumes d'actes dans les établissements impliqués sur la période expérimentale par rapport à la moyenne nationale (entre 22 % et 17 % versus 45 %).

Pour des raisons d'ordre méthodologique qui, selon les évaluateurs, affectent le bilan dressé par le porteur de projet, le comité technique de l'innovation en santé et le conseil stratégique de l'innovation en santé, qui évaluent les expérimentations dites de l'article 51, ont préconisé de ne pas généraliser cette expérimentation. En dépit de cet avis défavorable, les évaluateurs soulignent que « *au regard des résultats de l'expérimentation, l'usage prioritaire du recueil de l'expérience patient pour améliorer la relation clinique avant d'envisager une amélioration mesurable de la pertinence des soins semble adapté en France notamment au regard de l'expression des chirurgiens qui voient dans l'outil une aide à la structuration de la discussion avec les patients. Cette approche nécessite un changement culturel de la relation soignant/patient, sur un temps long* ».

Dans ce même avis, le comité technique de l'innovation en santé soutient la poursuite des efforts en matière de développement des démarches de mesures des résultats perçus ou établis par les patients et les cliniciens, de comparaison et de transparence, dans le cadre des travaux sur la prise en compte de la perception du patient intégrée dans la feuille de route de la sécurité des patients et des résidents 2023-2025. En dépit des raisons qui avaient conduit à ne pas

²³⁷ Expérimentations portées respectivement par l'Institut de Cancérologie de l'Ouest (suivi des patientes atteintes de cancer du sein) et la Fondation Charles Mion - Aider Santé (suivi des patients hémodialysés chroniques).

²³⁸ Expérimentation portée par l'entreprise *PromTime* qui s'inscrit dans le dispositif de l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour l'année 2018.

²³⁹ La chirurgie de la cataracte est la chirurgie la plus pratiquée en France, comptabilisant 826 000 séjours en 2016 selon la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. Entre 2018 et 2022, le nombre d'actes de chirurgie de la cataracte est passée de 853 000 actes à 990 000 actes. Cette croissance rapide ainsi que la grande variabilité interdépartementale (80 %) du taux de recours à cette chirurgie ont soulevé des interrogations quant à la pertinence des actes pratiqués.

généraliser cette expérimentation, une publication scientifique sur la même étude fait état de résultats suggérant « *qu'une analyse comparative ouverte avec les PROMs au sein d'une communauté d'apprentissage de chirurgiens pourrait améliorer les pratiques cliniques, les résultats pour les patients et la pertinence des soins prodigués*²⁴⁰ ».

De son côté, la CNAM s'est aussi engagée à soutenir la démarche des *PROMs* en finançant le déploiement sur la période 2023-2026 de la mesure des résultats de soins des patients victimes du syndrome du canal carpien²⁴¹, initiative née en 2021²⁴². Le choix de cette pathologie est intéressant dans la mesure où, en 2023, le taux de recours départemental standardisé est d'environ 220 actes pour 100 000 habitants, avec une variation de 50 à 335 actes environ selon les départements²⁴³.

En pratique, le patient est invité à répondre par SMS ou email à deux questionnaires portant sur le résultat fonctionnel de la chirurgie et sur la qualité relationnelle patient-chirurgien.

Ces scores *PROMs* sont renseignés par le patient lui-même, sans l'intervention du chirurgien ou des membres de son équipe. Ces résultats sont croisés avec les données renseignées par le clinicien, telles que les comorbidités, facteurs de risque, et des indicateurs cliniques. Les données ainsi recueillies enrichissent le registre national « canal carpien » qui a été constitué et dont l'objectif est à la fois d'améliorer la récupération fonctionnelle du patient tout en réduisant la durée d'arrêt de travail. Le Réseau Main IdF²⁴⁴ a d'ores et déjà constaté que le délai de retour à l'emploi du patient n'est pas seulement lié à la qualité de l'intervention chirurgicale, mais aussi à la relation entre le patient et son chirurgien. En effet, il existe une forte association entre la restitution faite sur la qualité de la relation patient chirurgien et la vitesse de reprise du travail.

Les chirurgiens participant au registre ayant les meilleurs scores sont amenés, sur la base du volontariat, à partager leurs techniques et méthodes à travers des podcasts qui sont diffusés aux autres chirurgiens.

Pour la CNAM, le suivi des indicateurs *PROMs* est un facteur d'amélioration des résultats perçus par le patient, d'amélioration continue des pratiques professionnelles et de réduction des dépenses évitables.

²⁴⁰ *New England Journal of Medicine – Catalyst – Innovations in Care Delivery* – « Évaluation comparative des résultats de soins mesurés par les patients — Comparaisons transparentes entre chirurgiens d'une même communauté d'apprentissage pour une amélioration continue des pratiques ». Katz G et al. Mai 2026.

²⁴¹ Chaque année en France, près de 130 000 patients sont opérés pour un syndrome du canal carpien selon Santé Publique France. Il s'agit de la deuxième pathologie reconnue en maladie professionnelle. En 2021, une étude de la CNAM a montré qu'un peu plus de 4 000 000 de journées post opératoires d'arrêts de travail ont été indemnisées à la suite d'un syndrome du canal carpien, dont 45 % dépassaient les durées repères préconisées par les sociétés savantes sous l'égide de la HAS avec un potentiel d'économies important.

²⁴² Cette initiative a été portée entre 2021 et 2025 par le Groupement de coopération sanitaire réseau prévention Main IdF, en partenariat avec la société PromTime, spécialisée en *data science*. Depuis 2025, le portage est assuré par le Collège français du résultat patient, qui anime le conseil scientifique du projet de registre national du canal carpien.

²⁴³ IRDES, *op. cit.*

²⁴⁴ Réseau régional spécialisé dans la prévention, la prise en charge et l'accompagnement des traumatismes de la main et du membre supérieur.

Les *PROMs* expérimentés en oncologie apportent aussi de plus en plus la preuve de leur utilité avec un effet sur l'amélioration de la qualité de vie, sur une meilleure détection des symptômes, et parfois une réduction de la mortalité ou des hospitalisations.

L'Institut national du cancer rapporte une étude franco-belge impliquant 33 centres et 3 015 patients publiée en septembre 2024²⁴⁵ qui montre que les remontées par voie numérique des données rapportées par patient permettent une gestion plus efficace des symptômes pendant le traitement systémique, une réduction des hospitalisations et une augmentation de la qualité de vie des patients.

Dans une étude du centre hospitalier universitaire de Besançon incluant 177 personnes atteintes de cancer du sein, du poumon ou colorectal, les résultats rapportés par les personnes prises en charge dans cette étude en amont de la consultation sont directement accessibles aux praticiens, ce qui leur permet d'ajuster les soins en temps réel en fonction des situations déclarées²⁴⁶.

La HAS s'était fixé comme objectif, dans son projet stratégique 2019-2024, de développer des « modalités permettant de mesurer les résultats en termes de service rendu » aux usagers. Elle consacre un long développement aux apports des *PROMs* dans un rapport relatif aux déterminants de la qualité et de la sécurité des soins²⁴⁷. Son collègue s'est également exprimé en souhaitant « aider au développement de *PROMs* en établissements de santé »²⁴⁸. Cependant, les indicateurs de qualité et de sécurité orientés sur les résultats et les parcours qui devaient être élaborés ne l'ont pas été.

Malgré l'intérêt que présentent ces démarches et en dépit des appuis méthodologiques proposés par la HAS en 2022²⁴⁹ et en 2023²⁵⁰, force est de constater que les initiatives restent limitées et isolées et que la systématisation du recueil des résultats des soins auprès des patients n'est pas engagée. Les *PROMs* ne sont utilisés dans aucun dispositif national de recueil particulier et le choix de leur utilisation reste à l'appréciation des professionnels de santé en fonction de leurs besoins. Il faut donc en accélérer le déploiement dans les établissements de santé.

Dans son classement annuel des meilleurs hôpitaux au monde précité, le magazine *Newsweek* intègre depuis 2023 la mesure des résultats des soins perçus par les patients²⁵¹. Cette évolution est conforme à l'attente des patients.

²⁴⁵ Franzoi MA *et al.*, "Implementation of a remote symptom monitoring pathway in oncology care: analysis of real-world experience across 33 cancer centres in France and Belgium", *Lancet Reg Health Eur.*, juillet 2024.

²⁴⁶ Mouillet G *et al.*, "Feasibility of health-related quality of life (HRQoL) assessment for cancer patients using electronic patient-reported outcome (ePRO) in daily clinical practice.", *Qual Life Res.*, novembre 2021.

²⁴⁷ HAS, *Les déterminants de la qualité et de la sécurité des soins en établissement de santé*, *op.cit.*

²⁴⁸ HAS, *Mise en œuvre de la mesure d'indicateurs de résultats rapportés par les patients ou PROMs (Patient Reported Outcome Measures) en ville et en établissements de santé : enseignements tirés de l'expérience de 4 projets*, février 2025.

²⁴⁹ HAS, *Guide d'aide à l'utilisation de questionnaires patients de mesure des résultats de soins (PROMs) pour améliorer la pratique clinique courante dans la prise en charge de la maladie rénale chronique*, avril 2022.

²⁵⁰ HAS, *PROMs : Comment les mettre en œuvre?*, mai 2023, mis à jour en mai 2025.

²⁵¹ Ce classement est désormais réalisé à partir, notamment, d'une enquête en ligne menée auprès de plus de 85 000 professionnels de santé et d'une enquête sur la mise en œuvre des *PROMs*.

C - La place des représentants des usagers et des patients partenaires à renforcer

La place de l'utilisateur et du patient à l'hôpital aujourd'hui fait l'objet d'un long processus de reconnaissance législative, réglementaire et culturelle et d'évolutions des pratiques professionnelles dans les établissements de santé. Le « malade hospitalisé », devenu « patient hospitalisé » puis « personne hospitalisée » a vu ses droits reconnus et sa parole davantage écoutée.

La prise en compte récente de la place de l'utilisateur à l'hôpital

1974 : première « Charte du malade hospitalisé » qui garantit la qualité des soins et le respect de la dignité des personnes hospitalisées²⁵².

Années 80 : crises sanitaires (SIDA, sang contaminé, amiante, etc.), fragilisation de la confiance de la population dans la santé et structuration de mouvements associatifs en santé.

1995 : adoption d'une « Charte du patient hospitalisé » selon laquelle « *le patient hospitalisé n'est pas seulement un malade, il est avant tout une personne avec des droits et des devoirs* »²⁵³. Cette charte est remise à chaque patient ainsi qu'un questionnaire de sortie, annexés au livret d'accueil, dès son entrée dans l'établissement.

1996 : création du statut du représentant des usagers²⁵⁴. Il prévoit une représentation des intérêts des usagers de la santé au conseil d'administration de chaque établissement de santé.

2002 : consécration législative du droit à l'information, au consentement et à la participation du patient²⁵⁵. Le principe de la « *démocratie sanitaire* » est énoncé et le patient/utilisateur doit être associé aux décisions de santé le concernant, mais aussi à la gouvernance des établissements.

2006 : adoption d'une « Charte de la personne hospitalisée » qui vise les droits des personnes hospitalisées²⁵⁶ et cherche à prendre davantage en compte les droits des usagers du service public hospitalier mais aussi ceux des patients pris en charge par les établissements de santé privés.

2017 : création d'une Union nationale des associations agréées d'utilisateurs du système de santé baptisée France Assos Santé²⁵⁷. Elle rassemble 50 % des associations agréées au plan national qui seules peuvent représenter les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique.

2025 : le Conseil pour l'engagement des usagers, créé en 2019 au sein de la HAS est érigé en commission, au côté des huit autres commissions spécialisées²⁵⁸, traduisant ainsi sa volonté d'impliquer davantage patients et usagers en renforçant leur engagement en santé.

²⁵² Cette charte comprend six chapitres : 1) formalités à l'entrée et à la sortie, 2) respect de la dignité et de la personnalité, 3) principales règles à observer à l'hôpital, 4) liens avec l'extérieur, 5) informations médicales, 6) questionnaire de sortie.

²⁵³ Circulaire DGS/DH n° 95-22 du 6 mai 1995 relative aux droits des patients hospitalisés et comportant une charte du patient hospitalisé. Il s'agit d'une charte en dix points : 1) Accessibilité 2) Les établissements de santé sont garants de la qualité 3) L'information accessible et loyale 4) Consentement libre et éclairé 5) Respect de l'intégrité du corps humain 6) Choix de l'établissement 7) La personne hospitalisée est traitée avec égard 8) Confidentialité et secret professionnel 9) Accès au dossier médical 10) Expression et droit de réparation.

²⁵⁴ Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.

²⁵⁵ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

²⁵⁶ L'expression « personnes hospitalisées » désigne l'ensemble des personnes prises en charge par un établissement de santé, que ces personnes soient admises en hospitalisation, accueillies en consultation externe ou dans le cadre des urgences.

²⁵⁷ Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

²⁵⁸ Décision n° 2025.0042/DC/SJ du 13 février 2025 du collège de la HAS portant adoption du règlement intérieur du collège.

Les actions des établissements en faveur de l'amélioration de la qualité des soins sont accompagnées et entraînées par l'intervention d'acteurs bien identifiés que sont les représentants des usagers et les patients partenaires.

1 - Une place des représentants des patients à consolider

Selon un sondage réalisé en 2025 par l'institut BVA²⁵⁹, les Français connaissent en moyenne huit des 13 droits des personnes malades définis dans le code de la santé publique²⁶⁰. Leur connaissance des moyens de représentation de l'usager progresse légèrement mais se maintient à un niveau assez bas : 33 % savent qu'il existe des personnes qui les représentent en tant qu'usager à l'hôpital et qui peuvent les défendre en cas de problème dans leur parcours de soins.

Le représentant des usagers est un bénévole issu d'une association agréée, désigné par l'ARS pour un mandat de trois ans. Il n'est pas nécessairement un spécialiste de la santé. Cette situation présente un avantage dans la mesure où il apporte un regard extérieur sur les pratiques hospitalières. Les représentants des usagers doivent suivre une formation de base délivrée par les associations de représentants d'usagers agréées²⁶¹.

Chaque établissement de santé comprend une commission des usagers²⁶² chargée de veiller au respect des droits des usagers et de contribuer à l'amélioration de la qualité de l'accueil des personnes malades et de leurs proches et de la prise en charge. La commission des usagers doit se réunir au minimum quatre fois par an. C'est un lieu de dialogue entre les représentants des usagers et de l'établissement, personnels de direction et professionnels de santé. Les représentants des usagers veillent au respect des droits des patients, examinent les plaintes et réclamations avec les professionnels hospitaliers et cherchent à améliorer la qualité des soins en recueillant les retours des patients.

Le nombre de représentants des usagers désignés au sein de la commission des usagers – deux titulaires et deux suppléants – n'est pas proportionnel à la taille de l'établissement. Une représentation mieux proportionnée du nombre de représentants des usagers en fonction du nombre de lits et places, et donc de patients pris en charge, leur donnerait une capacité d'action plus adaptée.

Certaines ARS rencontrent néanmoins des difficultés pour pourvoir les fonctions de représentants des usagers, du fait notamment d'une faible attractivité ou d'une méconnaissance de la fonction²⁶³. Pour y remédier, elles sont amenées à organiser des événements visant à promouvoir la fonction de représentants des usagers (webinaires, mise à disposition de support de communication, etc.) et à soutenir les associations.

²⁵⁹ BVA, *Baromètre des droits des personnes malades 2025* pour France Assos Santé.

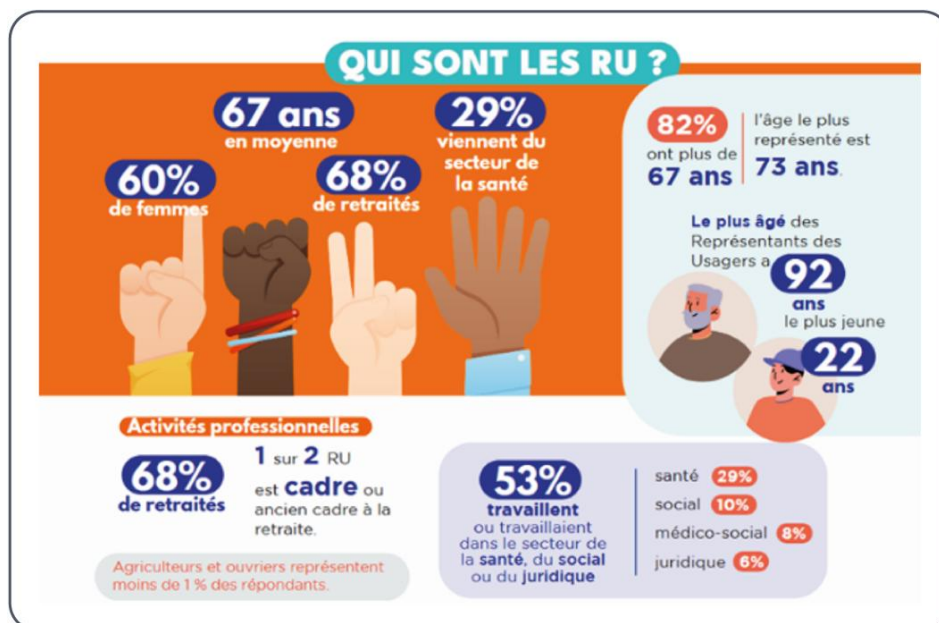
²⁶⁰ Bénéficier du secret médical, accéder aux soins, accéder à son dossier médical, choisir librement son médecin ou son établissement de santé, désigner officiellement une personne de confiance, être informé sur le coût des soins et des frais qui restent à votre charge, voir sa douleur soulagée, recevoir une information loyale, claire et appropriée sur les soins proposés, un accès égal aux soins sans discrimination, refuser ou interrompre un traitement, rédiger des « directives anticipées », avoir un droit de modification et d'opposition sur l'utilisation de ses données de santé personnelles, engager un recours pour une indemnisation en cas de problème grave lié aux soins.

²⁶¹ Article L. 1114-1 du code de la santé publique. La durée de la formation est de deux journées, en présentiel. Elle doit s'effectuer dans les six mois suivant la prise de mandat (cf. arrêté du 17 mars 2016 fixant le cahier des charges de la formation de base des représentants d'usagers).

²⁶² Article L. 1112-3 du code de la santé publique.

²⁶³ Le taux de mandats vacants s'élevait fin 2023 à 36 % en Île-de-France.

Graphique n° 4 : profil sociologique des représentants des usagers en établissement de santé



Source : France Assos Santé – enquête conduite par le cabinet Eexiste au premier semestre 2023 auprès de 1 168 représentants des usagers.

Les représentants des usagers peuvent également être présents dans d'autres instances hospitalières, comme par exemple les conseils de surveillance ou, depuis 2021²⁶⁴, les directoires des établissements publics de santé.

En dehors de ces réunions, les représentants des usagers donnent leur avis sur des documents d'information diffusés dans l'établissement, participent à des groupes de travail ou accompagnent certains usagers. En revanche, les représentants des usagers ne sont pas systématiquement associés à la rédaction des projets d'établissement.

La HAS émet des recommandations au profit des établissements de santé pour faciliter et améliorer la représentation des usagers²⁶⁵. Elle relève en effet « *que peu de sujets présentant un enjeu pour la qualité et la sécurité des soins conduisent à des recommandations de la commission des usagers. De plus, les critères utilisés par les agences régionales de santé pour classer les événements indésirables ne permettent pas toujours de refléter la nature des événements : les points qui intéressent les représentants des usagers ne font pas toujours partie des indicateurs retenus par les agences régionales de santé* ».

²⁶⁴ Loi n° 2021-502 du 26 avril 2021 visant à améliorer le système de santé par la confiance et la simplification. Une telle participation n'est toutefois possible que sur avis conforme du président de la commission médicale d'établissement et après consultation des membres du directoire.

²⁶⁵ HAS, *Améliorer la participation des usagers dans les commissions des usagers et les conseils de la vie sociale*, Avis n°1-2022 du conseil pour l'engagement des usagers, 12 mai 2022.

Les déplacements de la Cour dans les établissements de santé et les rencontres avec les représentants des usagers ont confirmé ces constats. Les établissements de santé ont certes l'obligation de fournir toutes les plaintes et réclamations aux commissions des usagers²⁶⁶ mais la contribution des représentants des usagers reste variable selon les établissements.

Pour renforcer la place de l'utilisateur, plusieurs établissements de santé ont engagé des démarches consistant à faire participer les représentants des usagers aux réunions d'analyse des événements indésirables associés aux soins. Des établissements ont indiqué qu'il leur avait fallu convaincre les professionnels de santé, plutôt réfractaires à la présence de « *personnes extérieures* » dans des réunions portant sur des sujets sensibles, de l'intérêt du regard des usagers pour l'analyse de la situation et l'élaboration des plans d'action. La présence des représentants des usagers suppose également qu'ils soient formés pour s'approprier au mieux les règles et les modalités de fonctionnement de ces réunions. Cette démarche doit être systématisée.

Enfin, depuis 2017, la CNAM est engagée dans le renforcement de l'implication du patient à travers le fonds national de démocratie sanitaire²⁶⁷ qui finance le fonctionnement et les activités de France Assos Santé. Ce fonds permet également de financer des appels à projets nationaux auprès d'associations d'usagers agréées et d'organismes publics de recherche et de formation. À ce titre, en 2024, le ministère chargé de la santé a procédé à un appel à projets national pour promouvoir des actions de démocratie en santé.

2 - Une place du « *patient partenaire* » à développer

Le modèle du « *patient partenaire* » a été développé par l'université de Montréal. Il propose de valoriser l'expertise du patient tirée du vécu de sa maladie et de son parcours.

Les associations de patients émettent une appréciation favorable sur le rôle reconnu aux patients partenaires et soutiennent leur développement. Tous les professionnels de santé qui bénéficient de l'apport de patients partenaires, notamment en éducation thérapeutique, reconnaissent aussi leur contribution au profit de la communauté médicale mais surtout au profit des patients, pour qui l'expérience d'un pair est précieuse. L'Académie nationale de médecine évoque à ce titre le développement conjoint d'une médecine de précision (pour les patients) assortie d'une médecine participative (avec les patients)²⁶⁸.

Les patients peuvent aussi être partenaires de la formation initiale des futurs professionnels de santé, notamment médecins et infirmiers. Pour traduire l'importance de la prise en compte des attentes et besoins spécifiques des usagers, cette participation, qui recouvrait des formes diversifiées, a été formalisée en 2019²⁶⁹. Pour faciliter son déploiement dans la formation initiale des médecins sur l'ensemble du territoire, le ministère de la santé et le ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche ont formulé 23 propositions

²⁶⁶ Article R. 1112-80 du code de la santé publique.

²⁶⁷ Fonds national pour la démocratie sanitaire, créé au sein de la CNAM et institué par la loi de financement de la sécurité sociale de 2017.

²⁶⁸ Académie nationale de médecine, *Patients partenaires*, mai 2024.

²⁶⁹ Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé.

concrètes²⁷⁰, tant individuelles (recrutement, cadre d'emploi, rémunération) que collectives (intégration aux cursus des facultés, des universités et appui des ARS). Un arrêté prévoit, depuis la rentrée universitaire 2024, que la formation pratique et théorique peut faire appel à la participation de patients, en binôme avec un personnel enseignant, et en définit les modalités²⁷¹. Les trois cycles d'études de médecine sont concernés.

Le partenariat patient/enseignants en santé, qui avait déjà fait ses preuves depuis de plusieurs années mais sans être organisé, se trouve ainsi conforté. À terme, il est prévu un déploiement pour les formations des autres étudiants en santé.

Les interventions de patients partenaires, quelles que soient les fonctions exercées, se développent au sein des établissements (centre hospitalier, centre hospitalier universitaire, cliniques) et au sein de certaines associations de patients.

Aucune formation académique n'est exigée pour l'exercice des activités de patient partenaire. Pour autant, des formations sont proposées pour permettre à des personnes atteintes d'une maladie de transformer leur expérience de la maladie en expertise et de devenir des patients partenaires qualifiés pouvant être recrutés par la suite dans des services de soins et ainsi aider les patients confrontés aux mêmes réalités de la maladie ou du handicap.

La formation des patients partenaires peut être délivrée par des universités²⁷² ou par des associations de patients²⁷³. Un guide est également élaboré par France Assos Santé²⁷⁴ au profit des patients partenaires.

Aujourd'hui, le nombre total de patients partenaires, leurs lieux d'intervention, leur mode d'exercice, rémunéré ou bénévole, et leur degré de formation, ne sont pas connus.

Le développement du recours aux patients partenaires, dont le bien-fondé est reconnu, suppose au préalable de dresser cet état des lieux. Il convient également de définir un cadre d'intervention unique précisant, pour tous les patients partenaires, les principes, les droits, les responsabilités et les valeurs des patients partenaires dans leur collaboration avec les professionnels de santé et avec les patients qu'ils rencontrent.

²⁷⁰ Direction générale de l'offre de soins, DGESIP, *Rapport sur la participation des patients à la formation initiale des médecins*, janvier 2024.

²⁷¹ Arrêté du 27 janvier 2025 relatif à la participation de patients dans les formations pratiques et théoriques des études de médecine.

²⁷² La première formation universitaire date de 2010 avec la création d'un diplôme universitaire (DU) d'éducation thérapeutique à la faculté de la Sorbonne. Il existe aujourd'hui une douzaine de DU délivrés par des universités dont celles de Grenoble, Montpellier, Aix-Marseille, Paris-Est Créteil, Nancy, Lyon 1.

²⁷³ Des initiatives ont également été prises par des associations de patients - comme la Fédération française des diabétiques - qui forme leurs bénévoles patients experts.

²⁷⁴ France Assos Santé Occitanie, *Usagers partenaires en santé – L'avenir du soin – Facettes d'engagement de citoyens en santé en partenariat avec les professionnels du système de santé*, 2023.

D - Des dispositifs de médiation et d'indemnisation peu mobilisés

1 - La médiation en établissement de santé : une pratique à faire évoluer

S'ils rencontrent un problème lors de leur prise en charge dans un établissement de santé, les patients ou leurs proches peuvent solliciter une médiation. Deux possibilités leur sont ouvertes. Ils peuvent soit déposer une réclamation par écrit auprès de la direction de l'établissement en demandant une médiation, soit solliciter l'intervention du médiateur par l'intermédiaire de la commission des usagers de l'établissement.

Pour un grief d'ordre médical (mise en cause de l'organisation des soins ou du fonctionnement médical du service), un médiateur médecin est désigné par le représentant légal de l'établissement, après l'avis de la commission médicale d'établissement.

Une fois saisi, le médiateur s'entretient avec chaque protagoniste séparément. Un compte rendu est communiqué à la commission des usagers qui statue sur la réclamation et émet des recommandations, transmises à la direction de l'établissement. Celui-ci informe ensuite les plaignants des décisions qui ont été prises, accompagnées de l'avis de la commission des usagers.

Comparativement au nombre de réclamations reçues par les établissements de santé, peu de médiations sont sollicitées²⁷⁵.

La connaissance par les patients de ce processus de règlement amiable des différends est sans doute insuffisante et la forme de cette médiation ne facilite pas la démarche des patients. En effet, la médiation ne met pas les parties en relation directe, ce qui peut présenter un caractère frustrant pour le patient, et le médiateur n'est pas choisi par le patient, contrairement à certains autres dispositifs de médiation.

La Cour invite en conséquence à faire évoluer le processus de médiation hospitalière afin de renforcer la confiance des patients dans le traitement de leurs différends susceptibles d'intervenir dans le cadre de leur prise en charge hospitalière.

2 - Un dispositif d'indemnisation amiable des victimes d'accidents médicaux insuffisamment exploité par les patients victimes et par les autorités sanitaires

L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM), créé par la loi du 4 mars 2002 précitée²⁷⁶, est chargé de l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux. Pour prétendre à une indemnisation, la victime doit justifier que les préjudices causés par l'accident médical atteignent un certain seuil de gravité.

En 2024, 1 225 personnes ont été indemnisées à la suite d'un accident médical, très majoritairement survenu dans un établissement de santé.

²⁷⁵ À titre d'exemple, à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, alors que plus de 8 millions de patients ont été accueillis en 2024, moins de 100 médiations ont été conduites (6 300 réclamations formulées).

²⁷⁶ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Le dispositif d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux par l'ONIAM

Les personnes victimes d'un accident médical peuvent directement saisir l'une des 23 commissions de conciliation et d'indemnisation (CCI), sans recourir à l'assistance d'un avocat.

Pour être éligible à indemnisation, la victime doit en effet présenter un déficit fonctionnel permanent supérieur à 24 %, ou une durée d'arrêt temporaire d'activité professionnelle supérieure à six mois consécutifs ou six mois non consécutifs sur une période d'un an, ou un déficit fonctionnel temporaire supérieur à 50 % et d'une durée au moins égale à six mois, ou encore des troubles particulièrement graves dans les conditions d'existence.

L'ONIAM prend en charge les frais d'expertise nécessaires à l'instruction des demandes d'indemnisation par les commissions de conciliation et d'indemnisation. En 2024, 4 413 demandes ont été déposées en commissions de conciliation et d'indemnisation, soit un chiffre stable depuis 2012.

En pratique, à la suite de l'avis rendu par une commission de conciliation et d'indemnisation, la victime d'un accident médical grave peut être indemnisée soit par l'assurance du professionnel ou de l'établissement de santé lorsque l'existence d'une faute a été identifiée, soit par l'ONIAM, au titre de la solidarité nationale, en l'absence de faute identifiée, dès lors que l'accident médical est anormal.

L'examen de la commission de conciliation et d'indemnisation peut aussi aboutir à un rejet de la demande (seuil de gravité justifiant la compétence de la CCI non atteint). Sur l'ensemble des demandes déposées auprès des commissions de conciliation et d'indemnisation, 33 % font l'objet d'avis favorables d'indemnisation.

L'indemnisation des victimes s'est élevée en 2024 à un peu plus de 186 M€. Le montant moyen de l'indemnisation a atteint 154 000 €, ce qui représente une augmentation de + 68 % en sept ans.

Bien que public et gratuit, le dispositif reste mal connu du grand public et peu médiatisé. Tous les livrets d'accueil des établissements de santé n'informent pas les patients sur l'existence de l'ONIAM et des commissions de conciliation et d'indemnisation. Les établissements de santé devraient par ailleurs systématiquement rappeler aux personnes victimes d'un EIGS (et/ou leurs proches en cas de décès) la possibilité de saisir la commission de conciliation et d'indemnisation et des conditions de recevabilité de la demande.

À cela s'ajoute le fait que le dépôt de dossier auprès d'une commission de conciliation et d'indemnisation exige la production du dossier médical, dont l'obtention auprès des établissements de santé peut s'avérer longue et complexe pour les patients ou leurs ayants droit, comme l'ont confirmé les victimes d'EIGS ou leurs ayants droit rencontrés par la Cour et comme l'évoquait déjà cette dernière dans un rapport de 2019²⁷⁷. Pour faciliter l'accès de la victime à une indemnisation amiable, la Cour recommandait, dans un rapport de 2017²⁷⁸, l'instauration d'un système d'astreinte en cas de retard, voire d'amende pénale en cas d'obstruction à l'accès au dossier médical, ce qui n'a pas été mis en œuvre. Aux pièces pouvant

²⁷⁷ Cour des comptes, *La politique de prévention des infections associées aux soins : une nouvelle étape à franchir*, rapport public annuel 2019.

²⁷⁸ Cour des comptes, *L'indemnisation amiable des victimes d'accidents médicaux : une mise en œuvre dévoyée, une remise en ordre impérative*, rapport public annuel 2017.

être exigées par les victimes d'erreurs médicales peut désormais s'ajouter la déclaration réalisée par le professionnel, comme l'a confirmé le Conseil d'État dans une décision récente à propos d'un EIGS survenu au Centre hospitalier universitaire de Rennes²⁷⁹.

Les délais des commissions de conciliation et d'indemnisation (CCI) pour rendre leurs avis et de ceux de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) pour rendre ses décisions d'indemnisation dépassent les délais légaux fixés à six mois pour l'expertise et quatre mois pour l'indemnisation²⁸⁰.

En 2024, le délai moyen de rendu d'avis par les CCI a été de 9,9 mois, dont 5,7 mois de délai moyen d'expertise médicale en raison de la pénurie nationale d'experts médicaux et de la complexité des parcours de soins qui complique les opérations d'expertise. Le délai moyen de présentation de la première offre d'indemnisation par l'ONIAM a été de 6,8 mois pour les accidents médicaux non fautifs.

Présenté comme un dispositif opportun, alternatif à des procédures judiciaires lentes et complexes pour les victimes, le processus de conciliation et d'indemnisation doit être amélioré.

Par ailleurs, les autorités sanitaires pourraient utilement tirer profit des données médicales issues des dossiers d'indemnisation pour améliorer les pratiques professionnelles. Un Observatoire des risques médicaux (ORM)²⁸¹, rattaché à l'ONIAM, est chargé d'exploiter les données issues du système d'indemnisation. Les derniers rapports d'activité de l'ORM ont été publiés en 2014 et 2015. Faute de désignation de ses membres, l'ORM est actuellement inactif.

De ce fait, aucune typologie des accidents médicaux indemnisés résultant de soins effectués dans les établissements de santé n'est disponible. Cette situation est regrettable dans la mesure où les CCI disposent, grâce aux expertises qui sont conduites, d'une information précieuse sur la nature exacte des dysfonctionnements ayant entraîné ces accidents médicaux²⁸² et, par voie de conséquence, sur les mesures qui pourraient être prises pour y remédier.

II - Une culture de la qualité des soins à renforcer chez les professionnels hospitaliers

La culture de la qualité²⁸³ des soins renvoie à un ensemble de manières de faire et de penser qui contribuent à la qualité et à la sécurité des soins. Elle nécessite son appropriation au quotidien par les professionnels eux-mêmes, et requiert une offre de formation initiale et

²⁷⁹ Conseil d'État, 20 février 2025, req. n° 493519. La décision rappelle que les déclarations d'événements indésirables graves associés aux soins constituent des documents administratifs qui sont communicables par nature, sous réserve de la suppression de tous les éléments, nominatifs ou non, permettant l'identification des médecins et autres personnels de santé.

²⁸⁰ Articles L. 1142-8 et L. 1142-17 du code de la santé publique.

²⁸¹ Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.

²⁸² Par exemple : selon la typologie médico-légale, fautif ou non fautif ; selon l'acte médical, préventif, diagnostique, thérapeutique, etc. ; selon la spécialité médicale du fait générateur ; selon la spécialité médicale de la complication ; selon le type de structure, public ou privé ; selon la composition des équipes médicales, etc.

²⁸³ La notion de culture de la qualité des soins est plus large que celle de la culture de sécurité des soins. Selon James Reason, cette culture de sécurité des soins est constituée de quatre composantes : signalement de la part du groupe ; retour d'expériences (*learning*) ; absence de recherche d'un coupable à sanctionner ; travail en équipe.

continue intégrant des enseignements consacrés à la qualité. En outre, de multiples paramètres tels que les modalités de travail en équipe, l'optimisation de la charge de travail ou encore la stabilité des équipes, influent directement sur la culture de la qualité des soins chez les professionnels hospitaliers.

A - Une appropriation encore perfectible des enjeux de qualité des soins

Si la gouvernance de la qualité des soins est aujourd'hui bien structurée au sein des établissements de santé, le développement d'une véritable culture de la qualité des soins parmi les professionnels de santé, en particulier le corps médical, reste un enjeu central.

1 - Une gouvernance de la qualité des soins qui s'est structurée progressivement au sein des établissements mais qui reste complexe

Depuis 2009²⁸⁴, le pilotage de la politique d'amélioration de la qualité des soins au sein des établissements de santé incombe conjointement au directeur d'établissement et au président de la commission médicale d'établissement (CME)²⁸⁵.

Celle-ci coordonne notamment à ce titre : la gestion globale et coordonnée des risques visant à lutter contre les infections associées aux soins ; les dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire ; la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles ; la prise en charge de la douleur ; le plan de développement professionnel continu. La plupart des CME sont organisées en sous-commissions dont certaines exercent des missions en lien avec la qualité des soins. C'est le cas tout particulièrement des comités de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN)²⁸⁶, des comités de lutte contre la douleur (CLUD)²⁸⁷ ou encore des comités de liaison en alimentation et nutrition (CLAN)²⁸⁸.

La CME est obligatoirement assistée d'une équipe opérationnelle d'hygiène (EOH)²⁸⁹ composée de médecins, de pharmaciens et d'infirmiers. Ces équipes sont chargées de concevoir et de mettre en œuvre des actions de lutte contre les infections nosocomiales. Les indicateurs de suivi de ces mesures font partie du programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) qui constitue l'outil principal²⁹⁰ de pilotage et de suivi de la démarche

²⁸⁴ Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, dite « HPST ».

²⁸⁵ Dans les structures privées, cette instance est appelée conférence médicale d'établissement.

²⁸⁶ Le rôle du CLIN consiste à organiser, planifier et animer la lutte contre les infections nosocomiales dans l'établissement, en collaboration notamment avec le directeur d'établissement et le président de la CME.

²⁸⁷ Le CLUD a pour mission d'aider à la définition d'une politique de soins cohérente en matière de prise en charge de la douleur ainsi qu'à la promotion et à la mise en œuvre des actions dans ce domaine.

²⁸⁸ Le CLAN est chargé de définir et de coordonner la politique nutritionnelle de l'établissement en proposant des actions permettant d'améliorer le dépistage, la prévention, la prise en charge nutritionnelle des patients et d'assurer la qualité et la sécurité de la prestation alimentaire et de la nutrition thérapeutique.

²⁸⁹ Article R. 6111-7 du code de la santé publique. Les EOH sont également appelées « équipes de prévention du risque infectieux ».

²⁹⁰ Certains établissements rencontrés fixent également des objectifs à atteindre par les équipes en matière de qualité des soins dans le cadre des contrats de pôle.

qualité au sein des établissements de santé²⁹¹. Comme l'a déjà souligné la Cour²⁹², les effectifs minimums des équipes opérationnelles d'hygiène prévus par les textes (un ETP de soignant pour 400 lits et un ETP médical ou pharmaceutique pour 800 lits²⁹³) ne sont pas respectés par près d'un tiers des établissements de santé.

De son côté, la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques (CSIRMT), présidée par le directeur des soins, est également consultée pour avis sur la politique d'amélioration continue de la qualité, de la sécurité des soins et de la gestion des risques liés aux soins et les conditions générales d'accueil et de prise en charge des usagers²⁹⁴.

S'agissant des directions administratives, on retrouve dans la quasi-totalité des établissements de santé une direction qualité et gestion des risques composée notamment d'ingénieurs qualité. Des organisations différentes (direction confiée à un médecin, décentralisation d'une partie des équipes qualité au sein des services de soins, etc.) ont également été observées dans quelques établissements visités par la Cour.

Depuis 2010²⁹⁵, les établissements de santé doivent en outre obligatoirement désigner un coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins (CGRAS) chargé d'assurer un appui aux instances dirigeantes de l'établissement et de veiller à la bonne exécution des actions programmées. Il est la plupart du temps rattaché fonctionnellement au directeur qualité, et hiérarchiquement à la direction de l'établissement²⁹⁶. Pour autant, la place accordée au CGRAS n'est pas toujours satisfaisante au regard de l'importance de son rôle. À l'AP-HP par exemple, la répartition des CGRAS dans les 38 sites n'est pas homogène et le temps accordé à leur mission est faible. Une enquête menée en interne a ainsi montré que seuls 22 CGRAS correspondant à 5,6 ETP avaient effectivement été désignés.

En outre, le rôle du responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et des dispositifs médicaux²⁹⁷, chargé d'animer et de coordonner de manière transversale les enjeux de prise en charge médicamenteuse avec tous les acteurs impliqués sur ce sujet dans l'établissement, est souvent trop peu lisible. Une simplification pourrait consister en la reprise de ses missions par le CGRAS, afin de ne disposer que d'un seul et même interlocuteur, notamment sur les événements indésirables graves associés aux soins, que ces derniers soient ou non en lien avec les produits de santé.

Les établissements de santé peuvent aussi bénéficier de l'appui d'organismes régionaux en matière de qualité des soins. Ainsi, les structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients (SRA), placées auprès des ARS²⁹⁸, développent chacune un

²⁹¹ Les PAQSS mentionnent les actions d'amélioration prévues, les pilotes, les mesures de suivi ainsi que le calendrier prévisionnel de mise en œuvre. Dans certains CHU, ils font l'objet de déclinaisons locales.

²⁹² Cour des comptes, *La politique de prévention des infections associées aux soins : une nouvelle étape à franchir*, rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale 2019.

²⁹³ Les recommandations de la circulaire DGS / DHOS /E2 n°2000/645 du 29 décembre 2000 ont été revues par la société française d'hygiène hospitalière avec des ratios de 1 ETP de personnel médical (médecin ou pharmacien) pour 600 lits et places et de 1 ETP de paramédical (IDE) pour 300 lits et places.

²⁹⁴ Article R. 6146-10 du code de la santé publique.

²⁹⁵ Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

²⁹⁶ Le CGRAS est désigné par le chef d'établissement en concertation avec le président de la CME.

²⁹⁷ Arrêté du 6 avril 2011.

²⁹⁸ Il existe 15 SRA, qui couvrent 17 des 18 régions de France métropolitaine et Outre-mer (seule la Guyane ne dispose pas de SRA au 31 décembre 2024).

programme de travail au regard des priorités nationales et des enjeux scientifiques en matière de qualité des soins et des besoins exprimés par les professionnels des établissements de santé. Les SRA proposent également des modules d'acculturation et de sensibilisation sous diverses formes (ateliers d'analyse des événements indésirables, journées thématiques, webinaires, actions de sensibilisation durant la semaine de la sécurité des patients, etc.). En pratique, les ARS mobilisent surtout les SRA pour venir en appui aux petits établissements ne disposant pas de véritable équipe qualité. Pour un appui en matière de prise en charge médicamenteuse, les établissements peuvent compter sur les observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique évoqués *supra*. Les réseaux régionaux de vigilances et d'appui précédemment présentés complètent cet appui.

La gouvernance qualité des établissements et de leur écosystème, même si elle est désormais structurée, est ainsi marquée par une multitude de comités et d'acteurs dont les rôles peuvent se recouper ou paraître redondants et qui ne sont pas toujours bien identifiés en interne, ce qui appelle à la simplifier et à la rendre plus lisible.

2 - Une démarche qualité à renforcer au sein des pratiques médicales

Selon de nombreux professionnels rencontrés, les enjeux de qualité et de sécurité des soins demeurent encore peu connus et sont souvent perçus comme une affaire de spécialistes et non comme une compétence essentielle à mettre en œuvre au quotidien.

L'un des enjeux principaux est d'aboutir à une culture positive de l'erreur, afin de lever tout frein aux déclarations des événements indésirables. Certains établissements ont mis en place des mesures incitant les professionnels hospitaliers à déclarer les événements indésirables, notamment à travers des chartes. Celles-ci prennent des dénominations et des formes différentes, comme par exemple « *charte d'engagement* », « *charte d'incitation au signalement* », « *charte de signalement et de non sanction* », ou encore « *charte de confiance* » (cf. annexe n° 11). D'autres initiatives, telles que des ateliers se tenant durant la semaine de la sécurité des patients ou des actions de communication au sein des services et instances, sont également déployées²⁹⁹. Force est néanmoins de constater que la culture déclarative reste encore insuffisante.

Un enjeu déterminant pour la qualité et la sécurité des soins réside dans l'analyse *ex post* des événements indésirables associés aux soins (EIAS) par les équipes médicales et soignantes, afin d'en tirer des enseignements et des plans d'action. Plusieurs réunions et comités sont organisés dans les établissements de santé afin de procéder à de telles analyses, comme la revue de morbidité et de mortalité (RMM) et le comité de retour d'expérience (CREX), qui sont des réunions pluridisciplinaires et pluriprofessionnelles consistant en une analyse collective, rétrospective et systémique de cas cliniques pour lesquels est survenu un EIAS. Ces instances visent à permettre une réflexion globale sur les circonstances de survenue et sur d'éventuelles actions à mettre en œuvre pour éviter la récurrence d'un tel événement, en s'appuyant le cas échéant sur une méthode d'analyse approfondie des causes³⁰⁰. Sur le champ médicamenteux, la

²⁹⁹ Certains établissements ont parfois recours à des leviers étonnants pour inciter les professionnels de santé à déclarer des événements indésirables. Ainsi en juin 2025, pour la deuxième année consécutive, le centre hospitalier de Nevers a organisé un « challenge » destiné à récompenser le service ayant déclaré le plus d'événements indésirables. Le vainqueur se voyait remettre un panier garni d'une valeur de 300 €.

³⁰⁰ La grille d'analyse ALARM, qui permet de classer l'ensemble des causes des EIAS (37 facteurs contributifs identifiés dans la version française) en sept catégories, est souvent utilisée à l'appui des CREX.

revue des erreurs médicamenteuses constitue également une démarche d'analyse collective *a posteriori* visant à concevoir et mettre en œuvre des actions de réduction des risques liés à la prise en charge médicamenteuse des patients.

Pour autant, malgré l'existence de ces comités, la culture des retours d'expérience imprègne encore insuffisamment les pratiques quotidiennes des professionnels, en particulier des médecins.

Afin que ces derniers disposent des connaissances les plus complètes et à jour en matière scientifique et de pratiques médicales, les sociétés savantes, qui regroupent par discipline des médecins et scientifiques, publient régulièrement des recommandations et guides de bonnes pratiques. Ce travail est souvent effectué en lien avec les conseils nationaux professionnels qui, dans le domaine de la qualité des soins, sont notamment chargés de définir des référentiels métiers et des recommandations professionnelles ainsi que de participer à la mise en place de registres épidémiologiques.

Au sein de la HAS, la direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, en lien avec 800 experts, élabore et procède à la diffusion de guides de bon usage des soins et de recommandations de bonnes pratiques à l'attention des professionnels³⁰¹. D'autres agences élaborent aussi de telles recommandations : l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'Institut national du cancer ou encore l'Agence de la biomédecine. Les établissements de santé eux-mêmes peuvent développer en leur sein des préconisations pour le traitement de certaines maladies.

Pour autant, il n'est pas possible d'estimer dans quelle mesure les professionnels s'appuient réellement sur ces recommandations et les suivent. Il n'existe en effet aucun outil permettant d'évaluer leur degré de mise en œuvre au sein des établissements de santé³⁰². Leur opposabilité n'est pas clairement établie. Le Conseil d'État a certes estimé en 2011³⁰³ que les recommandations de bonnes pratiques de la HAS devaient être regardées comme des décisions faisant grief, susceptibles de faire l'objet d'un recours mais en se fondant uniquement sur l'obligation déontologique incombant aux professionnels de santé d'assurer au patient des soins reposant sur les données acquises de la science. Par suite, même fondées sur une preuve scientifique établie par des études de fort niveau de preuve (grade A), ces recommandations relèvent du droit souple et ne sont donc pas, par elles-mêmes, créatrices d'obligations pour les professionnels hospitaliers³⁰⁴. Afin d'inciter ces derniers à mieux les prendre en compte, la HAS a intégré dans le référentiel de la certification plusieurs critères visant au respect des bonnes pratiques, dont trois présentant un caractère impératif³⁰⁵.

³⁰¹ Article L. 161-37 du code de la santé publique.

³⁰² Selon la HAS, des études menées sur le sujet ont montré que le taux de respect des bonnes pratiques professionnelles était de l'ordre de 50%. Elles sont toutefois anciennes et difficilement extrapolables.

³⁰³ Conseil d'État, 27 avril 2011, req. n° 334396. En l'espèce, la recommandation attaquée, qui concernait le traitement médicamenteux du diabète, a été annulée au motif que la HAS n'avait pas justifié que tous les experts ayant participé à son élaboration avaient produit les déclarations d'intérêts requises par la loi.

³⁰⁴ Conseil d'État, *Le droit souple*, mai 2013.

³⁰⁵ Critères n° 2.2-02 « *Les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription des médicaments* », n° 2.2-05 « *Les équipes respectent les bonnes pratiques d'administration des médicaments* » et n° 2.3-14 « *Les équipes respectent les bonnes pratiques d'isolement, qu'il soit assorti ou non de contentions, des patients hospitalisés sans consentement* ».

La HAS produit plusieurs fois par an des supports consacrés aux sujets de sécurité des soins et des « flash sécurité patients » à partir des bases de retour d'expérience qu'elle gère (telle que la base nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins). Celles-ci permettent d'identifier les mauvaises pratiques, rapportées par les professionnels eux-mêmes, sur lesquelles il faut agir et à partir desquelles préconiser les bonnes pratiques. La HAS collabore régulièrement avec la fédération qui représente les structures régionales d'appui (SRA). Dans ce cadre, elles mènent conjointement des enquêtes nationales pour mesurer la culture de sécurité des soins dans les établissements de santé, élaborent des guides et des outils destinés à aider les établissements de santé à améliorer leurs pratiques, ou organisent des rencontres régionales pour échanger sur les bonnes pratiques et les défis rencontrés et favoriser la coopération entre professionnels de santé et représentants des usagers (cf. annexe n° 13).

La liste de vérification (dite *check-list*) « Sécurité du patient au bloc opératoire » est une illustration du manque d'appropriation des bonnes pratiques par les professionnels. Alors même que l'utilisation de cette *check-list* est désormais obligatoire dans le cadre de la procédure de certification des établissements de santé, le respect de cet outil n'est toujours pas devenu un réflexe pour les professionnels (cf. chapitre I).

La liste de vérification dite *check-list* « Sécurité du patient au bloc opératoire »

Élaborée conjointement par la HAS, les sociétés savantes et les organisations professionnelles travaillant au bloc opératoire, la *check-list* « Sécurité du patient au bloc opératoire » est un outil simple, développé pour améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients lors des interventions chirurgicales.

Elle permet de partager des informations concernant le patient et de vérifier certains critères considérés comme essentiels avant, pendant et après toute intervention chirurgicale (identité, contre-indications, intervention, site opératoire, mode d'installation, etc.).

L'utilisation et, depuis 2025, l'analyse des modalités de réalisation de cette *check-list* sont obligatoires dans le cadre de la procédure de certification des établissements de santé. Il s'agit d'un critère impératif qui peut à lui seul conduire à une décision de non-certification en cas d'anomalie significative. Son efficacité pour réduire le risque d'événements indésirables associés aux soins et diminuer de manière significative la morbi-mortalité postopératoire a en effet été démontrée par plusieurs études scientifiques³⁰⁶.

Outre la mise en place d'actions visant à promouvoir cet outil auprès des établissements de santé, la HAS a élaboré plusieurs modèles de *check-list* (générique, spécialisée, adaptée) afin de l'adapter aux besoins de chaque équipe (cf. annexe n° 12).

³⁰⁶ Voir par exemple : Philippe Cabarrot *et al.*, « Un second souffle en 2022 pour la *check-list* « Sécurité du patient au bloc opératoire » », *Risques et Qualité*, octobre 2022.

3 - L'accréditation : un dispositif d'acculturation à la qualité des soins à développer

Depuis 2006³⁰⁷, les médecins exerçant une activité dite à risques³⁰⁸ en établissement de santé peuvent demander à ce que la qualité de leur pratique professionnelle soit accréditée par la HAS. L'objectif de ce dispositif est d'améliorer la qualité des pratiques professionnelles et la sécurité des patients en réduisant le nombre « *d'événements médicaux indésirables*³⁰⁹ » ainsi que leurs conséquences.

Valable quatre ans, l'accréditation est délivrée aux médecins ayant satisfait aux obligations du programme défini par un organisme agréé par la HAS (un par spécialité³¹⁰), pendant une période d'un an en cas de premier engagement ou de quatre ans en cas de renouvellement³¹¹. Ces obligations relèvent de l'un des cinq « *piliers* » définis par la HAS (travail en équipe, pratiques professionnelles, sécurité du patient, relations avec le patient et santé du professionnel). Elles portent notamment sur la déclaration et l'analyse collective d'événements indésirables associés aux soins (EIAS)³¹² enregistrés dans une base de retour d'expérience (165 000 recensés depuis 2007), la mise en œuvre de recommandations individuelles ou de référentiels de qualité des soins et l'actualisation des connaissances (journées de formation, congrès, revues d'actualité, etc.). La HAS se fonde sur les rapports établis par les organismes agréés pour accorder le certificat d'accréditation.

La portée du dispositif est toutefois limitée. En effet, malgré la mise en place d'actions de communications nationales³¹³, seuls 8 729 médecins étaient accrédités en 2024³¹⁴ sur un potentiel de 50 685³¹⁵ (17,2 %). À l'exception de la chirurgie viscérale et digestive (68 %), le ratio médecins accrédités/médecins éligibles est inférieur à 50 % pour l'ensemble des spécialités et activités concernées³¹⁶.

³⁰⁷ Décret n° 2006-909 du 21 juillet 2006 relatif à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en établissements de santé.

³⁰⁸ Sont visés par l'article D. 4135-2 du code de la santé publique les médecins ayant une activité d'obstétrique, d'échographie obstétricale, de réanimation, de soins intensifs ou exerçant l'une des 21 spécialités à risques dont notamment la chirurgie, la gynécologie-obstétrique, l'anesthésie-réanimation, la stomatologie, l'oto-rhino-laryngologie, l'ophtalmologie, la cardiologie, la radiologie, la gastro-entérologie et la pneumologie.

³⁰⁹ La HAS utilise l'expression plus traditionnelle d'EIGS dans ses bilans annuels.

³¹⁰ Regroupant les différents représentants de la spécialité (sociétés savantes, syndicats, universitaires, etc.), ces organismes sont financés depuis 2022 à hauteur de 500 € par médecin accrédité, quel que soit leur statut. Une aide complémentaire est également versée aux organismes agréés de moins de 100 médecins accrédités.

³¹¹ Durant les deuxième et troisième années du cycle, un bilan individuel est réalisé directement par le médecin accrédité afin d'attester des actions réalisées répondant aux exigences de l'accréditation.

³¹² Le nombre d'EIAS à déclarer chaque année par médecin varie d'un à trois selon la spécialité.

³¹³ En 2024, la HAS a lancé une campagne de communication numérique (flyers, affiches, etc.) visant à mieux faire connaître le dispositif. Le message choisi était : « *L'accréditation, ça vous irait comme un gant* ». Une cinquantaine de visites sur site ont également été réalisées.

³¹⁴ 1 813 médecins avaient débuté la démarche sans bénéficier du certificat en 2024.

³¹⁵ Le nombre de médecins éligibles est surestimé pour certaines spécialités (hépatogastro-entérologie, cardiologie, radiologie) et sous-estimé pour d'autres (chirurgie viscérale et digestive, anesthésie-réanimation).

³¹⁶ Ce ratio s'élève à 1,9 % pour la cardiologie interventionnelle, 8,2 % pour la radiologie interventionnelle et 17,9 % pour l'anesthésie-réanimation.

Une grande majorité de médecins accrédités sont en outre des libéraux (70 % en 2024) et ce, depuis la création du dispositif. Celui-ci constitue en effet une réponse à l'augmentation des primes d'assurance en matière de responsabilité civile professionnelle à la suite de l'entrée en vigueur des dispositions de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé³¹⁷, visant à limiter la portée de l'arrêt « *Perruche*³¹⁸ ».

Les médecins libéraux accrédités exerçant en établissement de santé bénéficient ainsi d'une prise en charge substantielle de leur cotisation annuelle de responsabilité civile professionnelle³¹⁹ par l'assurance-maladie, en contrepartie de l'engagement dans la démarche d'accréditation. Le coût pour l'assurance maladie s'élevait à 33,5 M€ en 2022³²⁰. À l'inverse, les médecins hospitaliers publics sont couverts par la responsabilité de leur établissement en cas de faute commise dans le cadre de leurs fonctions – hors activité libérale et cas de faute détachable du service³²¹. Ils n'ont donc pas à s'acquitter de telles cotisations.

Le dispositif ne concerne en outre qu'une partie des spécialités et activités assurées par les médecins exerçant en établissement de santé. Comme déjà souligné par la mission Millat³²², les urgences hospitalières ne sont pas concernées par le dispositif alors qu'elles sont exposées à de nombreux risques. Le même constat peut être fait s'agissant d'autres spécialités telles que l'oncologie, l'hématologie ou la radiothérapie. Quant aux spécialités prévues par le décret n° 2006-909 précité, sur les 19 réellement éligibles³²³, seules 16 font l'objet d'un programme validé par un organisme agréé. Les médecins exerçant en pneumologie, en ophtalmologie et en échographique obstétricale sont ainsi exclus du dispositif.

La HAS a ouvert depuis 2016 la possibilité de solliciter une accréditation par équipe. Toutefois, là encore, le nombre d'équipes accréditées demeure faible (401 en 2024). De plus, alors que le travail en équipe est au cœur du dispositif et que les équipes hospitalières sont par nature pluriprofessionnelles, seules les équipes de médecins peuvent en bénéficier³²⁴. Une expérimentation avait été envisagée concernant les pharmaciens et les sage-femmes. Mais elle demeure pour l'instant non mise en œuvre.

³¹⁷ La loi introduit un nouvel article L. 114-5 au sein du code de l'action sociale et des familles disposant que : « (...) Lorsque la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé est engagée vis-à-vis des parents d'un enfant né avec un handicap non décelé pendant la grossesse à la suite d'une faute caractérisée, les parents peuvent demander une indemnité au titre de leur seul préjudice. Ce préjudice ne saurait inclure les charges particulières découlant, tout au long de la vie de l'enfant, de ce handicap ».

³¹⁸ Cour de Cassation, 17 novembre 2000, n° 99-13.701. L'arrêt reconnaît qu'une erreur de diagnostic prénatal n'ayant pas permis de déceler le handicap d'un enfant constitue un préjudice indemnisable impliquant la prise en charge des conséquences tout au long de la vie de l'enfant.

³¹⁹ L'aide versée dépend du montant de la prime appelée de la spécialité et du conventionnement. Elle varie de 35 à 66 % et n'intervient qu'au-dessus d'un taux de prime minimum. Un plafond compris entre 9 800 et 25 200 € est également prévu.

³²⁰ En ajoutant les financements versés aux organismes agréés (3,9 M€), le coût total de l'accréditation s'élève à 37,4 M€ en 2022.

³²¹ La faute personnelle détachable du service est caractérisée par un manquement volontaire et inexcusable à des obligations d'ordre professionnel et déontologique.

³²² Bertrand Millat, *Généralisation de l'accréditation des médecins et des équipes médicales de spécialités à risques*, octobre 2022.

³²³ La chirurgie générale et celles du cou et de la face sont intégrées dans d'autres spécialités.

³²⁴ Les professionnels non médicaux (sage-femmes, pharmaciens, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, secrétaires administratives, etc.) sont mentionnés en tant que simples « collaborateurs à l'équipe médicale ».

La HAS a fait évoluer le référentiel de certification des établissements de santé afin de mieux prendre en compte l'accréditation et inciter les professionnels à s'engager dans la démarche³²⁵. Toutefois, le critère principal s'y rapportant (n° 3.1-03 « *Des médecins et des équipes médicales sont accrédités* ») relève de la catégorie des critères dits « avancés » correspondant à des exigences souhaitées mais non exigibles à ce jour. Il n'emporte donc aucune conséquence sur le résultat obtenu par l'établissement.

Afin de contribuer à l'amélioration de la qualité, une extension de l'accréditation à d'autres spécialités médicales ainsi qu'à d'autres catégories de professionnels est souhaitable. L'accréditation des médecins gagnerait aussi à être transformée en accréditation des équipes pluriprofessionnelles, modalité qui est davantage en adéquation avec la réalité de l'exercice professionnel en établissement de santé (cf. *supra*).

Enfin, dans le référentiel de certification de la HAS, l'exigence en matière d'accréditation des professionnels qui n'est pas très valorisée pourrait l'être davantage en l'intégrant dans les critères dits « standard ».

B - Une formation des personnels hospitaliers ne prenant pas suffisamment en compte la qualité des soins

La formation des personnels hospitaliers à la qualité et la sécurité des soins est variable selon les professionnels de santé. Les carences constatées en la matière concernent principalement les personnels médicaux et ce, aussi bien dans le cadre de la formation initiale que continue.

1 - Une formation initiale des futurs professionnels hospitaliers abondant de manière hétérogène la qualité des soins

Si certaines filières de santé intègrent des notions de gestion des risques, d'amélioration continue ou de sécurité des soins, les enseignements proposés sur ces sujets sont généralement limités en volume horaire et peu approfondis. La qualité des soins est encore trop souvent perçue comme une compétence secondaire alors qu'elle devrait être au cœur de la formation clinique.

Au cours de leur scolarité, les étudiants en pharmacie suivent plusieurs enseignements consacrés à la qualité et la sécurité des soins, en particulier dans le cadre du 2^{ème} cycle. S'agissant des futurs pharmaciens hospitaliers, la maquette actuelle prévoit, en plus des enseignements préparatoires à la prise de fonction d'interne en pharmacie, des cours portant sur les fondamentaux de la démarche continue d'amélioration de la qualité et la certification des établissements de santé. Trois unités d'enseignement (UE) obligatoires de la phase socle du diplôme d'études supérieures de pharmacie hospitalière³²⁶ abordent également les enjeux de la

³²⁵ L'accréditation est mentionnée au titre des éléments pris en compte concernant trois autres critères.

³²⁶ Arrêté du 4 octobre 2019 portant organisation du troisième cycle long des études pharmaceutiques.

qualité et la gestion des risques³²⁷. Selon le ministère de la santé, la réforme actuellement en cours du troisième cycle des études pharmaceutiques devrait également conduire à une refonte des maquettes selon une approche par compétence mettant encore davantage l'accent sur la qualité des soins et du circuit des médicaments.

Il en est de même s'agissant des étudiants infirmiers³²⁸. Le référentiel de formation actuellement en vigueur³²⁹ prévoit en effet plusieurs UE portant sur la qualité et la sécurité des soins en lien avec les compétences n° 3 « *Accompagner une personne dans la réalisation de ses soins quotidiens*³³⁰ », n° 7 « *Analyser la qualité des soins et améliorer sa pratique professionnelle*³³¹ » et n° 10 « *Informier et former des professionnels et des personnes en formation*³³² ». Au total, ces formations, qui alternent approches théoriques et pratiques, représentent 250 heures d'enseignement réparties en six semestres. Selon le ministère de la santé, le nouveau référentiel qui devrait être déployé à compter de la rentrée 2026 enrichira les enseignements du référentiel actuel avec notamment l'intégration d'outils de simulation en équipe et la valorisation du rôle du patient en tant qu'acteur de la sécurité des soins.

Les futurs directeurs d'hôpitaux ayant réussi le concours suivent également une formation de 24 mois à l'École des hautes études en santé publique qui comprend plusieurs modules consacrés à la qualité et la gestion des risques. Le tronc commun prévoit ainsi une UE sur le thème du management de la qualité, qui occupe 33 heures. Une période de spécialisation d'une durée de 44 heures est également proposée aux élèves-directeurs ayant vocation à prendre un poste de directeur adjoint en charge de la qualité et la gestion des risques à la sortie de l'école.

En revanche, alors qu'ils sont au cœur des prises en charge, les enjeux liés à l'amélioration de la qualité des soins sont peu abordés dans le cadre des formations proposées aux futurs médecins. Le programme de connaissance du deuxième cycle³³³ prévoit certes plusieurs objectifs terminaux se rapportant à la qualité et la sécurité des soins. Mais ces derniers représentent moins de 2 % du total des attendus prévus.

En outre, les épreuves permettant d'accéder à l'internat restent encore largement basées sur des épreuves théoriques consistant à répondre sur une tablette à une centaine de questions à réponse ouverte et courte ou à choix multiples (épreuves dématérialisées nationales). Les examens cliniques objectifs structurés (ECOS), qui permettent d'évaluer les compétences en situation clinique ainsi que la capacité d'un candidat à agir en milieu professionnel, ne comptent actuellement que pour 30 % de la note finale.

En pratique, les formations portant sur la démarche qualité et la gestion des risques pour les étudiants des deux premiers cycles se limitent la plupart du temps à quelques heures d'enseignement dans le cadre des UE consacrées à l'hygiène et à la douleur.

³²⁷ Les trois UE concernées sont les suivantes : « *Assurance qualité, gestion des risques, évaluation des pratiques professionnelles* », « *Pharmacie clinique - Prise en charge thérapeutique du patient* » et « *Dispositifs médicaux - Stérilisation - Hygiène Hospitalière* ».

³²⁸ La qualité et la sécurité des soins constituent également des critères d'évaluation prévus par le référentiel de formation des aides-soignants.

³²⁹ Annexe III de l'arrêté du 31 juillet 2009 relatif au diplôme d'État d'infirmier.

³³⁰ UE « *Infectiologie - Hygiène* ».

³³¹ UE « *Soins infirmiers et gestion des risques* » et « *Qualité des soins* ».

³³² UE « *Analyse de la qualité des soins et traitement des données* ».

³³³ Arrêté du 8 avril 2013 relatif au régime des études en vue du 1^{er} et du 2^{ème} cycle des études médicales.

S'agissant du troisième cycle, qui comprend principalement de périodes de stage permettant la mise en pratique des connaissances acquises au cours des deux cycles précédents, les maquettes de formation comportent au moins un item relatif à la qualité et la sécurité des soins spécifiques à la spécialité concernée selon le ministère. Les enseignements proposés en matière de qualité des soins dans ce cadre présentent néanmoins une importante hétérogénéité. Ils dépendent en effet directement des orientations décidées par les coordonnateurs régionaux et locaux de spécialité³³⁴.

La place de la qualité des soins dans les formations initiales des étudiants se destinant à des professions de santé doit donc être renforcée, en particulier pour les futurs médecins. La mise en place d'une unité d'enseignement obligatoire relative à la qualité et la gestion des risques dès le premier cycle est à cet égard incontournable. L'organisation de formations communes avec les élèves infirmiers autour, par exemple, de la survenue et de la gestion des événements indésirables associés aux soins permettrait également d'appréhender les enjeux associés au travail en équipe en amont de la prise de poste (cf. *infra*).

Le poids des ECOS dans la note finale des épreuves permettant d'accéder à l'internat mériterait aussi d'être accru. Afin d'enrichir les cas pratiques proposés, les universités devraient avoir accès à une banque nationale d'événements indésirables graves associés aux soins.

S'agissant du troisième cycle, selon la Conférence des doyens des facultés de médecine, une harmonisation des formations en lien avec la qualité et la sécurité des soins permettrait de garantir un socle minimal de connaissance sur ces sujets.

2 - Une offre de formation continue en matière de qualité des soins hétéroclite et peu suivie

Les évolutions régulières des pratiques médicales impliquent une actualisation continue des connaissances théoriques et pratiques des professionnels hospitaliers qui est aujourd'hui partiellement mise en œuvre.

Depuis 2009³³⁵, tous les professionnels de santé sont en principe soumis à une obligation de développement professionnel continu (DPC) ayant pour objectifs le maintien et l'actualisation des connaissances et des compétences. Ils doivent justifier de leur engagement, sur une période de trois ans, au choix, dans le parcours de DPC³³⁶ défini par le conseil national professionnel de leur spécialité ou dans une démarche dite « libre »³³⁷.

³³⁴ Ces coordonnateurs sont notamment chargés de mettre en œuvre les modalités d'organisation des enseignements et de contrôle des connaissances en vue du diplôme d'études spécialisées (DES). Cf. article R. 632- 3 du code de la santé publique et arrêté du 12 avril 2017 portant organisation du troisième cycle des études de médecine.

³³⁵ Créé par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 précitée, le DPC regroupe deux anciens dispositifs : la formation continue médicale instaurée par l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins et les évaluations des pratiques professionnelles introduites par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.

³³⁶ Le parcours de DPC décrit l'enchaînement des actions de formation continue, d'analyse, d'évaluation et d'amélioration des pratiques et de gestion des risques.

³³⁷ Le parcours « libre » doit comporter au moins deux des trois types d'actions prévues par la réglementation et au moins une action s'inscrivant dans le cadre des orientations pluriprofessionnelles prioritaires.

Depuis 2023³³⁸, les professionnels de santé relevant d'un ordre³³⁹ sont également soumis à une nouvelle obligation dite de « certification périodique ». Cette nouvelle exigence impose la réalisation, au cours d'une période de six ans³⁴⁰, d'un programme minimal d'actions prévues dans un référentiel élaboré par le conseil national professionnel de la spécialité³⁴¹. L'objectif recherché est, comme pour l'accréditation des médecins précitée, d'actualiser les connaissances et les compétences, de renforcer la qualité des pratiques professionnelles, d'améliorer la relation avec les patients et de mieux prendre en compte la santé personnelle du professionnel.

Bien que s'imposant à l'ensemble des professionnels de santé exerçant en établissement, ces deux obligations demeurent dans les faits largement théoriques. S'agissant des médecins hospitaliers, seuls 2,6 % d'entre eux (1 700 sur 65 600) ont satisfait à leur obligation de DPC sur le triennal 2020 - 2022, sans qu'aucune sanction n'ait été prononcée. L'accréditation évoquée *supra* leur permet pourtant depuis 2016 de valider automatiquement cette obligation³⁴². Quant à la certification périodique, faute de parution du décret devant arrêter les référentiels de chaque profession ou spécialité, son caractère obligatoire demeure à ce stade purement théorique.

Les enjeux de qualité et de sécurité des soins sont également abordés dans le cadre de formations non-obligatoires à destination des professionnels hospitaliers. L'École des hautes études en santé publique propose notamment plusieurs formations diplômantes comportant des modules abordant la qualité et la gestion des risques. C'est le cas notamment des programmes « *médecin manager* » et « *PCME/PCMG* » qui concernent environ 80 médecins chaque année³⁴³. Un programme consacré aux métiers de la HAS comprenant 65 heures de formation réparties sur 11 jours est également proposé aux professionnels de santé depuis septembre 2025. En revanche, le cycle spécialisé de neuf jours de formation à destination des directeurs d'hôpital nommés pour la première fois sur une chefferie d'établissement n'évoque pas ces questions. Les établissements de santé proposent également des formations internes à destination de leurs salariés. Ces dernières sont toutefois réservées à un nombre restreint de professionnels, en général les cadres de santé et les référents qualité lorsqu'ils existent.

Outre la publication de l'arrêté entérinant les référentiels de certification périodique des professionnels de santé, il est donc urgent de développer des actions visant à favoriser la formation continue des professionnels hospitaliers, en général et en matière de qualité des soins en particulier.

³³⁸ Ordonnance du 19 juillet 2021 relative à la certification périodique de certains professionnels de santé.

³³⁹ Outre les médecins, sont également concernés : les chirurgiens-dentistes, les sage-femmes, les pharmaciens, les infirmiers, les masseurs-kinésithérapeutes et les pédicures-podologues.

³⁴⁰ Pour les professionnels déjà en exercice au 1^{er} janvier 2023, cette période est de neuf ans.

³⁴¹ Malgré l'utilisation d'une méthode d'élaboration commune proposée par la HAS, la soixantaine de projets de référentiels de certification en cours de développement (48 pour les médecins) présentent d'importantes différences qui sont susceptibles de nuire à la cohérence d'ensemble.

³⁴² Les actions réalisées dans le cadre de l'accréditation seront aussi prises en compte au titre de la certification périodique pour les spécialités concernées. Cf. article L. 4022-2 du code de la santé publique.

³⁴³ Sur 16 jours de formation, trois sont consacrés à ces questions.

C - Une culture de la qualité des soins dépendant directement de la qualité de vie et des conditions de travail des professionnels

De nombreuses études³⁴⁴ ont démontré l'importance de la qualité de vie et des conditions de travail (QVCT) sur la qualité et la sécurité des soins. Le référentiel de certification prévoit ainsi plusieurs critères visant à vérifier la mise en place de telles démarches par les établissements de santé³⁴⁵. À la suite d'une expérimentation nationale, plusieurs outils (boussole³⁴⁶, reportage photos³⁴⁷, espace de discussion sur le travail³⁴⁸, etc.) ont été développés à compter de 2017 par la HAS et l'Agence nationale pour l'amélioration des conditions de travail³⁴⁹. Ils sont toutefois peu utilisés par les établissements de santé.

Parmi les nombreux facteurs déterminants identifiés, le travail en équipe, la charge en soins et la stabilité des équipes sont plus particulièrement à même de participer à l'amélioration de la qualité des soins.

1 - Le travail en équipe : un levier majeur pour améliorer la qualité des soins en établissement de santé

Le travail en équipe constitue un déterminant essentiel de la qualité des soins en établissement de santé. En effet, des défauts d'organisation, de vérification, de coordination ou de communication au sein des équipes sont régulièrement à l'origine d'événements indésirables, dont certains présentant un caractère de gravité. C'est la raison pour laquelle les analyses des causes se font habituellement en équipe.

Pour répondre à cette problématique, la HAS a notamment modifié son référentiel de certification et lancé plusieurs programmes visant à améliorer le travail en équipe. Outre l'accréditation par équipes évoquée *supra*, les professionnels exerçant en établissement de santé peuvent s'engager depuis mai 2018 dans le programme collaboratif pluriprofessionnel d'amélioration continue du travail en équipe (PACTE). L'objectif de ce dispositif est de diminuer la survenue des événements indésirables associés aux soins et de sécuriser l'organisation de la prise en charge du patient en faisant de l'équipe une « *barrière de sécurité* ».

³⁴⁴ HAS, *Qualité de vie au travail et qualité des soins – Revue de littérature*, janvier 2016.

³⁴⁵ Le nouveau référentiel publié en septembre 2025 prévoit ainsi deux critères standards portant directement sur la QVCT (n° 3.2-08 : « *L'établissement a une politique de qualité de vie au travail* » ; n° 3.2-09 : « *L'établissement a un environnement favorable à la qualité de vie au travail* »).

³⁴⁶ Organisée autour de plusieurs axes (contenu du travail, santé au travail, développement professionnel, etc.), la boussole permet de réaliser un premier état des lieux et de repérer les points forts et faibles de l'établissement.

³⁴⁷ Le reportage photos permet de disposer d'un support concret de situations réelles mises en débat au sein d'un comité de pilotage ou d'un groupe de travail.

³⁴⁸ L'espace de discussion est un lieu de liberté encadré avec des règles de fonctionnement communes. Il permet de partager les expériences du travail et de débattre des propositions d'amélioration.

³⁴⁹ HAS, *La qualité de vie au travail au service de la qualité des soins*, septembre 2017.

Reposant sur trois phases distinctes³⁵⁰ ainsi que sur des méthodes et des outils « *clé en main* », la démarche implique pour les équipes volontaires soutenues par leur direction un engagement d'une durée de deux ans autour d'un enjeu d'amélioration de la prise en charge d'un patient.

Aucun bilan chiffré concernant le nombre d'équipes actuellement engagées dans ce programme n'a toutefois pu être fourni par la HAS.

Parmi les dispositifs favorisant la mobilisation des personnels autour de projets collectifs en équipe pluriprofessionnelle, les établissements publics de santé ont la possibilité de verser une prime d'engagement collectif³⁵¹ aux agents hospitaliers participant à un projet renforçant la qualité du service rendu et la pertinence des activités en faveur notamment des usagers et des personnels.

La prime est attribuée sur décision du chef d'établissement selon des modalités prévues par des orientations-cadre arrêtées après avis du comité social d'établissement et de la commission médicale d'établissement³⁵². Son montant, qui varie de 300 à 1 200 € bruts³⁵³ en fonction de la complexité du projet³⁵⁴, est identique pour chaque membre de l'équipe, quel que soit son statut (médecin, paramédical, administratif, etc.).

Malgré son intérêt, le dispositif connaît un succès relatif. En effet, selon le bilan provisoire fourni par le ministère, qui s'arrête au 31 décembre 2023³⁵⁵, moins de 12 % de l'enveloppe budgétaire prévue a été effectivement consommée (38,4 M€ sur les 340 M€ délégués sur trois ans). Il est pour l'instant principalement utilisé par les centres hospitaliers universitaires (65,5 %) afin de valoriser les démarches innovantes en matière de qualité des soins, de pertinence des organisations et de développement durable³⁵⁶.

Selon le ministère de la santé, l'absence d'appropriation du dispositif s'explique notamment par sa lourdeur administrative et la réticence des organisations syndicales à valoriser la performance collective.

Outre une communication nationale visant à rappeler l'intérêt du dispositif en termes d'amélioration de la qualité des soins mais aussi d'attractivité, une simplification, consistant par exemple à alléger les orientations-cadres, permettrait de lui redonner un second souffle.

³⁵⁰ La première phase consiste à identifier les difficultés de fonctionnement en équipe pour réaliser le travail au quotidien. La deuxième doit conduire l'équipe à construire et déployer son programme d'actions selon quatre axes (communication, dynamique d'équipe, engagement du patient et gestion des risques). La troisième permet d'évaluer la maturité de l'équipe, les pratiques collaboratives et les résultats.

³⁵¹ Décret n° 2021-964 du 20 juillet 2021 modifiant le décret n° 2020-255 du 13 mars 2020. Le changement de dénomination vise à renforcer la dimension d'engagement collectif attachée à la prime.

³⁵² Ces orientations-cadres doivent notamment définir des objectifs prioritaires ainsi que des indicateurs de résultats objectifs, précis, mesurables, accessibles et adaptés à l'activité pouvant faire l'objet d'une négociation avec les représentants du personnel.

³⁵³ Le versement à un même agent de différentes primes d'intéressement collectif au titre de sa participation à plusieurs projets est possible dans la limite de 1 800 € bruts par an.

³⁵⁴ Un coefficient compris entre 0,66 et 4 est appliqué au montant brut.

³⁵⁵ L'article 2 du décret n° 2020-255 précité prévoit pourtant qu'un bilan relatif à la mise en œuvre du dispositif doit être présenté en Conseil supérieur de la fonction publique hospitalière tous les ans.

³⁵⁶ Au CHU de Lille par exemple, 1 200 professionnels ayant participé à 200 projets récompensés ont bénéficié d'une prime allant de 200 à 400 € bruts en 2024. La même année, une prime de 500 € bruts a été versée à 553 agents du CHU de Limoges ayant contribué à l'un des 83 projets validés.

2 - Une optimisation de la charge de travail nécessaire mais complexe à réaliser

L'optimisation de la charge de travail constitue un autre facteur majeur d'amélioration de la qualité des soins.

L'instauration de ratios de soignants par patient hospitalisé constitue l'un des principaux leviers en la matière. Plusieurs études³⁵⁷ ont en effet démontré l'existence de risques accrus en termes notamment de mortalité et d'infections nosocomiales dans les services hospitaliers où le nombre de patients par soignant est élevé. Cette corrélation est encore plus forte en soins intensifs et en chirurgie.

C'est la raison pour laquelle des normes d'effectifs minimum par patient ont été instaurées progressivement depuis la fin des années 1990³⁵⁸ concernant certaines spécialités jugées à risques (obstétrique, néonatalogie, soins critiques, traitement des grands brûlés, insuffisance rénale chronique et radiothérapie externe). Depuis la réforme des autorisations d'activités de soins critiques de 2022³⁵⁹, le code de la santé publique prévoit 21 ratios dits de sécurité. Relevant des conditions techniques requises pour permettre le fonctionnement de l'activité³⁶⁰, leur non-respect peut conduire en pratique le directeur général de l'ARS à décider de réduire les capacités d'accueil du service ou même à retirer l'autorisation d'activité. Pourtant, ces normes ne sont pas appliquées dans de nombreux établissements de santé³⁶¹, conduisant parfois les ARS à suspendre les autorisations d'activité de maternités concernées³⁶².

Le législateur a souhaité aller plus loin en prévoyant l'instauration de ratios minimum de soignants par lit ouvert (ou nombre de passages pour les activités ambulatoires), pour chaque spécialité et type d'activité en soin hospitalier, tenant compte, notamment, de la charge des soins liée à l'activité et, le cas échéant, des besoins spécifiques à la spécialisation et à la taille des établissements³⁶³.

Présentés comme s'inspirant de précédents étrangers³⁶⁴, ces ratios doivent être définis par décret pris après avis la HAS d'ici le 1^{er} janvier 2027. Ils s'appliqueront en principe à tous les établissements de santé sans distinction de statut. Les articles L. 6124-4 et 5 du code de la santé

³⁵⁷ HAS, *Les déterminants de la qualité et de la sécurité des soins en établissement de santé*, précité.

³⁵⁸ Les premiers ratios de soignants par patient hospitalisé ont été instaurés en obstétrique et en périnatalité par le décret n° 98-900 du 9 octobre 1998. Inchangés depuis cette date, ils prévoient par exemple la présence en permanence (sur place ou en astreinte opérationnelle) d'un gynécologue-obstétricien, d'un anesthésiste-réanimateur et d'un pédiatre.

³⁵⁹ Décret n° 2022-694 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins critiques. Le texte impose notamment la présence minimale de deux infirmiers pour cinq lits ouverts et un aide-soignant pour quatre lits ouverts en réanimation et d'un infirmier et un aide-soignant pour quatre lits ouverts (huit la nuit) en soins intensifs.

³⁶⁰ Article L. 6124-1 du code de la santé publique.

³⁶¹ Selon les résultats de la dernière enquête nationale périnatale, en 2021 seulement 46,8 % des maternités disposaient en permanence d'un pédiatre, 69,3 % d'un gynécologue et 85,9 % d'un anesthésiste-réanimateur.

³⁶² Selon la Fédération française des réseaux en santé périnatale, entre le 1^{er} janvier 2023 et fin décembre 2024, 43 maternités ou services de néonatalogies ont fait l'objet d'une ou plusieurs suspensions d'autorisations d'activités et 19 ont été fermés définitivement.

³⁶³ Loi n° 2025-74 du 29 janvier 2025 relative à l'instauration d'un nombre minimum de soignants par patient hospitalisé.

³⁶⁴ Les travaux parlementaires mentionnent en particulier les exemples californien de 1999 et australien (État du Queensland) de 2016. Ces deux précédents concernent toutefois uniquement des ratios d'infirmiers.

publique, qui prévoient respectivement l'approbation du schéma d'organisation des soins au regard des ratios « *de qualité* » et l'obligation pour le chef d'établissement d'informer l'ARS en cas de non-respect au-delà d'une durée de trois jours, visent toutefois uniquement les établissements assurant le service public hospitalier.

Si la rationalisation de la charge de travail des personnels hospitaliers constitue un gage de qualité et de sécurité des soins, le dispositif proposé présente en l'état d'importantes limites.

Le périmètre envisagé paraît tout d'abord ambitieux au vu du calendrier prévu. La lettre de mission du ministère de la santé transmise à la HAS le 4 juillet 2025 précise à cet égard qu'en raison des « *délais extrêmement contraints* », seules trois activités (la néonatalité, la psychiatrie et les soins palliatifs³⁶⁵) seront effectivement concernées dans un premier temps, et encore uniquement pour les infirmiers et les aides-soignants³⁶⁶. À la date de publication du rapport, la méthode envisagée par la HAS n'était pas connue. La lettre demande également à la HAS d'établir ces ratios sous forme de fourchette.

Surtout, la démarche implique au préalable d'évaluer de manière scientifique la charge de travail des soignants. Or, comme l'a souligné la Cour³⁶⁷, il n'existe pas aujourd'hui en France³⁶⁸ ou à l'étranger³⁶⁹ d'outil consensuel permettant d'objectiver le volume et la complexité des soins requis pour un patient ou un groupe de patients. En outre, la notion de « *charge des soins associée* » retenue par la loi ne prend en compte ni les actions hors soins régulièrement réalisées par les professionnels hospitaliers (transmissions, tâches administratives ou logistiques, formation, tutorat, etc.), ni l'absentéisme. Cette notion ne tient pas non plus compte de l'architecture ou de la configuration des locaux des établissements (services sur plusieurs étages, distances entre ailes d'un même service, etc.) qui provoquent des déplacements plus importants et une présence de fait moindre au chevet du patient.

Enfin, au vu de la pénurie actuelle de soignants, le dispositif pourrait conduire à des fermetures massives de lits, risque qui, à l'instar de la question de coût pour les finances publiques de l'instauration de tels ratios³⁷⁰, n'a pas été documenté.

Dans ces conditions, il est indispensable de développer une méthode d'évaluation de la charge de travail des personnels hospitaliers reposant sur des critères objectifs et adaptables aux particularités de chaque équipe.

³⁶⁵ Les trois activités retenues par le ministère diffèrent de celles envisagées par les travaux parlementaires qui évoquaient notamment l'oncologie, la gériatrie, la neurologie et les services d'aval des urgences.

³⁶⁶ La lettre rappelle pourtant que la notion de « *soignants* » couvre l'ensemble des professionnels médicaux et paramédicaux (y compris médico-techniques). La direction générale de l'offre de soins a indiqué qu'il était prévu de travailler dans un deuxième temps sur l'ensemble des professionnels soignants.

³⁶⁷ Cour des comptes, *La réduction du nombre de lits à l'hôpital*, RALFSS 2024.

³⁶⁸ Les travaux du groupe de travail mis en place en 2009 sous l'égide de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation n'ont pas abouti et la méthode des soins infirmiers individualisés à la personne soignée (SIIPS) développée dans les années 1980 à partir d'une étude menée à l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris n'a jamais été reconnue ni portée par le ministère de la santé.

³⁶⁹ Des outils visant à évaluer la charge de travail du personnel infirmier ont été développés dans plusieurs pays à l'image du système *Rafaela* finlandais. En pratique toutefois, ils ne contribuent pas à l'estimation et la prévision de cette charge de travail. Voir pour une revue de littérature scientifique sur le sujet : Mohamed Gharbi *et al.*, *Charge de travail du personnel infirmier dans les hôpitaux - étude bibliographique*, juin 2024.

³⁷⁰ Aucune étude d'impact n'a été produite à l'occasion des travaux parlementaires.

3 - Les risques associés à l'absence de stabilité des équipes hospitalières

La littérature scientifique souligne également l'existence de risques liés à l'instabilité des équipes hospitalières.

La pénurie de professionnels, aggravée dans certains établissements de santé souffrant d'un manque d'attractivité, conduit pourtant les directions hospitalières à recourir de manière croissante à des professionnels intervenant pour des missions temporaires et ponctuelles afin d'assurer la continuité des prises en charge (intérimaires³⁷¹, vacataires³⁷², salariés des « *pools de remplacement*³⁷³ », etc.).

La HAS a publié récemment³⁷⁴ une analyse des EIGS déclarés depuis 2017, soulignant que le personnel non permanent était souvent cité comme l'une des causes concourant à la survenue de ces événements. L'intervention des intérimaires peut en effet engendrer des risques liés à la méconnaissance des habitudes, du matériel et des procédures du service ou complexifier le travail en équipe, dont l'importance du point de vue de la sécurité des soins a été rappelée *supra*. Parmi les causes immédiates les plus fréquemment déclarées, figurent notamment les erreurs liées aux médicaments (31 %), à l'organisation (28 %) et au matériel (13 %).

Déjà citées par la Cour³⁷⁵, des études plus anciennes ont montré que les effets potentiels de l'intérim sur la qualité des soins seraient davantage liés à l'ampleur du recours à des personnels remplaçants peu au fait des organisations et des pratiques de l'établissement qu'à l'intérim en tant que tel. L'intervention dans certains établissements de personnels intérimaires dits fidélisés limiterait ainsi certains de ces risques.

Afin de prendre en compte cette problématique, la HAS a intégré dans son référentiel de certification plusieurs éléments d'évaluation se rapportant à la stabilité des équipes³⁷⁶.

Une durée minimale d'exercice préalable de deux ans en établissement avant de pouvoir exercer en tant qu'intérimaire a aussi été mise en place par un décret du 28 novembre 2025. Toutefois, comme le décret du 24 juin 2024 annulé par le Conseil d'État³⁷⁷, ce décret de 2025 ne vise pas les contrats de vacataire, générant de fait un appel d'air ainsi que des stratégies de contournement consistant à proposer ce type de contrat à des professionnels ne remplissant pas les nouvelles conditions d'ancienneté.

³⁷¹ Un intérimaire est un salarié embauché et rémunéré par une entreprise de travail temporaire qui le met à la disposition d'une entreprise utilisatrice pour une durée limitée.

³⁷² Un vacataire est une personne engagée pour une tâche précise, ponctuelle et limitée à l'exécution d'actes déterminés et rémunérée à la vacation, c'est-à-dire à la tâche.

³⁷³ Le « *pool de remplacement* » est une équipe de suppléance chargée de remplacer temporairement le personnel dans les unités de soins cliniques.

³⁷⁴ HAS, *Analyse des déclarations de la base nationale des événements indésirables graves associés aux soins en lien avec le personnel non permanent*, septembre 2025. Le rapport se base sur 512 EIGS jugés recevables dont 330 relevant du champ sanitaire (64 %), sur un total de 1 638 identifiés (935 ont été considérés comme hors sujet et 191 inexploitable).

³⁷⁵ Cour des comptes, *L'intérim paramédical dans les établissements de santé*, RALFSS 2025.

³⁷⁶ Le suivi du taux d'emplois temporaires et l'intégration des nouveaux arrivants sont désormais pris en compte au titre du critère standard n° 3.2-02 : « *L'établissement pilote l'adéquation entre les ressources humaines disponibles et la qualité et la sécurité des prises en charge* ».

³⁷⁷ Conseil d'État, 6 juin 2025, req. n° 495797. L'annulation était justifiée par le fait que le décret ne restreignait pas l'application de la durée minimale d'exercice aux contrats conclus pour la première fois par les professionnels.

Pour les mêmes raisons, certains établissements de santé sont également contraints de recourir à des praticiens diplômés hors Union européenne (PADHUE), parfois de manière importante. Leur proportion parmi les praticiens hospitaliers dépasse ainsi dans certains centres hospitaliers isolés 40 % et même 60 % en y incluant les ex-PADHUE désormais inscrits à l'Ordre³⁷⁸. Si leur recrutement est jugé « *indispensable à notre offre de soins*³⁷⁹ », la plupart des PADHUE sont engagés sur des postes précaires (stagiaire associé³⁸⁰, faisant fonction d'interne³⁸¹, *fellowship*³⁸², etc.) ne permettant pas de garantir une stabilité des équipes³⁸³. Les faibles niveaux de rémunération associés à ces statuts (environ 1 500 € mensuels hors garde) complexifient encore davantage la situation des professionnels concernés.

Depuis 2007³⁸⁴, les PADHUE peuvent régulariser leur situation en se présentant à des épreuves anonymes de vérification des connaissances et de maîtrise de la langue française (EVC). Elles ouvrent droit, en cas de réussite, à une période probatoire désormais appelée « *parcours de consolidation des compétences* » (PCC) pouvant conduire, après avis d'une commission relevant du Centre national de gestion, à l'obtention d'une autorisation de plein exercice. La durée du PCC est de deux ans pour les candidats à la profession de médecin et de pharmacien et d'un an pour les candidats à la profession de chirurgien-dentiste. Un nouveau statut de praticien associé a également été créé en 2021 pour les lauréats du concours³⁸⁵.

La réussite des EVC ne garantit toutefois pas le maintien au sein de l'établissement d'origine. En effet, pour la réalisation de leur PCC, les lauréats ne peuvent candidater qu'aux postes proposés par les ARS dans la spécialité correspondante³⁸⁶. La liste de postes proposés est déterminée en prenant en compte un quantum fixé par la direction générale de l'offre de soins.

Quant aux candidats ayant échoué au concours des épreuves anonymes de vérification des connaissances (EVC)³⁸⁷, ils ne sont en principe plus autorisés à exercer en France. Afin de « *faciliter leur exercice sur le territoire national* », le législateur a cependant créé en 2023³⁸⁸ un dispositif d'autorisation temporaire d'exercice d'une durée maximale de 13 mois pour les praticiens diplômés hors Union européenne (PADHUE) s'engageant à repasser le concours l'année suivante. Dans l'attente de la mise en place des commissions d'autorisations chargées

³⁷⁸ 19 154 médecins en 2025, dont 17 778 actifs, soit 7,4 % du total des médecins en France.

³⁷⁹ Instruction DGOS/RH2/2024/19 du 12 février 2024.

³⁸⁰ Le statut de stagiaire associé, qui nécessite la conclusion d'un accord de coopération internationale avec un établissement étranger, est valable 12 mois dans le même établissement (six mois renouvelables une fois) et 24 mois au maximum sur le territoire français.

³⁸¹ Le statut de faisant fonction d'interne, qui nécessite l'inscription à un diplôme spécialisé, est valable pour une durée maximale comprise entre deux et six semestres.

³⁸² Le statut de *fellowship*, qui nécessite la conclusion d'un accord de coopération et l'obtention d'une autorisation temporaire d'exercice, est valable 12 mois dans le même établissement (six mois renouvelables une fois) et 24 mois au maximum sur le territoire français.

³⁸³ Selon la FHF, plus de 7 000 PADHUE exerçaient en établissement de santé en 2023.

³⁸⁴ Loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007.

³⁸⁵ Décret n° 2021-365 du 29 mars 2021 portant création du statut des praticiens associés.

³⁸⁶ Article R. 4111-6 du code de la santé publique.

³⁸⁷ En 2024, sur 20 854 candidats, seuls 3 873 (3 235 sur liste principale et 638 sur liste complémentaire) ont réussi les EVC pour un total de 4 000 places ouvertes.

³⁸⁸ Article 35 de la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 précitée.

d'instruire les demandes³⁸⁹, les ARS ont été invitées par le ministère à délivrer des attestations temporaires d'exercice aux PADHUE ayant exercé l'année précédente en établissement, sous réserve de la communication d'une attestation du chef du service assurant de leur niveau suffisant d'encadrement et de formation.

En réponse, les membres du jury du concours 2023 ont publié une tribune soulignant les risques d'un tel dispositif sur la qualité et la sécurité des soins³⁹⁰. L'Académie nationale de médecine a également estimé, dans un avis public du 7 mars 2025, que la reconnaissance des compétences médicales et la maîtrise de la langue devaient être évaluées par un examen national sélectif et que les praticiens n'ayant pas été reçus aux EVC au terme d'un nombre d'échecs à déterminer devaient être orientés vers d'autres métiers de santé.

Le concours a été réformé avec l'instauration, à compter des épreuves 2025³⁹¹, d'une voie d'accès interne réservée aux praticiens associés contractuels temporaires ainsi qu'aux personnes justifiant d'une expérience professionnelle sur le territoire national d'au moins deux ans au cours des trois précédentes années. Si cette nouvelle voie constitue une réponse immédiate aux critiques de nombreux candidats jugeant le niveau des exigences attendues trop élevé – elle comprend une unique épreuve de vérification des connaissances fondamentales et permet de réduire la durée du PCC –, elle risque d'être sans effet sur la précarité des PADHUE exerçant en établissement de santé³⁹² à nombre de postes inchangé.

³⁸⁹ Décret n° 2024-1191 du 19 décembre 2024 relatif aux modalités de délivrance de l'attestation permettant un exercice provisoire.

³⁹⁰ *Le Monde*, « Les déserts médicaux ne justifient pas de brader le niveau des futurs praticiens du pays », février 2024.

³⁹¹ Décrets du 28 mai 2025 n° 2025-467 portant diverses dispositions relatives aux praticiens à diplôme hors Union européenne et n° 2025-468 relatif à l'aménagement de la procédure des épreuves de vérification des connaissances.

³⁹² Le nombre de postes ouverts pour la session 2025 s'élève à 4 239 dont 3 799 pour la voie interne.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

En réponse à la question évaluative relative à la culture de qualité des soins et à l'intégration de la place du patient dans les pratiques professionnelles, la Cour porte une appréciation réservée.

Malgré les évolutions majeures intervenues pour positionner le patient au cœur du soin, sa voix est aujourd'hui insuffisamment prise en compte.

Certes, depuis 2016, la satisfaction du patient dans les établissements de santé (notion de PREMs) est mesurée au travers du questionnaire post-hospitalisation « e-Satis ». Mais les résultats sont trop peu représentatifs, avec seulement 11 % de réponses exploitables, et le champ des questions trop limité pour prétendre évaluer à lui seul la qualité des soins. Des évolutions dans le mode de recueil sont nécessaires pour augmenter le taux de répondants.

La mesure de l'expérience du patient doit être complétée par la mesure des résultats (notion de PROMs) des soins perçus par le patient. Cette démarche repose sur une participation active du patient en tant qu'évaluateur des résultats de ses soins. Les avantages apportés par cette démarche sont reconnus tant par les patients que par les professionnels de santé qui, en ayant la possibilité de comparer leurs résultats, améliorent leurs pratiques. La mesure des résultats des soins perçus par le patient, aujourd'hui trop embryonnaire, doit se développer dans tous les hôpitaux et être davantage valorisée dans la certification des établissements de santé.

Le patient, notamment le malade chronique, peut devenir un partenaire en ce sens qu'il peut aider les autres patients, atteints de la même pathologie, à mieux vivre leur maladie, en complémentarité avec les professionnels de santé qui restent les responsables des soins. Le patient peut aussi être partenaire enseignant en faculté de médecine en binôme avec un médecin. L'intérêt croissant du corps médical, des associations de patients et des patients pour le « patient-partenaire » doit être soutenu. Des dispositions doivent aussi être prises pour garantir un développement harmonieux de cette fonction dans les établissements de santé.

La culture de la qualité des soins chez les professionnels de santé est un enjeu majeur mais multidimensionnel. Elle nécessite, outre son appropriation au quotidien par les acteurs eux-mêmes, une offre de formation initiale suffisamment dimensionnée en enseignements consacrés à la qualité ainsi que le respect des obligations de formation continue. En outre, de multiples paramètres tels que les modalités de travail en équipe, l'optimisation de la charge de travail des professionnels de santé ou encore la stabilité des équipes, sont insuffisamment pris en compte à ce jour.

Ces constats conduisent la Cour à formuler les trois recommandations suivantes :

- 8. dès 2026, accélérer le déploiement dans les établissements de santé de la mesure des résultats des soins rapportés directement par les patients (PROMs), en lien avec les indicateurs de résultats, et rendre publiques ces données (ministère chargé de la santé, Haute Autorité de santé) ;*
- 9. à partir de 2027, faire évoluer le dispositif d'accréditation individuelle des médecins vers une accréditation d'équipe pluriprofessionnelle et étendre le dispositif à davantage de spécialités médicales (ministère chargé de la santé, Haute Autorité de santé) ;*
- 10. à partir de 2027, prévoir dans le premier cycle des études de médecine une nouvelle unité d'enseignement obligatoire axée sur la qualité et la sécurité des soins (ministère chargé de la santé, Haute Autorité de santé).*

Conclusion générale

Aujourd'hui essentiellement centrés sur l'analyse des processus, les dispositifs de suivi de la qualité des soins n'intègrent qu'à la marge les logiques de résultat et de pertinence des soins. Or, ces dernières, davantage développées à l'étranger, sont centrales pour couvrir la multiplicité des enjeux associés à la qualité des soins. Par ailleurs, les événements indésirables graves associés aux soins ne sont quasiment pas déclarés par les professionnels de santé, malgré l'institution d'une obligation légale, et demeurent peu pris en compte dans le cadre des analyses de risques.

La place de l'usager pourrait être mieux intégrée par les professionnels de santé. La participation du patient comme évaluateur de ses propres soins doit être généralisée et la contribution bénéfique du patient-partenaire dans les établissements de santé doit être développée et harmonisée.

La qualité des soins repose aussi sur la formation initiale des professionnels de santé qui leur permet d'acquérir les compétences cliniques indispensables. Or, la part réservée à la qualité des soins dans les enseignements universitaires, en particulier en médecine, est aujourd'hui insuffisante. Elle doit être revue en volume et en contenu.

Pour conduire une politique d'amélioration de la qualité des soins, il est indispensable que les parties prenantes, qui agissent actuellement au niveau national et local de manière non systématiquement coordonnée, puissent le faire dans un cadre rénové au service d'une stratégie pluriannuelle de la qualité des soins.

Aujourd'hui, plusieurs acteurs interviennent dans la conduite de la politique de qualité et sécurité des soins dans les hôpitaux (DGOS, DSS, DGS, HAS, CNAM), chacun dans leur périmètre respectif, sans que l'on puisse distinguer un chef de file chargé de la définition d'une stratégie nationale et du pilotage de sa mise en œuvre. Cette situation, préjudiciable à l'amélioration continue de la qualité des soins, avait conduit l'Inspection générale des affaires sociales à proposer en 2024 la mise en place d'une instance nationale associant les principales parties prenantes de cette politique (administrations, institutions publiques, professionnels, usagers, personnalités qualifiées, etc.) sous la présidence du ministre chargé de la santé³⁹³.

L'établissement d'une gouvernance claire, d'objectifs partagés, d'outils communs de suivi sont des conditions indispensables pour parvenir à la définition d'une stratégie pluriannuelle, qui pourrait d'ailleurs utilement être partagée avec les associations représentant les patients.

La Cour formule la recommandation suivante :

11. Dès 2026, mettre en place une gouvernance nationale de la politique d'amélioration de la qualité des soins chargée d'élaborer et de suivre la mise en œuvre d'une stratégie pluriannuelle de la qualité intégrant davantage la pertinence des soins et la place du patient (*ministère chargé de la santé, Haute Autorité de santé, Caisse nationale de l'assurance maladie*).

³⁹³ Inspection générale des affaires sociales, *Financer la qualité des soins dans les établissements de santé : un levier pour redonner du sens aux soignants*, février 2024, précité. Bien que non mentionnée dans le rapport, la participation de la DSS à la future entité de gouvernance nationale serait pertinente au regard de la nécessité d'articuler la politique d'amélioration de la qualité des soins dans les établissements de santé avec la logique d'efficience.

Liste des abréviations

ABM.....	Agence de la biomédecine
ANAP.....	Agence nationale d'appui à la performance
ANM	Académie nationale de médecine
ANS.....	Agence du numérique en santé
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
AP-HP	Assistance publique – Hôpitaux de Paris
ARS	Agence régionale de santé
ASN.....	Agence de sûreté nucléaire
ATIH	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
CA	Chirurgie ambulatoire
CAPTV.....	Centres antipoison et de toxicovigilance
CAQES.....	Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins
CEIP	Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance
CGRAS	Coordonnateur de gestion des risques associés aux soins
CH	Centre hospitalier
CHI.....	Centre hospitalier intercommunal
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHR	Centre hospitalier régional
CHRU.....	Centre hospitalier régional universitaire
CIRE.....	Cellules interrégionales d'épidémiologie
CLCC	Centre de lutte contre le cancer
CME	Commission médicale d'établissement
CMG.....	Commission médicale de groupement
CNAM.....	Caisse nationale assurance maladie
CPAM	Caisse primaire d'assurance maladie
CPIAS	Cellules interrégionales d'épidémiologie
CPTS	Communautés professionnelles territoriales de santé
CREX	Comité de retour d'expérience
CRH	Coordonnateur régional d'hémovigilance
CRMRV	Coordonnateurs régionaux de matériovigilance et de réactovigilance
CRPV	Centres régionaux de pharmacovigilance
DGOS.....	Direction générale de l'offre de soins
DGS.....	Direction générale de la santé
DMP	Dossier médical partagé
DPC.....	Développement professionnel continu

DREES	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
DSS	Direction de la sécurité sociale
ENEIS	Enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins dans les établissements de santé
EPP.....	Évaluation des pratiques professionnelles
ES	Établissement de santé
FEHAP	Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne privés non lucratifs
FHF	Fédération hospitalière de France
FHP	Fédération de l'hospitalisation privée
FIR	Fonds d'intervention régional
FNEHAD.....	Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile
FORAP.....	Fédération des organismes régionaux et territoriaux pour l'amélioration des pratiques en santé
FSM.....	Fédération des spécialités médicales
GHS.....	Groupe homogène de séjours
GHT	Groupement hospitalier de territoire
HAD	Hospitalisation à domicile
HAS.....	Haute Autorité de santé
HCAAM.....	Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie
HCSP.....	Haut Conseil de la santé publique
IAP	Indicateur d'amélioration des prises en charge
IFAQ	Incitation financière à l'amélioration de la qualité
IFEP	Institut français de l'expérience patient
INCa.....	Institut national du cancer
INSERM.....	Institut national de la santé et de la recherche scientifique
IPEP	Incitation à une prise en charge partagée
IQSS	Indicateurs de qualité et de sécurité des soins
IRAPS	Instance régionale d'amélioration de la pertinence des soins
IREPS.....	Instance régionale d'éducation et de promotion de la santé
IRDES	Institut de recherche et documentation en économie de la santé
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
LFSS.....	Loi de financement de la sécurité sociale
MCO.....	Médecine chirurgie obstétrique
OMEDIT	Observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique
ONIAM.....	Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales
PACTE.....	Programme d'amélioration continue du travail en équipe
PAPRAPS	Plan d'action pluriannuel régional d'amélioration de la pertinence des soins
PAQSS	Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
PLACSS	Projet de loi d'approbation des comptes de la Sécurité sociale
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
<i>PREMs.....</i>	<i>Patient-reported experience measures</i>
<i>PROMs.....</i>	<i>Patient-reported outcome measures</i>

QVT	Qualité de vie au travail
RAAC.....	Réhabilitation améliorée après chirurgie
RALFSS	Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale
RCP	Réunion de concertation pluridisciplinaire
RMM.....	Revue de morbi-mortalité
SGMAS.....	Secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales
SMR	Soins médicaux de réadaptation
SNDS	Système national des données de santé
SPF	Santé publique France
SRA.....	Structure régionale d'appui
T2A	Tarifification à l'activité

Annexes

Annexe n° 1 : liste des membres du comité d'accompagnement	122
Annexe n° 2 : liste des 21 critères impératifs du nouveau référentiel de certification des établissements de santé	123
Annexe n° 3 : liste des indicateurs susceptibles d'être diffusés publiquement ou utilisés dans le cadre du calcul de la dotation d'Incitation financière à l'amélioration de la qualité (IFAQ).....	125
Annexe n° 4 : listes des <i>Patient Safety Indicators</i> (PSI)	126
Annexe n° 5 : indicateurs de résultats analysés par la HAS.....	127
Annexe n° 6 : liste des « <i>never events</i> » liés à l'usage du médicament dans les établissements de santé (consultable sur le site internet de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé).....	129
Annexe n° 7 : satisfaction des patients mesurée par le questionnaire <i>e-Satis</i> (sur une échelle de 100)	130
Annexe n° 8 : évolution des taux de réponse et de participation globale au questionnaire <i>e-Satis</i>	131
Annexe n° 9 : questionnaire « <i>e-Satis</i> » adressé aux patients ayant été hospitalisés en MCO plus de 48 heures	132
Annexe n° 10 : logigramme des démarches du patient victime d'un accident médical.....	141
Annexe n° 11 : exemple de charte d'incitation à la déclaration des EIGS par les professionnels hospitaliers.....	142
Annexe n° 12 : modèle de <i>check-list</i> « Sécurité du patient au bloc opératoire ».....	143
Annexe n° 13 : enquête nationale sur la mesure de la culture de sécurité des soins en établissements de santé 2023.....	144
Annexe n° 14 : exemple de bilans d'événements indésirables associés aux soins	145

Annexe n° 1 : liste des membres du comité d'accompagnement

- M. Dominique CHEVALIER, président de la commission médicale d'établissement (CME) du CHU de Lille ;
- Mme Anne-Paule DUARTE, membre de la Commission spécialisée système de santé et sécurité des patients du Haut conseil de la santé publique (HCSP) ;
- Mme Valérie MAZEAU, directrice du département des programmes stratégiques à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) ;
- M. Bertrand MILLAT, chirurgien, professeur émérite à l'Université de Montpellier ;
- Mme Zeynep OR, directrice de recherche à l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé (IRDES) ;
- M. Vincent PIRIOU, président de la CME des Hospices civils de Lyon (HCL) ;
- Mme Claude RAMBAUD, vice-présidente du LIEN, association de défense des patients et des usagers de la santé ;
- M. Jean-Pierre THIERRY, conseiller médical de France Assos Santé ;
- M. Jérôme VIGUIER, conseiller auprès du président et du directeur général de l'Institut national du cancer (INCa) ;
- M. Stéphane ZUILY, doyen de l'UFR Médecine Maïeutique et Professions de Santé de Nancy.

Annexe n° 2 : liste des 21 critères impératifs du nouveau référentiel de certification des établissements de santé

Parmi l'ensemble des critères utilisés par les experts-visiteurs mandatés par la HAS pour évaluer la qualité des soins au sein d'un établissement de santé, 21 sont des critères impératifs. Ces critères constituent l'une des exigences prioritaires pour certifier un établissement.

Tous secteurs confondus

- 1) Le patient bénéficie du respect de son intimité et de sa dignité au sein d'un environnement sécurisé
- 2) Le patient bénéficie de soins visant à anticiper ou à soulager rapidement sa douleur
- 3) Le patient bénéficie d'une prise en charge bienveillante
- 4) Le patient exprime son consentement libre et éclairé sur son projet de soins et ses modalités
- 5) La satisfaction et l'expérience du patient sont prises en compte
- 6) Les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription des médicaments
- 7) Les équipes respectent les bonnes pratiques d'administration des médicaments
- 8) Les équipes préviennent les risques d'erreur médicamenteuse
- 9) Les équipes respectent les précautions standards d'hygiène
- 10) La pertinence des prescriptions d'antibiotiques est argumentée et réévaluée
- 11) L'établissement impulse la déclaration des événements indésirables, dont les presque accidents
- 12) La gestion des situations sanitaires exceptionnelles est maîtrisée
- 13) Les équipes maîtrisent la prise en charge des urgences vitales

Enfants et adolescents

- 14) Le patient mineur bénéficie d'un environnement adapté

Psychiatrie et santé mentale

- 15) Les équipes réalisent un examen somatique pour tout patient hospitalisé en psychiatrie
- 16) Les équipes respectent les bonnes pratiques d'isolement, qu'il soit assorti ou non de contentions, des patients hospitalisés sans consentement

Maternité

- 17) Les équipes sécurisent la prise en charge du nouveau-né
- 18) Les équipes mettent en œuvre des mesures de prévention des risques obstétricaux majeurs

Chirurgie et interventionnel

- 19) Les équipes des secteurs interventionnels maîtrisent les risques, notamment infectieux, liés aux équipements et aux pratiques professionnelles
- 20) Les équipes des secteurs interventionnels améliorent leurs pratiques en analysant les modalités de réalisation de la *check-list* « Sécurité du patient »

Personnes âgées

- 21) L'établissement prévient les transferts évitables des personnes âgées

Annexe n° 3 : liste des indicateurs susceptibles d’être diffusés publiquement ou utilisés dans le cadre du calcul de la dotation d’Incitation financière à l’amélioration de la qualité (IFAQ)

Catégorie	Indicateur
<i>Qualité des prises en charge perçue par les patients</i>	Satisfaction et expérience des patients hospitalisés plus de 48 heures en MCO
	Dimensions de l'indicateur Satisfaction et expérience des patients hospitalisés plus de 48 heures en MCO
	Satisfaction et expérience des patients hospitalisés pour une chirurgie ambulatoire (CA)
	Dimensions de l'indicateur Satisfaction et expérience des patients hospitalisés en CA
	Satisfaction et expérience des patients hospitalisés en SMR
	Dimensions de l'indicateur Satisfaction et expérience des patients hospitalisés en SMR
<i>Qualité des prises en charge cliniques</i>	Psychiatrie : Évaluation cardio-vasculaire et métabolique (patients adultes)
	Psychiatrie : Repérage et proposition d'aide à l'arrêt des addictions (patients adultes)
	Chirurgie ambulatoire : Évaluation à l'admission de l'éligibilité à l'intervention
	Chirurgie ambulatoire : Anticipation de la prise en charge de la douleur
	Chirurgie ambulatoire : Évaluation du patient pour la sortie de la structure
	Chirurgie ambulatoire : Contact entre la structure et le patient entre J+1 et J+3
	HAD : tenue du dossier patient
	SMR : Projet de soin, projet de vie
	Événements thrombo-emboliques après la pose de prothèse totale de genou
	Événements thrombo-emboliques après la pose de prothèse totale de hanche
<i>Qualité de la coordination des prises en charge</i>	Alimentation du DMP pour les patients disposant d'un DMP lors de leur admission
	Usage d'un service de messagerie sécurisée intégré à l'espace de confiance
	Chirurgie ambulatoire : Qualité de la lettre de liaison à la sortie
	HAD : coordination de la prise en charge
<i>Performance de l'organisation des soins</i>	Mesure des hospitalisations de longue durée à temps plein en soins libres
<i>Qualité des pratiques dans la prévention des infections associées aux soins</i>	Consommation de produits hydroalcooliques
	Bonnes pratiques de précautions complémentaires contact
	Dimensions de l'indicateur Bonnes pratiques de précautions complémentaires contact
	Mesure des infections du site opératoire après pose de prothèse totale de genou
	Mesure des infections du site opératoire après pose de prothèse totale de hanche
<i>Certification</i>	Niveau de certification

Source : ministère chargé de la santé

Annexe n° 4 : listes des *Patient Safety Indicators* (PSI)

N° Libellé des PSI France	Version d'origine de l'AHRQ	IMeCCHI	OCDE
01. Complications d'anesthésie	X	X	X
02. Décès dans les groupes homogènes de malades (GHM) faible taux de mortalité			
03. Escarres de décubitus	X	X	X
04. Échec de la réanimation			
05. Corps étranger oublié au cours d'une intervention chirurgicale	X	X	X
06. Pneumothorax iatrogène	X		
07. Infections liées aux soins médicaux (infection sur cathéter vasculaire)	X	X	X
08. Fracture de hanche post-opératoire		X	
09. Hémorragie ou hématome post-opératoire			
10. Désordre physiologique et métabolique post-opératoire	X		X
11. Détresse respiratoire post-opératoire	X		
12. Embolie pulmonaire ou thrombose veineuse profonde post-opératoire	X	X	X
13. Septicémie post-opératoire	X	X	X
14. Désunion de plaie opératoire après chirurgie abdomino-pelvienne			
15. Difficulté technique au cours d'une intervention chirurgicale - lacération ou piqûre accidentelle au cours d'un soin	X	X	X
16. Réaction à une transfusion	X	X	
17. Traumatisme à la naissance – traumatisme du nouveau-né	X	X	X
18 Traumatisme obstétrical au cours d'un accouchement par voie basse -avec extraction instrumentale	X	X	X
19. Traumatisme obstétrical au cours d'un accouchement par voie basse - sans extraction instrumentale	X	X	X
20. Traumatisme obstétrical au cours d'une césarienne	X	X	X

Source : Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), International Methodology Consortium in Coded Health Information (IMeCCHI), OCDE

Annexe n° 5 : indicateurs de résultats analysés par la HAS

Tableau n° 3 : résultats 2023 des deux indicateurs de résultats nationaux relatifs aux événements thrombo-emboliques après pose de prothèse totale de hanche ou de genou

	Nombre de séjours cibles	Nombre d'établissements évalués	Nombre d'établissements ayant des résultats moins bons que prévus*	Pourcentage d'établissements ayant des résultats moins bons que prévus, versus les données 2021
Événements thrombo-emboliques après pose d'une prothèse totale de hanche	115 465	692	13	1,9 % Versus 2,3 % (16/691) données 2021
Événements thrombo-emboliques après pose d'une prothèse totale de genou	111 314	680	23	3,4 % Versus 4,2 % (28/674) données 2021

Source : PMSI MCO 2023 vs PMSI MCO 2021

* Nombre d'événements observés significativement supérieur à l'attendu avec un risque d'erreur statistique de 0.2 %.

Note de lecture : en 2023, 1,9 % des établissements de santé pratiquant la pose de prothèse totale de hanche ont un résultat moins bon que prévu. Cela correspond à 13 établissements sur 692. Ils étaient 16/691 en 2021.

Tableau n° 4 : résultats 2023 des deux indicateurs de résultats nationaux liés aux infections du site opératoire après pose de prothèse totale de hanche ou de genou :

	Nombre de séjours cibles	Nombre d'établissements évalués	Nombre d'établissements ayant des résultats moins bons que prévus*	Pourcentage d'établissements ayant des résultats moins bons que prévus versus les données 2021
Infections du site opératoire après pose d'une prothèse totale de hanche	86 697	675	8	1,2 % Versus 1,8 % (12/667) données 2021
Infections du site opératoire après pose d'une prothèse totale de genou	79 782	659	10	1,5 % Versus 1,2 % (8/649) données 2021

Source : PMSI MCO 2023 vs PMSI MCO 2021

*Nombre d'événements observés significativement supérieur à l'attendu avec un risque d'erreur statistique de 0.2 %.

**Tableau n° 5 : résultats 2022 des six indicateurs de résultats nationaux
relatifs à la chirurgie ambulatoire**

	Nombre de séjours cibles	Nombre d'établissements évalués	Nombre d'établissements ayant des résultats moins bons que prévus*	Pourcentage d'établissements ayant des résultats moins bons que prévus <i>versus</i> les données 2021
Interventions sur les amygdales	25 046	337	12	3,6 % Versus 1,6 % données 2021
Hémorroïdectomies	25 456	483	7	1,4 % Versus 1,1 % données 2021
Cholécystectomies en ambulatoire	50 038	670	4	0,6 % Versus 0,7 % données 2021
Interventions pour lithiases urinaires	55 760	534	3	0,6 % Versus 1 % données 2021
Interventions pour affections non lithiasiques	30 481	509	5	1 % Versus 0,2 % données 2021
Prostatectomies transurétrales	3 802	85	2	2,4 % Versus 0 % données 2021

Source : PMSI MCO 2022 vs PMSI MCO 2021

* Nombre d'événements observés significativement supérieur à l'attendu avec un risque d'erreur statistique de 0.2 %.

Annexe n° 6 : liste des « never events » liés à l'usage du médicament dans les établissements de santé (consultable sur le site internet de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé)

- Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants ;
- Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable ;
- Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles les modes de préparation sont à risque ;
- Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse ;
- Erreur d'administration par injection parentérale³⁹⁴ au lieu de la voie orale ou entérale³⁹⁵ ;
- Erreur de schéma d'administration du méthotrexate³⁹⁶ par voie orale ou sous-cutanée (hors oncologie) ;
- Erreur d'administration des anticancéreux, notamment en pédiatrie ;
- Erreur d'administration d'insuline ;
- Erreur d'administration de médicaments utilisés en anesthésie ou réanimation au bloc opératoire (confusion entre éphédrine/ épinéphrine ; erreur lors de l'utilisation de la kétamine/ eskétamine ; erreur d'administration des curares) ;
- Erreur d'administration de gaz à usage médical ;
- Erreur de programmation de dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...), notamment lors de l'utilisation des morphiniques, de l'insuline et de médicaments ayant une action sédatrice (opioïdes, benzodiazépine...) ;
- Erreur lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses en matière plastique (exemple : unidoses de sérum physiologique, solution antiseptique...), notamment à la maternité ou en pédiatrie ;
- Surdosage en lidocaïne³⁹⁷ par voie intraveineuse ;
- Erreur d'utilisation de la colchicine³⁹⁸ (non-respect des schémas posologiques et/ou des contre-indications, notamment en cas d'interactions médicamenteuses et d'insuffisance rénale ou hépatique) ;
- Erreur d'utilisation de la méthadone³⁹⁹ (non prise en compte des contre-indications, des interactions médicamenteuses et surdosages, notamment pendant la période d'initiation du traitement, de l'augmentation de dose ou de la reprise du traitement après une période d'arrêt) ;
- Mauvais usages de fluoropyrimidine⁴⁰⁰.

³⁹⁴ Administration d'une ou plusieurs substances actives au moyen d'un dispositif (seringue, aiguille...).

³⁹⁵ Administration de médicaments par l'intermédiaire du tube digestif.

³⁹⁶ Utilisé dans le traitement de certains cancers et de maladies auto-immunes.

³⁹⁷ Anesthésique local.

³⁹⁸ Anti-inflammatoire utilisé notamment dans le traitement de plusieurs maladies dont la goutte et la péricardite.

³⁹⁹ Opiacé de synthèse utilisé dans le traitement de la dépendance aux opiacés.

⁴⁰⁰ Catégorie de médicament anticancéreux essentiel.

**Annexe n° 7 : satisfaction des patients mesurée
par le questionnaire *e-Satis* (sur une échelle de 100)**

	2021	2022	2023	2024	Évolution 2024/2021
Accueil					
<i>MCO</i>	71,0	71,7	73,5	74,7	5,2 %
<i>CA</i>	80,6	80,8	81,6	82,3	2,1 %
<i>SMR</i>	79,9	81,4	82,4	83,4	4,4 %
Prise en charge					
<i>MCO</i>	80,9	81,2	81,7	82,3	1,7 %
<i>CA</i>	84,3	84,5	85,0	85,5	1,4 %
<i>SMR</i>	77,1	78,3	79,0	80,1	3,9 %
Chambre					
<i>MCO</i>	73,3	72,7	73,0	73,5	0,3 %
<i>CA</i>	73,6	73,7	74,1	74,5	1,2 %
<i>SMR</i>	72,4	74,4	76,6	77,7	7,3 %
Repas/collation					
<i>MCO</i>	58,1	58,1	58,8	59,3	2,1 %
<i>CA</i>	73,6	73,7	74,1	74,5	1,2 %
<i>SMR</i>	66,5	66,5	66,2	66,3	-0,3 %
Organisation de la sortie					
<i>MCO</i>	64	64	65	65,4	2,2 %
<i>CA</i>	69,9	70,5	71,8	72,8	4,1 %
<i>SMR</i>	66	66,8	67,9	69,2	4,8 %

Note : médecine-chirurgie-obstétrique (MCO) ; chirurgie ambulatoire (CA) ; soins médicaux et de réadaptation (SMR).

Source : Cour des comptes d'après données « e-Satis » de la HAS




Annexe n° 8 : évolution des taux de réponse et de participation globale au questionnaire *e-Satis*

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Taux de réponse									
<i>MCO</i>	16,9 %	17,3 %	25,7 %		34,3 %	30,5 %	28,4 %	25,3 %	26,3 %
<i>CA</i>	SO	SO	27,8%	27,4%	26,8%	24,3 %	22,8 %	20,3 %	22,4 %
<i>SMR</i>	SO	SO	SO	SO	SO	26,2 %	25,2 %	22,9 %	24,8 %
<i>Tous secteurs</i>	16,9 %	17,3 %	26,6 %	30,2 %	29,7 %	26,6 %	24,9 %	22,1 %	23,9 %
Taux de participation globale									
<i>MCO</i>	1,2 %	2,6 %	4,0 %	7,4 %	8,2 %	10,7 %	11,5 %	11,9 %	13,2 %
<i>CA</i>	SO	SO	3,9 %	13,5 %	14,8 %	18,6 %	18,1 %	18,6 %	20,4 %
<i>SMR</i>	SO	SO	SO	SO	SO	4,1 %	6,7 %	7,6 %	8,7 %
<i>Tous secteurs</i>	1,2 %	2,6 %	4,0 %	9,9 %	10,8 %	13,5 %	14,0 %	14,6 %	16,1 %

Note : médecine-chirurgie-obstétrique (MCO) ; chirurgie ambulatoire (CA) ; soins médicaux et de réadaptation (SMR) ; sans objet (SO).

Source : Cour des comptes d'après données e-Satis de la HAS

Annexe n° 9 : questionnaire « e-Satis » adressé aux patients ayant été hospitalisés en MCO plus de 48 heures

Donnez votre avis sur votre hospitalisation

Madame, Monsieur,

Vous avez été hospitalisé dans un établissement de santé.

Votre avis concernant votre séjour et la qualité des soins que vous avez reçus nous intéresse. Si vous êtes d'accord pour répondre à ce questionnaire, cliquez sur le lien sécurisé ci-dessous.

Répondre à ce questionnaire vous prendra une dizaine de minutes.

Vos réponses sont importantes car elles permettront à l'établissement dans lequel vous êtes allé de connaître les points positifs de votre séjour et ceux qu'il peut améliorer. Elles permettront aussi à la Haute Autorité de santé de calculer un score de satisfaction des patients concernant la qualité et la sécurité des soins. Ce score est rendu public et est consultable sur le site de la HAS, dans l'espace [Qualiscope](#).

Par avance un grand merci de votre participation.

[Commencer le questionnaire](#)

Vous pouvez à tout moment interrompre la réponse à ce questionnaire, et y revenir plus tard. Vos réponses resteront enregistrées. Le questionnaire est accessible durant les 10 semaines suivant votre sortie de l'établissement de santé.

Cas particuliers :

- Si votre enfant est âgé de moins de 14 ans, vous pouvez répondre au questionnaire à sa place en prenant en compte son hospitalisation.
- Si votre enfant a entre 14 et 17 ans, vous pouvez répondre à sa place ou répondre avec lui.

Les parents/proches/aidants peuvent répondre à la place ou avec une personne en incapacité de le faire (sans email, personne âgée, personne diminuée physiquement, psychiquement, sous tutelle...).

Une question ?
C'est la Haute Autorité de Santé (HAS) qui mène cette enquête nationale de mesure de la satisfaction et de l'expérience des patients hospitalisés. Vous pouvez la contacter [par courriel](#)

Par avance merci de votre participation.
Si vous ne souhaitez pas répondre au questionnaire, cliquez ici pour [vous désinscrire](#).

Vos données personnelles (adresse mail, sexe, âge, date d'entrée et de sortie de l'établissement, commentaires libres, données de connexion) seront collectées à l'occasion de cette enquête aux fins d'évaluer la satisfaction des usagers ayant fait l'objet d'une hospitalisation et d'améliorer la qualité du service rendu aux patients. La base légale du traitement est l'exercice d'une mission d'intérêt public par la HAS (article 6.1 e) du RGPD). Vos données sont collectées par l'établissement de santé au sein duquel vous avez séjourné. Votre adresse e-mail sera supprimée des serveurs de l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH) et de la HAS 15 semaines après que nous vous ayons envoyé l'e-mail contenant le lien vers le questionnaire e-Satis. Les autres données recueillies vous concernant seront conservées pendant 5 ans, cette durée est nécessaire au calcul des indicateurs de qualité et de sécurité des soins et à l'analyse des verbatim. Vos données pourront faire l'objet d'une réutilisation ultérieure pour des projets de recherche autorisés par la HAS ou de développement algorithmique. Vous disposez, sauf motifs de refus prévus par le RGPD pour certains de ces droits, d'un droit d'accès, d'opposition, de rectification et de suppression de vos données, et ce dans un délai de 12 semaines à compter de la collecte de vos données. L'exercice de ces droits se fait auprès du Délégué à la protection des données (DPO) de la Haute Autorité de Santé, par email à l'adresse suivante : dpo@has-sante.fr ou par courrier en écrivant à l'adresse suivante : HAS – Délégué à la protection des données, 5 avenue du Stade de France, 93218 La Plaine St Denis Cedex. [Pour plus de détails](#)

Vous avez été hospitalisé(e) pendant au minimum deux nuits consécutives dans un de nos services de médecine et/ou chirurgie et/ou maternité ?

Oui Non

Si oui, nous vous invitons à répondre aux questions suivantes.

Si non, il n'est pas nécessaire de répondre au questionnaire, non adapté à votre hospitalisation. Nous vous remercions d'avoir répondu à ce mail.

Généralités

Merci d'indiquer votre appréciation à l'aide des échelles proposées ci-dessous

Ce questionnaire est rempli par :

Le patient Un parent ou un proche Le patient avec un parent ou un proche

Si vous êtes un parent ou un proche, assurez-vous que vos réponses restituent bien l'appréciation du patient lui-même

Aviez-vous déjà été hospitalisé(e) dans cet établissement ?

Non, jamais Oui, il y a longtemps Oui, récemment Je ne me rappelle plus

Attention les questions suivantes portent sur votre dernier séjour dans cet établissement

Comment avez-vous été orienté(e) dans l'établissement dans lequel vous avez été hospitalisé(e) ?

- Par un service d'Urgence
- Par un médecin (généraliste / spécialiste)
- Par un proche (membre de la famille, ami)
- Par un autre établissement
- Autre

Votre Accueil

Merci d'indiquer votre appréciation à l'aide des échelles proposées ci-dessous

Que pensez-vous de l'accessibilité de l'établissement de santé (transport, parking, signalétique) ?

- Mauvaise Faible Moyenne Bonne Excellente

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Que pensez-vous de l'accueil réservé par le personnel administratif lors de votre admission (admission / bureau des entrées) ?

- Mauvais Faible Moyen Bon Excellent

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Que pensez-vous de l'accueil dans le(s) service(s) de soins (service des Urgences exclu) ?

- Mauvais Faible Moyen Bon Excellent

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Que pensez-vous de l'identification (badge, présentation, ...) des personnes travaillant dans le(s) service(s) de soins (médecins, infirmiers(es), aide-soignants(es), sages-femmes...) ?

- Mauvaise Faible Moyenne Bonne Excellente

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Avez-vous eu accès au livret d'accueil pour les patients (format papier, format électronique, ...) ?

- Oui Non Je ne me souviens plus

Que pensez-vous de la clarté des informations contenues dans le livret d'accueil pour les patients ?

- Mauvaise Faible Moyenne Bonne Excellente

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Avez-vous été informé(e) de l'existence des représentants d'usagers dans l'établissement ?

- Oui Non

Que pensez-vous des horaires de visite ?

- Mauvais Faible Moyen Bon Excellent

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Globalement, quelle est votre appréciation de l'accueil dans l'établissement ?

- Mauvais Faible Moyen Bon Excellent

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Chambre Et Repas

Merci d'indiquer votre appréciation à l'aide des échelles proposées ci-dessous

Vous étiez dans une chambre ?

- Simple Double

Que pensez-vous du confort de votre chambre ?

- Mauvais Faible Moyen Bon Excellent

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Que pensez-vous de la propreté de votre chambre ?

- Mauvaise Faible Moyenne Bonne Excellente

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Que pensez-vous de la température de votre chambre ?

- Mauvaise Faible Moyenne Bonne Excellente

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Que pensez-vous du calme et de la tranquillité de votre chambre ?

- Mauvais Faible Moyen Bon Excellent

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Avez-vous pris un repas pendant votre hospitalisation ?

- Oui Non

Que pensez-vous de la qualité des repas qui vous ont été servis ?

- Mauvaise Faible Moyenne Bonne Excellente

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Que pensez-vous de la variété des plats ?

- Mauvaise Faible Moyenne Bonne Excellente

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Globalement, quelle est votre appréciation de vos repas lors de votre prise en charge ?

- Mauvais Faible Moyen Bon Excellent

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Globalement, quelle est votre appréciation de votre chambre lors de votre prise en charge ?

- Mauvais Faible Moyen Bon Excellent

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Votre Prise En Charge

Merci d'indiquer votre appréciation à l'aide des échelles proposées ci-dessous

Avez-vous reçu spontanément (sans le demander) des explications sur votre état de santé, votre traitement, vos soins, etc... ?

- Jamais Rarement Parfois Souvent Toujours

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Les médecins, les chirurgiens ou les sages-femmes du service ont-ils répondu à vos questions ?

- Je n'ai pas eu de questions à poser Non, je n'ai eu aucune réponse à mes questions Oui

Que pensez-vous de la clarté des réponses des médecins, des chirurgiens ou des sages-femmes du service ?

- Mauvaise Faible Moyenne Bonne Excellente

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Avez-vous (vous ou vos proches) souhaité participer aux décisions concernant vos soins ou votre traitement ?

- Oui Non

Avez-vous (vous ou vos proches) pu participer aux décisions concernant vos soins ou votre traitement ?

- Jamais Rarement Parfois Souvent Toujours

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Avez-vous bénéficié d'une écoute attentive des médecins, des chirurgiens ou des sages-femmes ?

- Jamais Rarement Parfois Souvent Toujours

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Avez-vous bénéficié d'une écoute attentive des infirmier(e)s ou des aide-soignant(e)s ?

- Jamais Rarement Parfois Souvent Toujours

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Avez-vous ressenti de l'inquiétude, de l'anxiété au cours de votre hospitalisation ?

- Oui Non

Que pensez-vous du soutien des médecins, des chirurgiens ou des sages-femmes qui vous ont pris en charge ?

- Mauvais Faible Moyen Bon Excellent

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Que pensez-vous du soutien des infirmier(e)s ou des aide-soignant(e)s qui vous ont pris en charge ?

- Mauvais Faible Moyen Bon Excellent

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Pendant cette hospitalisation, avez-vous eu d'autres inconforts liés à votre maladie (nausée, mauvaise position, vertiges, etc...) ?

- Oui Non

Que pensez-vous de la façon dont ces autres inconforts ont été pris en charge ?

- Mauvaise Faible Moyenne Bonne Excellente

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Globalement, comment évaluez-vous la qualité de votre prise en charge / de vos soins dans le service par les médecins / chirurgiens / sages-femmes ?

- Mauvaise Faible Moyenne Bonne Excellente

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Globalement, comment évaluez-vous la qualité de votre prise en charge / de vos soins dans le service par les infirmiers(ères) / aide-soignant(e)s ?

- Mauvaise Faible Moyenne Bonne Excellente

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Avez-vous eu besoin d'aide pour les activités courantes (se laver, s'habiller, manger, se déplacer, ...)?

- Oui Non

Que pensez-vous de l'aide reçue pour les activités courantes ?

- Mauvaise Faible Moyenne Bonne Excellente

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Avez-vous eu besoin d'aide de façon urgente au cours de votre hospitalisation (malaise, perfusion débranchée, fin de perfusion, aller aux toilettes, ...)?

- Oui Non

Que pensez-vous du délai d'attente pour avoir de l'aide de façon urgente ?

- Mauvais Faible Moyen Bon Excellent

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Que pensez-vous du respect de votre intimité lors de votre prise en charge ?

- Mauvais Faible Moyen Bon Excellent

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Que pensez-vous du respect de la confidentialité et du secret professionnel lors de votre prise en charge ?

- Mauvais Faible Moyen Bon Excellent

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Les médecins / chirurgiens / sages-femmes parlaient-ils / elles devant vous comme si vous n'étiez pas là ?

- Jamais Rarement Parfois Souvent Toujours

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Les infirmiers(ères) / aide-soignant(e)s parlaient-ils / elles devant vous comme si vous n'étiez pas là ?

- Jamais Rarement Parfois Souvent Toujours

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Pendant cette hospitalisation, avez-vous eu des douleurs ?

- Extrêmement intenses Intenses Modérées Faibles Pas de douleur

Que pensez-vous de la façon dont ces douleurs ont été prises en charge ?

- Mauvaise Faible Moyenne Bonne Excellente

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

L'organisation De Votre Sortie

Merci d'indiquer votre appréciation à l'aide des échelles proposées ci-dessous

Que pensez-vous de la façon dont votre sortie a été organisée (annonce de votre date de sortie, destination à la sortie,...) ?

- Mauvaise Faible Moyenne Bonne Excellente

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Avez-vous reçu des informations sur les médicaments à prendre après votre sortie (dosage, horaires, effets indésirables) ?

- Je n'avais pas de médicaments à prendre après ma sortie Non, aucune information ne m'a été donnée Oui

Que pensez-vous des informations que vous avez reçues sur les médicaments à prendre après votre sortie ?

- Mauvaise Faible Moyenne Bonne Excellente

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Avez-vous reçu des informations sur la reprise de vos activités après votre sortie (travail, sport, activités habituelles) ?

- Oui Non

Que pensez-vous des informations que vous avez reçues sur la reprise de vos activités après votre sortie ?

- Mauvaise Faible Moyenne Bonne Excellente

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Avez-vous reçu des informations sur les signes ou complications devant vous amener à recontacter l'hôpital ou votre médecin ?

- Oui Non

Que pensez-vous des informations que vous avez reçues sur les signes ou complications devant vous amener à recontacter l'hôpital ou votre médecin ?

- Mauvaise Faible Moyenne Bonne Excellente

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Avez-vous reçu des informations sur votre suivi après votre sortie (prochains rendez-vous, prochaines étapes) ?

- Oui Non

Que pensez-vous des informations que vous avez reçues sur le suivi après votre sortie ?

- Mauvaise Faible Moyenne Bonne Excellente

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Globalement, quelle est votre appréciation de l'organisation de votre sortie ?

- Mauvaise Faible Moyenne Bonne Excellente

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Opinion Générale Sur Votre Hospitalisation

Merci d'indiquer votre appréciation à l'aide des échelles proposées ci-dessous

Quelle est votre opinion générale sur l'ensemble de votre séjour (accueil, prise en charge, chambre et repas, sortie) ?

- Mauvais Faible Moyen Bon Excellent

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

Recommanderiez-vous cet établissement de santé à vos amis ou membres de votre famille s'ils devaient être hospitalisés pour la même raison que vous ?

- 1 2 3 4 5

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

1 signifie « Certainement pas » et 5 signifie « Certainement »

Si vous deviez être à nouveau hospitalisé pour la même raison, reviendriez-vous dans cet établissement ?

- 1 2 3 4 5

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

1 signifie « Certainement pas » et 5 signifie « Certainement »

Pour Finir, Informations Vous Concernant

Merci d'indiquer votre appréciation à l'aide des échelles proposées ci-dessous

Comment vous sentez-vous aujourd'hui par rapport au jour de votre admission ?

- 1 2 3 4 5

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

1 signifie « Beaucoup plus mal » et 5 signifie « Beaucoup mieux »

Sur une échelle de 1 à 7, quel est votre niveau de satisfaction sur la vie en général ?

- 1 2 3 4 5 6 7

Si aucune modalité ne correspond, cliquez sur le bouton ? Sans avis

1 signifie que vous n'êtes pas du tout satisfait et 7 signifie que vous êtes très satisfait. Les notes intermédiaires servent à nuancer votre jugement

Pour En Savoir Plus

Votre commentaire est transmis dans son intégralité à l'établissement de santé concerné par votre hospitalisation et est accessible à la Haute Autorité de santé.

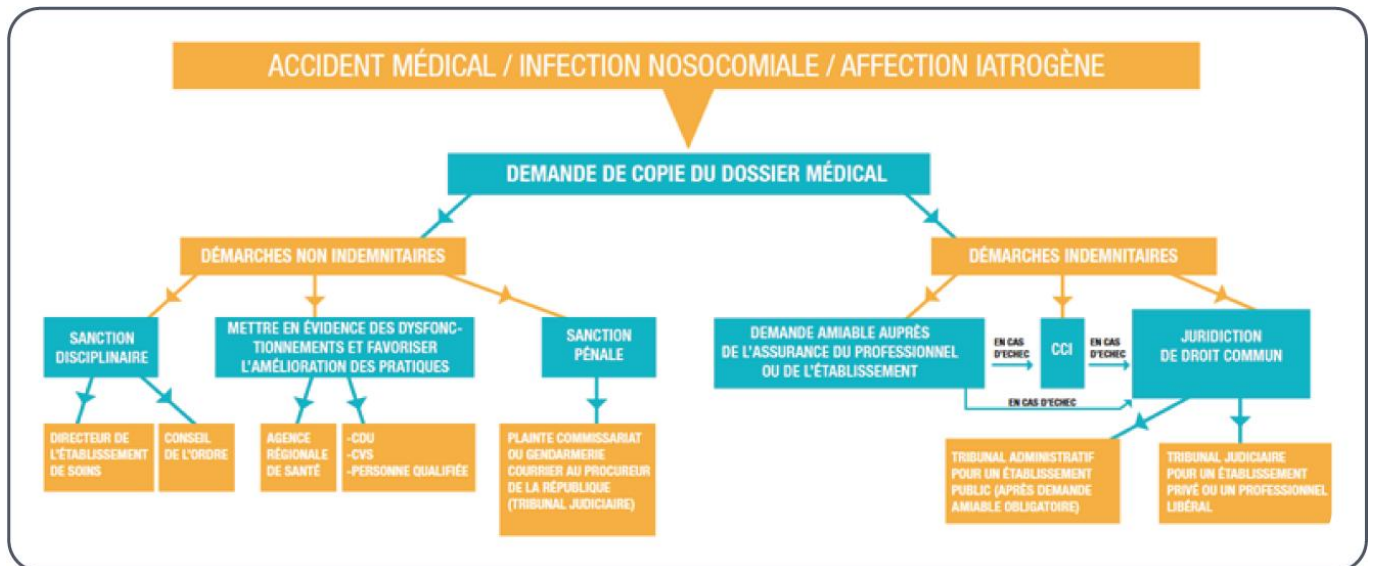
Merci de ne mentionner aucun nom de professionnel(les) ou de patient dans votre commentaire. Il risque de ne pas être pris en compte si le(s) nom(s) de professionnel(les) sont indiqué(s) en clair.

Qu'avez-vous retenu de positif au cours de votre séjour ?

Qu'avez-vous retenu de négatif au cours de votre séjour ?

Source : HAS

Annexe n° 10 : logigramme des démarches du patient victime d'un accident médical



Source : France Assos Santé

Note : CDU (commission des usagers), CVS (conseil de la vie sociale), CCI (commission de conciliation et d'indemnisation).

Annexe n° 11 : exemple de charte d'incitation à la déclaration des EIGS par les professionnels hospitaliers

Charte d'engagement de l'AP-HP

« Signalement des EIAS : partager pour protéger »

La sécurité des soins délivrés aux patients est une priorité de l'AP-HP. Les signalements des événements indésirables associés aux soins (EIAS) permettent de comprendre comment les EIAS surviennent pour réduire le risque qu'ils ne se reproduisent. Dans chacun de nos hôpitaux et au sein de chacune de nos équipes, il est nécessaire de poursuivre nos efforts pour promouvoir la déclaration et l'analyse des EIAS en respectant les 9 principes et engagements suivants :

1. Chaque professionnel qui a connaissance de la survenue d'un EIAS le signale dans les plus brefs délais en utilisant l'outil institutionnel OSIRIS.
2. L'analyse des signalements est mise en œuvre afin de déterminer les causes des EIAS et les actions à mettre en place pour en limiter la survenue et l'impact.
3. Un/des coordonnateurs de la gestion des risques associés aux soins ainsi que des gestionnaires de risques sont présents dans chaque hôpital pour aider à la déclaration et à la tenue des réunions d'analyse, sous forme de revues de mortalité et de morbidité.
4. Les proches des patients comme les soignants émotionnellement impactés par un EIAS doivent être identifiés, soutenus précocement et suivis.
5. Les réunions d'analyse sont organisées au plus près de l'événement, en équipe pluridisciplinaire et pluri-professionnelle, dans un climat de confiance.
6. L'analyse des EIAS intègre une approche systémique et approfondie des causes et la prise en compte des facteurs organisationnels et humains.
7. Les actions d'amélioration décidées lors des réunions d'analyse des EIAS sont portées à la connaissance des équipes, et tout particulièrement aux nouveaux arrivants. Elles sont suivies, évaluées et le cas échéant ajustées.
8. Les enseignements et actions issus des analyses des EIAS font l'objet de communications transparentes et régulières à l'échelle de l'hôpital, du GHU et de l'AP-HP.
9. **L'AP-HP s'engage à ne pas sanctionner les professionnels qui signalent un EIAS dans lequel ils sont impliqués ou qu'ils ont constaté, dès lors que l'événement indésirable ne résulte pas d'une faute personnelle détachable du service ou d'un manquement grave aux règles déontologiques et de sécurité.**

 Le Directeur général

 Le Conseiller paramédical auprès du Directeur général

 Le Président de la CME

Référence documentaire : Charte d'engagement de l'AP-HP et de ses personnels pour la promotion de la culture de sécurité des soins
APQAM DA/DP - Septembre 2024

ASSISTANCE
PUBLIQUE  HÔPITAUX
DE PARIS

Source : AP-HP

Annexe n° 12 : modèle de *check-list* « Sécurité du patient au bloc opératoire »

Identification du patient
Étiquette du patient ou
Nom, prénom, date de naissance

CHECK-LIST « SÉCURITÉ DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE »

Version générique 2018

« Vérifier ensemble pour décider »

Bloc : _____ Salle : _____

Date d'intervention : _____ Heure (péou) : _____

Chirurgien « intervenant » : _____

Anesthésiste « intervenant » : _____

Coordonnateur(s) check-list : _____

AVANT INDUCTION ANESTHÉSIQUE

Temps de pause avant anesthésie

- 1. L'identité du patient est correcte Oui Non*
- L'autorisation d'opérer est signée par les parents ou le représentant légal Oui Non* N/A

- 2. L'intervention et le site opératoire sont confirmés :
 - idéalement par le patient et, dans tous les cas, par le dossier ou procédure spécifique Oui Non*
 - la documentation clinique et para clinique nécessaire est disponible en salle Oui Non*

- 3. Le mode d'installation est connu de l'équipe en salle, cohérent avec le site / l'intervention et non dangereux pour le patient Oui Non*

- 4. La préparation cutanée de l'opéré est documentée dans la fiche de liaison service / bloc opératoire (ou autre procédure en œuvre dans l'établissement) Oui Non* N/A

- 5. L'équipement / le matériel nécessaires pour l'intervention sont vérifiés et adaptés au poids et à la taille du patient
 - pour la partie chirurgicale Oui Non*
 - pour la partie anesthésique Oui Non* N/A
 - Acte sans prise en charge anesthésique*

- 6. Le patient présente-t-il un :
 - risque allergique Non Oui*
 - risque d'inhalation, de difficulté d'intubation ou de ventilation au masque Non Oui* N/A
 - risque de saignement important Non Oui*

AVANT INTERVENTION CHIRURGICALE

Temps de pause avant incision (appelé aussi time-out)

- 1. Vérification « ultime » croisée au sein de l'équipe en présence des chirurgiens(s), anesthésiste(s), IADE-IBODE/IDE
 - identité patient confirmée Oui Non*
 - intervention prévue confirmée Oui Non*
 - site opératoire confirmé Oui Non*
 - installation correcte confirmée Oui Non*
 - documents nécessaires disponibles (notamment imagerie) Oui Non* N/A

- 2. Partage des informations essentielles oralement au sein de l'équipe sur les éléments à risque/étapes critiques de l'intervention (time-out)
 - sur le plan chirurgical (temps opératoire difficile, points spécifiques de l'intervention, identification des matériels nécessaires, confirmation de leur opérateur, etc.) Oui Non*
 - sur le plan anesthésique (acte sans prise en charge anesthésique [risques potentiels liés au terrain (hypothermie, etc.) ou à des traitements éventuellement maintenus, etc.] Oui Non* N/A

- 3. L'antibioprophylaxie a été effectuée selon les recommandations et protocoles en vigueur dans l'établissement Oui Non* N/A
- La préparation du champ opératoire est réalisée selon le protocole en vigueur dans l'établissement Oui Non* N/A

APRÈS INTERVENTION

Pause avant sortie de salle d'opération

- 1. Confirmation orale par le personnel après de l'équipe :
 - de l'intervention enregistrée Oui Non*
 - du compte final correct des compresses, aiguilles, instruments, etc. Oui Non* N/A
 - de l'étiquetage des prélèvements, pièces opératoires, etc. Oui Non* N/A
 - si des événements indésirables ou porteurs de risques médicaux sont survenus : ont-ils fait l'objet d'un signalement/déclaration ? Oui Non* N/A

Si aucun événement indésirable n'est survenu pendant l'intervention cochez N/A

- 2. Les prescriptions et la surveillance post-opératoires (y compris les seuils d'alerte spécifiques) sont faites conjointement par l'équipe chirurgicale et anesthésique et adaptées à l'âge, au poids et à la taille du patient Oui Non*


→ DÉCISION FINALE

GO = OK pour incision

NO GO = Pas d'incision !

Si No Go : conséquence sur l'intervention ? Retard Annulation

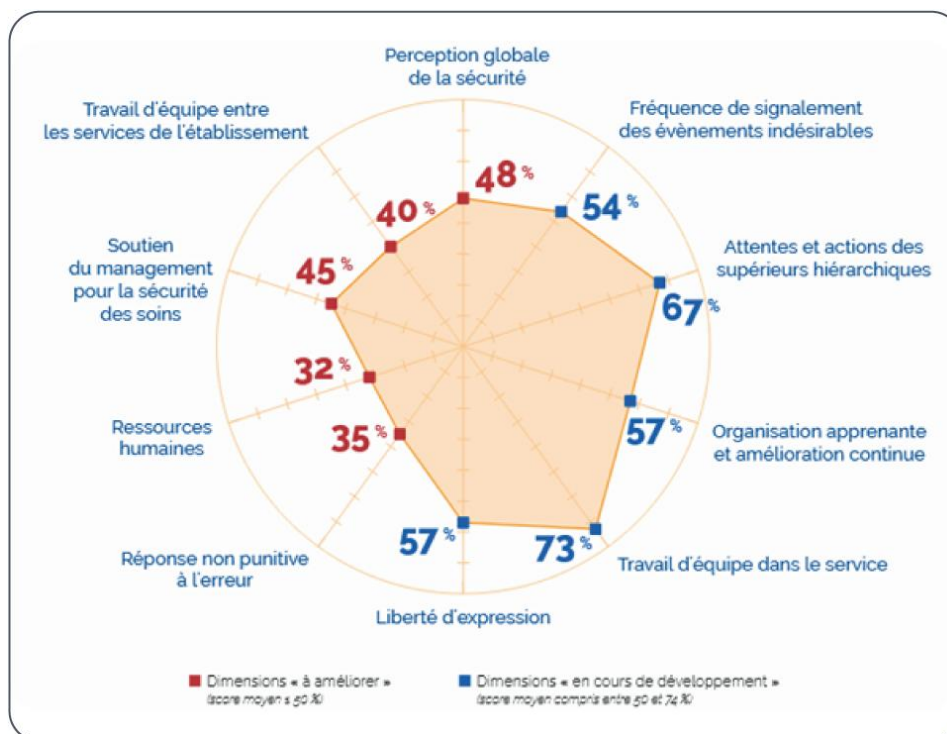
Le rôle du coordonnateur de la check-list est par (s) chirurgien(s) et anesthésiste(s) responsables de l'intervention, est de cocher les items de la check-list. Si la vérification a bien été effectuée, 2. Si la vérification a été faite avec un membre des membres de l'équipe concernée et 3. Si les réponses marquées d'un * ont fait l'objet d'une concertation en équipe et d'une décision collective.



N/A : Non Applicable pour cette intervention; NR : Non Reconnu pour cette intervention

Source : HAS

Annexe n° 13 : enquête nationale sur la mesure de la culture de sécurité des soins en établissements de santé 2023



Source : HAS et FORAP

Parmi les 10 dimensions de la culture de la sécurité des soins mesurée lors de l'enquête, aucune n'apparaît comme étant « développée » c'est-à-dire avec un score moyen supérieur à 75 %. (cf. figure ci-dessus).

En particulier, 5 dimensions ont des scores faibles ($\leq 50\%$) et nécessitent donc que soient mises en œuvre des actions d'amélioration en priorité. Il s'agit :

- des ressources humaines ;
- de la réponse non punitive à l'erreur ;
- du travail d'équipe entre les services de l'établissement ;
- du soutien du management pour la sécurité des soins ;
- de la perception globale de la sécurité.

Presque 3 300 commentaires ont été émis par les répondants dans le cadre de l'enquête, dont 85 % de commentaires négatifs et 14 % de commentaires positifs. Les commentaires négatifs concernaient par ordre décroissant d'importance les ressources humaines, la perception globale de la sécurité, le questionnaire en lui-même et le soutien du management pour la sécurité des soins.

Sur près de 3 000 établissements de santé concernés, 661 (Privés, publics, ESPIC) ont participé à l'enquête (27 %), soit 50 078 réponses des professionnels. 27 406 ont été retenues pour l'analyse nationale selon les critères d'inclusion de l'enquête.

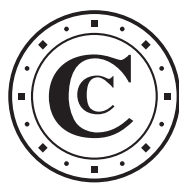
N'ont pas été retenues les réponses avec un taux de complétude du questionnaire inférieur à 50 % et celles pour lesquelles moins de 40 % des membres des équipes ont participé.

Annexe n° 14 : exemple de bilans d'événements indésirables associés aux soins

Tableau n° 6 : CHA – Bilan évènements indésirables 2023-2025

Année	Nombre de fiches d'évènements indésirables	Nombre d'analyses	Nombre d'EIGS
2025	2 886	Total : 43 ALARM : 31 Autres :12	10
2024	3 412	Total : 29 ALARM : 19 Autres :10	2
2023	3 420	Total : 16 ALARM : 8 Autres :8	1

Source : Centre hospitalier A



La qualité des soins dans les établissements de santé, qui accueillent chaque année 13 millions de patients, est un enjeu majeur de santé publique.

L'évaluation conduite par la Cour des comptes met tout d'abord en évidence un pilotage insuffisant de la politique d'amélioration de la qualité des soins, appelant une refonte de la gouvernance nationale.

Elle souligne également que, malgré les progrès récents, les outils utilisés pour mesurer la qualité des soins dans les établissements de santé (certification des établissements de santé et indicateurs qualité) présentent toujours d'importantes limites. Le suivi des événements indésirables graves associés aux soins et des infections nosocomiales est également largement lacunaire en France.

Les dispositifs existants sont, par ailleurs, jugés peu efficaces pour améliorer concrètement les soins prodigués dans les établissements de santé, notamment en raison d'un manque d'indicateurs de résultats des soins et d'une prise en compte insuffisante de la pertinence des actes.

Concernant la culture de qualité des soins, les avancées, quoique réelles, restent partielles. La prise en compte des résultats des soins tels que perçus par les patients, la formation des professionnels hospitaliers et le travail en équipe doivent en particulier être renforcés.

Cour des comptes

13, rue Cambon
75100 Paris Cedex 01
Tél. : 01 42 98 95 00
www.ccomptes.fr