

SANTÉ

PROFESSIONS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins

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

Bureau qualité
et sécurité des soins (PF2)

Instruction DGOS/PF2 n° 2013-383 du 19 novembre 2013 relative au développement de la simulation en santé

NOR : AFSH1328508J

Validée par le CNP le 8 novembre 2013. – Visa CNP 2013-223.

Catégorie: mesures d'organisation des services retenues par le ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.

Résumé: cette instruction décrit de possibles modalités de soutien au développement de la simulation en santé au travers du fonds d'intervention régional (FIR).

La simulation en santé est une méthode pédagogique innovante qui doit devenir accessible à tous les professionnels et étudiants en santé. Elle facilite l'acquisition de connaissances, de compétences et de comportements adaptés par une « mise en situation ». Elle permet que la pratique d'un geste technique ou invasif ne soit plus « apprise » sur un patient. Elle associe formation procédurale aux gestes ou aux situations techniques et évaluation des pratiques professionnelles et des synergies d'équipe. Cette méthode est donc importante en termes d'apport pour la sécurité du patient et la qualité des soins. Elle est validée par la HAS comme méthode de développement professionnel continu (DPC).

Mots clés: stratégie nationale de santé – programme national pour la sécurité des patients – formation initiale – formation continue – développement professionnel continu – culture de sécurité – travail en équipe – sécurité des soins – sécurité des patients – « patient-formateur ».

Références:

Recommandation du Conseil de l'Union européenne en date du 9 juin 2009 relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci;

Code de la santé publique: articles R. 4133-1 à R. 4133-15, R. 4143-1 à R. 4143-15, R. 4153-1 à R. 4153-15, R. 4236-1 à R. 4236-15 et R. 4382-1 à R. 4382-16 et articles R. 6111-1 à R. 6111-8;

Arrêté du 26 février 2013 fixant la liste des orientations nationales du développement professionnel continu des professionnels de santé pour l'année 2013;

Arrêté du 8 avril 2013 relatif au régime des études en vue du premier et du deuxième cycle des études médicales;

Circulaire DGOS/PF4 n° 2013-105 du 18 mars 2013 relative au programme hospitalier de recherche clinique, au programme de recherche médico-économique, au programme de recherche sur la performance du système de soins, au programme de recherche infirmière et paramédicale, au programme de recherche translationnelle, pour l'année 2013;

Instruction DGOS/PF2 n° 2013-298 du 12 juillet 2013 relative au programme national pour la sécurité des patients;

Feuille de route de la stratégie nationale de santé.

Annexes :

Feuille de route de la stratégie nationale de santé : <http://www.social-sante.gouv.fr/actualite-presse,42/breves,2325/feuille-de-route-de-la-strategie,16246.html>.

Programme national pour la sécurité des patients (DGOS) : http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan_national_pour_la_securite_des_patients_-_2013_-_2017_-_tableau_recapitulatif_action-2.pdf.

DPC – Simulation en santé : fiche technique méthode (HAS) : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-01/simulation_en_sante_fiche_technique.pdf.

La ministre des affaires sociales et de la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé (pour attribution et diffusion).

I. – CONTEXTE DU DÉVELOPPEMENT DE LA SIMULATION EN SANTÉ

La stratégie nationale de santé (SNS) fait de la formation un levier d'action, en insistant sur la contribution qu'elle doit apporter pour le développement de la culture du travail en équipe, l'association plus étroite des patients et l'accompagnement et la transformation des organisations de soins.

Parmi les méthodes et outils pédagogiques les mieux adaptés à la réalisation de ces objectifs, la simulation en santé tient une place de premier rang.

L'objectif de développer la simulation en santé dans le cadre du programme national pour la sécurité des patients (PNSP) figure dans la « feuille de route » de la SNS.

Le PNSP recommande de « faire de la simulation en santé sous ses différentes formes une méthode prioritaire, en formation initiale et continue, pour faire progresser la sécurité » (objectif 4.3). L'une de ses priorités, partagée avec les associations de patients, la Haute Autorité de santé, l'ensemble des formateurs et des étudiants et professionnels de santé, est de promouvoir le respect du principe : « jamais sur le patient la première fois » (action 48 du PNSP).

La récente réforme du régime des études médicales (arrêté du 8 avril 2013 relatif au régime des études en vue du premier et du deuxième cycle des études médicales) intègre la simulation dans les modalités de validation du certificat de compétence clinique.

La simulation en santé est une méthode validée pour le développement professionnel continu (fiche technique de la HAS, en annexe).

La sécurité des soins est l'une des trois orientations nationales retenues cette année pour les appels à projets de recherche clinique (circulaire DGOS/PF4 n° 2013-105 du 18 mars 2013, en annexe).

L'objectif de la présente instruction est de mobiliser les acteurs et de favoriser, grâce notamment à un accompagnement financier, le développement de structures, organisations et programmes de simulation répondant à des critères de qualité. En effet, cette méthode occupe à l'heure actuelle une place insuffisante dans l'apprentissage en santé.

La simulation en santé : quelles méthodes pour quels besoins ?

La simulation permet un apprentissage et/ou un perfectionnement des pratiques et des compétences techniques et non techniques, par exemple relationnelles ou organisationnelles, au cours de procédures, de situations cliniques ou de gestes « simulés » comportant des objectifs de formation et d'analyse des pratiques.

Cette forme d'apprentissage correspond à des pratiques de formation très variées, toujours interactives, mettant en jeu des moyens matériels plus ou moins sophistiqués (mannequins pilotés par ordinateur, environnements réalistes reconstitués, vidéo, etc.) et toujours des ressources humaines (y compris des « patients-formateurs »).

En pratique, une séance comporte trois temps : le « briefing » (exposé du thème de travail, des objectifs et des conditions de la mise en situation à venir), la mise en situation pratique et interactive dans le cadre du déroulement du scénario, puis le « debriefing », moment de retour d'expérience, d'analyse et de synthèse qui aboutit à des propositions d'actions d'amélioration.

Cette méthode est adaptée à de nombreux besoins : acquisition de bonnes pratiques en individuel ou en équipe, exercices de reprise de confiance sur un geste ou une procédure, validation de compétences, gestion des risques (situation de crise, annonce d'un dommage, revue de morbi-mortalité simulées, etc.), expérimentation de nouvelles procédures, etc.

La simulation est particulièrement efficace pour améliorer la performance d'équipe.

Un cadre pour le développement de la simulation en santé

La simulation est largement utilisée dans de nombreux pays ; elle l'est aussi dans d'autres secteurs d'activité, tels que l'aéronautique. Son développement se met en place rapidement dans le domaine de la santé.

Depuis janvier 2012, la Haute Autorité de santé a réalisé et mis en ligne¹ :

- un état de l'art en matière de pratiques de simulation dans le domaine de la santé ;
- un guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé à l'attention des structures, des organisations professionnelles et institutionnelles souhaitant recourir à la simulation.

Afin de favoriser un développement cohérent de la simulation, tant en termes de qualité des structures que des programmes, des outils supplémentaires sont en préparation. La HAS produira ainsi en 2014 :

- un guide pour l'autoévaluation des structures de simulation ;
- un guide d'élaboration d'un scénario de simulation.

Ces deux projets correspondent à des livrables du programme national pour la sécurité des patients (actions 61 et 62 de son axe 3 : « formation, culture de sécurité, appui »).

II. – LES ENJEUX ACTUELS

L'amélioration des niveaux d'équipements, en veillant notamment à un maillage sans redondance.

La formation de formateurs, le fonctionnement actuel des centres de simulation reposant majoritairement sur le « volontariat » de pionniers.

L'inscription des actions dans une organisation pédagogique, pour éviter notamment des installations qui ne seraient pas pleinement utilisées.

L'accès du plus grand nombre d'étudiants et de professionnels de santé à la formation par la simulation.

Le développement efficace de la simulation en santé est subordonné à la recherche de cohérence et à la coordination étroite que les ARS sauront organiser avec les UFR en santé et les collectivités territoriales impliquées dans les plates-formes de formation initiale et continue ou motivées par leur essor.

III. – MESURES D'ACCOMPAGNEMENT DU DÉVELOPPEMENT DE LA SIMULATION EN SANTÉ

Une dotation nationale de 8,26 M€ a été prévue en faveur du développement de la simulation en santé et déléguée dans le cadre du fonds d'intervention régional 2013. En fonction des besoins spécifiques de chaque région, cette allocation pourrait par exemple être utilisée pour :

- réaliser un état des lieux de l'existant (structures, programmes...) et évaluer les besoins en formation initiale et/ou continue² ;
- favoriser des coopérations régionales ou interrégionales en optimisant l'utilisation d'équipements et de ressources existants, ou en agrégeant des besoins pour assurer la viabilité d'un projet, etc. ;
- inciter à la contractualisation avec des établissements pilotes en vue d'un accès élargi à leurs installations et programmes de simulation, notamment aux acteurs du premier recours ;
- permettre le développement de scénarios ou de programmes de simulation (par exemple, à partir d'événements indésirables ayant fait l'objet d'un signalement, de situations pathologiques ou de thèmes particuliers : coordination du parcours, travail en équipe, implication des usagers, organisation de la sortie d'hospitalisation, etc.).

Il conviendra que les initiatives soutenues par les ARS allient qualité du projet pédagogique et qualité du modèle économique et qu'elles s'appuient sur les recommandations de la HAS.

¹ http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_930641/simulation-en-sante.

² L'organisme gestionnaire du DPC (OG-DPC) recense sur son site Internet les organismes et les programmes de DPC avec un moteur de recherche : <https://www.ogdpc.fr/ogdpc/programmes>

Les ARS devront se mobiliser en faveur du développement rapide, efficient et pérenne de la simulation en santé, pour le bénéfice des patients ainsi que pour celui des professionnels de santé.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de l'offre de soins,
J. DEBEAUPUIS

STRATÉGIE NATIONALE DE SANTÉ, FEUILLE DE ROUTE



STRATÉGIE
NATIONALE
DE SANTÉ





STRATÉGIE
NATIONALE
DE SANTÉ

Sommaire

Introduction	3
1. Notre système de santé laisse subsister d'importantes inégalités et n'est pas préparé à l'évolution des besoins de la population	5
1.1. Le système de santé est performant mais les inégalités sociales et géographiques dans l'accès aux soins s'accroissent	5
1.2. Le système de santé est mal préparé à l'évolution des besoins	6
1.3. L'évolution des dépenses doit être compatible avec la croissance de l'économie	7
2. Les grands axes d'une stratégie nationale de santé	8
Axe 1. Prioriser la prévention sur le curatif et agir sur les déterminants de santé	9
Axe1.2 Améliorer l'évaluation et la gestion des risques sanitaires pour un dispositif de sécurité sanitaire plus efficace	11
Axe 2. Mieux organiser les soins pour les patients, garantir l'égalité d'accès, en privilégiant une logique territoriale	12
Axe 2.1 Soutenir une structuration des soins de proximité autour d'équipes pluri-professionnelles	12
2.1.1. Repenser les conditions d'exercice et de financement de manière à assurer une intervention mieux coordonnée de tous les acteurs sanitaires et médico-sociaux	13
2.1.1.1. Mettre en place un appui aux équipes de proximité.	14
2.1.1.2. S'appuyer sur une gouvernance associant tous les acteurs et sur un service public territorial de santé	14
2.1.1.3. Les établissements hospitaliers et médico-sociaux, au cœur d'un service public rénové.	15
2.1.1.4. Réformer les modalités d'organisation et de financement pour rendre effectives la transversalité et la mise en place de parcours	15
2.1.2. Améliorer l'accessibilité financière aux soins	16
Axe 2.2 Promouvoir une recherche de pointe lisible par tous, reconnue à l'international et adaptée aux besoins de la société	17
2.2.1. Réorganiser le pilotage de la recherche en santé.	17

2.2.2.	Promouvoir une recherche en santé tournée vers les technologies de rupture et la médecine de demain	18
2.2.3.	Faire de la recherche un instrument d'aide aux décisions politiques en matière de santé	19
Axe 2.3	Ces orientations nécessitent l'adaptation des formations, ainsi qu'un investissement résolu dans les systèmes d'information	20
2.3.1.	Des formations et un accompagnement des professionnels de santé adaptés aux besoins des patients et aux évolutions de l'organisation des soins, des techniques et des pratiques	20
2.3.2.	La formation initiale doit mieux préparer les futurs professionnels à un exercice en équipe, en favorisant les passerelles	20
2.3.3.	La formation continue doit être renforcée et adaptée aux priorités de la SNS	21
2.3.4.	Promouvoir le développement de nouveaux métiers et compétences	22
Axe 2.4	Des systèmes d'information accessibles et partagés	23
2.4.1.	Standardiser les systèmes d'information en médecine de ville et les rendre interopérables avec ceux des établissements hospitaliers et médico-sociaux	23
2.4.2.	Accélérer le déploiement du « DMP 2 »	23
2.4.3.	Créer un service public d'information en santé	24
2.4.4.	Organiser le recours aux données de santé	24
2.4.5.	Développer la télémédecine	24
2.4.6.	Des outils de connaissance des besoins et d'amélioration de la qualité et de la performance	25
Axe 3.	Miser sur la déconcentration et renforcer la démocratie sanitaire	26
Axe 3.1	Faire le choix de l'action territoriale avec les agences régionales de santé	26
Axe 3.2	Renforcer le pilotage national	26
Axe 3.3	Impliquer et accompagner les patients et leurs représentants dans l'organisation, le fonctionnement et l'évolution de notre système de santé	27
3.	Une démarche inscrite dans la durée et dans un cadre d'évaluation structuré	29
3.1.	Un comité interministériel pour la santé	29
3.2.	Une concertation large	29



STRATÉGIE NATIONALE DE SANTÉ

Introduction

Ce projet de feuille de route conclut la première étape d'élaboration de la stratégie nationale de santé (SNS) et prépare sa mise en œuvre. Lancée par le Premier ministre à Grenoble le 8 février dernier, la SNS a pour ambition de **définir un cadre de l'action publique pour les années qui viennent**, pour **combattre les injustices et inégalités** de santé et d'accès au système de soins et adapter le **système de santé français aux besoins des patients, ainsi qu'aux lentes mais profondes mutations** qui sont à l'œuvre (vieillesse de la population, développement des maladies chroniques, diversification des risques sanitaires...).

Il est aujourd'hui indispensable de refonder en profondeur notre système de santé, performant mais inéquitable :

- Pour **améliorer l'état de santé des Français**, fixer de **grandes priorités de santé publique**, investir le champ de la **promotion de la santé et de la prévention** et développer une action volontariste dans l'**éducation à la santé** dès l'école. Les résultats sanitaires nous placent dans le peloton de tête des pays développés, grâce à des soins de haut niveau, accessibles à tous par la mutualisation des dépenses, mais il existe d'importantes **inégalités sociales et territoriales**. L'espérance de vie à la naissance atteint 84 ans chez les femmes, mais la **mortalité prématurée évitable** des hommes **est élevée**. **Un tiers des décès avant 65 ans** sont liés à des comportements défavorables à la santé ;
- Pour **mieux répondre aux besoins de nos concitoyens** : vieillissement, perte d'autonomie maladies chroniques, exigence d'information, proximité territoriale ;
- Pour **l'adapter aux défis majeurs du 21ème siècle** : démographie médicale, nouvelles technologies, nouvelles frontières de la connaissance ;
- Pour **préserver le plus haut niveau d'excellence** dans les soins, l'enseignement, la recherche et l'innovation et conforter un financement solidaire indispensable à l'équilibre du modèle social français. Avec 12 % du PIB (plus de 240 Mds € en 2012), la France est le troisième pays de l'OCDE selon la part de la richesse nationale consacrée à la santé. En promouvant le juste soin, dispensé par des professionnels qui se coordonnent mieux entre eux, il est possible de répondre au défi du financement de notre système de santé, sans remettre en cause son excellence ;
- Pour **lever tous les obstacles financiers** à l'accès aux soins. En dépit de l'importance du financement public, certains de nos concitoyens rencontrent des **difficultés d'accès** à certains services de santé et peuvent être conduits à **renoncer à des soins** pour raisons financières, en raison du reste à charge.
- Pour tenir compte des **enjeux économiques** de ce secteur, notamment en termes de création d'emplois et d'innovations technologiques.

La SNS s'inscrit dans le droit fil des travaux du HCAAM et s'appuie sur les analyses d'Alain Cordier et du comité des sages. Elle intégrera les travaux engagés par le Gouvernement depuis un an, notamment le Pacte de confiance à l'hôpital, le Pacte santé territoire et l'engagement du Président de la République de généralisation de la complémentaire santé. Elle se fonde sur les compétences des professionnels de santé, les capacités d'initiative de nos concitoyens et l'engagement des collectivités.

Elle procède d'une vision innovante du système de santé qui a atteint un degré de complexité préjudiciable aux patients et aux professionnels eux-mêmes et appelle une prise en charge globale des déterminants de santé donnant toute sa place à la prévention. Elle doit permettre de répondre aux crises sanitaires de manière plus efficiente. Favorisant la formation, le recours aux technologies et la recherche, la SNS contribuera à la promotion de la santé comme filière d'avenir et secteur industriel stratégique, créateur d'emplois qualifiés. Elle repose sur une vision où le patient, l'utilisateur, doit devenir le premier acteur de sa santé et où les associations et représentants des patients participent à l'élaboration de la politique de santé, aux côtés aussi des professionnels et collectivités.

Le Gouvernement fait sien l'essentiel du diagnostic porté par le comité des sages. Aussi le présent document ne revient-il pas sur le détail des constats qui portent cette démarche voulue comme globale ; il avance au contraire les orientations proposées par le Gouvernement, qu'il soumet à débat avant de les traduire, pour l'essentiel, dans un projet de loi au premier semestre de l'année 2014.

De grandes priorités de santé publique seront validées. Un indicateur synthétique de suivi des grandes priorités de santé publique et de réduction des inégalités de santé sera élaboré avec l'aide du Haut Conseil de la Santé Publique. Des débats en région, notamment, seront organisés par les ARS en lien avec les conférences régionales de la santé et de l'autonomie, en associant citoyens, acteurs de santé, élus, partenaires sociaux et représentants du monde universitaire. Les participants seront appelés à établir un bilan, à travailler sur les cibles prioritaires et à proposer des mesures ayant notamment vocation à être intégrées dans la loi de santé 2014.

En se dotant de cette feuille de route, le Gouvernement entend mettre en place très concrètement le cadre indispensable au déploiement de la Stratégie nationale de santé sur la base des orientations fixées par le Premier ministre en juillet 2012. Cette démarche, assortie d'initiatives et de décisions immédiates, en particulier à travers le PLFSS 2014 s'inscrit bien entendu dans les moyen et long termes. Marquant l'implication pleine et entière qui doit être celle des pouvoirs publics dans cette grande priorité nationale, au premier rang desquels l'État, elle a vocation à opérer une transformation en profondeur de notre système de santé, afin de réduire les inégalités qui l'affectent, de valoriser pleinement ses atouts, de renforcer sa qualité et ses performances, tout en confortant ses principes, auxquels les Français demeurent légitimement attachés.



1. Notre système de santé laisse subsister d'importantes inégalités et n'est pas préparé à l'évolution des besoins de la population

1.1. Le système de santé est performant mais les inégalités sociales et géographiques dans l'accès aux soins s'accroissent

Le système de santé français prodigue à la population des soins de haut niveau, bénéficiant des progrès de la science, accessibles à tous grâce à la mutualisation des dépenses. L'espérance de vie moyenne (hommes et femmes) à la naissance a atteint 82,2 ans en 2011, soit supérieure de plus de deux ans à la moyenne (80,1 ans) des pays de l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE). Une large part de ces bons résultats trouve son origine en dehors du système de soins au travers d'autres déterminants de santé. Le système de soins apporte évidemment une contribution importante à l'état de santé de la population, même si environ 20 % de la réduction de la mortalité peuvent y être attribués directement.

Les indicateurs disponibles sur l'état de santé de la population mettent toutefois en lumière une mortalité prématurée évitable élevée par rapport aux autres pays comparables¹.

Le fardeau des maladies non transmissibles est de loin le plus élevé et pèse sur la perte d'années de vie en bonne santé, les décès prématurés, le système de santé et le PIB. Les maladies non transmissibles ont représenté 87 % des décès en France en 2010. 4 facteurs sont les causes majeures des maladies non transmissibles : tabac, alcool, mauvaise nutrition (HTA et surpoids) et sédentarité.

Un tiers des décès avant 65 ans survenus en France en 2008 (soit environ 36 000 décès) étaient dus à des causes liées à des comportements défavorables à la santé (tabagisme, consommation excessive d'alcool, accidents, malnutrition, sédentarité, etc.). Cette mortalité prématurée a priori évitable touche particulièrement les hommes et est très variable selon les régions

Ce constat - espérance de vie après 65 ans la plus élevée et mortalité avant 65 ans parmi les plus élevées - est à rapprocher d'un autre : dépenses de soins parmi les plus élevées et dépenses de prévention parmi les moins élevées de l'OCDE.

La France occupe encore une place médiocre en matière de prévention en comparaison de ses voisins européens alors que la prévention a un rôle majeur à jouer pour réduire le fort taux de mortalité et de morbidité évitables dans notre pays, facteurs puissants de reproduction des inégalités sociales de santé.

La situation française est en effet également marquée par des inégalités sociales et territoriales de santé persistantes. Ces inégalités traversent l'ensemble de la population et elles vont bien au-delà du constat d'un état de santé dégradé et de difficultés d'accès aux soins pour les personnes les plus démunies. Les facteurs explicatifs de la surmortalité qui frappe les catégories les moins favorisées interviennent pour l'essentiel en amont de la prise en charge proprement médicale des différentes

1. L'espérance de vie après 65 ans reste en France la plus élevée en Europe (22,8 ans en moyenne pour les femmes et 18,6 ans pour les hommes en 2010). Cependant, le taux de mortalité avant 65 ans pour les hommes était en 2007 le plus élevé après ceux des pays de l'Est, nouveaux adhérents d'Europe centrale et des Pays baltes, de la Finlande et du Portugal parmi les 27 pays de l'Union européenne.

pathologies. Ces catégories cumulent en effet les facteurs de risque : expositions plus fréquentes aux risques environnementaux (toxiques en milieu professionnel, polluants de l'habitat, pollution urbaine), prévalence plus élevée des facteurs de risque comportementaux liés aux modes de vie, moindre accès au dépistage précoce et diagnostic plus tardif des pathologies graves.

Le niveau des revenus, la position dans la société, le degré d'éducation, la profession et les conditions de travail, l'accès aux services de santé et les conditions environnementales de vie (logement, pollution, bruit...) contribuent largement à l'état de santé d'une personne. La part attribuable aux facteurs « sociaux et environnementaux » (problèmes financiers, situation professionnelle, conditions de travail, nombre de personnes par pièce, salubrité de l'habitat...) pèserait pour 80 % dans la constitution des inégalités de santé, soit directement, soit indirectement par leur influence sur les facteurs comportementaux. Agir sur l'ensemble de ces déterminants de la santé est une exigence trop souvent oubliée lors des réformes passées. Des travaux ont montré que, dans le contexte européen, l'augmentation des dépenses « sociales » a un plus grand impact sur la santé qu'une augmentation des dépenses de soins².

1.2. Le système de santé est mal préparé à l'évolution des besoins

Les progrès médicaux et sociétaux ont permis l'allongement de l'espérance de vie et ont transformé des maladies dont on mourait en maladies chroniques, engendrant ainsi de nouveaux défis comme l'accompagnement du vieillissement et de la perte d'autonomie.

En outre, les attentes exprimées par les patients évoluent. Ils aspirent à vivre chez eux malgré leur maladie ou leur dépendance. La demande de soins évolue également avec la volonté du patient de devenir acteur de sa prise en charge. De même, l'entourage du patient (familial, professionnel, social) contribue de manière croissante à la prise en charge. Dès lors, le patient (et son entourage) souhaite être informé, formé et représenté dans les instances de décision. Ces évolutions sont dans la pleine continuité de la reconnaissance de la place des usagers dans le système de santé, consacrée par la loi du 4 mars 2002, qui a marqué une évolution culturelle profonde en érigeant le citoyen comme acteur à part entière de sa santé.

Le système actuel n'est pas adapté à la prise en compte de ces nouveaux besoins et attentes. Les raisons de cette inadaptation sont largement connues :

- les modes de financement n'incitent pas à la coordination des acteurs et à l'évolution de l'offre de soins en fonction des besoins de santé publique ;
- la coexistence de deux modes de régulation pour les soins (l'État pour les établissements de santé et l'assurance maladie pour les soins de ville) rend plus difficiles les réallocations de moyens correspondant à l'évolution des besoins et ne permet pas un emploi suffisamment complémentaire de tous les leviers de la régulation (l'organisation de l'offre, le financement des activités et la qualité des prestations) ;
- ce manque de coordination dans la régulation se retrouve sur les secteurs où la part du financement apportée par les organismes complémentaires est prépondérante ;
- la possibilité de modifier la répartition des moyens entre le médico-social et le sanitaire

2. David Stuckler et al., *Budget crises, health, and social welfare programmes*, BMJ 2010;340:c3311

est limitée par les modalités de construction et de suivi de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM) ;

- les systèmes d'information ne sont pas interopérables ce qui ne facilite pas l'échange de données entre les professionnels tout au long du parcours de soins ;
- les compétences de l'État en conduite de projet au niveau régional sont encore limitées pour accompagner la dynamique de changement en lien avec les acteurs ;
- les outils d'évaluation et d'amélioration de la qualité sont centrés sur une pathologie donnée, et sur la performance d'un offreur de soins donné, ce qui ne permet pas d'apprécier la prise en charge globale d'un patient souffrant de nombreuses pathologies ni de celle d'une population sur un territoire ;
- l'évolution de la démographie médicale est très hétérogène en inter et intra-régional et la tendance démographique à moyen terme est nettement en défaveur de la médecine générale ;
- la formation des professionnels, malgré ses mérites reconnus au niveau international, reste cloisonnée, centrée sur la formation initiale, faisant trop peu de place à la dimension relationnelle du métier et encore largement hospitalo-centrée.

Enfin, la multiplication des structures de recherche en santé rend peu lisible, peu efficiente, peu attractive et donc peu compétitive l'organisation actuelle. En effet, des structures ont émergé sous l'impulsion des universités et des Établissements Publics à caractère Scientifique et Technologique (laboratoires d'excellence, réseaux thématiques de recherche avancée...), en parallèle d'un empiement de structures au sein des établissements de santé (délégation régionale à la recherche clinique...), parfois redondantes.

1.3. L'évolution des dépenses doit être compatible avec la croissance de l'économie

Avec 12 % du produit intérieur brut (PIB), soit plus de 240 Mds € par an, la France est le troisième des pays de l'OCDE classés selon la part de la richesse nationale consacrée à la santé. Or, comme le HCAAM l'a établi³, le niveau des ressources et donc celui des dépenses consacrées à la santé ne peuvent pas être déconnectés du niveau de la croissance globale de l'économie.

La progression spontanée de l'ONDAM, hors de toute mesure d'économie, s'est établie à 4,4 % par an entre 2007 et 2012. Selon les calculs réalisés par les inspections générales des affaires sociales et des finances⁴, la progression tendancielle de l'ONDAM s'établira un peu en dessous de 4 % par an d'ici 2017. Dans ce contexte, la maîtrise de la progression des dépenses apparaît donc comme un enjeu majeur : une progression limitée à 2,5 % par an supposerait de réaliser un effort annuel d'économies de 2,5 Mds €. Seules des mesures structurelles concernant l'ensemble du système de santé permettront de soutenir cet effort d'économies tout en préservant, voire en améliorant, la qualité et l'équité de l'accès aux soins. En promouvant le juste soin, dispensé par des professionnels qui se coordonnent mieux entre eux, il est possible de répondre au défi du financement de notre système de santé sans remettre en cause son excellence.

3. Rapports annuels pour 2010 et 2011, L'assurance maladie et la crise.

4. Propositions pour la maîtrise de l'ONDAM 2013-2017, Inspection générale des affaires sociales et Inspection générale des finances, juillet 2012.

Il faut enfin lever tous les obstacles financiers à l'accès aux soins. En dépit de l'importance du financement public, certains de nos concitoyens rencontrent des difficultés d'accès à certains services de santé et peuvent être conduits à renoncer à des soins pour raisons financières, en raison du reste à charge.



2. Les grands axes d'une stratégie nationale de santé

Les constats rappelés ci-dessus, repris du rapport du « comité des sages », indiquent l'importance et le nombre des réformes à entreprendre. Parmi toutes les réformes nécessaires, des priorités sont à établir. Il faut une ambition pour guider nos efforts.

La SNS a pour objectif de réduire les inégalités sociales et géographiques de santé, diminuer la mortalité prématurée et améliorer l'espérance de vie en bonne santé. Elle doit à la fois fixer le cap et le chemin pour y parvenir, en mettant en place une organisation adaptée du système de santé, tout en respectant le cadrage global des dépenses publiques.

Il s'agit de préparer notre système de santé à affronter les défis de l'avenir avec le vieillissement de la population et la croissance des pathologies chroniques, de préserver le plus haut niveau d'excellence dans les domaines des soins, de l'enseignement, de l'innovation et de la recherche et de conforter un financement solidaire indispensable à l'équilibre du modèle social français.

Notre système de santé doit, demain, donner enfin toute sa place à la prévention et à la prise en compte de l'ensemble des déterminants de santé. Nous devons donc mieux articuler qu'aujourd'hui les différentes politiques publiques ayant un impact sur la santé de la population.

L'organisation des soins doit être décloisonnée, articulant les interventions des professionnels, services et établissements sanitaires et médico-sociaux d'un territoire donné autour de parcours dans lesquels le patient est lui-même acteur de sa santé et de sa prise en charge.

La SNS doit porter et accompagner ces profonds changements. C'est donc bien à un projet global, ainsi que le rappelle le rapport du comité des « sages », que nous sommes appelés, fondé sur les notions de parcours du patient, d'échanges, de coopération entre les professionnels de santé, de coordination ville-hôpital et de démocratie sanitaire développés dans le cadre des territoires. Ces orientations doivent permettre d'améliorer la qualité des prises en charges sanitaires et médico-sociales, dans un univers de ressources contraintes. Il s'agit notamment de renforcer la juste prescription des produits de santé, grâce à une meilleure information des professionnels de santé et des patients et à l'évaluation systématique de l'efficacité opérationnelle des pratiques ou d'interventions complexes en conditions réelles. Il est également essentiel de faire bénéficier l'ensemble de la population des progrès de la recherche, autour d'une continuité entre les soins et la recherche fondamentale et d'innovations thérapeutiques et technologiques à soutenir.

La SNS doit enfin permettre de répondre aux crises sanitaires de manière plus efficiente, grâce à un système d'agences réorganisé, mieux piloté et fondé sur des principes d'indépendance scientifique rigoureusement respectés.

Axe 1. Prioriser la prévention sur le curatif et agir sur les déterminants de santé

Une approche uniquement curative ne permet pas de répondre aux enjeux que sont le développement des pathologies chroniques et le vieillissement de la population, les inégalités sociales et territoriales de santé et les contraintes financières. Elle ne prend pas non plus en compte la nécessaire maîtrise des risques sanitaires, en particulier des épidémies et des risques environnementaux, ce qui demande d'étendre le champ des politiques de santé publique ; alimentation, environnement ou sécurité des milieux, comportements à risque sont dorénavant l'objet d'une veille attentive pour répondre au mieux aux besoins de protection des populations.

L'état de santé général, sur le long terme, résulte ainsi de conditions environnementales, économiques et sociales excédant largement le seul domaine sanitaire. L'approche usuelle des questions de santé, fondée sur l'efficacité et l'efficience du système de soins, doit donc être complétée par une vision qui considère qu'une bonne santé découle aussi des choix politiques en matière d'économie, d'éducation, d'environnement, de travail, mais aussi de transports, d'urbanisme, de pratiques sportives et, bien entendu, de cohésion sociale.

Dépistage, vaccination, éducation pour la santé, acquisition de connaissances et de compétences, communication, actions communautaires, environnement favorables à la santé sont les principaux outils d'une promotion de la santé intégrée. L'école est un lieu décisif de réduction des inégalités sociales de santé, par le renforcement de l'éducation à la santé inscrite dans la nouvelle loi de refondation de l'école.

Les évolutions démographiques, le développement de pathologies chroniques et la lutte contre la mortalité évitable impliquent l'élaboration de grandes priorités de santé publique (santé des jeunes, tabagisme, obésité, santé mentale, cancers, maladies du vieillissement...) mobilisant tous les acteurs autour de prises en charge globales (promotion de la santé, éducation thérapeutique, dépistage, parcours pour maladies chroniques, prise en charge de l'entourage, recherche coordonnée...) avec des objectifs chiffrés (tabagisme chez les femmes, réduction de l'obésité et du diabète, dépistage précoce du cancer du sein...). L'éducation à la santé fait déjà l'objet de certains programmes spécifiques à l'école avec des actions ciblées (nutrition, sexualité, addictions...). Le développement de programmes de formation des jeunes à la prévention et à la gestion des risques sanitaires renforcerait la possibilité donnée à chacun de mieux gérer sa propre santé. L'information et l'éducation à la santé favoriseront l'acquisition de comportements et de modes de vie ayant un impact favorable sur l'état de santé.

Notre système de santé doit donner toute sa place à la prévention et à la promotion de la santé, outil négligé depuis des décennies, levier majeur de réduction de la mortalité et de la morbidité évitables, ainsi qu'à la prise en compte des déterminants de santé qui agissent en amont sur l'évolution de notre état de santé. Prioritaire, la prévention fera l'objet d'une coordination étroite de ses interventions : sécurité routière, lutte contre les maladies professionnelles et les accidents du travail, sécurité sanitaire de l'environnement et de l'alimentation, lutte contre la iatrogénie et les infections



liées aux soins. Toutes ces politiques ont chacune une incidence réelle et forte sur l'état de santé de la population mais sont souvent élaborées dans un cloisonnement administratif et sectoriel dommageable. Les modifications des comportements et la prévention médicalisée sont des axes majeurs d'évolution du système de santé (nouveaux outils de la génétique et de la biologie, bio-marqueurs, tests prédictifs, auto surveillance...). L'éducation thérapeutique sera davantage valorisée et identifiée comme un outil majeur de réussite de la prise en charge globale avec une participation entière et éclairée de patients, acteurs de leur santé. Pour s'attaquer aux grandes priorités de santé publique, une approche intégrée sera favorisée avec des actions par populations (personnes âgées, jeunes, femmes...), milieux de vie (travail, école...) et par risques avec une attention particulière aux risques environnementaux.

La politique de prévention a pour but de protéger les individus et les populations contre les risques sanitaires et de maladies, mais aussi d'améliorer le contexte social, l'environnement et les conditions de vie dans un sens favorable à la santé. Elle vise trois objectifs principaux : agir sur les déterminants, lutter contre les inégalités et intervenir au plus près des populations. Elle se décline selon trois axes : population (par exemple, adolescents), milieu (par exemple, collège), thématique (par exemple, addictions).

Il convient de développer une prévention scientifiquement fondée. Deux pistes sont à suivre : importer et adapter des programmes validés ou prometteurs par le repérage des programmes efficaces dans la littérature internationale ; partir des initiatives françaises existantes (tabac, alcool, substances psycho actives, activité physique...). L'efficacité de la mise en œuvre des mesures de prévention est conditionnée par leur adaptation aux caractéristiques spécifiques des groupes concernés et des territoires et par la coordination des interventions des différents acteurs sanitaires et sociaux en particulier celles des collectivités territoriales. Cette efficacité est également conditionnée à l'adhésion de la population et des patients aux interventions proposées et par les capacités d'implication de l'entourage.

Considérant que la première étape du parcours de santé est d'offrir les moyens et capacités de rester en bonne santé, il est donc indispensable :

- de ne pas cloisonner curatif et préventif ;
- de diversifier suffisamment l'offre de santé, a fortiori en termes de prévention, afin de ne pas laisser certains publics à l'écart du système de santé ;
- d'agir sur les déterminants de santé en mobilisant, dans ce but, les autres politiques publiques (social, éducation, travail, environnement...);
- de définir des priorités nationales.

Deux principes doivent guider l'action des pouvoirs publics :

- mener des actions touchant l'ensemble de la population, en portant une attention particulière aux plus démunis, dont toutes les études montrent qu'ils profitent moins des dispositifs habituels de prévention, quand bien même ils seraient gratuits⁵;
- mener des actions dans le champ de la santé (accès aux droits, aux soins, à la prévention), mais également sur l'ensemble des déterminants de la santé, car les réponses se situent largement hors du cadre du soin, même si l'administration et les professionnels de la santé

5. Pour la plus récente, *Santé bucco-dentaire des enfants : des inégalités dès le plus jeune âge*, DREES, juillet 2013.

ont un rôle majeur, pour sensibiliser les autres autorités, institutions et professionnels susceptibles d'agir sur les déterminants sociaux et environnementaux de la santé.

La future loi de santé de 2014 annoncée par le gouvernement viendra préciser cette démarche.

Pour amplifier les actions portant sur les déterminants de santé, une meilleure coordination est nécessaire : d'abord entre les pouvoirs publics eux-mêmes, par le biais d'une coordination interministérielle plus efficace, d'une part, et par un partenariat entre l'État, les collectivités locales et les organismes de sécurité sociale, d'autre part ; ensuite avec l'ensemble des acteurs de santé.

Les objectifs de santé publique, définis au niveau national par la loi de 2014, seront mis en œuvre aux niveaux régional et local, avec un pilotage renforcé à la fois sur un plan interministériel et au sein du ministère de la santé.

La future loi de santé de 2014 sera le support permettant de faire débattre les représentants de la Nation sur les thématiques prioritaires pour les années à venir et leur cadre de coordination. Elle intégrera des orientations par milieux de vie, notamment en milieu scolaire et en milieu professionnel, et par risques, avec une attention particulière aux risques environnementaux. Elle permettra de poser les bases nécessaires à une meilleure prise en compte des enjeux de santé dans l'ensemble des politiques publiques et de l'importance des politiques de santé dans le développement du pays.

Les orientations arrêtées ont vocation à être déclinées régionalement. La coordination régionale existe déjà sur les territoires mais elle en est encore à ses débuts. Les travaux nationaux seront relayés par les agences régionales de santé (ARS), chargées par la loi d'animer les commissions de coordination relatives à la prévention et aux politiques médico-sociales ; avec les principaux acteurs concernés (services de l'État, collectivités territoriales, associations..), ces dernières définiront des plans d'actions adaptés aux réalités régionales.

Axe 1.2 Améliorer l'évaluation et la gestion des risques sanitaires pour un dispositif de sécurité sanitaire plus efficace

Les crises sanitaires récentes ont de nouveau mis en exergue certaines fragilités dans l'organisation de notre dispositif de veille et de sécurité sanitaires. Le paysage institutionnel apparaît aujourd'hui trop complexe, certains sujets faisant l'objet de doublons quand d'autres ne sont pas assez pris en compte par l'organisation actuelle. Une amélioration du dispositif de surveillance de l'utilisation réelle des produits de santé sera proposée sur la base du rapport de D Costagliola et B Begaud. Une réorganisation des dispositifs de vigilance sera engagée, sur la base du rapport remis par le directeur général de la santé à la ministre des affaires sociales et de la santé, et prendra place dans la future loi de santé de 2014. Cette réorganisation doit être envisagée avec une forte implication des citoyens dans la veille sanitaire, un dispositif régional de recueil des signaux et d'alerte performant, un pilotage global de l'évaluation des risques proactive et indépendante et une gouvernance efficace de la gestion des risques et des crises. Elle veillera à impliquer l'ensemble des professionnels de santé.

Une expertise pleinement indépendante permettra de renforcer et partager la culture du risque, l'évaluation systématique de la balance bénéfices/risques aux échelons individuel et collectif.

Axe 2. Mieux organiser les soins pour les patients, garantir l'égalité d'accès, en privilégiant une logique territoriale

Une réforme profonde de l'organisation des soins doit être engagée pour répondre aux évolutions des besoins de santé et améliorer la prise en charge des patients notamment chroniques ou en perte d'autonomie. Cette réforme est nécessaire si l'on veut que le discours sur la santé publique ne reste pas un vœu pieux et que l'action sur les déterminants de santé, autour des objectifs de santé publique fixés nationalement et adaptés aux réalités des territoires, soit appropriée par les professionnels de santé. De nouveaux outils doivent être imaginés à cette fin.

La priorité de la SNS est d'organiser en ville une meilleure prise en charge dans le cadre du parcours de soins, afin d'éviter les complications et les hospitalisations inutiles.

Axe 2.1 Soutenir une structuration des soins de proximité autour d'équipes pluri-professionnelles

Le rôle du médecin traitant doit être affirmé, il est appelé à jouer un rôle majeur dans la coordination des soins. Le mode d'exercice de la médecine générale doit évoluer, le médecin traitant doit pouvoir s'appuyer sur des personnels administratifs et soignants pour se concentrer sur ses missions fondamentales, sur des systèmes d'information et de communication pour suivre les plans de soins des malades chroniques.

Le soutien à la constitution d'équipes pluri-professionnelles de proximité, organisées autour du médecin traitant et en articulation avec l'hôpital et les soins spécialisés, est un des axes prioritaires d'action de la SNS. L'ensemble des acteurs des soins de proximité, médecins, paramédicaux et pharmaciens doivent trouver leur place dans ces équipes pluri professionnelles. Il s'agit de développer un nouveau mode d'exercice de la médecine libérale.

Elles pourront prendre plusieurs formes (maisons de santé pluridisciplinaires, pôles de santé, centres de santé...) et favoriseront un meilleur suivi des malades chroniques, ainsi que les coopérations entre médecins et autres professionnels de santé. Cette volonté de mieux coordonner les prises en charge soignantes, en amont et en aval de l'hôpital, va de pair avec l'objectif de passer à une médecine plus proactive, dans laquelle l'équipe de soins de proximité s'assure que le patient bénéficie bien d'un plan de soins et intervient auprès de lui si nécessaire.

Ces modalités d'organisation et d'exercice collectif sont en outre plébiscitées par les jeunes professionnels et ont un effet positif sur la démographie des professionnels de santé dans les zones fragiles. Le développement de ces équipes passe notamment par la reconnaissance d'une fonction de coordination du parcours et par une adaptation des modes de rémunération des professionnels en amplifiant les initiatives déjà prises en ce sens, en particulier par l'assurance maladie dans le cadre conventionnel.

Le pacte territoire santé, lancé le 13 décembre 2012, a posé les bases de cette organisation des soins de proximité. Concentré sur la réponse à la question de la désertification médicale, il sera enrichi au fur et à mesure des expérimentations et en fonction des besoins de nouveaux dispositifs, pour répondre à l'attente des Français sur ce sujet.

Outre des activités de soin, ces équipes pluri disciplinaires doivent développer dans le cadre de leur projet de santé des actions de prévention et d'éducation à la santé, en lien avec les priorités du comité interministériel de la santé et les priorités régionales. Elles doivent également créer des liens avec les secteurs médico-social et social.

Les structures d'exercice collectif, notamment les maisons de santé pluri-professionnelles et les centres de santé, sont une forme d'exercice qui présente un intérêt évident pour organiser la complémentarité des interventions du premier recours (médecins, pharmaciens, infirmières...) et prendre en charge des patients nécessitant un accompagnement (éducation thérapeutique, observance). Les modalités de financement entre les professionnels doivent toutefois être organisées. L'article 45 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013 ouvre la possibilité d'une négociation conventionnelle interprofessionnelle sur la rémunération d'équipes de soins ; d'autres voies peuvent être explorées, qui tirent les leçons de l'expérimentation sur les nouveaux modes de rémunération.

Plusieurs dispositifs et expérimentations sont actuellement en cours, à l'initiative de l'assurance maladie, des ARS ou de collectivités territoriales. Ces démarches sont nécessaires mais doivent désormais gagner en cohérence et en lisibilité. La SNS vise donc aussi à mieux ordonner ces initiatives, qui devront converger, de façon accompagnée, vers le dispositif cible qui sera à proposer au niveau de chaque territoire. La montée en charge de ces équipes de proximité suppose, conformément aux préconisations du rapport Cordier :

- de laisser aux équipes la plus grande souplesse d'organisation pour mieux s'adapter aux réalités populationnelles et territoriales. Il convient d'ajuster et de simplifier les formes juridiques permettant leur constitution et de leur laisser toute la souplesse nécessaire;
- de pérenniser et simplifier la rémunération de la coordination, en l'associant aux priorités de santé publique. Elle sera fonction du niveau de structuration des équipes et nécessitera la signature d'un contrat avec l'ARS. Afin d'inciter les professionnels à se regrouper, les marges de manœuvre financières pour les revalorisations des professionnels de santé seront investies prioritairement dans ces nouvelles rémunérations ;
- de favoriser une plus grande complémentarité entre professionnels de santé ;
- de structurer les systèmes d'information afin de permettre le partage des informations au sein de l'équipe et avec des professionnels externes.

2.1.1. Repenser les conditions d'exercice et de financement de manière à assurer une intervention mieux coordonnée de tous les acteurs sanitaires et médico-sociaux

Des initiatives seront favorisées afin de faire émerger, sur un territoire défini, des fonctionnements pertinents pour favoriser la bonne articulation entre ville, hôpital, acteurs de la prévention, secteurs social et médico-social. Il s'agira d'intégrer les ressources existantes (réseaux, MAIA, ...) et de s'articuler avec les CLIC (Centres locaux d'information et de coordination) et les autres structures médico-sociales.

2.1.1.1. Mettre en place un appui aux équipes de proximité

Afin de leur permettre d'exercer correctement leurs missions et d'assurer l'articulation avec les soins plus spécialisés et l'hôpital, ainsi que le secteur médico-social, les équipes pluri-professionnelles de proximité auront ainsi besoin d'un appui au niveau d'un territoire de proximité. Cet appui pourra prendre la forme d'un coordonnateur/animateur de territoire. Celui-ci devra s'appuyer notamment sur l'évolution du rôle et des missions des réseaux de santé qui ont une expérience significative de la coordination notamment pour la prise en charge des situations complexes. Telle est l'organisation actuellement expérimentée dans 8 régions-pilotes dans le cadre des PAERPA (parcours pour personnes âgées en voie de perte d'autonomie).

Son profil et son rattachement seront à déterminer localement en fonction de l'existant.

Ce dispositif se verrait confier une fonction d'organisation, mobilisant l'ensemble des acteurs du territoire, qui concernera par exemple l'information des usagers et des professionnels de santé sur l'offre existante, l'appui à la sortie de l'hôpital et au maintien à domicile, l'organisation d'actions collectives de prévention ou de groupes qualité. Ces missions, non exhaustives, doivent se focaliser sur les malades chroniques qui concentrent la majeure partie des dépenses et des défauts de coordination (personnes âgées, cancer, santé mentale, diabète...).

Ce dispositif serait complété par une **offre de service** à l'intention des médecins généralistes comme par exemple la gestion des cas complexes ou la gestion des conséquences d'une maladie sur la vie quotidienne des patients. Les équipes de proximité doivent pouvoir bénéficier du concours des structures déjà existantes (réseaux de santé, MAIA...) ou en cours de mise en place (PAERPA), en les réorientant de façon conforme à l'organisation globale retenue. De même, la mise en place d'équipes mobiles permet d'aborder la question du non recours et d'aller au-devant de certains publics (par exemple dans le champ de la santé mentale). Elles pourront également donner un avis d'expert ou venir faire des consultations avancées au sein d'une équipe de proximité ou d'un établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD).

2.1.1.2. S'appuyer sur une gouvernance associant tous les acteurs et sur un service public territorial de santé

Au-delà de la nécessité de développer localement des organisations adaptées, l'ambition de la SNS est de définir un service public territorial de santé qui conduit les acteurs à remplir de manière solidaire un certain nombre d'objectifs de santé publique, ainsi que le propose le rapport du comité des sages.

Il s'agira d'une nouvelle étape dans la conception du service au public à l'échelle des territoires, associant l'ensemble des acteurs de santé d'un même territoire autour d'objectifs de santé publique et de réduction des inégalités de santé, dans le cadre d'une démarche contractuelle à construire avec les agences régionales de santé.

L'organisation de ce service public territorial de santé devra porter une attention particulière aux sujets relatifs à la permanence et à la continuité des soins, ainsi qu'aux urgences. Les urgences constituent, en effet, le réceptacle de l'ensemble des insuffisances en amont ou en aval dans la prévention et la prise en charge. L'organisation d'une prise en charge en urgence doit également intégrer de façon systématique les réflexions qui vont s'engager dans le cadre de la SNS sur la structuration et l'expérimentation de parcours de santé.

2.1.1.3. Les établissements hospitaliers et médico-sociaux, au cœur d'un service public rénové

Comme annoncé dans le Pacte de confiance à l'hôpital, le monde hospitalier se situe de plain-pied dans la SNS, dans sa diversité : du CHU porteur de l'excellence de la recherche médicale et de la formation, à l'hôpital local qui, dans certains territoires, assure un rôle pivot dans la prise en charge de premier niveau, y compris dans ses prolongements (HAD, PSAD...).

Cette ambition passe par une **réaffirmation du service public hospitalier dans la loi**. Initiée dès la LFSS pour 2013, elle sera complétée à l'occasion de la loi de santé de 2014, qui confortera les missions de soins, de formation et de recherche de l'hôpital en les adaptant aux exigences nouvelles auxquelles il est confronté. Le service public hospitalier doit être pleinement intégré au service territorial de santé, qui reconnaît, à l'égard des patients, une responsabilité collective à l'ensemble des acteurs de santé d'un territoire. En étant acteur de la santé de la population d'un territoire, l'hôpital apportera sa contribution à la réduction des inégalités de santé.

La modernisation du financement de l'hôpital doit accompagner les changements d'organisation et de prise en charge. La tarification à l'activité a certes permis de maîtriser les grands équilibres économiques, de stimuler le développement de certains établissements et de promouvoir une culture de l'efficacité. En revanche, elle n'incite pas, dans son état actuel, à l'organisation de la continuité de la prise en charge et aux coopérations. Des expérimentations seront engagées pour favoriser la cohérence des prises en charge entre les différents acteurs. Il s'agit d'adapter progressivement la tarification hospitalière pour favoriser la qualité et la pertinence des actes. Ces évolutions nécessitent une **rénovation de la gouvernance et une participation accrue des usagers**. Le cadre juridique sera modifié pour porter un renouveau de la gouvernance hospitalière qui permette une mobilisation de toute la communauté hospitalière. Les travaux de réflexion engagés permettront de renforcer la participation des usagers à la vie des établissements. La ministre a confié à Claire Compagnon une mission sur ce sujet dans le cadre des travaux qui sont engagés à la suite du rapport d'Edouard Coutu.

Le **positionnement des établissements médico-sociaux**, et notamment des établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes doit évoluer. La surreprésentation des personnes âgées dans les urgences hospitalières⁶ illustre la mauvaise articulation entre le sanitaire et le médico-social. L'articulation entre les EHPAD et les soins de proximité doit également être améliorée.

2.1.1.4. Réformer les modalités d'organisation et de financement pour rendre effectives la transversalité et la mise en place de parcours

L'expérimentation actuelle des parcours « PAERPA » (personnes âgées en perte d'autonomie) le montre bien : le maintien de systèmes de financement cloisonnés, répondant à leurs logiques propres, entre les différents domaines d'intervention (ville, hôpital et médico-social) n'est pas compatible avec les objectifs poursuivis par la SNS en faveur d'une approche globale de la santé et du développement de parcours de santé, en particulier au service d'une meilleure prise en charge du vieillissement et de la perte d'autonomie.

Dans le même esprit, d'autres expérimentations de financement et d'organisation de parcours seront engagées dès 2014, à l'initiative des ARS et dans un cadre fixé par la loi. Seront privilégiées des

6. Qu'il s'agisse des passages aux urgences eux-mêmes, ou du taux des admissions en hospitalisation qui ont transité par un service d'urgence. Voir l'avis du HCAAM « Vieillesse, longévité et assurance maladie », 22 avril 2010.

pathologies chroniques telles que l'insuffisance rénale chronique ou le cancer, dont les modalités de prise en charge sont suffisamment encadrées, notamment par des référentiels. Elles amèneront à renforcer la part des financements forfaitaires dans le système de santé.

Enfin, au-delà de ces expérimentations, l'ensemble des modalités de tarification et de financement, sanitaires et médico-sociales, sera réexaminé dans un souci de simplification et de meilleure prise en compte des activités de coordination et de santé publique. L'évaluation de la pertinence et de la qualité des actes et des prises en charge devra également être assurée.

2.1.2. Améliorer l'accessibilité financière aux soins

Le Gouvernement a agi dès l'été 2012 dans ce domaine, en favorisant un accord entre l'assurance maladie, les syndicats médicaux et l'UNOCAM sur les dépassements d'honoraires supportés par les patients. Plus de 4 millions de personnes supplémentaires, éligibles à l'aide à la complémentaire santé (ACS) dont l'accès sera favorisé grâce à la généralisation de la complémentaire santé, auront également la garantie de bénéficier du tarif de la sécurité sociale lorsqu'ils consultent un médecin de secteur 2.

La possibilité ouverte aux médecins généralistes et spécialistes d'accorder une dispense d'avance de frais (tiers-payant) à leurs patients sera généralisée. Les règles actuelles de dispense d'avance de frais qui concernent un tiers des actes s'avèrent en effet trop inégales et complexes. Une concertation sera engagée avec l'ensemble des parties prenantes, organisations syndicales de médecins, assurances maladie obligatoire et complémentaire AMO et AMC, pour déterminer sur la base de cet objectif de généralisation le niveau de cette dispense d'avance des frais, son organisation technique entre AMO et AMC, ses contreparties (notamment en matière de maintien de la connaissance des frais engagés par les assurés), ses conséquences en matière de recouvrement des participations forfaitaires, son articulation avec les nouvelles technologies de services en ligne à venir, sa gouvernance et sa conduite de projet qui reposera sur les partenaires conventionnels des régimes de base et complémentaire d'assurance maladie. **Avant 2017, tous les assurés pourront bénéficier du tiers-payant en ville. Dès 2015, le tiers payant sera accordé aux bénéficiaires de l'ACS.**

La généralisation de la couverture complémentaire en santé constituera l'autre volet de l'amélioration de l'accessibilité financière, sur la base des orientations annoncées par le Président de la République en octobre 2012 à Nice. En 2011, la part de la dépense de santé prise en charge par les organismes complémentaires représente (hors CMU complémentaire prise en charge par les régimes de base) 13,7 % de la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM), soit 24,6 Mds € : elle était de 12,4 % en 2000 soit 14,2 Mds €. Ce taux recouvre un engagement plus important sur certains segments de soins de ville (optique, prothèses dentaires, audioprothèses).

L'extension à tous les salariés de la complémentaire d'entreprise par le biais de l'accord national interprofessionnel du 11 janvier 2013 et de la loi sur la sécurisation de l'emploi y contribuera. Les aides publiques permettant d'accéder à une complémentaire santé seront réorientées, afin qu'elles bénéficient davantage aux plus fragiles : l'avantage fiscal dont bénéficient les salariés couverts par un contrat collectif, en plus de la prise en charge de leurs cotisations par leur employeur, sera limité. Cela permettra d'améliorer l'accès des plus modestes (salariés précaires, chômeurs, personnes handicapées, retraités les plus pauvres) à une couverture complémentaire. D'ores et déjà, la CMUC et à l'ACS ont vu leurs plafonds relevés sensiblement le 1er juillet 2013. Le PLFSS 2014 contiendra

d'autres mesures destinées à améliorer le contenu des contrats proposés aux bénéficiaires de l'ACS et à augmenter le taux de recours de cette aide.

Il conviendra au-delà d'améliorer l'accès de tous à une couverture complémentaire de qualité, régulée et à prix accessible. L'avis et le rapport du HCAAM du 18 juillet 2013 recommandent pour se faire de s'appuyer sur la réglementation des contrats solidaires et responsables. Ces recommandations trouveront des traductions dès les lois de finances et de financement de la sécurité sociale pour 2014.

Axe 2.2 Promouvoir une recherche de pointe lisible par tous, reconnue à l'international et adaptée aux besoins de la société

Le domaine de la santé ne peut progresser qu'au prix de l'avancée du front des connaissances, soulignant la nécessité de développer les recherches les plus fondamentales et de les coupler avec les activités directement liées à la santé humaine. Les sciences de la vie et de la santé constituent un champ en permanente évolution, tant sur le plan des concepts, des approches multidisciplinaires, que des enjeux scientifiques, technologiques, sanitaires et socio-économiques. Les ruptures technologiques ouvrent la voie de la médecine personnalisée, ciblée et plus efficiente. Le choc numérique a métamorphosé les exigences des citoyens et des professionnels de santé. La recherche française joue un rôle majeur et se place en 4ème ou 5ème position au plan mondial. Elle a la capacité de jouer un rôle de premier plan dans plusieurs domaines, dans un contexte international de plus en plus concurrentiel.

2.2.1. Réorganiser le pilotage de la recherche en santé

La France s'est dotée dans les dernières années de nombreux outils au service de la recherche en santé, elle l'a fait de façon trop cloisonnée. Il convient de simplifier le nombre de structures et les modes de financements. Ainsi d'un côté ont émergé, principalement sous l'impulsion des universités et des établissements publics à caractère scientifique et technologique (EPST) les réseaux thématiques de recherche avancée (RTRA), les centres thématiques de recherche et de soins (CTRS), les instituts hospitalo-universitaires (IHU), des équipements d'excellence, des laboratoires d'excellence. De l'autre côté, au sein des établissements de santé, d'autres structures se sont empilées (délégation régionale à la recherche clinique, délégation interrégionale à la recherche clinique, groupement interrégional de recherche clinique et d'innovation) et parfois de façon redondante (centre d'investigation clinique et centre de recherche clinique). C'est sans parler de la segmentation et de la pluralité des sources de financement (PHRC thématique et non thématique, régional et national, ANR, ANRS, INCa...). Cette complexité rend peu lisible l'organisation française de la recherche en santé. Elle doit être repensée.

Ainsi, un **co-pilotage des ministères des affaires sociales et de la santé et de l'enseignement supérieur et de la recherche** sera mis en place dans le cadre de la stratégie nationale de la recherche :

- pour favoriser une meilleure organisation des structures de la recherche en santé. Il rassemblera l'ensemble des acteurs de la programmation publique, et renforcera les synergies entre opérateurs locaux et nationaux. Une organisation simplifiée, lisible et cohérente des

structures de recherche en santé sera proposée supprimant les redondances et favorisant les complémentarités et synergies notamment interdisciplinaires ;

- pour assurer la cohérence et la complémentarité des dispositifs et des financements de la recherche clinique et translationnelle. Il veillera à réduire les segmentations excessives des dispositifs financiers existants, à assurer une couverture des besoins de financement sans duplication ni défaut de financement tout en respectant des critères d'évaluation aux normes des standards internationaux.

L'alliance Aviesan, qui regroupe CHU, universités et EPST, sera positionnée dès 2014 comme un lieu stratégique de la mise en place du continuum recherche fondamentale – recherche clinique par le renforcement des synergies entre les universités, les CHU et les organismes. Elle devra inciter les acteurs de la recherche, non encore associés, à la rejoindre, notamment dans le champ des soins de proximité. A l'image des nouvelles organisations du système de soins, la recherche doit devenir interdisciplinaire et multi-professionnelle en incluant les professionnels de santé non médicaux. Elle doit également impliquer les patients comme acteurs et non simples participants à la recherche. Les associations de patients seront associées systématiquement aux différents niveaux d'élaboration des programmes de recherche, en favorisant davantage le développement d'instances de dialogue dédiées.

La loi d'orientation de l'enseignement supérieur et la recherche de Juillet 2013 prévoit la mise en place d'universités fédérales ou confédérales qui rassemblent sur leur territoire la totalité des établissements d'enseignement supérieur publics, écoles ou universités, et des laboratoires de recherche. Ces pôles de formation et de recherche, ouverts sur la société et sur les écosystèmes territoriaux, contractualiseront avec les ARS garantissant une mise en œuvre d'une stratégie cohérente de recherche en santé, impliquant la recherche hospitalière et la recherche en soins primaires. Les CHU et les universités mettront en place des contrats de sites, en cohérence avec leur programmation de la recherche en santé, en prenant en compte les orientations stratégiques nationales et les spécificités territoriales.

2.2.2. Promouvoir une recherche en santé tournée vers les technologies de rupture et la médecine de demain

Des domaines comme les nanotechnologies et le développement potentiel de la médecine personnalisée illustrent les possibilités d'innovations qui pourraient être mises à la disposition du citoyen, certaines étant d'ores et déjà opérationnelles. La médecine de demain doit répondre à des exigences nouvelles liées au vieillissement de la population et aux problèmes d'autonomie qui lui sont associés, à la réémergence de maladies infectieuses, ou encore aux nouveaux traitements du cancer avec la médecine personnalisée. L'innovation doit ainsi être favorisée, son accès garanti par la levée de verrous réglementaires, économiques et éthiques et ses conséquences socioéconomiques anticipées et minimisées.

Ainsi, Aviesan devra identifier des domaines de valorisation et mettre en œuvre des partenariats public-privé à haut potentiel sur des thèmes d'intérêts partagés, incluant les nouvelles méthodes de diagnostic et l'imagerie, les thérapies innovantes (immunothérapies, médecine régénératrice) et ciblées (thérapie génique, réparation tissulaire, cellules souches, biomatériaux...), les applications des technologies de l'information et de la communication au service de la personne et l'e-santé. Leurs retombées économiques seront sans précédent en termes de réduction des coûts et de créations d'entreprises et d'emplois.

Ces mesures devront s'accompagner de la mise en place de recherches dans les champs de l'économie, de la sociologie et du droit appliqués à la santé d'une part et par un travail en amont avec les usagers (patients et médecins) et les industriels. Les domaines de valorisation stratégiques récemment mis en place dans le cadre de Covalliance contribuent à renforcer cette vision.

Le contrat stratégique de la filière industries et technologies de santé signé par le gouvernement, les organisations professionnelles, en présence des organisations syndicales, a fait de la facilitation de l'émergence et de l'accès à l'innovation, notamment dans les domaines du dispositif médical et du diagnostic in vitro, l'une de ses priorités. Un groupe de travail interministériel sera mis en place sous le pilotage du ministère des affaires sociales et de la santé afin de rendre plus efficient le processus permettant à tous les patients de bénéficier des innovations les plus adaptées à leur état de santé. Dès 2013, la mise en œuvre du « forfait innovation » sera effective.

2.2.3. Faire de la recherche un instrument d'aide aux décisions politiques en matière de santé

Les politiques de santé publique demeurent au plan international comme en France, insuffisamment fondées sur « l'évidence scientifique ». Il convient d'accroître les contributions de la recherche en matière de définition et d'évaluation des politiques de sécurité sanitaire et environnementale et d'apporter des éléments aux débats sur l'amélioration de l'efficacité et de l'efficience du système de santé et des politiques de santé publique et de prévention. Un dispositif de veille médicale et technologique sera mis en place et une analyse prospective des enjeux médicaux diagnostiques et thérapeutiques sera diligentée.

La recherche en santé des populations dans toute sa dimension interdisciplinaire (incluant les sciences humaines, économiques et sociales) doit être promue. Un programme de recherche et d'évaluation sur la performance des systèmes de santé et les pratiques professionnelles, notamment pour les soins de proximité, sera instauré. La construction de méga-bases de données en santé sera promue dès 2014 et l'accès aux bases de données médico-administratives existantes sera améliorée pour les chercheurs.

Des recherches doivent viser à mieux identifier et comprendre les chaînes causales complexes qui conduisent à ce que des inégalités socio-économiques se traduisent en mécanismes physio-pathologiques. Une deuxième priorité est de promouvoir des recherches visant à contribuer à réduire ces inégalités et à cette fin de promouvoir notamment des recherches sur la prévention. Le monde du travail constitue un cadre d'intervention spécifique important aussi bien pour la formation à la gestion des risques, les programmes de prévention et la recherche de terrain.

Les acteurs de la recherche en santé (CHU, universités ou industriels), les structures de soins (établissements de santé, réseaux de santé) et les collectivités territoriales doivent également mieux s'articuler au sein de chaque territoire pour guider les actions en matière de politique de santé, notamment pour mieux asseoir les actions de régulation des ARS.

Axe 2.3 Ces orientations nécessitent l'adaptation des formations, ainsi qu'un investissement résolu dans les systèmes d'information

2.3.1. Des formations et un accompagnement des professionnels de santé adaptés aux besoins des patients et aux évolutions de l'organisation des soins, des techniques et des pratiques

Les Français apprécient l'engagement, le sérieux et le professionnalisme de tous les professionnels de santé, à l'hôpital comme au sein des territoires, au quotidien comme lors des crises, dans des conditions d'exercice parfois difficiles. Ils les placent à un très haut niveau de confiance.

L'évolution vers un système de santé privilégiant les parcours et une prise en charge globale des personnes suppose de développer les passerelles professionnelles, de sensibiliser précocement les futurs professionnels à ces prises en charge renouvelées, reposant davantage sur un travail en équipe et coordonné à l'échelle d'un territoire.

Ces évolutions se mettent en place dans un contexte démographique défavorable pour certains territoires. Si le nombre total de médecins n'a jamais été aussi élevé, et s'il va continuer d'augmenter dans la prochaine décennie, deux constats sont sources d'inquiétude. Le premier est une forte hétérogénéité inter et intra-régionale dans l'évolution de la démographie médicale. Le second est un profil démographique nettement en défaveur de la médecine générale. Le principal enjeu consiste à augmenter le nombre de médecins généralistes en activité.

Le développement de nouveaux métiers de santé, correspondant à un niveau de formation intermédiaire entre celui des personnels paramédicaux et celui des médecins, et la concrétisation du transfert de compétences permettront d'atténuer les conséquences du déficit démographique en médecine générale, et d'optimiser l'évolution démographique des autres spécialités notamment de premier recours.

Une meilleure adéquation des formations aux besoins, notamment territoriaux, est à favoriser. Les soins de premier recours doivent être également valorisés dans le dispositif de formation, ce qui suppose une sensibilisation précoce à cet exercice. L'installation doit être simplifiée et accompagnée.

Les CHU doivent être confortés dans leur rôle en matière de formation. Ils peuvent aussi être amenés à apporter leur soutien à certains établissements en situation difficile sur les compétences qui font l'objet de tensions en termes de recrutement ou qui nécessitent une forte spécialisation. Les mutualisations de compétences et postes partagés sont à encourager.

2.3.2. La formation initiale doit mieux préparer les futurs professionnels à un exercice en équipe, en favorisant les passerelles

Les formations des professionnels de santé (champs sanitaire et social) doivent être décloisonnées notamment pour favoriser la culture de travail en équipe multi-professionnelle. Elles doivent être plus cohérentes avec la réalité de leur futur exercice. L'attractivité de certaines formations notamment non médicales doit être renforcée en développant des perspectives de réorientation.

La loi sur l'enseignement supérieur et la recherche de juillet 2013 autorise l'expérimentation en première année commune aux études de santé, en particulier, de différents modèles d'entrée dans les études médicales et paramédicales. Un modèle comme celui d'une licence santé, permettrait

d'assurer une offre de formation en santé décloisonnée, rééquilibrant la part des sciences dures et des sciences sociales, avec une spécialisation progressive débouchant sur une offre sélective de masters pour des filières intermédiaires ou longues.

D'autres modalités d'accès aux études médicales et non médicales seront expérimentées, axées sur le développement de passerelles (entrantes et sortantes) devant permettre les réorientations précoces (pour éviter les erreurs de parcours et les frustrations) et tardives. Enfin, la validation des acquis de l'expérience (VAE) sera développée pour les professionnels de santé médecins et non médecins. Ce point est déterminant pour faire évoluer le dispositif dit de l'article 51 de la loi HPST concernant les délégations de compétences.

Des doubles cursus, métier socle/recherche, métier socle/management, à la fois dans les filières médicales et non médicales intermédiaires seront mis en place pour un nombre limité d'étudiants.

Dans le domaine pédagogique, les outils de formation initiale et continue à destination des professionnels et des patients seront modernisés, en s'appuyant sur le numérique (au travers, par exemple, des « *massive on line open courses* » ou MOOC), la création de centres de simulation en santé et l'implication de « patients-formateurs ». La formation des médecins sera adaptée pour assurer une meilleure adéquation aux besoins des territoires, notamment par le développement de stages au sein des équipes de proximité. Les maisons de santé universitaires représentent un lieu potentiellement propice à la formation pratique en soins primaires, ainsi qu'à une formation à l'exercice pluri-professionnel. Dès 2014, un cahier des charges précis, construit en collaboration avec l'ensemble des acteurs, définira les conditions de l'appellation maison de santé universitaire. Il conviendra, en outre, de réinterroger le nombre optimal de disciplines qui conduit aujourd'hui à une hyperspécialisation et à une segmentation excessive des soins.

L'examen classant national (ECN) sera modernisé et basé sur une évaluation des compétences acquises. Cet examen doit être également repensé afin d'assurer une meilleure adéquation de la formation des médecins aux besoins du pays et des territoires. Une réflexion, conduite par les ministères de la santé et des affaires sociales et de l'enseignement supérieur et de la recherche, sur les évolutions nécessaires de l'ECN, débutera fin 2013.

Enfin, pour renforcer la médecine générale, le ratio des postes d'interne en médecine générale sur postes d'interne d'autres spécialités sera renforcé.

2.3.3. La formation continue doit être renforcée et adaptée aux priorités de la SNS

Le développement professionnel continu se met en place progressivement pour 1,7 million de professionnels de statuts et de modes d'exercice différents.

Les critères de qualité de la formation continue des professionnels de santé doivent être définis au regard des objectifs de la SNS. La formation continue doit notamment les aider à s'adapter à un exercice pluridisciplinaire et à l'arrivée de nouveaux métiers de la santé. La formation à la maîtrise de stage de tous les acteurs des soins de proximité et le développement d'unités mixtes de formation universitaires contribueront à une formation continue décloisonnée interprofessionnelle. Les programmes pluri-professionnels, d'amélioration de la qualité et de la sécurité des pratiques au plus près des activités de soins seront multipliés. Enfin, des formations interprofessionnelles seront financées pour les équipes de proximité.

À l'hôpital, l'obligation de développement professionnel continu des professionnels paramédicaux et médicaux, les nouvelles attentes en matière d'accès à la formation tout au long de la vie professionnelle, les évolutions des référentiels d'activité et de compétence d'un grand nombre de métiers présents à l'hôpital, renforcent le besoin de l'accès à la formation professionnelle des personnels hospitaliers. Cela passe par une évolution des activités de l'organisme paritaire collecteur agréé spécifique au secteur public hospitalier en vue d'assurer une plus grande sécurisation des parcours professionnels et de participer au développement d'actions de formation commune aux personnels médicaux et non médicaux.

2.3.4. Promouvoir le développement de nouveaux métiers et compétences

La répartition géographique déséquilibrée des professionnels de santé constitue un frein à l'accès à des soins de qualité pour tous. Une réponse consiste à combler le vide de compétences existant actuellement entre des professionnels à bac +3 (professions paramédicales) et des professionnels à bac +9 et plus (professions médicales). Ces nouveaux métiers, intermédiaires, à l'instar des « *physician assistants* » ou des « *nurse practitioners* » américains, permettront de mieux répondre aux besoins de la population et à la prise en charge des patients atteints de maladie chronique (accompagnement de la personne, dans son contexte familial, pour tous les aspects de la santé : éducation pour la santé, dépistage, vaccination, éducation thérapeutique...). Ils offriront des perspectives d'évolution de carrière pour les auxiliaires médicaux mais aussi dans la sphère des nouvelles technologies (e-santé en particulier).

Des référentiels de formation adaptés aux compétences requises pour ces nouveaux métiers et un programme de validation des diplômes par la validation des acquis de l'expérience seront définis en intégrant un tronc commun de formation interprofessionnelle.

Dans le domaine médico-social, l'évolution des métiers de l'aide à la personne, dans le cadre des futurs états généraux du travail social et du plan métiers, commun au secteur des personnes âgées et à celui des personnes en situation de handicap, doit permettre à la fois de personnaliser le service rendu, ce qui est un gage de qualité, et d'améliorer les parcours professionnels, afin d'en renforcer l'attractivité et la mixité.

Les évolutions portées par la mise en œuvre de la SNS et les besoins métiers doivent être accompagnés par des politiques actives de ressources humaines. A ce titre, au niveau régional, une gestion collective des parcours professionnels à l'échelle des territoires, par exemple via des plateformes régionales RH, pourrait être expérimentée.

De nouvelles fonctions vont également apparaître comme celles de coordination du parcours dans le cadre du développement des équipes de soins de proximité et de la structuration du service public territorial en santé. La conférence nationale de santé, dans son avis du 18 juin 2013, appelle ainsi à définir une prestation de coordination, au travers de la fonction de « référent de parcours » pour accompagner les usagers les plus vulnérables et gérer les cas complexes, afin d'accompagner la personne dans son parcours et éviter les ruptures.

Axe 2.4 Des systèmes d'information accessibles et partagés

Le développement des SI de santé et la révolution numérique en cours dans ce secteur sont des leviers majeurs de réussite pour modifier en profondeur le système de santé et offrir des réponses aux défis de réduction des fractures territoriales, de réorganisation de la permanence des soins, de développement des prises en charge pluridisciplinaires, de mise en œuvre de nouvelles formes de prises en charge et de surveillance au plus près du patient, d'optimisation de la mobilisation des compétences rares, d'amélioration continue de la qualité des pratiques professionnelles, d'augmentation des collaborations entre les champs du sanitaire et du médico-social.

2.4.1. Standardiser les systèmes d'information en médecine de ville et les rendre interopérables avec ceux des établissements hospitaliers et médico-sociaux

L'État et l'assurance maladie ont lancé une politique volontariste auprès des professionnels de santé et des établissements de santé qui ont été incités à informatiser un certain nombre de fonctions prioritaires comme le dossier patient ou l'échange d'informations.

Le partage d'information entre professionnels libéraux est crucial pour améliorer les pratiques au sein des équipes de soins même si la mise en commun des informations se heurte encore à des difficultés. Cette première étape de structuration des systèmes d'information au sein des équipes de proximité doit être pensée le plus en amont possible afin d'assurer sa compatibilité avec les autres structures de soins, notamment par la mise en place de méthodes de codage homogènes. L'étape suivante consiste à rendre interopérables les systèmes d'information en ville et en établissement tant sanitaire que médico-social.

2.4.2. Accélérer le déploiement du « DMP 2 »

Il convient de changer radicalement de stratégie en tirant les leçons des échecs successifs des différents modèles de développement du dossier médical personnel (DMP). Ceci conditionne en large part la possibilité d'atteindre les objectifs définis dans la présente feuille de route, car, à l'image de l'ensemble des systèmes d'information, il ne s'agit pas d'un simple outil de la politique de santé mais désormais de l'un de ses enjeux décisifs.

Le projet de DMP a souffert depuis le début d'une confusion d'objectifs. Assumer les difficultés rencontrées conduit à proposer un DMP pluriel, adapté aux besoins de chacune des parties prenantes, et notamment des professionnels de santé.

L'enjeu du « DMP 2 » est de définir le socle d'informations qui doit y figurer. La crédibilité de l'outil et sa pleine appropriation par les usagers et les professionnels dépendra de la rapidité de son implantation. Il doit être réorienté au service du parcours de santé comme outil de coordination. Il intégrera de nouveaux services comme le partage d'une synthèse médicale. Il sera l'instrument privilégié de la prise en charge des pathologies chroniques, avec une indispensable ouverture sur le domaine médico-social. Un lien avec le dossier pharmaceutique, dont le déploiement pragmatique a assuré le succès, pourra être étudié.

Le déploiement du DMP 2 s'accompagnera de la mise en place d'une messagerie sécurisée santé qui permettra aux professionnels de santé d'avoir notamment une information structurée pour la biologie et les comptes-rendus d'imagerie.

2.4.3. Créer un service public d'information en santé

La mise en place d'un service public d'information en santé est aujourd'hui un impératif. Il porte dans un premier temps sur les produits de santé, avant de s'élargir à l'ensemble de l'offre de santé.

Dans un contexte où le patient est de plus en plus acteur de sa propre prise en charge et où l'accès à l'information publique de santé est à la fois limité et inégalitaire, il est de la responsabilité de la puissance publique d'organiser un véritable service public d'information global sur la santé (de la prévention à l'orientation dans le système). Il sera également demandé aux ARS, ainsi que le préconise le rapport du comité des sages, de mettre en ligne « un répertoire de l'offre de soins et de santé par territoire, disponible sur le site de l'ARS, et de s'assurer de sa mise à jour deux fois par an. (Il s'agira) en particulier, de donner une visibilité des différentes compétences disponibles pour assurer la continuité des soins curatifs et de support 24h/24 jusqu'à la fin de vie à domicile ».

2.4.4. Organiser le recours aux données de santé

Le Gouvernement a entrepris de rénover le cadre dans lequel les données de santé peuvent contribuer à une meilleure connaissance et, partant, une meilleure organisation du système de santé.

L'expérience a montré que le rapprochement du système national d'informations inter-régimes d'assurance maladie (SNIIRAM) et du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) permettait d'accroître substantiellement l'efficacité de la vigilance et de la surveillance des produits de santé. Ce potentiel doit être exploité et valorisé, au bénéfice de l'ensemble des acteurs du système de santé, dans un cadre déontologique respectueux du secret médical et des règles garantissant l'anonymat.

Au-delà, les données non sensibles de ce double point de vue ont vocation à être mises à disposition de la collectivité, dans le cadre de la démarche d'open data lancée par le Gouvernement.

2.4.5. Développer la télémédecine

Le développement de la télémédecine permet la mise en réseau des professionnels de santé autour de la prise en charge d'un patient. Elle substitue le transport d'images de haute qualité au déplacement du patient ou du professionnel, en rapprochant le premier du second, ou bien en rassemblant des professionnels de santé distants.

A ce titre, il s'agit d'un élément structurant et facilitant pour l'organisation des soins de proximité. A partir des volets télémédecine figurant dans les projets régionaux de santé (PRS) des ARS, une stratégie nationale de soutien à la télémédecine sera élaborée. Elle définira des thèmes prioritaires en vue d'assurer par exemple, une permanence des soins en imagerie ou une meilleure prise en charge de l'accident vasculaire cérébral. Les projets pilotes mis en œuvre doivent pouvoir rapidement s'étendre au reste du territoire, dans le cadre des programmes régionaux de télémédecine pilotés par les ARS.

Il faut par ailleurs développer la télémédecine dans le secteur ambulatoire. Dans ce cadre, la tarification des actes de télémédecine constitue toujours un blocage, la classification commune des actes médicaux n'ayant pas été modifiée pour intégrer ces actes. Elle sera ajustée en cohérence avec le développement de cette nouvelle pratique. La télémédecine doit être organisée et tarifée en substitution d'autres actes (consultations) ou dépenses (transports de patients).

Il faut aussi aller plus loin et développer le recours aux fonctions de téléconsultation, de téléassistance et de télésurveillance, afin de faciliter l'accès au système de soins sur l'ensemble du territoire.

Cela suppose de structurer et d'accompagner la filière industrielle correspondante. L'e-santé fait ainsi partie des trois filières émergentes prioritaires identifiées dans le cadre du conseil stratégique des industries de santé (CSIS) et du comité de filière du 5 juillet dernier.

2.4.6. Des outils de connaissance des besoins et d'amélioration de la qualité et de la performance

Les données aujourd'hui disponibles ne sont pas suffisantes pour analyser les parcours de soins, l'offre, les financements et les besoins de santé, ni pour établir des diagnostics territoriaux⁷. Il convient de mettre en place un cadre national pour l'identification des besoins de la population par rapport à l'offre disponible.

Par ailleurs, l'appropriation des recommandations de bonne pratique par les médecins traitants reste inégale. La prise en charge des patients poly-pathologiques devra faire l'objet de recommandations spécifiques de la part de la HAS dans le prolongement de la publication en mai 2012 de ses premiers guides parcours de soins.

Enfin, il existe peu de référentiels disponibles pour mettre en œuvre des actions de prévention tant individuelles que collectives. L'institut national de prévention et d'éducation pour la santé (l'INPES) produit des outils, sans proposer aux acteurs des stratégies de déploiement adaptées à leur environnement immédiat. Il convient de concevoir des modèles concrets de mise en œuvre d'actions de prévention primaire au niveau local. Le modèle médico-économique de financement de ces actions doit également être établi afin d'assurer une certaine homogénéité du financement public sur le territoire.

7. *Les parcours de santé des personnes âgées sur un territoire. Réaliser un diagnostic et définir une feuille de route pour un territoire.* ANAP, 2012.

Axe 3. Miser sur la déconcentration et renforcer la démocratie sanitaire

Axe 3.1 Faire le choix de l'action territoriale avec les agences régionales de santé

Avec l'ensemble des acteurs de santé de leur territoire et en soutenant leurs initiatives, les ARS doivent favoriser la réorganisation des soins de premier recours, expérimenter et mettre en place des parcours intégrés de santé, sécuriser et structurer les activités de spécialité et de recours, développer la prévention et les prises en charge médico-sociales, obtenir une meilleure santé environnementale, en prenant en compte les spécificités de chaque population et de chaque territoire, tout en inscrivant leur action dans le cadre de la politique nationale de santé et des objectifs prioritaires de santé publique fixés nationalement.

Il convient de renforcer les leviers des ARS en matière de financement pour soutenir des actions de transformation du système de santé par le biais du fonds d'intervention régional (FIR), ou pour expérimenter de nouveaux modes d'organisation via une capacité à déroger aux règles de financement établies et à renforcer les possibilités de fongibilité. A ce titre, dès le PLFSS 2014, il sera proposé que le FIR devienne un sous-objectif propre de l'ONDAM afin d'identifier clairement les moyens qui lui sont alloués.

Les ARS doivent pouvoir également se voir reconnaître une vraie capacité à expérimenter de nouvelles modalités d'organisation du parcours de soins pour des malades chroniques, dans le cadre des cahiers des charges nationaux et avec un reporting standardisé.

De plus, leur rôle à l'égard des différents domaines d'intervention de la santé doit être davantage équilibré à l'avenir, dans une logique de soutien et d'accompagnement aux soins de premier recours.

Les ARS doivent, par ailleurs, pleinement prendre leur place sur leurs territoires, ce qui suppose de réexaminer les relations et les instances de coordination avec les collectivités territoriales, les services de l'État, les professionnels, établissements et services et usagers. Les contrats locaux pourront servir de support à l'articulation des interventions de chacun.

Axe 3.2 Renforcer le pilotage national

Alors qu'avec les ARS, le pilotage des politiques de santé a gagné en cohérence en région, le niveau national n'a pas engagé d'évolution équivalente. Certes, le comité national de pilotage des ARS (CNP), qui regroupe l'État et les caisses d'assurance maladie, ainsi que la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, a trouvé sa place, mais dans les limites assignées par les textes.

La conférence nationale de santé, dans son avis du 18 juin 2013, estime ainsi que « *c'est la désorganisation de l'échelon national et ses fractures institutionnelles qui empêchent aujourd'hui le bon avancement de l'organisation et de la coordination régionales* » et dénonce un système national « *morcelé et agencifié* ».

Le pilotage national doit être repensé sur plusieurs points :

- la dimension interministérielle des politiques de santé est à organiser ;
- les bases d'un pilotage plus cohérent du système de santé, développant davantage les liens entre l'État et l'assurance maladie, sont à définir, sans préjuger à ce stade d'une solution institutionnelle ;
- l'architecture de la politique nationale de santé et ses conditions d'élaboration doivent être redessinées de façon à la rendre plus lisible, à améliorer ses méthodes de conception et à renforcer les concertations nécessaires ;
- au-delà, la réflexion sur une meilleure articulation entre les administrations centrales, les opérateurs nationaux et les opérateurs régionaux sera poursuivie.

Axe 3.3 Impliquer et accompagner les patients et leurs représentants dans l'organisation, le fonctionnement et l'évolution de notre système de santé

La loi du 4 mars 2002 qui a consacré la notion de droit des malades a permis des avancées importantes en instaurant une meilleure représentation des usagers, le droit des patients d'accéder directement et de disposer de la totalité de leur dossier médical et une indemnisation de l'aléa thérapeutique. Un bilan critique de cette loi doit aboutir à de nouvelles dispositions visant à assurer la pleine participation des patients, de leurs proches et de leurs représentants, dans le cadre de la préparation de la loi de santé de 2014. Les droits collectifs des usagers sont notamment à renforcer. À ce titre, le principe d'une action de groupe étendue aux préjudices intervenant en matière de santé devra trouver sa place dans la future loi.

La notion de droit des malades doit être actualisée pour tenir compte des évolutions sociétales et de la diversité des parcours. La loi du 11 février 2005 sur l'égalité des droits et des chances, la citoyenneté et la participation des personnes handicapées constitue une autre référence utile.

En particulier, le Gouvernement entend rapprocher et faire converger ces droits quel que soit le type de prise en charge et d'accompagnement, conformément aux préconisations formulées par la conférence nationale de santé le 18 juin 2013, qui appelle à la définition d'un « tronc commun » de droits individuels et collectifs qui « traverse » le secteur des soins de ville, tout autant que le secteur hospitalier et le secteur social et médico-social, tant en établissement qu'à domicile. A ce titre, la conférence nationale de la santé sera chargée, comme le recommande le rapport du comité des sages, de concevoir une charte de la personne dans son parcours personnalisé de santé, et des professionnels l'accompagnant. Les travaux d'élaboration du projet de loi d'adaptation de la société au vieillissement intégreront également cette préoccupation.

La mobilisation des technologies de l'information et de la communication, et des réseaux internet permettra d'améliorer l'information, l'accompagnement et l'éducation des patients, notamment au travers du service public d'information en santé (cf. supra). L'accès à l'information est, en effet, un des vecteurs essentiels pour permettre au patient d'être pleinement acteur de sa santé.

La représentation des usagers du système de santé doit encore progresser. Au niveau local, cette représentation doit être davantage organisée sur une base transversale, rapprochant prévention,

soins et médico-social, et territoriale. Au niveau régional, le rôle des conférences régionales de la santé et de l'autonomie (CRSA) doit être conforté. Au niveau national, la création d'une instance nationale représentative des associations d'usagers du système de santé proposée dans le rapport du comité des sages est à examiner et à discuter avec les représentants des usagers.

Des modes complémentaires d'expression de la parole de tous les usagers et de leurs proches seront recherchés, au-delà du seul cadre des associations ou des instances de démocratie sanitaire (enquêtes, débats publics, forums citoyens...).



3. Une démarche inscrite dans la durée et dans un cadre d'évaluation structuré

La SNS engage le gouvernement dans son ensemble et, au-delà, doit rassembler l'ensemble des acteurs et usagers du système de santé.

Le Premier ministre en a confié la responsabilité à la ministre des affaires sociales et de la santé, en association étroite avec la ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche, et en lien avec les autres membres du gouvernement concernés. Cette démarche a vocation à s'inscrire dans la durée.

3.1. Un comité interministériel pour la santé

Au niveau national, un **comité interministériel pour la santé, placé auprès du Premier ministre, sera créé**. Il réunira les ministres en charge des politiques publiques ayant un impact sur la santé. Il assurera la coordination de l'action du Gouvernement dans ces domaines, avec une attention particulière aux questions relatives à la santé-environnement, à la santé scolaire et à la santé au travail, ainsi qu'à une bonne articulation tant avec l'agenda national de la recherche qu'avec les enjeux de la formation des professionnels et de l'éducation à la santé. Un bilan annuel de la coordination au cours de l'année écoulée sera élaboré et il sera proposé des orientations pour l'année à venir au vu du calendrier prévisionnel des travaux législatifs et réglementaires. En lien avec Le haut conseil à la santé publique élaborera un indicateur synthétique de l'état de santé de la population française et de suivi des inégalités de santé, les résultats seront publiés chaque année.

3.2. Une concertation large

La mise en œuvre de la SNS suppose les étapes suivantes :

- introduction de premières mesures dès le PLFSS 2014 ;
- organisation d'une phase de concertation en région sur la base de la présente feuille de route ;
- élaboration de la loi de santé courant 2014, qui intégrera les mesures nécessaires à la mise en œuvre de la SNS.

La SNS doit être mobilisatrice pour l'ensemble des acteurs de la santé qui doivent se reconnaître dans ses orientations et objectifs.

La concertation avec les grands acteurs du monde de la santé (fédérations hospitalières, syndicats de médecins libéraux, associations, représentants d'usagers...) sera organisée au niveau national dans le cadre des instances les plus fédératives déjà existantes (HCAAM, HCSP et CNS). Des débats seront également organisés en région notamment pour faire remonter des contributions des territoires sur les problèmes, les orientations et les propositions d'actions.





Direction générale de l'offre de soins (DGOS)
Direction générale de la santé (DGS)
Haute autorité de santé (HAS)

Annexe : Tableau récapitulatif des actions

Axe 1	Information du patient, le patient co-acteur de sa sécurité	p. 2
Axe 2	Améliorer la déclaration et la prise en compte des événements indésirables associés aux soins	p. 5
Axe 3	Formation, culture de sécurité, appui	p. 8
Axe 4	Innovation, recherche <ul style="list-style-type: none">• Recherche sur la sécurité du patient au cours des soins• Sécurité du patient dans les essais cliniques	p. 13 p. 13 p. 14 p. 17

Liste des abréviations

Février 2013

Objetif général	Objetif opérationnel	Action	Livrable	Qui pilote	Qui déploie	Date cible pr implém.
1. Renforcer le partenariat dans la relation soignant-soigné	1.1 Favoriser la participation active du patient à la sécurité de son parcours de soins	1.1.1. Communication auprès des usagers et des professionnels pour promouvoir le rôle du patient co-acteur de sa sécurité <i>Action 1</i>	Remise de « <i>Mieux communiquer avec les professionnels de santé</i> » au patient, à son entrée ; intégration à terme dans le livret d'accueil Campagne « <i>semaine sécurité des patients</i> »	HAS DGOS- PF2	ES, autres secteurs de soins ES, autres secteurs de soins	2013 annuelle
	1.1.2. Faculté pour le patient qui le souhaite d'inscrire ou de faire inscrire dans son dossier médical, et à terme dans le dossier médical personnel (DMP), un message qu'il estime important pour la sécurité de sa prise en charge <i>Action 2</i>	Instruction	DGOS-MU	ES	2013	
	1.1.3. Information, dans le livret d'accueil, sur les missions de la Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC) avec indication des coordonnées des représentants des usagers membres de cette instance (tel/adresse mail) <i>Action 3</i>	Instruction	DGOS-MU	ES	2013	
	1.1.4. Diffusion auprès des usagers d'outils d'aide à la communication avec les professionnels <i>Action 4</i>	Outils à développer (questions ciblées pré-formulées. Ex : « Ask me 3 »)	HAS	Associations, DGOS, ARS, ES	2014	
	1.2.1. Organisation par l'établissement, selon des modalités qu'il définit, du recueil et du traitement des anomalies liées aux soins, dont organisationnelles, constatées par le patient durant son séjour ; intégration de ces données à l'analyse des événements indésirables <i>Action 5</i>	Instruction Suivi par la CRUQPC	DGOS-MU/PF2	ES	2013	
	1.3.1. Intégration, dans la formation initiale et continue des professionnels, de la thématique des compétences relationnelles : savoir être, écoute active, parler « pour » l'autre dans les termes et attentes de l'autre, de manière à reconnaître la compétence portée par le patient sur sa maladie (savoir expérientiel) Cf Axe 3 <i>Action 6</i>	Arrêtés fixant les programmes des études, EPP, modules de formation continue	DGOS-RH1 et RH2, MESR (DGESIP)	structures de formation initiale et continue	2016	

Axe 1 : Information du patient - le patient co-acteur de sa sécurité							
Objectif général	Objectif opérationnel	Action	Livrable	Qui pilote	Qui déploie	Date cible pr implém.	
2. Mieux informer le patient		1.3.2 Utilisation d'outils de standardisation pour la communication entre professionnels de santé, intégrant les éléments concernant la sécurité et notamment les questions du patient <i>Action 7</i>	Outils de modélisation des communications interprofessionnelles (ex : SAER, Situation, Antécédents, Évaluation, Recommandation)	HAS, DGOS-RH2	structures de formation, ES, professionnels de santé	2016	
		1.3.3 Prise en compte, dans les formations à la communication, des facteurs psychiques et émotionnels (stress, vulnérabilité, ...) liés au contexte et au type de prise en charge (oncologie, psychiatrie, ...) ainsi que des facteurs socio-économiques individuels (précarité, illettrisme, ...) <i>Action 8</i>	Formations ciblées	DGOS-RH2	structures de formation, ES, professionnels de santé	2014	
	2.1 Mieux communiquer avec le patient au moment de sa sortie d'établissement	2.1.1 Elaboration et expérimentation d'un document de sortie type, synthèse du séjour du patient, lisible par lui, possiblement implémenté dans le système d'information, remis systématiquement à tout patient lors de sa sortie dans le but d'assurer la continuité de la prise en charge <i>Action 9</i>	Outil à développer et diffuser	HAS	ES	ES	2013 / chir ambulatoire 2014 / autres parcours
		2.1.2 Amélioration de l'organisation de la sortie : utilisation par les professionnels d'une check-list de sortie adaptée au type de prise en charge (ex : « <i>discharge check-list</i> ») <i>Action 10</i>	Outil à développer et diffuser	HAS	HAS	ES	ES
	2.2 Développer les missions du cadre de santé concernant la sécurité et la qualité des soins	2.1.3 Utilisation par les professionnels de méthodes de communication s'appuyant sur la reformulation par le patient de l'information donnée par le professionnel <i>Action 11</i>	Outil à développer et diffuser (type « Teach-back »)	HAS	ES, structures de formation	2014/2015	
		2.2.1 Renforcement du rôle du cadre de santé dans la communication avec les patients et leur entourage <i>Action 12</i>	Référentiel activités et compétences du diplôme du cadre de santé Formation initiale et continue (compétences relationnelles, retour d'expérience)	DGOS-RH2 RH1	ES structures de formation initiale et continue	2013	

Axe 1 : Information du patient - le patient co-acteur de sa sécurité						
Objectif général	Objectif opérationnel	Action	Livrable	Qui pilote	Qui déploie	Date cible pr implém.
3. Faciliter l'accomplissement des missions des représentants des usagers (RU)	2.3 Communiquer auprès du public sur la sécurité des soins	2.3.1 Diffusion d'indicateurs de résultats et de processus traçant l'implication des ES et des professionnels libéraux dans le domaine de la sécurité, dans un objectif de pédagogie et de lisibilité vis-à-vis des usagers <i>Action 13</i>	Arrêté de diffusion publique	HAS DGOS - PF2	ARS, ES, associations, HAS/DGOS (site d'information)	2016
		2.3.2 Inscription de la sécurité des soins dans la charte de la personne hospitalisée <i>Action 14</i>	Evolution de la charte de la « personne hospitalisée » vers la charte de l'utilisateur de la santé	DGOS-MU	professionnels, associations, usagers	2013
	3.1 Développer la participation des RU à l'élaboration de la politique de gestion des risques associés aux soins en ES	3.2 Promouvoir la formation des RU à la sécurité des soins	3.1.1 Engagement des ES à mettre en place un « projet patient », fil conducteur du projet d'établissement, élaboré par les représentants des usagers en lien avec les bénévoles, représentants des associations agréées, et autres formes d'association des usagers existantes dans les établissements <i>Action 15</i>	Instruction	DGOS-PF2-MU	ES
3.1.2 Participation des bénévoles et représentants d'associations agréées de l'ES aux travaux de la CRUQPC, selon des modalités définies par l'établissement <i>Action 16</i>			Instruction	DGOS-MU, DGS	ES	2013
3.2.1 Mise à disposition par les ARS d'informations relatives à l'offre de formation destinée aux RU concernant la sécurité des soins <i>Action 17</i>			Diffusion de l'information sur les portails des ARS	SGMAS, DGOS, DGS	ARS	2013
		3.2.2 Mise à disposition des RU d'outils pour faciliter leur positionnement dans l'institution (mise en situation, forum-théâtre, jeux de rôle, etc) <i>Action 18</i>	Appel à projet DGOS	DGOS-MU	ARS, associations	2015
		3.2.3 Mise à disposition des RU d'un outil de diagnostic synthétique du niveau global d'engagement de l'établissement dans la gestion des risques et la sécurité du patient <i>Action 19</i>	Outil d'aide au diagnostic pour le RU	DGOS-MU	ARS, associations	2014

Axe 2 : Améliorer la déclaration et la prise en compte des événements indésirables associés aux soins						
Objectif général	Objectif opérationnel	Action	Livrable	Qui pilote	Qui déploie	Date cible pr implém.
1. Améliorer les dispositifs de signalement et de déclaration d'événements indésirables associés aux soins	1.1 Mettre en place la déclaration des événements indésirables graves liés aux soins (EIG)	1.1.1 Définition des critères et modalités de déclaration des EIG Action 20	Envoi des documents de consultation auprès des différentes parties prenantes	DGS	DGS	2013
		1.1.2 Mise en œuvre de la déclaration des EIG Action 21	Publication des textes réglementaires (décret en Conseil d'Etat, arrêté) et de l'instruction	DGS	Publication : DGS Application : tous professionnels et ES, ARS	2013
		1.1.3 Apport de garanties juridiques portant sur l'absence de conséquences professionnelles négatives du fait du signalement interne ou de la déclaration d'un EIG et de la participation aux démarches d'analyse des causes (cf article L.5312-4-2 du CSP ¹) Action 22	Publication d'une disposition législative relative à la protection des déclarants	DGS	DGS	Dès que vecteur législatif adapté
2. Promouvoir la mise en oeuvre d'actions correctrices au niveau local	1.2 Sensibiliser les professionnels de santé aux signalements de vigilance et aux déclarations d'EIG	1.2.1 Priorisation, dans les orientations du DPC, de la sécurité des soins et de la gestion des risques (enjeux et procédures dont la déclaration) Action 23	Réalisation de formations spécifiques relatives au signalement et à la déclaration	DGOS	ODPC	2013-2014
		2.1.1 Elaboration de méthodes et d'outils de déclaration et d'analyse des EIG, modes d'organisation (RMM, retour d'expérience, équipe), critères d'évaluation de la qualité des déclarations Action 24	Outils à développer et diffuser	HAS	HAS	2013/2014
		2.1.2 Formations à la gestion des EIG destinées aux principaux acteurs régionaux : déclaration, analyse, exploitation, retours d'expérience Action 25	Réalisation de ces formations	HAS	HAS	A partir de 2013
		2.1.3 Incitation à la réalisation de retours d'expérience en ES dans le cadre d'une aide à la contractualisation Action 26	Instruction	DGOS	Etablissements de santé et ARS	2012/2013

¹ Issu de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (article 43).

Axe 2 : Améliorer la déclaration et la prise en compte des événements indésirables associés aux soins

Objectif général	Objectif opérationnel	Action	Livrable	Qui pilote	Qui déploie	Date cible pr implém.
	2.2 Assurer l'organisation par l'ARS, dans une logique de subsidiarité et si nécessaire, d'un appui aux établissements et aux professionnels pour la réalisation de l'analyse des causes des EIG	2.2.1 Précision, au niveau régional, des besoins (expertise « méthode » et expertise « métier ») pour l'analyse des événements indésirables Action 27 2.2.2 Définition de l'organisation du recours aux expertises « méthode » et « métier » et précision des modalités d'application du principe de subsidiarité dans le cadre de l'appui à l'analyse des événements indésirables associés aux soins Action 28 2.2.3 Définition, par l'ARS, de la gouvernance des expertises « méthode » et « métier » mobilisables au niveau régional Action 29	Finalisation d'un cahier des charges relatif aux modalités de l'appui (voir axe n°3, action 5.1.1 et 2) Outil à bâtir	ARS En lien avec SGM, DGOS, DGS ARS En lien avec SGM, DGOS, DGS	ARS	2013
3. Valoriser les données issues des systèmes de signalement et de déclaration et mettre en place des solutions de sécurité	3.1 Faciliter la réalisation par les agences et autorités nationales de retours d'information et d'actions d'amélioration à destination des professionnels	3.1.1 Organisation du circuit de transmission vers la HAS des informations sur les EIG, des analyses réalisées et des mesures prises au décours des EIG Action 30 3.1.2 Organisation de retours d'expérience nationaux sur des EIG ciblés Action 31	Outil à bâtir Publication d'un arrêté définissant le circuit et les modalités de transmission Constitution d'une base de retour d'expérience EIG Mise en place d'un « comité EIG » d'analyse de la base REX EIG « Solutions de sécurité » à partir des EIG déclarés et révision si nécessaire des recommandations de bonnes pratiques	ARS en lien avec SGM, DGOS, DGS ARS en lien avec SGM, DGOS, DGS ARS en lien avec SGM, DGOS, DGS	Etablissements de santé, professionnels de santé et ARS HAS	2013/2014 A partir de 2014
4. Intégrer la réalisation d'analyses des	4.1 Intégrer la démarche EIG dans le DPC, dans l'accréditation et	4.1.1 Déployer dans le cadre du DPC des formations à la gestion d'un EIG, des analyses des pratiques professionnelles en matière d'EIG et prendre en compte les mesures de suivi mises en œuvre suite à un EIG Action 32	Publication d'un texte réglementaire	DGOS	Professionnels de santé et organismes formation	A partir de 2013

Axe 2 : Améliorer la déclaration et la prise en compte des événements indésirables associés aux soins

Objectif général	Objectif opérationnel	Action	Livrable	Qui pilote	Qui déploie	Date cible pr implém.
causes d'EIG dans les dispositifs existants d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins	dans la certification	4.1.2 Prendre en compte l'analyse des EIG dans l'accréditation des médecins des spécialités à risque <i>Action 33</i>	Outils à bâtir ou à faire évoluer	HAS	Professionnels de santé	2013/2014
		4.1.3 Renforcer, dans la certification des établissements de santé, la mesure de la capacité de l'établissement à gérer les EIG et à adopter des « solutions pour la sécurité » <i>Action 34</i>	Outils à bâtir (V 2014 du manuel de certification)	HAS	Etablissements de santé	2014

Objectif général	Objectif opérationnel	Action	Livrable	Qui pilote	Qui déploie	Date cible pr implém.
1. Faire du retour d'expérience le socle de l'apprentissage de la sécurité	1.1. Faciliter l'appropriation par les professionnels de la méthode du retour d'expérience	1.1.1.1 Promotion de la pédagogie réflexive (« retour sur expérience », « erreur apprenante ») pour améliorer les pratiques Action 35 1.1.1.2 Soutien aux professionnels participant à des démarches de transparence et d'analyse pluriprofessionnelle de leurs pratiques (charte de protection, cellule d'accompagnement des professionnels, gestion du stress, etc) Action 36 1.1.1.3 Incitation à l'organisation de retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé Action 37 1.1.1.4 Accompagnement de la mise en place de revues de morbi-mortalité (RMM) pluriprofessionnelles dans le secteur de la médecine de ville Action 38	Evolution des dispositifs Résultats des expérimentations HAS (GDR en équipe, <i>medical team training...</i>) Outil à bâtir (cf axe 2 PNSP)	HAS, DGOS-RH1- RH2 DGS, DGOS-RH-PF2,	ES structures de formation initiale et continue ARS ES	2014/2015 2014
2. S'appuyer sur la pluriprofessionnalité et l'« équipe » pour construire une culture de sécurité	2.1 Faire du décloisonnement et du travail en équipe des objectifs prioritaires pour les formateurs et le management	2.1.1 Meilleure prise en compte du facteur « équipe » (professionnels médicaux, paramédicaux, autres professionnels) et de son impact sur la sécurité des soins Action 39 2.1.2 Mise en valeur de la fonction de tutorat en équipe pluriprofessionnelle Action 40	Guide HAS Résultats de l'expérimentation en cours et généralisation Outils à bâtir : Guide Medical team training, résultats de l'expérimentation, évaluation, formations de formateurs GDR en équipe : résultats de l'expérimentation et généralisation ; méthode DPC	HAS ARS DGOS HAS DGOS –RH2-RH1	ARS URPS SRA SRA, ES, professionnels libéraux Structures de formation initiale et continue	2012/2013 2013-2014 2013 2013-2015 2013

Axe 3 : formation, culture de sécurité, appui						
Objectif général	Objectif opérationnel	Action	Livrable	Qui pilote	Qui déploie	Date cible par implém.
3. Mobiliser le management sur les enjeux de sécurité	3.1. Manager au nom de la sécurité	2.1.3 Mise en place dans la formation initiale et continue d'enseignements transversaux dispensés en « interfilières », en adéquation avec les risques identifiés pour l'activité considérée <i>Action 41</i>	Modules d'enseignement	DGOS-RH2-RH1	ES, structures de formation initiale et continue	2016
		2.1.4 Développement de la formation à visée comportementale et relationnelle (travail en équipe, éthique collective, etc) pour une appropriation optimale des protocoles de sécurité (<i>check-list</i> au bloc, etc) <i>Action 42</i>	Outils à bâtir	DGOS-RH1-RH2	ES, structures de formation initiale et continue	2014
		2.1.5 Reconnaissance, dans la certification des établissements de santé, de pratiques dignes de mention pour des établissements s'engageant dans des démarches de gestion des risques en équipe <i>Action 43</i>	Référentiel de certification	HAS	ARS/ES	2014
		3.1.1 Implication du <i>management</i> médical et paramédical dans le pilotage des démarches qualité et sécurité des soins des équipes, de la conception à la mise en œuvre (formation à la démarche de projet qualité, dynamique d'équipe...) <i>Action 44</i>	Formations Référentiel activités et compétences du diplôme du cadre de santé	DGOS-RH1-RH2 HAS Conférences (PCME, CG)	ODPC, ES, structures de formation initiale et continue	2015
		3.1.2 Formation du <i>management</i> à l'analyse bénéfiques /risques avant décision stratégique et à la prise de mesures d'atténuation <i>Action 45</i>	Instruction DGOS Formations	DGOS - RH2	ES	2015
		3.1.3 Evaluer la culture de sécurité et prendre en compte les résultats dans la construction du programme qualité et sécurité des soins et autres projets stratégiques de l'établissement (projet social, par ex) <i>Action 46</i>	Questionnaire, Instruction DGOS	DGOS, HAS	ES	2016
		3.1.4 Information des professionnels de santé, nouvellement recrutés ou non, et évaluation régulière de leurs connaissances sur les protocoles essentiels à la sécurisation de leurs pratiques, dans la structure considérée <i>Action 47</i>	Outils d'information et de test à bâtir (boîtiers interactifs)	ARS, SRA	ES	2014

Objectif général	Objectif opérationnel	Action	Livrable	Qui pilote	Qui déploie	Date cible pr implém.
<p>4. Renforcer la place de la sécurité des soins dans la formation des professionnels</p>	<p>4.1. Intégrer systématiquement la sécurité des soins à la formation initiale de tous les professionnels de santé</p>	<p>4.1.1 Respect du principe « jamais sur le patient la première fois » pour l'apprentissage des actes techniques et gestes invasifs <i>Action 48</i></p>	<p>Outils à bâtir</p>	<p>DGOS, MESR</p>	<p>UFR, instituts de formation,</p>	<p>2017</p>
		<p>4.1.2 Prise en compte de la gestion des risques dans toutes les formations, notamment via la réingénierie des diplômes <i>Action 49</i></p>	<p>Outil à bâtir</p>	<p>DGOS-RH1, MESR</p>	<p>UFR, instituts de formation</p>	<p>2016</p>
		<p>4.1.3 Intégration, dans les épreuves classantes nationales des médecins (ECN), de sujets incluant la thématique sécurité des soins <i>Action 50</i></p>	<p>Arrêtés fixant les programmes des études</p>	<p>MESR</p>	<p>UFR</p>	<p>2015</p>
		<p>4.1.4 Valorisation des pôles ou unités des établissements et des maîtres de stage développant les compétences des étudiants en matière de sécurité des soins (participation à des revues de morbi-mortalité, des évaluations, des expertises, etc) <i>Action 51</i></p>	<p>Outils à bâtir</p>	<p>DGOS-PF4-PF2-RH1</p>	<p>ES, ville</p>	<p>2014</p>
		<p>4.1.5 Elaboration de guides opérationnels d'accueil des internes sur leurs terrains de stage <i>Action 52</i></p>	<p>Outils à bâtir</p>	<p>féderations</p>	<p>ES, ville</p>	<p>2014</p>
		<p>4.1.6 Responsabilisation des enseignants pour que les objectifs théoriques et pratiques définis dans leur spécialité intègrent la sécurité des soins et la gestion des risques <i>Action 53</i></p>	<p>Outil à bâtir</p>	<p>Conf doyens Collèges spécialités soc sav OA accréditation</p>	<p>UFR, instituts de formation</p>	<p>2014</p>
		<p>4.1.7 Renforcer la collaboration entre unité de soins et institut de formation des professionnels paramédicaux pour la formation de ceux-ci <i>Action 54</i></p>	<p>Outil à bâtir</p>	<p>DGOS-RH1</p>	<p>Instituts de formation</p>	<p>2015</p>
		<p>4.1.8 Définition d'un tronc commun d'objectifs pédagogiques pour l'enseignement de la gestion des risques associés aux soins, selon une terminologie partagée, de manière à faire progresser une culture commune, inspirée de la pratique clinique <i>Action 55</i></p>	<p>Outil à bâtir Transition OMS Instruction conjointe DGOS MESR-DGESIP</p>	<p>HAS DGOS/ RH</p>	<p>UFR, Instituts de formation</p>	<p>2015</p>

Axe 3 : formation, culture de sécurité, appui						
Objectif général	Objectif opérationnel	Action	Livrable	Qui pilote	Qui déploie	Date cible pr implém.
	4.2 Faire de la sécurité des soins un thème prioritaire du développement professionnel continu (DPC)	4.2.1 Intégration de la qualité et de la sécurité des soins dans les orientations nationales de DPC <i>Action 56</i>	Arrêté	DGOS	ODPC	2013
		4.2.2 Faire de la pertinence des actes, des soins et des parcours un critère de leur sécurité et qualité <i>Action 57</i>	Outils à bâtir	DGOS HAS, CNAM	ODPC	2014
		4.2.3 Incitation aux organismes de DPC à proposer, à l'aide d'outils de diagnostic objectifs, des contenus de formation adaptés aux besoins spécifiques des professionnels, des équipes et des structures <i>Action 58</i>	Arrêté relatif à l'agrément des organismes de formation Arrêté relatif aux modalités d'appréciation des critères d'évaluation des ODPC par les CSI	DGOS/RH2	ODPC ES	2012 2013
		4.2.4 Faire du retour d'expérience un des outils de la construction du DPC individuel ou en équipe <i>Action 59</i>	Modules de formation	DGOS/RH/ DPC	ODPC	2013
		4.2.5 Favoriser, au sein des plans de DPC des ES, des programmes de DPC collectif intégrant les projets d'équipe <i>Action 60</i>	Plans de DPC	ES	ES ODPC	2013
	4.3 Faire de la simulation en santé sous ses différentes formes une méthode prioritaire, en formation initiale et continue, pour faire progresser la sécurité	4.3.1 Développement de la simulation pour l'apprentissage des bonnes pratiques (actes, conduites à tenir), la validation de compétences, la reprise de confiance pour le professionnel, la gestion des risques associés aux soins (RMM simulées, reconstitution d'événements indésirables graves, gestion de crise, annonce d'un dommage...) <i>Action 61</i>	Stratégie de recours accru à la simulation	ARS, HAS, DGOS-RH2, UFR, instituts de formation	UFR Instituts de formation	2015
		4.3.2 Conception de scénarii de gestion des risques associés aux soins (jeux de rôles, simulation, vidéo, <i>serious games</i> , etc) à partir d'événements indésirables ciblés ou d'EIG (ENEIS, par ex) <i>Action 62</i>	Référentiel d'évaluation des infrastructures Outils à bâtir : programmes ou scénarii de simulation à partir d'EIAS signalés et analysés ou sur des thématiques nationales	HAS	HAS, SRA	UFR, instituts de formation, SRA OA accréditation

Axe 3 : formation, culture de sécurité, appui						
Objetif général	Objetif opérationnel	Action	Livrable	Qui pilote	Qui déploie	Date cible pr implém.
5. Apporter un appui à l'ensemble des professionnels pour la conduite de leurs projets porteurs de qualité et sécurité des soins	5.1 Faciliter et accélérer l'implémentation de démarches de qualité et de sécurité des soins, pour tous les risques associés aux soins et pour tous les modes de prise en charge	5.1.1 Parachever la construction d'un dispositif régional d'appui cohérent et structuré ; formaliser ses missions et modes d'intervention <i>Action 63</i>	Texte réglementaire, Cahier des charges	SGMAS, ARS	ARS	2013
		5.1.2 Veiller à un développement « en réseau » de ces structures régionales d'appui, dans le cadre d'une animation nationale <i>Action 64</i>	Instruction	SGMAS DGOS ARS	SRA	2013

Axe 4 : Innovation, recherche **thème 1 : RECHERCHE SUR LA SECURITE DU PATIENT AU COURS DES SOINS**

Objectif général	Objectif opérationnel	Action	Livrable	Qui pilote	Qui déploie	Date cible pr implem.	
1 - Développer la recherche en sécurité du patient	1.1 Définir les priorités pour la recherche en sécurité du patient	1.1.1 Sélection de thèmes de recherche prioritaires <i>Action 65</i>	Document de cadrage	DGOS en lien avec DGS	DGOS	2013	
		1.2 Soutenir des projets de recherche sur le thème « sécurité du patient »	Circulaire d'appel à projets	DGOS	DGOS	2013	
		1.3 Elaborer un appel d'offre pour la recherche en sécurité du patient en multi-partenariat avec les organismes de gestion de la recherche	Réunion du groupe projet	DGOS en lien avec DGS	DGOS	DGOS et partenaires identifiés	2013
	1.4 Promouvoir la recherche multidisciplinaire en sécurité du patient	1.3.1 Constituer un groupe projet associant les partenaires du monde de la recherche <i>Action 67</i>	Appel d'offre	Réunion du groupe projet	DGOS, DGS	DGOS	2013
		1.3.2 Elaboration de l'appel d'offre <i>Action 68</i>	Réunion du groupe projet	Conventions de partenariat	DGOS, DGS	DGOS, DGS	2013
		1.4.1 Constituer un groupe projet en vue de mobiliser les champs disciplinaires interagissant avec celui de la santé <i>Action 69</i>	Rapport	DGOS	DGOS	Groupe projet suscité	2014
	1.5 Tirer des enseignements des projets de recherche portant sur la sécurité des patients	1.4.2 Favoriser des partenariats entre équipes issues des secteurs de la santé et équipes des sciences sociales et de l'économie <i>Action 70</i>	Recueil des retours et suivi	DGOS	DGOS	DGOS	2013
		1.5.1 Organiser le retour d'expérience des projets portant sur la sécurité des patients et soutenus par les programmes de recherche de la DGOS (PREQHOS, PREPS, PHRI) <i>Action 71</i>					
		1.5.2 Mettre en place un dispositif de suivi des projets de recherche DGOS <i>Action 72</i>					

thème 2 : SECURITE DU PATIENT DANS LES ESSAIS CLINIQUES

Axe 4 : Innovation, recherche

Objectif général	Objectif opérationnel	Action	Livrable	Qui pilote	Qui déploie	Date cible pr implém.
<p>1. Identifier et traiter les risques pour la sécurité des patients et volontaires pris en charge dans les essais cliniques</p>	<p>1.1 Optimiser le contrôle qualité des essais cliniques</p>	<p>1.1.1 Développer une approche de procédures adaptées au risque (« risk-adjusted ») afin d'adapter les niveaux de monitoring et de vigilance (et les ressources associées) au niveau de risque des études pour les personnes Action 73</p>	<p>- décrets d'application de la loi Jardé - projet de règlement européen</p>	<p>DGS -PP1 en lien av DGOS – PF4</p>	<p>ES (DRCI) en lien avec DGOS</p>	<p>2013</p>
	<p>1.2 Simplifier la déclaration des événements indésirables graves en intégrant le niveau de risque des études</p>	<p>1.2.1 Permettre une simplification de la notification des EIG pour les études à risque minime et les recherches non interventionnelles Action 74</p>	<p>- décrets d'application de la loi Jardé - projet de règlement européen</p>	<p>DGS-PP1, DGOS-PF4 associé, en lien avec ANSM</p>	<p>ES (DRCI) en lien avec DGOS</p>	<p>Selon calendrier travaux réglementaires</p>
	<p>1.3 Renforcer la structuration de la vigilance, notamment dans le champ de la vigilance des DM utilisés dans les essais cliniques</p>	<p>1.3.1 Mieux définir et encadrer l'évaluation clinique post-CE, en recherche comme en soin. Concernant le DM : les difficultés rencontrées en matière de sécurité du patient concernent essentiellement la phase post-marquage CE (pas de réglementation européenne spécifique dans certains cas) Action 75</p>	<p>- mettre en place une réflexion avec HAS et ANSM - partage de pratiques et audits qualité (appui sur les GT de l'AN DRCI)</p>	<p>DGOS-PF2 et PF4, en lien avec HAS et ANSM</p>	<p>GT AN DRCI pour point 2</p>	<p>2013</p>
	<p>1.4 Homogénéiser les bonnes pratiques en matière de sécurité par la formalisation et la mutualisation de documents types pour les promoteurs institutionnels</p>	<p>1.4.1 Mettre en place des outils et procédures : - fonctionnement des comités indépendants de surveillance - grilles de typologie de risque des études et de niveau de monitoring - audits croisés Action 76</p>	<p>- travaux des groupes de travail de l'assemblée des DRCI - programme PREPS « recherche sur la recherche »</p>	<p>DGOS –PF4</p>	<p>GT AN DRCI</p>	<p>2013</p>

thème 2 : SECURITE DU PATIENT DANS LES ESSAIS CLINIQUES

Axe 4 : Innovation, recherche

Objectif général	Objectif opérationnel	Action	Livrable	Qui pilote	Qui déploie	Date cible pr implém.
2. Renforcer la formation des investigateurs et porteurs de projets de recherche clinique	2.1 Développer l'initiation à la recherche clinique pour les professionnels de santé médicaux et paramédicaux	1.5 Mettre en place un système d'information en recherche renseignant sur la participation des patients / volontaires à des essais cliniques	Action liée à l'actualité du dossier DMP ou équivalent. Le support de la carte VITALE pourrait être utilisé.	A déterminer	A déterminer	A définir
		1.6 Améliorer l'information du patient sur sa participation aux essais clinique	- travaux des groupes de travail de l'AN DRCI - inciter les promoteurs /investigateurs à diffuser les résultats des études terminées (site de l'ANSM)	DGOS –PF4	GT AN DRCI	2013
		1.7 Assurer le respect du principe d'indépendance du promoteur et de l'investigateur	- évaluation qualitative des structures de recherche -travaux des groupes de l'AN DRCI	DGOS-PF4	ES	2013 (selon orientations à venir sur schéma d'Organisation de la recherche clinique)
2. Renforcer la formation des investigateurs et porteurs de projets de recherche clinique	2.1 Développer l'initiation à la recherche clinique pour les professionnels de santé médicaux et paramédicaux	1.5.1 Améliorer l'information des professionnels de santé et les renseigner sur les conduites à tenir : - en externe à l'établissement de santé : information du médecin traitant ou des correspondants libéraux - en interne à l'établissement de santé : partage d'information entre professionnels <i>Action 77</i>				
		1.6. 1 Développer des outils simples d'information du patient en amont et en aval de la recherche <i>Action 78</i>				
		1.7.1 Dans l'organisation interne des ES promoteurs, identifier clairement les missions et les structures associées à la promotion d'une part, à l'investigation d'autre part <i>Action 79</i> 1.7.2 Favoriser la conduite d'audits réguliers croisés ou externes <i>Action 80</i> 1.7.3 Définir l'utilisation qui sera faite des rapports d'audit, dans le but de mettre en place des actions correctives <i>Action 81</i>				
		2.1.1 Généraliser des actions d'initiation et de formation à la recherche clinique aussi bien en formation initiale que continue - Formation initiale : définition par l'université d'un socle de formation commun aux médecins et paramédicaux <i>Action 82</i>	Actions expérimentales conduites par les UFR de médecine/santé	Universités / conférence des Doyens	UFR médecine/santé	A définir

thème 2 : SECURITE DU PATIENT DANS LES ESSAIS CLINIQUES

Axe 4 : Innovation, recherche

Objectif général	Objectif opérationnel	Action	Livrable	Qui pilote	Qui déploie	Date cible pr implém.	
3. Favoriser la pédagogie autour de la loi du 5 mars 2012, en direction des professionnels et des usagers	2.2 Labéliser une formation type au plan national ou des formations répondant au contenu type	2.2.1 Sur la base du référentiel de 2009 (LEEM / AFRO / AFSSAPS [ANSM]) définir et actualiser un référentiel adapté afin d'y intégrer toutes les catégories d'essais et la dimension de sécurité du patient <i>Action 83</i> 2.2.2 Différencier une formation « socle » et des modules complémentaires spécifiques liés à la conduite d'études à différents niveaux de risque <i>Action 84</i> 2.3.1 Mettre en place des leviers incitatifs forts (valorisation des investigateurs formés à travers l'indicateur « enseignement » des MERRI) <i>Action 85</i> 2.3.2 Développer les actions de formation labélisées pré-sentielles et e-learning <i>Action 86</i>	Comité ad hoc ou structuration inter-ministérielle à définir	Ministère Santé, MESR	DGOS et DGRI	2013 /2014	
	2.3 Promouvoir la formation individuelle des investigateurs	2.4.1 Inscrire au cahier des charges de (re) labellisation des structures de soutien à la recherche clinique (investigation et promotion) 1/ des objectifs ciblés en matière de formation et de perfectionnement et, 2/ le niveau de formation requis des personnels de la structure au regard du type d'essais conduits (ex : niveau maximal pour phases précoces) <i>Action 87</i>	- concertation avec le groupe de représentants des institutions MERRI pour campagne 2014 - fixer des objectifs ciblés aux cahiers des charges des structures de soutien à la RC	DGOS-PF4	DGOS	campagne MERRI 2014 ou 2015	
	2.4 Intégrer l'impératif de formation dans le fonctionnement des structures de soutien à la RC	3.1.1 Identifier les différents intervenants (investigateurs, promoteurs, Commission Nationale des CPP), prévoir les modalités cette information/formation <i>Action 88</i> 3.2.1 Mettre à disposition des acteurs (établissements de santé, professionnels de recherche, CPP) un outil simple et évolutif <i>Action 89</i>	Cahier des charges et campagnes d'évaluation ou de labellisation des structures	Tous offreurs de formation	ES, Professionnels de santé	ES cibles	2013 /2014
	3.1 Proposer un programme d'explication de la loi Jardé	3.3.1 Campagne d'information sur la recherche clinique <i>Action 90</i>	Mise en place d'un groupe de travail ad hoc en appui de la DGS	DGOS -PF4 en lien avec DGS -PP1	GT ad hoc	DGOS -PF4 en lien avec DGS -PP1	2013/2014
	3.2 Produire un outil pédagogique à l'attention des professionnels		Production de l'outil dans le cadre d'une collaboration DGOS / DGS / ANSM / CPP / ES	DGOS -PF4	DGOS, DGS, ANSM, CPP, ES		2014
	3.3 Sensibilisation du grand public à la RC		Conception de l'action en direct avec les associations de patients et représentants des usagers	DGOS et DGS	Ministère Santé		2014

Abréviations :

AN DRCI = assemblée Nationale des Délégations à la Recherche Clinique et l'Innovation
 ANFH : association nationale pour la formation permanente du personnel hospitalier
 ANSM : Agence nationale de sécurité des médicaments
 ARS : agences régionales de santé
 CCP = Comité de protection des personnes
 Conférence PCME : conférence des présidents de Commission médicale d'établissement
 Conférence CG : conférence des coordonnateurs généraux, directeurs de soins
 CRUQPC : Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge
 CSP : Code de la santé publique
 DGESIP : direction générale de l'enseignement supérieur et de l'insertion professionnelle (Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche)
 DGOS : direction générale de l'offre de soins (Ministère de la santé et des affaires sociales)
 DGOS-MU : mission des usagers
 DGOS PF2 : bureau qualité et sécurité des soins
 DGOS-PF4 : bureau de l'innovation et de la recherche clinique
 DGOS-R5 : bureau de l'évaluation, des modèles et des méthodes
 DGOS-RH1 : bureau de la démographie et des formations initiales
 DGOS-RH2 : bureau de l'exercice, de la déontologie et du développement professionnel continu
 DGRI : direction générale de la recherche et de l'innovation (Ministère supérieur de l'enseignement et de la recherche)
 DGS : direction générale de la santé (Ministère de la santé et des affaires sociales)
 DM : dispositifs médicaux
 DPC : développement professionnel continu
 EIAS : événement indésirable associé aux soins
 EIG : événement indésirable grave
 EPR : événement porteur de risque
 ES = établissement de santé
 GT = groupe de Travail
 IAS : infection associée aux soins
 HAS : Haute autorité de santé
 MESR : ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche
 MERRI : missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation
 OA : organismes accrédités (accréditation des médecins des spécialités à risques)
 ODPC : organisme de développement professionnel continu
 ORC = organisation de la recherche clinique
 DPC : développement professionnel continu
 RC : recherche clinique
 RMM : revue morbi-mortalité
 RU : représentants des usagers
 SGMAS : secrétariat général des ministères des affaires sociales
 SRA : structures régionales d'appui à la qualité et la sécurité



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUATION ET AMÉLIORATION DES PRATIQUES

Développement professionnel continu

Simulation en santé

Fiche technique méthode

Cette fiche technique décrit la participation des professionnels à une session de simulation dans le cadre d'un programme de DPC conforme à une orientation nationale ou régionale et mis en œuvre par un organisme de DPC enregistré auprès de l'OGDPC et évalué positivement par la CSI de la profession correspondante ou de la CS du HCPP. Elle complète la fiche « Méthodes et modalités de DPC ».

DÉFINITION

La simulation en santé correspond « à l'utilisation d'un matériel, de la réalité virtuelle ou d'un patient dit « standardisé » pour reproduire des situations ou des environnements de soins, pour enseigner des procédures diagnostiques et thérapeutiques et permettre de répéter des processus, des situations cliniques ou des prises de décision par un professionnel de santé ou une équipe de professionnels. »¹

Elle est basée sur l'utilisation de scénarios, plus ou moins complexes, qui utilisent une technique de simulation (cf. schéma 1) pour permettre :

- l'entraînement à des gestes techniques (usuels ou exceptionnels) ;
- la mise en œuvre de procédures (individuelles ou en équipe) ;
- l'entraînement au raisonnement clinique diagnostique et/ou thérapeutique ;
- la gestion des comportements (mise en situation professionnelle, travail en équipe, communication, etc.) ;
- la gestion des risques (reproduction d'événements indésirables, capacité à faire face à des situations exceptionnelles, etc.).

Les techniques de simulation choisies (cf. schéma 1) doivent être pertinentes et adaptées aux objectifs pédagogiques identifiés. Leur utilisation doit être justifiée, notamment par une recherche bibliographique et/ou un retour d'expérience s'ils sont possibles.

¹ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-01/simulation_en_sante_-_rapport.pdf



Schéma 1. Les différentes techniques de simulation en santé

DESCRIPTION DE LA MÉTHODE

La simulation en santé est une méthode pédagogique, basée sur l'apprentissage expérientiel et la pratique réflexive, qui s'adresse à tous les professionnels de santé. Utilisée dans le cadre du *Développement professionnel continu (DPC)²*, elle intègre nécessairement des *objectifs de formation et d'analyse des pratiques* et comporte un ou plusieurs scénarios de simulation. Chaque scénario est déroulé lors d'une séance de simulation à l'issue de laquelle un débriefing est réalisé et des actions d'amélioration sont proposées. Les séances de simulation suivent les règles de bonnes pratiques rappelées dans le schéma 2.

² Décrets n° 2011-2114, n° 2011-2115, n° 2011-2116, n° 2011-2117, n° 2011-2118 du 30 décembre 2011 relatifs au développement professionnel continu respectivement des professionnels de santé paramédicaux, des chirurgiens-dentistes, des médecins, des sages-femmes, des pharmaciens.

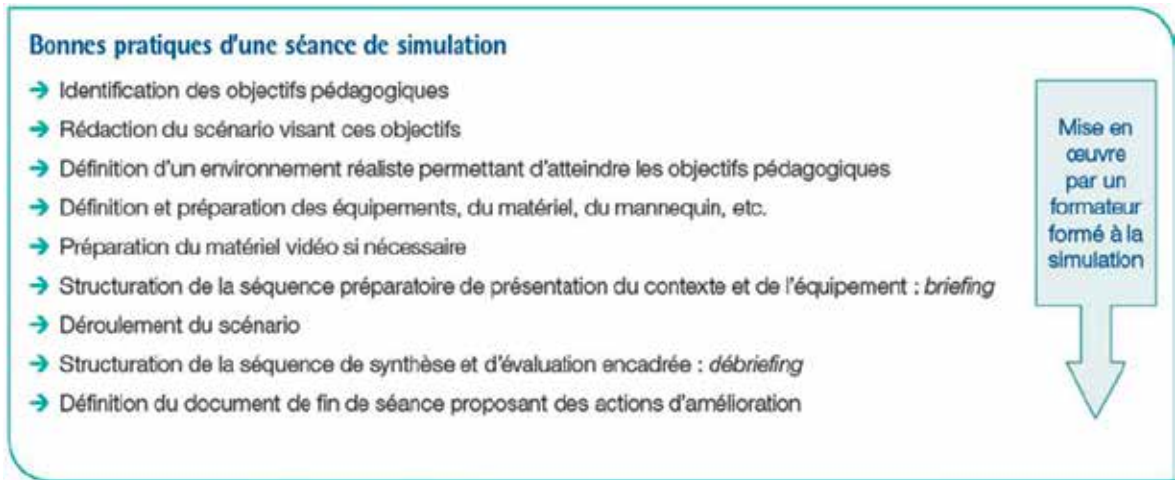


Schéma 2. Bonnes pratiques d'une séance de simulation

Les professionnels de santé s'engagent à participer à l'ensemble d'une session de simulation qui peut comporter une ou plusieurs séances de simulation.

Quel que soit le lieu où se déroule la simulation, centre de simulation, simulation *in situ* ou ateliers de simulation délocalisés, il est impératif qu'elle soit structurée et organisée selon les règles de bonnes pratiques définies dans le document HAS « *Guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé* »³.

Les étapes de la méthode basée sur l'utilisation de la simulation en santé sont décrites ci-après et résumées dans le schéma 3.

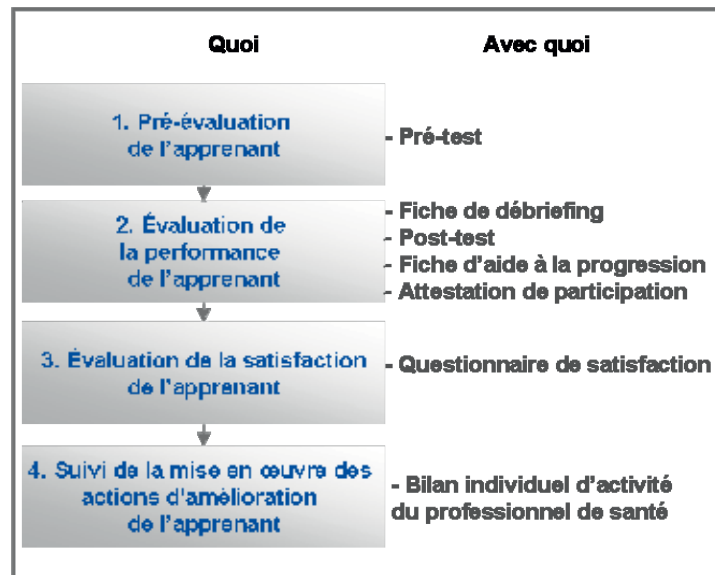


Schéma 3. Les étapes de la méthode DPC simulation

Nota bene : Les séances de simulation sont mises en œuvre par un ou plusieurs formateurs ayant chacun rempli une déclaration publique d'intérêts portée à la connaissance des participants.

³ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-01/guide_bonnes_pratiques_simulation_sante_guide.pdf
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-01/guide_bonnes_pratiques_simulation_sante_format2clics.pdf

1. Pré-évaluation de l'apprenant

Un **pré-test** est proposé à l'apprenant. Il permet d'évaluer ses connaissances de base en lien avec la session de simulation. Ce pré-test peut être réalisé au début de la session de simulation ou avant la session, par voie électronique notamment. Les résultats seront comparés à ceux du post-test à l'issue de la session.

2. Évaluation de la performance de l'apprenant

Une séance de simulation se déroule selon un schéma préétabli (cf. schéma 4) et comprend 3 phases distinctes : le briefing, le déroulement du scénario et le débriefing. Dans le cas où une session de simulation comporte plusieurs séances de simulation, **ces trois étapes doivent être réalisées pour chaque séance.**



Schéma 4. Les étapes d'une séance de simulation

Le **briefing** est une étape importante qui permet au formateur de préciser le cadre de la séance de simulation et ses objectifs. C'est un temps indispensable de familiarisation des apprenants avec le matériel (possibilités et limites du mannequin, matériel à disposition, etc.), de présentation du contexte (ce qui a précédé la prise en charge simulée : passage aux urgences, sortie de bloc opératoire, etc.) ainsi que de l'environnement (locaux, présence de tiers ou de la famille, etc.). Le formateur rappelle les principes de confidentialité et les règles déontologiques (en particulier concernant l'enregistrement vidéo) ainsi que l'absence de jugement porté, de pièges, et bien entendu de risque pour le « patient ». Le briefing permet ainsi le bon déroulement du scénario et la préparation du débriefing.

Une fois le briefing réalisé, le scénario est déroulé par les apprenants et guidé par le formateur qui adapte son évolution en fonction de leurs réactions. Durant le **déroulement du scénario**, le formateur a un double rôle. Celui de faire évoluer le scénario pour maintenir les apprenants en situation de résolution de problème(s) et celui d'évaluer les apprenants. Il peut intervenir lui-même ou par le biais d'un facilitateur pour aider les apprenants ou les réorienter, en particulier quand ceux-ci se trouvent bloqués dans une situation ou pour éviter d'évoluer vers une situation d'échec non prévue dans le scénario. Un enregistrement vidéo du déroulement du scénario et/ou une indexation temps réel des événements peuvent être utilisés lors du débriefing.

Le **débriefing** est le temps d'analyse et de synthèse qui succède à la mise en situation simulée. C'est le temps majeur d'apprentissage et de réflexion de la séance de simulation. Le formateur guidé par une **fiche de débriefing** structurée en trois phases (descriptive, d'analyse, et de synthèse) revient sur le déroulement du scénario et dégage avec les apprenants les points correspondant aux objectifs pédagogiques fixés (éléments d'évaluation). Cette rétroaction porte spécifiquement sur l'analyse des pratiques et des performances des apprenants et renseigne à la fois le formateur et les apprenants. Le débriefing comporte un temps d'échange entre les participants qui permet une réflexion collective à propos du scénario qui vient de se dérouler. Le rôle du formateur est essentiel car c'est lui qui va « faciliter » le débriefing et guider la réflexion des apprenants. La durée du débriefing doit au moins être égale à celle du déroulement du scénario mais peut se prolonger bien au-delà.

Un **post-test** est effectué à l'issue de la session de simulation pour mesurer l'acquisition des connaissances/compétences. Les résultats sont comparés à ceux du pré-test réalisé en début de session. Le post-test, à lui seul, est insuffisant pour conclure sur l'acquisition de compétences en santé.

Un document de fin de session de simulation, appelé **fiche d'aide à la progression**, est délivré à l'apprenant. Il comporte les résultats du pré-test, du post-test, les acquis, les axes de progrès, l'identification des actions d'amélioration à mettre en œuvre ainsi que le calendrier associé et éventuellement des mesures d'impact sur la pratique suite à la session de simulation. Le formateur y précise également la nécessité ou non pour l'apprenant

de revenir participer à une session de simulation sur le même thème ou sur un autre qui aurait pu émerger durant la session de simulation et dont l'orientation sera précisée. La fiche d'aide à la progression est conjointement validée par l'apprenant et le formateur.

Des **documents ou supports pédagogiques** peuvent également être distribués à l'apprenant : ils ne comportent pas de publicité, utilisent des références scientifiques identifiées et les auteurs sont précisés (et leurs liens d'intérêts portés à la connaissance des participants).

Une **attestation de participation** à la session de simulation est délivrée à l'apprenant.

3. Évaluation de la satisfaction de l'apprenant

Une **enquête de satisfaction** est complétée par l'apprenant (accueil, moyens et méthodes pédagogiques, atteinte des objectifs pédagogiques, etc.) puis analysée par le formateur et l'infrastructure. L'analyse et la prise en compte des besoins des apprenants et de leur satisfaction permettent de s'assurer que leurs exigences sont correctement déterminées et respectées dans le but d'accroître leur satisfaction. Cette étape fait partie intégrante de la démarche qualité qui doit être mise en œuvre par l'infrastructure proposant des sessions de simulation.

4. Suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration par l'apprenant

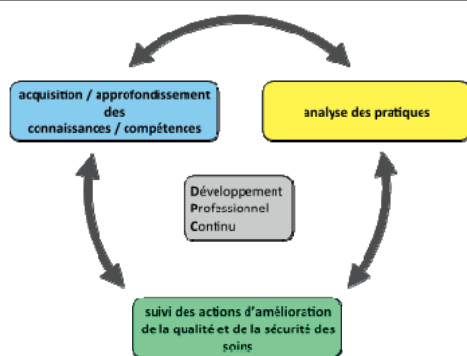
Le suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration par l'apprenant suite à la session de simulation est réalisé grâce au bilan individuel d'activité renseigné annuellement par l'apprenant et transmis à son organisme de DPC (cf. *infra* « Traçabilité »).

Les actions d'amélioration mises en œuvre à la suite de la session de simulation sont celles identifiées avec le formateur dans la fiche d'aide à la progression. Elles peuvent être diverses, par exemple : mise en place de RMM, de staff, rédaction de nouvelles procédures de prise en charge, mise en place d'un audit clinique, participation à une nouvelle session de simulation (cf. *infra*), etc.

Dans le cas où l'apprenant choisit de participer à une deuxième session de simulation

Les étapes 1, 2, 3 et 4 précédemment décrites sont à nouveau réalisées. Le formateur, lors du débriefing, fait le lien avec la session de simulation précédente afin d'identifier la progression de l'apprenant. Pour cela, il complète la fiche d'aide à la progression de la session précédente avec les résultats de cette nouvelle session et précise les actions d'amélioration qui ont été mises en œuvre.

La simulation en santé permet ainsi de répondre aux critères du DPC :



- **perfectionnement des connaissances et/ou des compétences** techniques et non techniques (travail en équipe, communication entre professionnels...) au cours de procédures, gestes ou de situations cliniques ;
- **analyse et évaluation des pratiques professionnelles** notamment lors du débriefing ;
- **suivi des actions d'amélioration mises en œuvre** (notamment en remplissant et en tenant à jour la fiche d'aide à la progression et en renseignant le bilan annuel d'activité).

DÉONTOLOGIE

Compte tenu du caractère très particulier et parfois déstabilisant des techniques de simulation en santé, un strict respect des personnes formées doit être assuré et en particulier l'absence de jugement. La confidentialité des données personnelles des professionnels de santé et de celles relatives à leurs pratiques est garantie.

TRAÇABILITE

Le schéma 5 résume les étapes à réaliser par le professionnel de santé et les éléments de traçabilité associés à conserver.

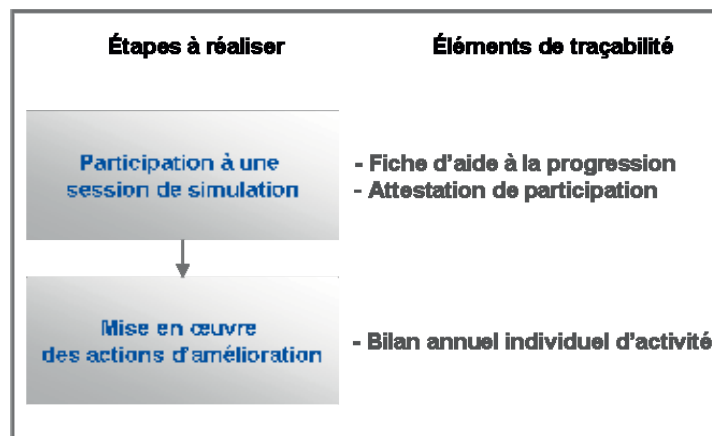


Schéma 5. Les étapes de la méthode DPC simulation pour le professionnel de santé

Il est demandé au professionnel de santé une démarche explicite permettant :

1. de décrire son **implication** dans le programme de DPC en renseignant annuellement son « **bilan individuel d'activité** » ;
2. d'assurer la **tracabilité** de ses actions en conservant tous les documents justificatifs susceptibles de lui être demandés (notamment l'attestation de présence aux sessions de simulation et la fiche d'aide à la progression).

Pour en savoir +

- Haute Autorité de Santé. Guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé. Évaluation et amélioration des pratiques. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
- http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_930641/simulation-en-sante
- Cook DA, Hatala R, Brydges R, Zendejas B, Szostek JH, Wang AT, et al. Technology-enhanced simulation for health professions education: a systematic review and meta-analysis. JAMA 2011;306(9):978-88.
- Steadman RH, Huang YM. Simulation for quality assurance in training, credentialing and maintenance of certification. Best Pract Res Clin Anaesthesiol 2012;26(1):3-15.