

**COMMISSION MÉDICALE D'ÉTABLISSEMENT**

\*\*\*\*\*

**COMPTE RENDU DE LA SÉANCE PLÉNIÈRE  
DU MARDI 14 JANVIER 2014**

**APPROUVE LORS DE LA CME  
DU MARDI 8 AVRIL 2014**

## SOMMAIRE

I. Informations communiquées par le président et la vice-présidente de la CME	6
II. Projet de pôle de gérontologie d'Île-de-France, GEROND'IF	9
III. Résultats de l'enquête sur la recherche clinique menée par la sous-commission <i>Recherche et université</i> de la CME	13
IV. Gestion administrative des événements indésirables graves : conclusions et recommandations du groupe de travail <i>ad hoc</i> de la CME	17
V. Point sur la mise en place du développement professionnel continu (DPC) à l'AP-HP	23
VI. Avis sur la révision des effectifs de praticiens hospitaliers pour 2014	25
VII. Questions diverses	25
VIII. Approbation du compte-rendu de la réunion du 8 octobre 2013	26

## ORDRE DU JOUR

### SÉANCE PLÉNIÈRE

1. Informations communiquées par le président et la vice-présidente de la CME ( P<sup>f</sup> Loïc CAPRON, D<sup>r</sup> Anne GERVAIS, vice-présidente de la CME)
2. Projet de pôle de gérontologie d'Ile-de-France, GEROND'IF (P<sup>ts</sup> Jean-Yves ARTIGOU et Olivier HANON, M. Jean-Baptiste HAGENMÜLLER)
3. Résultats de l'enquête sur la recherche menée par la sous-commission *Recherche et université* de la CME (D<sup>r</sup> Jon Andoni URTIZBEREA)
4. Gestion administratif des événements indésirables graves : conclusions et recommandations du groupe de travail *ad hoc* de la CME (P<sup>f</sup> Christian RICHARD, D<sup>r</sup> Marie-Laure PIBAROT)
5. Point sur la mise en place du développement professionnel continu (DPC) à l' AP-HP (D<sup>r</sup> Stéphane DAVID)
6. Avis sur la révision 2014 des effectifs de praticiens hospitaliers (P<sup>f</sup> Thierry BÉGUÉ, M. Jérôme HUBIN)
7. Questions diverses
8. Approbation du compte-rendu de la réunion du 8 octobre 2013

- **Assistent à la séance**

• ***avec voix délibérative :***

- M. le P<sup>f</sup> René ADAM
- M. le P<sup>f</sup> Yves AIGRAIN
- M. le P<sup>f</sup> Jean-Claude ALVAREZ
- M. le P<sup>f</sup> Philippe ARNAUD
- M. le P<sup>f</sup> Jean-Yves ARTIGOU
- M. le D<sup>r</sup> Paul AVILLACH
- M<sup>me</sup> le D<sup>r</sup> Isabelle BADELON
- M. le P<sup>f</sup> Thierry BÉGUÉ
- M. le D<sup>r</sup> Guy BENOIT
- M<sup>me</sup> le P<sup>f</sup> Catherine BOILEAU
- M<sup>me</sup> le D<sup>r</sup> Anne Reine BUISINE
- M. le P<sup>f</sup> Loïc CAPRON
- M. le P<sup>f</sup> Bruno CARBONNE
- M. le P<sup>f</sup> Jean-Claude CAREL
- M. le P<sup>f</sup> Pierre CARLI
- M. le P<sup>f</sup> Stanislas CHAUSSADE
- M. le P<sup>f</sup> Gérard CHÉRON
- M. le P<sup>f</sup> Thierry CHINET
- M<sup>me</sup> le P<sup>f</sup> Isabelle CONSTANT
- M. le D<sup>r</sup> Rémy COUDERC
- M<sup>me</sup> le P<sup>f</sup> Béatrice CRICKX
- M<sup>me</sup> le D<sup>r</sup> Sophie CROZIER MORTREUX
- M. le D<sup>r</sup> Nicolas DANTCHEV
- M. le D<sup>r</sup> Patrick DASSIER
- M. le D<sup>r</sup> Cyril DAUZAC
- M<sup>me</sup> le D<sup>r</sup> Nathalie DE CASTRO
- M. le P<sup>f</sup> Marc DELPECH
- M<sup>me</sup> le P<sup>f</sup> Élisabeth DION
- M. le D<sup>r</sup> Michel DRU
- M. le P<sup>f</sup> Jacques DURANTEAU
- M. le D<sup>r</sup> Alain FAYE
- M. Mickaël FORTUN
- M. le D<sup>r</sup> Jean-Luc GAILLARD
- M. le P<sup>f</sup> Noël GARABÉDIAN
- M<sup>me</sup> le P<sup>f</sup> Pascale GAUSSEM
- M<sup>me</sup> le D<sup>r</sup> Anne GERVAIS HASENKNOPF
- M. le P<sup>f</sup> Bruno GOGLY
- M<sup>me</sup> le D<sup>r</sup> Louise GOUYET
- M. le P<sup>f</sup> Bernard GRANGER
- M. le P<sup>f</sup> Philippe GRENIER
- M. le P<sup>f</sup> Bertrand GUIDET
- M. le P<sup>f</sup> François HAAB
- M. le D<sup>r</sup> Olivier HENRY
- M. le D<sup>r</sup> Matthieu LAFAURIE
- M<sup>me</sup> le D<sup>r</sup> Anna LAMBERTI TELLARINI
- M<sup>me</sup> Laura LECHIEN
- M. le P<sup>f</sup> Paul LEGMANN
- M<sup>me</sup> le P<sup>f</sup> Ariane MALLAT
- M. le P<sup>f</sup> Jean MANTZ
- M<sup>me</sup> le D<sup>r</sup> Martine MARCHAND
- M<sup>me</sup> le D<sup>r</sup> Lucile MUSSET
- M<sup>me</sup> le P<sup>f</sup> Marie-Hélène NICOLAS-CHANOINE
- M. le P<sup>f</sup> Gilles ORLIAGUET
- M. le D<sup>r</sup> Patrick PELLOUX
- M<sup>me</sup> le D<sup>r</sup> Julie PELTIER
- M. Matthieu PICCOLI
- M. le P<sup>f</sup> Gérard REACH
- M. le P<sup>f</sup> Christian RICHARD
- M. le D<sup>r</sup> Frédéric RILLIARD
- M. le P<sup>f</sup> Philippe RUSZNIEWSKI
- M le P<sup>f</sup> Guy SEBAG
- M. le D<sup>r</sup> Georges SEBBANE
- M. le P<sup>f</sup> Alain SIMON
- M<sup>me</sup> le D<sup>r</sup> Annie ROUVEL-TALLEC
- M. le D<sup>r</sup> Christophe TRIVALLE
- M. le D<sup>r</sup> Jon Andoni URTIZBEREA
- M<sup>me</sup> le P<sup>f</sup> Marie-Cécile VACHER-LAVENU
- M. le P<sup>f</sup> Dominique VALEYRE
- M. le P<sup>f</sup> Jean-Philippe WOLF
- M. le P<sup>f</sup> Michel ZÉRAH

• ***avec voix consultative :***

- M<sup>me</sup> Corinne GUERIN, représentante des pharmaciens hospitaliers
- M. Martin HIRSCH, directeur général
- M<sup>me</sup> Isabelle KERHOAS, représentante de la commission des soins infirmiers
- M. le P<sup>f</sup> Louis MAMAN, doyen de la faculté de chirurgie dentaire, Université Paris Descartes
- M. le P<sup>f</sup> Jean-Michel SCHERRMANN, doyen de la faculté de pharmacie, Université Paris Descartes
- M. le P<sup>f</sup> Benoît SCHLEMMER, directeur de l'UFR de médecine de l'Université Denis Diderot
- M. Olivier YOUINOÛ, représentant du comité technique d'établissement central

- M<sup>me</sup> Françoise ZANTMAN, directrice des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques
- ***en qualité d'invités permanents, les doyens :***
  - M. le P<sup>f</sup> Jean-Luc DUMAS, directeur de l'UFR de médecine de l'université Paris Est Créteil Val-de-Marne
  - M. le P<sup>f</sup> Serge UZAN, directeur de l'UFR de médecine de l'université Pierre et Marie Curie
- ***en qualité d'invité permanent, le responsable de la santé au travail :***
  - M<sup>me</sup> le D<sup>r</sup> Fabienne LECIEUX, médecin responsable de la santé au travail à l'AP-HP
- ***les représentants de l'Administration :***
  - M<sup>me</sup> Monique RICOMES, secrétaire générale
  - M<sup>me</sup> Carine CHEVRIER, directrice des affaires économiques et financières, de l'investissement et du patrimoine
  - M. Jean-Michel DIÉBOLT, directeur médico-administratif
  - M. Hubert JOSEPH ANTOINE, directeur du service aux patients et de la communication
  - M<sup>me</sup> Sibyle VEIL, directrice du pilotage et de la transformation
  
  - M. Gérard COTELLON, directeur de cabinet par intérim
  - M. Patrick CHANSON, conseiller en communication auprès du directeur général
  - M. Jérôme HUBIN, direction médico-administrative
  - M<sup>me</sup> Anne-Claude LE VOYER, direction du service aux patients et de la communication
  
  - M<sup>me</sup> Catherine RAVIER, directrice de cabinet du président de la CME
  - M<sup>me</sup> Nadia BENZEKRI, cabinet de la présidence de la CME
- ***Représentant de l'ARSIF :***
  - M<sup>me</sup> le D<sup>r</sup> Catherine BROUTIN-PIOLOT
- ***membres excusés :***
  - M<sup>me</sup> et MM. les D<sup>rs</sup> et Pr<sup>s</sup> Cyril DAUZAC, Valérie PERUT, Yves COHEN, Guy LEVERGER

*La séance est ouverte à 8 heures 35 sous la présidence du P<sup>f</sup> Loïc CAPRON.*

## **I. Informations communiquées par le président et la vice-présidente de la CME**

La communauté médicale a appris la disparition brutale du P<sup>f</sup> Pierre CÉSARO, le 31 décembre 2013, dans sa 63<sup>e</sup> année. Il était chef de pôle et chef du service de neurologie à l'hôpital Henri Mondor. Le P<sup>f</sup> Ariane MALLAT, présidente de la CME locale du GH Henri Mondor, lui a rendu hommage. La CME a observé un instant de recueillement en sa mémoire.

Une autre collègue, le D<sup>f</sup> Catherine RENAUD, praticien hospitalier dans l'unité de néonatalogie de La Pitié-Salpêtrière, est décédée le 30 décembre. Le P<sup>f</sup> Philippe Grenier, président de la CME locale du GH a évoqué son souvenir et la CME a observé un instant de silence.

Le président a brièvement présenté ses vœux à la CME pour une bonne année 2014, dont l'événement le plus marquant doit être la rédaction du plan stratégique 2015-2019 de l'AP-HP. Il réserve ses autres souhaits pour le discours qu'il prononcera le 16 janvier à l'hôtel Scipion.

Le nouveau directoire s'est réuni les 17 décembre 2013 et 7 janvier 2014. La nomination de M. Martin HIRSCH aux fonctions de directeur général de l'AP-HP a mené à réviser la composition du directoire.

M. Martin HIRSCH, préside le directoire. Les membres de droit sont M<sup>me</sup> Françoise ZANTMAN, présidente de la commission centrale de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, le P<sup>f</sup> Loïc CAPRON, président de la CME et premier vice-président du directoire chargé des affaires médicales, et le doyen Benoît SCHLEMMER, président de la conférence des doyens d'Île-de-France, en qualité de vice-président doyen. Le P<sup>f</sup> Marc HUMBERT, a été reconduit dans ses fonctions de vice-président du directoire chargé de la recherche, mais il devrait achever son mandat au cours du second semestre.

Le doyen SCHLEMMER et le président de la CME ont proposé à M. HIRSCH une liste de quatre médecins, membres de la CME ; le directeur général a porté son choix sur :

- le P<sup>f</sup> Ariane MALLAT, présidente de la CMEL du GH *Henri Mondor* (en remplacement du P<sup>f</sup> Bertrand GUIDET, président de la CMEL du GH *Hôpitaux universitaires de l'Est parisien*);
- le P<sup>f</sup> Noël GARABEDIAN, déjà membre du précédent directoire.

Le directeur général a également nommé au directoire :

- M<sup>me</sup> Carine CHEVRIER, directrice économique et financière, de l'investissement et du patrimoine, déjà membre du précédent directoire ;
- M<sup>me</sup> Christine WELTY, directrice du groupe hospitalier *Hôpitaux universitaires Paris-Sud*.

Les invités permanents du directoire sont :

- pour le directeur général, M Jean-Michel DIÉBOLT, directeur médico-administratif ; M<sup>me</sup> Monique RICOMES, secrétaire générale ; M. Gérard COTELLON, directeur de cabinet par intérim ;
- pour le président de la CME, M<sup>me</sup> le D<sup>r</sup> Anne GERVAIS, vice-présidente de la CME, et M<sup>me</sup> Catherine RAVIER, directrice de cabinet du président de la CME.

Lors de la réunion du 17 décembre, les échanges ont porté sur l'installation du directoire et sur son mode de fonctionnement. Le président donne lecture du compte rendu de cet échange : *« L'accent est mis sur l'aspect décisionnel, la vision globale du directoire et l'importance de la concertation, notamment avec les universités. Les discussions devront être libres, les présentations courtes et efficaces. Un point " questions diverses et actualité " sera inscrit à l'ordre du jour de chaque directoire. Une meilleure coordination des sujets médicaux et non médicaux est souhaitée. L'ordre du jour et le relevé de conclusions du directoire seront diffusés par le cabinet du directeur général. »*

Lors de la réunion du 17 décembre, les sujets suivants ont également été abordés :

- transfert de l'hospitalisation à domicile (HàD) à l'Hôtel-Dieu ;
- volet cancer du plan stratégique ;
- suivi budgétaire.

Lors de la réunion du 7 janvier 2014, le directoire a examiné :

- le volet recherche du plan stratégique ;
- l'autodiagnostic dans le cadre du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) qui sera conclu avec l'agence régionale de santé (ARS) ;
- la dernière notification budgétaire de l'année 2013.

L'élection de la seconde représentante des sages-femmes à la CME, est en cours, ainsi que la nomination des étudiants hospitaliers.

**Le président** a reçu les deux nouveaux représentants des internes, M<sup>elle</sup> Laura LECHIEN et M. Michaël FORTUN, respectivement DES d'odontologie et de pharmacie. Il les a incités à participer le plus souvent possible aux réunions de la CME et au groupe des internes, présidé par le P<sup>r</sup> Jean-Yves ARTIGOU.

**Le directeur général**, présente aux membres de la CME ses vœux les plus sincères pour l'année 2014. Il s'associe aux messages exprimés en mémoire du D<sup>r</sup> Catherine RENAUD et du P<sup>r</sup> Pierre CÉSARO.

Les réunions du directoire ne donneront lieu à aucun compte rendu. En effet, le directoire ne se substitue pas aux instances de décisions de l'AP-HP. Toutefois, les membres de la CME seront informés des sujets inscrits à l'ordre du jour et des conclusions des concertations menées pendant la séance.

**M. Martin HIRSCH** indique ensuite que la ministre en charge de la Santé et des Affaires sociales s'est rendue le 13 janvier à l'hôpital Robert-Debré. Elle a confirmé la mise en place du fonds d'investissements pour l'AP-HP, dont elle avait elle-même annoncé l'intention voici quelques mois. L'AP-HP bénéficiera ainsi d'un investissement supplémentaire à hauteur de

20 millions d'euros pour l'achat de petits équipements médicaux. Les choix médicaux de l'AP-HP dicteront les dépenses.

**M. Martin HIRSCH** remercie la ministre en charge de la Santé et des Affaires sociales ainsi que les équipes de l'AP-HP pour leur implication. Jusqu'en 2012, les investissements dans ce domaine se montaient à 50 millions d'euros. En 2014, ils seront portés à 120 millions d'euros. La capacité d'investissement sera donc doublée.

Le comité stratégique relatif à l'hôpital Nord, présidé par le directeur général de l'ARSIF, tiendra sa première réunion ce jour. Cette réunion marquera le coup d'envoi administratif aux travaux généraux de l'hôpital Nord. L'AP-HP, l'ARSIF et la préfecture de région y seront associés.

Par ailleurs, le comité interministériel de performance et de la modernisation de l'offre de soins (COPERMO) aura à examiner le projet relatif au nouvel hôpital Lariboisière.

À la fin de l'année 2013, une séance de travail relative aux thérapies innovantes a été organisée en collaboration avec le président de la CME et les équipes concernées au sein des hôpitaux Saint-Louis, Necker et la Pitié-Salpêtrière.

Jusqu'à présent, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) avait manqué de clarté quant aux conditions d'engagement de l'AP-HP dans les essais qui seront réalisés au sein de ses équipes. Le directeur général de l'ANSM étant associé à cette réunion, celle-ci permettra de préciser les conditions de cet engagement. Par conséquent, des orientations seront prochainement confirmées. Il est en effet souhaitable de lever tout frein dans la manière dont ces essais, porteurs d'avenir, pourront être conduits.

En ce qui concerne la stratégie de l'AP-HP vis-à-vis du cancer, un groupe de travail sera institué pour mener une réflexion à ce sujet. Celle-ci sera articulée avec le plan cancer, qui fera l'objet d'une annonce de la part du Président de la République au début du mois de février. L'AP-HP pourra préciser sa propre stratégie ainsi que les modalités selon lesquelles le plan national et les orientations régionales seront traduits.

**Le directeur général** remercie le doyen Serge UZAN d'avoir accepté la présidence de ce groupe de travail. Celui-ci pourra procéder à des auditions et rendra un rapport dans un délai de trois mois.

Par ailleurs, une décision sera rendue au mois de février au sujet de l'activité relative aux greffes hépatiques au sein des hôpitaux Saint-Antoine et la Pitié-Salpêtrière.

Enfin, **M. Martin HIRSCH** rappelle qu'au cours des derniers mois, des groupes de travail ont porté leur réflexion sur les différentes thématiques du plan stratégique.

Une seconde phase de la réflexion sera mise en œuvre à partir de la fin du mois de janvier. Un séminaire de travail sera installé dans le délai d'une dizaine de jours afin d'examiner le passage à cette nouvelle phase. Les membres du bureau de la CME ainsi que les personnes ayant contribué à ces travaux ont été invités à y participer.

Un premier document relatif aux orientations stratégiques de l'AP-HP sera diffusé, afin de favoriser les débats et alimenter les discussions relatives au CPOM. La CME sera régulièrement informée sur la teneur de la réflexion menée par ce groupe de travail.



## II. Projet de pôle de gérontologie d'Île-de-France, GEROND'IF

Le P<sup>r</sup> Olivier HANON, professeur de gériatrie à l'université Paris-Descartes, gérontologue au sein de l'hôpital Broca et président de la société française de gériatrie et de gérontologie, présente l'état de la réflexion menée sur le projet de pôle de gérontologie d'Île-de-France.

L'Île-de-France compte deux millions de personnes âgées de plus de 60 ans. 65 % d'entre elles sont porteuses d'une maladie chronique. Dans le contexte du vieillissement de la population, le nombre des personnes âgées de plus de 85 ans est appelé à augmenter à hauteur de 70 %. Le nombre des personnes âgées dépendantes augmentera à hauteur de 30 %.

L'objectif consiste à fédérer la recherche en Île-de-France autour d'un pôle d'excellence en gériatrie et gérontologie. L'Île-de-France est la région où les structures travaillant dans le domaine de la recherche en gérontologie et en gériatrie sont les plus nombreuses. Toutefois, leur coordination doit être renforcée.

La France compte un gérontopôle labellisé, implanté à Toulouse. D'autres gérontopôles sont en cours de création à Montpellier, Nantes, Saint-Etienne et Dijon.

En septembre 2013, une réunion organisée à l'initiative de la mutualité française a associé l'ensemble des acteurs des gérontopôles. Une réunion avait été préalablement tenue au sein du ministère de la santé et des affaires sociales.

Le projet de loi relatif à la solidarité pour l'autonomie des personnes âgées et des personnes handicapées, en cours de préparation, prévoit un large soutien à la mise en place de plusieurs gérontopôles au plan national. Depuis l'été 2013, cette démarche a fait l'objet d'une validation auprès des institutions. Un groupe préfigurateur du gérontopôle a été formé. Deux animateurs institutionnels ont assisté cette structure.

Outre le P<sup>r</sup> Olivier HANON, ce groupe comprend des personnalités universitaires et non-universitaires.

- le D<sup>r</sup> Jean-Philippe DAVID, hôpital Émile-Roux (GH *Henri Mondor*), Université Paris-Est Créteil ;
- le P<sup>r</sup> Laurent TEILLET, hôpital Sainte-Périne (GH *Paris Île-de-France Ouest*), Université Versailles Saint-Quentin ;
- le D<sup>r</sup> Édouard KAROUBI, hôpital Paul-Brousse (GH *Paris-Sud*), Université Paris Sud.

Ce groupe inclut également des représentants d'institutions autres que l'AP-HP, tel que le D<sup>r</sup> Jean-Pierre AQUINO, gériatre à la clinique de la Porte-Verte à Versailles, et président du comité national « Avancée en Age ». Il comprend aussi des praticiens non gériatres, impliqués dans les sciences fondamentales :

- le P<sup>r</sup> Jean MARIANI, hôpital Charles-Foix (GH *Pitié-Salpêtrière*), DHU FAST, U-PMC, responsable d'un DHU au sein de l'université Paris VI ;
- le P<sup>r</sup> Bruno DUBOIS, HU Pitié-Salpêtrière, IMMA, ICM, U-PMC.

Le groupe inclut aussi un représentant du président de la CME, le P<sup>r</sup> Jean-Yves ARTIGOU, et un représentant du directeur général de l'AP-HP, M. Jean-Baptiste HAGENMÜLLER.

Cette liste concerne uniquement le groupe préfigurateur durant la construction du pôle et ne présage pas des responsabilités futures. Il convient d'y ajouter les autres personnes mobilisées au sein des groupes de travail dont la composition est en cours.

Cinq commissions ont été créées :

- la commission recherche, pilotée par le P<sup>r</sup> Olivier HANON ;
- la commission formation et enseignement, pilotée par le P<sup>r</sup> TEILLET ;
- la commission valorisation ;
- la commission organisations innovantes et les parcours de soins, pilotée par le D<sup>r</sup> Jean-Pierre AQUINO ;
- la commission structures, pilotée par M. Jean-Baptiste HAGENMÜLLER.

**M. Jean-Baptiste HAGENMÜLLER** explique que le groupe préfigurateur doit présenter ses conclusions à l'été 2014.

Le projet GEROND'IF constitue un projet fédérateur, piloté par le CHU et articulé autour de problématiques médicales. La mobilisation porte prioritairement sur le thème de la recherche, en lien étroit avec trois autres thèmes :

- l'enseignement et la formation ;
- la valorisation industrielle ;
- les organisations innovantes et les parcours.

Chacune de ces quatre thématiques va être analysée au sein d'un groupe de travail ad-hoc. Et la forme que prendra cette structure, souple, ouverte et réactive, sera précisée au sein d'un cinquième groupe. Les partenaires, de taille et de nature très différentes, seront nombreux.

L'Île-de-France constitue un rassemblement unique de compétences et de structures. Le CHU, à l'instar des autres régions, a vocation à être l'opérateur fédérateur du projet. Il est l'interlocuteur privilégié des universités.

Ce travail de construction sera mené autour du noyau constitué par les gériatres, en lien étroit avec des spécialistes d'autres disciplines. Il sera marqué par une forte valence hospitalo-universitaire et associera des partenaires variés :

- universités et établissements publics à caractère scientifique et technologique (EPST) ;
- partenaires institutionnels, dont l'agence régionale de santé, les collectivités territoriales et la mutualité ;
- hôpitaux publics et privés, et fédérations ;
- secteur ambulatoire médical de soins et de maintien à domicile ;
- filières, réseaux ;
- secteur médico-social public et privé ;
- partenaires industriels.

Trois axes médicaux ont été cernés :

- le repérage précoce et la prise en charge de la fragilité des personnes âgées ;
- la prévention des pathologies du vieillissement et de la perte d'autonomie ;

- la réduction de la dépendance iatrogène ou nosocomiale.

Les cinq thématiques évoquées seront déclinées autour de ces trois axes.

**Le P<sup>r</sup> Olivier HANON** précise que la commission recherche consacrera sa réflexion à plusieurs thèmes :

- l'accès aux innovations diagnostiques et thérapeutiques ;
- la collaboration entre les équipes autour de plateformes partagées et de cohortes élargies ;
- la réponse coordonnée aux appels à projets européens, avec des équipes françaises et étrangères ;
- la collaboration avec d'autres disciplines cliniques, l'imagerie, la biologie, la psychiatrie et les sciences humaines et sociales ;
- l'implication dans la recherche des acteurs de gériatrie et de gérontologie au sein des établissements ou en ville.

En ce qui concerne la formation et l'enseignement, l'un des objectifs consiste à proposer une offre régionale coordonnée de diplômes interuniversitaires. À terme, une école doctorale interuniversitaire de gériatrie et gérontologie sera créée.

S'agissant de la valorisation industrielle, il convient de favoriser les liens entre les équipes cliniques et de recherche et les acteurs du développement industriel en Île-de-France. Il est également nécessaire de soutenir le développement et la diffusion de produits et services innovants, en réponse aux besoins liés au vieillissement, notamment en favorisant leur expérimentation.

Le pôle allongement de la vie, au sein de l'hôpital Charles-Foix, constitue d'ores et déjà une démarche très aboutie.

Des parcours de soins destinés à la prise en charge des personnes âgées ont été constitués, dont certains dédiés aux personnes âgées en risque de perte d'autonomie (PAERPA). Le gérontopôle pourra fournir des réponses à des problématiques majeures en matière de santé publique :

- le repérage, la prévention et la prise en charge des fragilités et la mise en place de plans d'intervention destinés à retarder l'entrée en dépendance ;
- la continuité du parcours de santé au sein des établissements et à domicile ;
- la constitution de référentiels de soins et de métiers ;
- la diffusion des technologies de l'information et de la communication (TIC), la télémédecine ;
- la réduction des risques liés aux médicaments et à la dénutrition ;
- les approches non médicamenteuses ;
- le maintien de la qualité de vie : audition, vue, etc.

De vastes cohortes seront constituées à cette fin.

**M. Jean-Baptiste HAGENMÜLLER** souligne que la gouvernance du *gérontopôle* doit être lisible et garantir une ouverture réelle à des acteurs et à des partenaires de taille et de statuts très divers.

À l'heure actuelle, la validation institutionnelle des axes structurants et la constitution des commissions sont en cours. Le groupe préfigurateur, qui se réunira de façon mensuelle, permettra d'en valider les différentes étapes.

Ces groupes de travail auront à cerner les actions prioritaires liées aux différentes thématiques. Ces travaux s'achèveront à l'été 2014. Un retour est prévu vis-à-vis de la représentation institutionnelle de l'Assistance Publique et des partenaires extérieurs. L'organisation, les responsabilités et les objectifs du GEROND'IF seront alors précisés.

**Le président** remercie les intervenants pour la clarté de leurs propos. Il souligne que cette structure facilitera les progrès de la recherche académique dans le domaine de la gériatrie en Île-de-France. Au sein de l'AP-HP, la gérontologie représente une masse très importante de patients, de praticiens et de personnels.

La CME sera représentée au sein du groupe préfigurateur par le P<sup>f</sup> Jean-Yves ARTIGOU, qui exerce ses responsabilités au sein de l'hôpital gériatrique René-Muret et assume également des fonctions universitaires. D'autres membres de la CME, notamment les PH de gériatrie, sont invités à y participer.

**P<sup>f</sup> Jean-Yves ARTIGOU** indique qu'il a pris contact avec le P<sup>f</sup> Bruno VELLAS, directeur du *Gérontopôle* de Toulouse et concepteur des pôles académiques universitaires de gérontologie.

Le *Gérontopôle* de Toulouse, créé en 2008, constitue un formidable outil de recherche clinique et de progrès en gériatrie. Installé au sein de locaux dédiés, il mobilise des personnels médicaux et non médicaux ainsi que des attachés de recherche clinique, et dispose d'un site Internet.

**Le P<sup>f</sup> Serge UZAN** revient sur la problématique de la recherche clinique au sein des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD). Le projet « Mémoire d'avenir » a récemment fait l'objet d'une communication au sein d'une association caritative gérant des établissements de ce type. Celle-ci portait sur les effets de la musicothérapie auprès de personnes âgées atteintes d'une perte de la mémoire. Des IRM présentées lors de cette communication montrent que certaines zones du cerveau restent capables de mémorisation.

Un engagement dans cette voie serait souhaitable. L'université s'y montre prête.

**Le D<sup>r</sup> Patrick PELLOUX** rappelle que 80 % des personnes âgées de plus de 75 ans, reçues au sein des services d'urgences de l'AP-HP, sont finalement hospitalisées. Faute de place, des patients sont souvent transférés dans un établissement situé loin de Paris. En outre, des maisons de retraite font régulièrement appel au SAMU pour procéder à des contre-visites. Enfin, le parcours de soins mis en œuvre pour les personnes âgées reste souvent un vœu pieux.

Par ailleurs, la problématique du grand vieillissement constitue une préoccupation majeure. Il est urgent de disposer de données facilitant les prises de décisions au sujet des personnes en fin de vie. Le projet GEROND'IF mettant l'accent sur la recherche, toute l'attention nécessaire doit être accordée à ce problème.

**Le P<sup>f</sup> Olivier HANON** souhaite que les groupes de travail comprennent des représentants des services d'urgences. Par ailleurs, l'éthique fera partie des thématiques abordées au sein de ces groupes.

**M. Jean-Baptiste HAGENMÜLLER** indique que les observations exprimées durant la présente séance de la CME feront l'objet d'un retour auprès du groupe préfigurateur. La question de l'éthique sera systématiquement intégrée à la réflexion des groupes de travail.

**Le P<sup>r</sup> Jean-Claude CAREL** demande s'il est prévu d'aborder la problématique de l'épidémiologie car sans approche épidémiologique sur les besoins de la population gériatrique et son évolution, il sera difficile de dimensionner et d'ajuster le pôle GEROND'IF.

**Le P<sup>r</sup> Olivier HANON** répond que cette question sera traitée au sein du groupe de travail recherche.

**Le D<sup>r</sup> Julie PELTIER** souhaite des précisions sur le financement du projet GEROND'IF.

**Le P<sup>r</sup> Olivier HANON** répond qu'il n'est pour le moment pas prévu de financement dédié. Ils viendront par la réponse aux différents appels à projets. D'ores et déjà, la région Île-de-France et la mutualité ont manifesté leur intérêt pour le projet. En outre, des partenaires industriels pourront être sollicités.

**Le P<sup>r</sup> Jean-Yves ARTIGOU** précise que le gérontopôle de Toulouse est essentiellement financé par les études cliniques, la mise en œuvre de contrats européens et les investissements fournis par des partenaires industriels.

**Le président** suggère que le GEROND'IF soit installé à l'Hôtel-Dieu.

**M. Martin HIRSCH** estime qu'il est important de poursuivre la réflexion sur la dimension universitaire du futur gérontopôle et sur les activités de recherche qui seront menées dans ce cadre. Celle-ci sera menée en étroite articulation avec la réflexion ouverte sur la prise en charge de la gériatrie au sein de l'AP-HP, qu'il s'agisse de l'accueil des personnes âgées aux urgences, au sein des services de soins généraux ou des structures spécialisées.

Une équipe de pilotage pourra être inscrite dans le projet du futur Hôtel-Dieu.

Actuellement, la réflexion relative au projet médical de l'Hôtel-Dieu reprend son cours, en lien avec le travail mené au sujet de l'hospitalisation à domicile. L'apport du futur Hôtel-Dieu à l'ensemble des groupes hospitaliers figure parmi les points inscrits à l'ordre du jour de la prochaine réunion des groupes hospitaliers et des présidents de CMEL, le 15 janvier.

La méthode de travail adoptée sera précisée d'ici la fin du mois de janvier.

En réponse au courrier qui lui a été transmis par le P<sup>r</sup> Stanislas CHAUSSADE, **le directeur général** précise que le détachement administratif de l'Hôtel-Dieu vis-à-vis du groupe hospitalier Cochin permettra d'intégrer l'hospitalisation à domicile au projet de l'Hôtel-Dieu. Dès le début de l'année, un système de comptabilisation individualisé sera mis en place. Le groupe hospitalier n'aura donc pas à assumer la charge des choix définis dans le cadre du projet.

### **III. Résultats de l'enquête sur la recherche clinique menée par la sous-commission recherche et université de la CME**

**Le P<sup>r</sup> Philippe RUSZNIEWSKI** indique que la sous-commission recherche et université s'est intéressée aux liens entre les investigateurs d'un programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) et son déroulé.

**Le D<sup>r</sup> Jon Andoni URTIZBEREA** rappelle que le PHRC représente un enjeu majeur pour l'institution tant par le nombre de personnes impliquées que par les sommes budgétaires mises en jeu.

L'enquête visait à mesurer la satisfaction ou non des utilisateurs à cerner leurs attentes, le tout en vue de dégager des pistes d'amélioration. Un questionnaire a été adressé à 492 récipiendaires de PHRC, toutes années confondues. Celui-ci comportait une partie descriptive portant sur le PHRC concerné, ainsi que des indices de satisfaction. Les personnes interrogées avaient la possibilité d'intégrer au document des commentaires en clair. Ceux-ci ont fait l'objet d'une compilation anonymisée et d'une analyse approfondie.

Le taux de retour correspond à 42 %. Les personnes ayant répondu à l'enquête sont majoritairement des primo-accédants au PHRC. Parmi les 86 « récidivistes » ayant une longue expérience du dispositif, l'une des personnes interrogées a eu à gérer jusque 10 PHRC.

Les PHRC concernés sont majoritairement nationaux, et multicentriques plutôt que monocentriques. Les thématiques abordées portent essentiellement sur le médicament, les études observationnelles et les spécialités. Celles-ci sont majoritairement médicales ou mixtes.

Le budget moyen accordé par projet s'établit à 327 000 euros. Celui-ci est réparti sur trois ans. L'ensemble des URC ont répondu à l'enquête. Les PHRC s'étendent sur une période couvrant les cinq dernières années.

Les personnes interrogées avaient la possibilité de fournir leur point de vue sur six propositions. Celles-ci ont été classées en fonction d'un nombre de points obtenus :

- « *l'URC apporte un appui concernant la méthodologie et le monitoring* » (878 points) ;
- « *la délégation de gestion donnée aux URC permet un meilleur contact entre gestionnaires et investigateurs* » (719 points) ;
- « *le fait de concourir au titre et avec la promotion de l'AP-HP constitue un atout pour voir son projet retenu* » (644 points) ;
- « *le DRCD apporte une expertise utile au niveau scientifique, éthique, juridique et aide pour la logistique* » (595 points) ;
- « *les PHRC promus par l'AP-HP permettent de mieux faire travailler ensemble les différentes unités cliniques dédiées à une thématique ou une spécialité* » (594 points) ;
- « *le dispositif permet une meilleure reconnaissance (statutaire ou autres) des personnels affectés à la recherche (médicaux et non-médicaux)* » (557 points).

77 % des personnes interrogées affirment avoir rencontré des difficultés ou des retards jugés significatifs. Lors de la phase d'instruction, deux tiers d'entre elles ont subi des délais anormalement longs. Les organismes, les services ou les instances considérées comme en cause sont le service des conventions, la CNIL, l'ANSM, le DRCD et les comités de protection des personnes (CPP).

En ce qui concerne les indices de satisfaction analytique, les questions portaient notamment sur l'ouverture des centres, la communication des informations et les autorisations de dépenses.

54 % des personnes interrogées s'estiment « *satisfaites* » ou « *très satisfaites* » de leur PHRC. Toutefois, des difficultés concrètes sont observées au sujet des autorisations de dépenses. 25 % des personnes interrogées s'estiment « *moyennement satisfaites* ». 16 % sont « *insatisfaites* » et 8 % « *très insatisfaites* ».

S'agissant des brevets, 18 % des personnes interrogées se disent « *moyennement satisfaites* » et 36 % « *très insatisfaites* ». Toutefois, ces résultats doivent être interprétés avec prudence. En effet, rares étaient les projets de PHRC concernés.

Les commentaires libres, compilés de façon anonyme, constituent une source d'enseignements très riche. Certaines personnes n'ont pas pu mener à bien leur PHRC. Les attentes des utilisateurs concernent l'obtention de délais plus courts, d'une réactivité plus importante et d'une délégation de gestion pour l'établissement des conventions.

La longueur des délais s'avère préjudiciable y compris pour le DRCD lui-même en termes de financement. En outre, la compétitivité des études menées peut rapidement devenir obsolète.

Les URC, bien que plébiscitées en raison de leur proximité, ne sont pas exemptes de tout reproche.

Les pistes d'amélioration concernent les personnels, l'articulation entre les acteurs et la transparence et la traçabilité des informations. Les utilisateurs de PHRC opèrent souvent une comparaison avec les études cliniques à promotion industrielle, exprimant le sentiment de lutter à armes inégales.

Les autres axes d'amélioration portent sur l'obtention plus rapide des autorisations de dépenses, la gouvernance et la signature des conventions.

Les partenariats noués au niveau européen contribuent à la complexification du système et à la longueur des délais. Par ailleurs, les personnes interrogées se plaignent souvent du monopole de fait revenant à l'e-CRF (electronic case report form).

Des échanges constructifs ont déjà débuté avec les équipes du DRCD, en vue d'une analyse plus fine de l'enquête. Des pistes d'amélioration ont d'ores et déjà été cernées. Il convient de renforcer les efforts pédagogiques vis-à-vis des utilisateurs afin de les éclairer plus amplement sur le rôle du DRCD en matière de promotion et de gestion.

Il convient également de rappeler leurs devoirs. En effet, les utilisateurs de PHRC peuvent eux-mêmes constituer des sources de retard.

Un certain nombre d'actions ont été menées par le DRCD. Elles concernent l'accompagnement des investigateurs en amont et en aval de leurs projets et l'intégration des nouveaux métiers de la recherche. L'optimisation et la traçabilité des moyens du DRCD ont également été évoquées.

Enfin, il est observé que les médecins ont quasiment déserté les comités de protection des personnes (CPP), ce qui contribue à ralentir les procédures.

**Le président** déplore la baisse d'implication des médecins au sein des CPP. Ce sujet sera favorablement évalué dans les projets de consultanat 2014-2015.

Les résultats de l'enquête doivent être reçus de manière constructive: le DRCD doit reconnaître ses défauts, pour les corriger; toutefois, les reproches exprimés par les utilisateurs de PHRC ne lui sont pas forcément imputables. Il convient de préserver la recherche clinique, malgré les vicissitudes du dispositif.

**Le P<sup>r</sup> Philippe RUSZNIEWSKI** observe que ce dispositif est très complexe. Il convient de renforcer l'action pédagogique vis-à-vis des utilisateurs et la personnalisation de leur accompagnement au niveau des URC.

En ce qui concerne la médicalisation, les investigateurs ont besoin d'être entendus par des pairs confrontés à des problèmes identiques.

Enfin, il convient de mener une réflexion sur les moyens accordés à des projets non retenus par le PHRC, et que l'institution pourrait prendre en charge.

**Le P<sup>r</sup> Jean-Philippe WOLF** constate que les utilisateurs se heurtent à maintes arcanes et contraintes administratives. L'organisation n'est pas suffisamment rationnelle même si, sur le plan individuel, les interlocuteurs administratifs se montrent extrêmement compétents.

Une réorganisation conférant une plus grande autonomie aux investigateurs serait nécessaire au niveau budgétaire par exemple avec un contrôle par l'URC.

Enfin, il serait souhaitable que des financements soient accordés à la réalisation d'une étude préalable de faisabilité.

**M. Christophe MISSE**, directeur du DRCD, souligne qu'une réflexion approfondie a été initiée, en lien avec la commission recherche. L'objectif partagé consiste à raccourcir les délais de mise en œuvre et de déroulement des projets de recherche. Un plan d'actions sera élaboré.

La longueur de l'instruction tient notamment à la complexité des dispositions réglementaires encadrant l'autorisation d'un essai clinique. La CNIL, l'ANSM et les CPP sont amenés à intervenir. Le manque d'effectifs médicaux au sein des CPP contribue à la lenteur des délais. Les délais sont dus ici à des causes largement « exogènes ».

Par ailleurs, la réalisation d'un projet financé dans le cadre du PHRC, quel que soit son intérêt scientifique, est liée aux marchés publics et aux conventions de partenariats éventuellement conclues avec des acteurs industriels.

Le déroulement d'un projet peut également s'avérer laborieux, ce qui tient à des causes en revanche largement « endogènes ». Il est donc nécessaire de mener une réflexion sur les moyens d'améliorer l'inclusion des patients au sein des projets de recherche.

Des pistes de progrès ont été identifiées. Il convient de renforcer la gestion des processus administratifs, notamment au sein des URC. Certes, les équipes démontrent une parfaite maîtrise des problématiques scientifiques et techniques, mais les procédures liées à la gestion des projets restent à parfaire.

**Le P<sup>r</sup> Marie-Hélène NICOLAS-CHANOINE** estime que cette problématique ne résulte pas des modalités de la gestion administrative au sein des URC. En revanche, la gestion des PHRC par les services administratifs hospitaliers est lourde.



**M. Christophe MISSE**, directeur du DRCD, pense en effet qu'il est également nécessaire de renforcer l'articulation avec les administrations qui, au niveau des groupes hospitaliers, sont en charge des achats et des recrutements.

**Le P<sup>r</sup> Jean-François DHAINAUT** constate une diminution nationale importante du nombre de PHRC financés, alors que le pourcentage de réussite de l'AP-HP par rapport aux autres CHU est resté stable. Voici trois ans, 90 PHRC étaient obtenus par l'AP-HP, contre 33 PHRC à l'heure actuelle.

Au niveau européen, un appel d'offres « Horizon 2020 » vient de paraître dont les financements s'élèvent à plus de 200 millions d'euros avec une part très importante pour la gériatrie. Une cellule destinée au montage de projets a été mise en place au DRCD ; cependant, aucun des projets que nous avons reçus ne concernait la gériatrie.

Enfin, sur le plan pédagogique vis-à-vis des jeunes investigateurs, les réunions que nous envisageons de mettre en place devraient leur permettre d'appréhender la recherche clinique avec plus de professionnalisme.

#### **IV. Gestion des événements indésirables graves : conclusions et recommandations du groupe de travail ad hoc de la CME**

**Le président** rappelle que le groupe de travail relatif à la gestion centrale des événements indésirables graves a été créé à l'issue des accidents mortels survenus à la maternité de Port-Royal et à l'hôpital Sainte-Périne.

Le P<sup>r</sup> Christian RICHARD, coordinateur central de la gestion des risques associés aux soins, a dirigé les travaux du groupe pendant un an.

**Le P<sup>r</sup> Christian RICHARD** souligne que cette présentation a pour objectif de sensibiliser les équipes médicales à ce sujet majeur.

Le texte législatif relatif aux événements indésirables les plus graves, susceptibles de nécessiter une notification auprès de l'ARS constitue depuis 2002 une référence prioritaire. Cependant depuis plusieurs années, des précisions sont attendues de la part de l'ARS et du législateur quant à la définition exacte des événements indésirables graves nécessitant un signalement.

Le programme national pour la sécurité des patients, lancé par le ministère de la santé en février 2013, a récemment mis l'accent sur l'analyse et les retours d'expérience liés aux événements indésirables les plus graves.

En 2013, la CME de l'AP-HP s'est emparée de ce sujet au travers du programme QSS & CAPCU relatif à la qualité et la sécurité des soins. La problématique des événements indésirables graves a été placée au centre des thématiques abordées. Dans ce contexte, la réflexion a tout particulièrement porté sur les événements indésirables graves les plus préoccupants. Des recommandations ont ainsi été formulées.

Pour l'AP-HP, une charte vient d'être signée par le directeur général et par le président de la CME. Elle rappelle la mission de l'AP-HP en matière de sécurité des soins, souligne l'importance de la déclaration des événements indésirables graves et met l'accent sur la sensibilisation des personnels. Elle suggère qu'une aide soit apportée par l'institution à

chaque étape : déclaration, analyse, retour d'expérience et mesure d'impact dans le but d'améliorer la qualité et la sécurité des soins.

Le groupe de travail de la CME de l'AP-HP s'est intéressé aux aspects médicaux de cette problématique. Il avait pour missions :

- de rappeler la définition des événements indésirables les plus graves ;
- de fournir les principes de la déclaration ;
- d'asseoir la répartition des rôles entre la direction générale, la direction des groupes hospitaliers et les médecins ;
- de conférer une place centrale à la problématique du secret professionnel.

Ce travail n'a pu aboutir qu'au travers de la participation du D<sup>r</sup> Marie-Laure PIBAROT à la DMA et du P<sup>r</sup> André LIENHART, en charge des vigilances au niveau central. M. Gérard COTELLON a fourni un appui déterminant à la promotion de la charte. Enfin, les présidents des CMEL jouent également un rôle central dans le processus de déclaration, dont la responsabilité incombe aux médecins et aux groupes hospitaliers.

Au quotidien, à titre individuel la sécurité des soins constitue une préoccupation essentielle dans la relation médecin- malade. Par contre la dimension collective et de santé publique du sujet de la sécurité des soins reste ignorée par la majorité des médecins. Il en découle une sous-déclaration considérable des événements indésirables graves et en particulier des plus dramatiques, S'ajoute à ce constat une méconnaissance par la plupart des médecins des acronymes comme CGRAS et COVIRIS et par conséquent des structures et fonctions correspondantes dans le domaine de la sécurité des soins. Il existe enfin un enchevêtrement assez décourageant d'une multitude de textes législatifs dans le domaine de la déclaration et de l'analyse des événements indésirables graves. Dans ce contexte, s'agissant par ailleurs d'une légitime préoccupation des usagers, la mobilisation des équipes médicales et médico-soignantes apparaît indispensable.

Les événements indésirables graves sont des événements inattendus dont les conséquences pour le patient ont un caractère certain de gravité pouvant se traduire par :

- une hospitalisation en réanimation ;
- une intervention chirurgicale ;
- la mise en jeu du pronostic vital ;
- la survenue de séquelles graves ;
- et *a fortiori* la survenue du décès.

Le domaine des infections nosocomiales, celui du médicament et de la chirurgie sont tout particulièrement concernés par la survenue d'événements indésirables graves. Un événement indésirable grave évitable est défini comme un événement qui aurait pu être évité si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de sa survenue. Cette évitabilité est appréciée au terme d'une évaluation précise de la situation clinique du patient et des conditions de sa prise en charge.

Il est indispensable que les médecins et les soignants fassent porter leurs efforts sur la déclaration des événements les plus graves. Les responsables d'unité doivent être sensibilisés à l'importance de cette déclaration. Ainsi, lorsqu'il en a connaissance, le chef de service doit en faire la déclaration au directeur du site hospitalier, au président de la CMEL du groupe hospitalier et au coordonnateur de la gestion des risques associés aux Soins (CGRAS) du

groupe hospitalier, Cette mobilisation concerne aussi la gouvernance. Le président de la CMEL d'un groupe hospitalier doit ainsi informer le président de la CME et le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins (CGRAS) central.

Il est indispensable que le directeur du site hospitalier participe à la déclaration des événements indésirables graves, en interface avec le directeur du groupe hospitalier. Une fois informé le cabinet de la direction générale rédigera, si nécessaire, la déclaration CORRUSS, destinée à l'ARSIF après concertation avec les interlocuteurs locaux médicaux et administratifs, le président de la CME et le CGRAS central. Le contenu de la déclaration doit prendre un caractère anonyme et factuel. Les textes législatifs prévoient la possibilité d'une dérogation au secret professionnel en raison de l'obligation légale de signalement, mais cette dérogation doit s'exercer de manière mesurée. En 2013, vingt événements indésirables graves, dont seize décès, ont fait l'objet d'une déclaration. Trois enquêtes médico-administratives ont été initiées.

L'analyse des événements indésirables graves est du ressort du groupe hospitalier. Cette responsabilité implique les médecins et les soignants, dans le respect du secret professionnel, et indépendamment de toute enquête administrative. Il convient de prendre l'avis des responsables locaux du groupe hospitalier dans le domaine des vigilances. Cette analyse doit être pilotée par le président de la CMEL. Ses conclusions seront fournies au patient ou à défaut à ses ayants-droits. Elles seront également transmises à l'ARSIF et éventuellement intégrées au programme qualité et sécurité des soins.

Lors de la survenue d'événements indésirables d'une gravité extrême le président de la CME peut être appelé à intervenir de manière immédiate en prenant en charge la coordination de la réunion médicale organisée pour l'analyse de l'événement, en collaboration avec les instances centrales assurant les missions de vigilance et de sécurité des soins. Une interaction étroite doit alors être assurée avec le président de la CMEL.

Des enquêtes médico-administratives peuvent être décidées conjointement par le directeur général et le président de la CME. Elles doivent alors comporter un versant médical d'analyse ainsi qu'un versant administratif confié à la direction de l'inspection et de l'audit. La synthèse doit aboutir à une validation, par le président de la CME et le directeur général, des recommandations issues de l'enquête administrative et de l'analyse médicale de l'événement. Dans le cas où l'événement indésirable grave revêt une portée institutionnelle, une présentation pourra être effectuée au niveau du directoire.

Un effort de formation à l'égard des médecins devrait contribuer à l'augmentation du nombre des déclarations des événements indésirables graves. L'implication des médecins les plus jeunes est indispensable afin d'ancrer cette problématique dans leurs pratiques.

**Le président** souligne que ce travail commandité par la CME, en coopération avec l'administration centrale, contribue fortement à la sensibilisation des professionnels. Il est indispensable que les présidents de CMEL prennent toute la mesure de cette problématique. Tous les événements indésirables graves doivent être portés à la connaissance du président de la CME. La gestion administrative de ces dossiers doit strictement respecter le secret médical.

Une conférence sur le thème de « comment apprendre de ses erreurs » s'est tenue à l'HEGP. L'amphithéâtre était plein, reflet que la dynamique QSS & CAPCU est en pleine progression grâce à l'implication de tous. Mais, des efforts restent à réaliser pour que la déclaration des événements indésirables graves soit à la hauteur des ambitions affichées.

**Le directeur général** rappelle qu'il a été l'un des auteurs de la loi de 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. Celle-ci institue l'obligation de déclarer les événements indésirables graves et de procéder à leur remontée.

La question centrale n'est pas le retentissement médiatique et l'impact judiciaire des événements indésirables présentant une extrême gravité. En effet, tout retard pris dans le processus de déclaration fait courir le risque d'autres décès.

En ce qui concerne le décès récent de plusieurs nourrissons à l'hôpital de Chambéry, il convient de s'assurer que l'ensemble des risques ont été envisagés, notamment les risques liés à une préparation, quelle qu'en soit l'origine.

Enfin, **le directeur général** rappelle qu'en vertu de la charte signée à l'AP-HP, la déclaration ne constitue jamais une faute. C'est l'absence de déclaration qui représente un manquement. Un système de protection est prévu vis-à-vis des personnels effectuant une déclaration.

**Le P<sup>r</sup> Christian RICHARD** souligne que la communauté médicale doit être à même de comprendre un événement indésirable grave et d'en déduire des recommandations.

En cas de survenue d'un événement indésirable d'une exceptionnelle gravité, il est nécessaire que ce travail soit conduit de manière collaborative entre le siège de l'AP-HP et les groupes hospitaliers. Au niveau central, l'institution a la capacité de participer à la déclaration et l'analyse des événements indésirables graves.

**Le P<sup>r</sup> Bertrand GUIDET** suggère de motiver la communauté médico-soignante en rappelant que la déclaration conduit à l'adoption immédiate de mesures.

Par ailleurs, une étude prospective est actuellement menée, en lien avec les pharmaciens, sur les motifs d'admission en réanimation dans le contexte d'erreurs médicamenteuses. Celles-ci constituent 20 % des motifs d'admission alors que dans 50 % des cas, elles auraient pu être évitées.

**Le P<sup>r</sup> Philippe RUSZNIEWSKI** souhaite des précisions sur le caractère « inattendu » d'un événement indésirable grave.

**Le P<sup>r</sup> Christian RICHARD** indique que ce caractère « inattendu » renvoie au fait que l'histoire du patient et les modalités de sa prise en charge ne devaient pas, *a priori*, aboutir à un événement indésirable grave.

En regard de la notion de bénéfice risque, cette notion s'avère parfois complexe. Ainsi, les accidents hémorragiques cérébraux survenus dans le cadre de la prescription d'anti-vitamines K peuvent être considérés comme « attendus » par rapport à la notion de bénéfice risque.

Cependant, les analyses effectuées au sujet de l'ensemble des accidents liés à la prescription d'anti-vitamines K montrent qu'un certain nombre de facteurs y sont associés. Ceux-ci peuvent partiellement expliquer que le risque potentiel était plus important que le bénéfice potentiel. Dans ces conditions, la situation considérée pose la question de l'évitabilité de l'événement.

Face à la survenue d'un événement indésirable grave, il convient en priorité d'assurer la prise en charge du patient et des autres patients qui pourraient subir les mêmes dommages, mais aussi celle des médecins et des soignants qui gravitent autour de l'événement.

**Le P<sup>r</sup> Paul LEGMANN** remarque que, dans la présentation effectuée en séance, le chef de pôle n'est pas intégré au circuit d'information. Or dans le cas d'un problème organisationnel, celui-ci doit gérer la modification de l'organisation et la répartition des personnels. En outre, le chef de pôle est responsable de l'organisation et de la permanence des soins.

Lorsqu'une plainte est déposée auprès de l'administration d'un groupe hospitalier, le chef de pôle procède à la déclinaison de la plainte et prend l'avis du chef de service ou du responsable d'unité fonctionnelle.

**Le P<sup>r</sup> Christian** rappelle que le rôle du chef de pôle est mentionné dans le cadre du suivi des recommandations formulées à la suite de la revue d'analyse de l'évènement, surtout lorsque se pose un problème d'organisation et de répartition du personnel. Les directions qualité doivent également être très impliquées à ce stade.

**Le D<sup>r</sup> Anne GERVAIS**, estime que l'augmentation des déclarations doit être corrélée à un système simple et bénéfique. Quelque 600 services, dont 177 services à risque, participent aux revues de mortalité et de morbidité (RMM). La transmission d'une RMM devrait automatiquement conduire à la conclusion de la survenue d'un événement indésirable grave.

**Le P<sup>r</sup> Christian RICHARD** souligne que le sujet traité ce jour concerne les événements indésirables les plus graves dont la déclaration centralisée paraît à ce jour insuffisante. Une des raisons de cette sous déclaration vient aussi de l'interprétation faite par les médecins en charge du patient de la notion de caractère inattendu de l'évènement et donc de celle de l'évitabilité. L'idée du ministère de la santé d'établir une liste limitative des événements indésirables les plus graves devant conduire à une déclaration centralisée ne pourra avoir en fait qu'un caractère indicatif tant est grande la diversité de ces potentiels événements indésirables les plus graves.

La discussion ne concerne donc pas directement la réalisation des revues de morbi-mortalité désormais régulièrement tenues, en particulier dans les services à risques comme la réanimation, l'anesthésie- réanimation et la chirurgie dont l'objectif est au plus près du terrain (service, site hospitalier, Groupe Hospitalier) d'améliorer la qualité et la sécurité des soins à partir de l'analyse d'événements indésirables graves déclarés, mais ne faisant pas l'objet dans l'immense majorité des cas d'une déclaration centralisée comportant une déclaration CORRUSS.

**Le D<sup>r</sup> Julie PELTIER** constate que les événements indésirables graves sont généralement liés à un ensemble de dysfonctionnements dans le dispositif de protection. Au sein des équipes, ils génèrent de la culpabilité et de la souffrance. Vis-à-vis de l'institution, celles-ci expriment le sentiment de vivre une double peine. Il convient de rappeler que la déclaration constitue une mesure protectrice.

**Le P<sup>r</sup> Thierry BÉGUÉ** évoque la problématique suscitée par la dualité des déclarations dans le cadre des disciplines à risque. La majorité des chirurgiens orthopédistes de l'institution sont adhérents à un processus d'accréditation auprès de la haute autorité de santé. Ils ont l'obligation d'effectuer la déclaration des événements indésirables graves et des événements porteurs de risque pour maintenir leur accréditation.

**Le P<sup>r</sup> Christian RICHARD** estime que la complexité des circuits de déclaration contribue au découragement des équipes. En ce qui concerne les infections nosocomiales, un circuit de déclaration spécifique a été mis en œuvre. Le circuit du médicament est également indépendant et la pharmacovigilance occupe désormais un rôle dans le versant déclaratif. Les équipes travaillant dans le cadre de disciplines à risque doivent procéder à une déclaration au niveau de la haute autorité de santé. Au quotidien, les médecins sont donc confrontés à des circuits qui peuvent leur paraître inextricables. Une simplification du processus de déclaration s'impose.

**Le P<sup>r</sup> Gérard REACH** demande si les événements indésirables graves survenus à l'issue immédiate de la sortie du patient sont pris en compte. Un malade, sorti de l'hôpital sans avoir bénéficié d'une éducation thérapeutique, peut courir un tel risque dans le cas où il s'injecte une dose d'insuline trop forte, par exemple.

**Le P<sup>r</sup> Christian RICHARD** répond qu'en règle générale, ces patients sont à nouveau admis à l'hôpital. Les événements indésirables graves survenus à l'issue immédiate de la sortie du patient sont donc pris en compte.

**Le P<sup>r</sup> Jean-Claude CAREL** constate que lors de la survenue d'un ÉIG, les personnels se montrent souvent désemparés par la répartition des actions à mener et le rôle respectif de chacun. La diffusion d'une *check-list* serait nécessaire. Au sein de l'hôpital Robert-Debré, une fiche pratique est disponible sur l'Intranet et permet de guider les personnels en cas de survenue d'un ÉIG.

**Le P<sup>r</sup> Christian RICHARD** souligne qu'aux dires des représentants des comités de vigilance ayant participé au groupe de travail, une *check-list* est souvent diffusée au sein des services. Toutefois, les équipes qui ignorent souvent l'existence des structures de vigilance, méconnaissent également l'existence de ces documents. Un effort de communication est donc nécessaire. Il est souhaitable qu'au niveau central, une fiche synthétique s'inspirant du contenu des *check-lists* diffusées au sein des groupes hospitaliers soit réalisée.

**Le D<sup>r</sup> Patrick PELLOUX** observe que des événements indésirables graves se produisent quotidiennement aux urgences. Par ailleurs, voici quelques semaines, aucun lit n'était disponible en réanimation pédiatrique dans les hôpitaux de Paris ou de la couronne. Or ces événements ne font pas systématiquement l'objet d'une déclaration.

En ce qui concerne l'impact des événements indésirables graves dans les médias, les patients diffusent eux-mêmes, par le biais des réseaux sociaux, des informations liées à un événement qui leur paraît indésirable.

**Le P<sup>r</sup> Christian RICHARD** confirme qu'il est de la responsabilité des médecins de procéder à la déclaration des événements indésirables graves et d'en analyser les causes pour prévenir leur répétition. S'agissant des événements indésirables particulièrement graves, l'accent doit être mis sur leur analyse médicale et sur la diffusion des enseignements et recommandations tirée de celle-ci auprès des usagers.

**Le D<sup>r</sup> Nathalie DE CASTRO** constate que les personnels manquent de temps pour procéder aux déclarations. Une procédure simplifiée pourrait être appliquée à certains événements indésirables graves. Cette évolution pourrait prélude à un déploiement plus ambitieux du système.

## V. Point sur la mise en place du développement professionnel continu (DPC) à l'AP-HP

Le D<sup>r</sup> Stéphane DAVID rappelle que le développement professionnel continu (DPC) constitue une obligation pour l'ensemble des professionnels de santé, soit près de 1 800 000 personnes en France.

La validation peut être réalisée de multiples façon, par exemple par le biais de la participation à un programme associant une formation à l'analyse de pratiques ou encore celui d'une démarche d'accréditation des spécialités à risque. Autres exemples, la validation peut également être obtenue par le biais de :

- l'enseignement et la recherche ;
- la publication d'un article ;
- la recherche clinique en matière d'amélioration de la qualité et de la sécurité ;
- la mission réalisée par un formateur dans le cadre d'activités de DPC ;
- la participation à des sessions de simulation.

Au plan national, parmi 500 000 professionnels exerçant des activités en libéral, moins de 90 000 professionnels de santé libéraux se sont inscrits sur le site national de l'organisme assurant la gestion du DPC, soit 20 % des effectifs.

Au sein des centres hospitaliers spécialisés (CHS), les crédits ont été consommés à hauteur de 40 % à 45 %. Le taux varie entre 30 % et 35 % au sein des centres hospitaliers universitaires (CHU) d'après les données disponibles fin 2013

Durant l'été 2013, l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) a lancé une enquête au sujet de l'organisation générale du DPC et du rôle de l'organisme gestionnaire.

Durant cette année de transition, les professionnels libéraux et les professionnels hospitaliers ont bénéficié de financements identiques. Pour les établissements ayant adhéré à l'association nationale pour la formation permanente du personnel hospitalier (ANFH), la prise en charge maximale correspondait à 2 800 euros. Cette période transitoire sera probablement étendue au premier semestre 2014, voire à l'ensemble de l'année. La prise en charge des actions de formation menées au titre du DPC, qu'il s'agisse de la participation à un congrès ou de l'inscription à un DU ou un DIU, à priori, sera très large.

Au niveau national, la mise en œuvre des organismes de DPC est corrélée à l'avancée des travaux des commissions scientifique indépendantes. Près de 2 500 demandes ont été transmises. Une vingtaine d'organismes ont été agréés chaque mois.

Pour sa part, l'assistance publique a déposé un dossier en juin 2013. Suite aux demandes émanant d'organismes gestionnaires de DPC, des modifications y ont été introduites en septembre 2013. Le dossier est en cours d'instruction.

Au niveau national, une convention a été signée avec la fédération des spécialités médicales (FSM). L'objectif consiste à valoriser financièrement les analyses de pratiques réalisées en liaison avec un programme de DPC dans une spécialité médicale.

Au sein de l'AP-HP, l'organisme du DPC comprend un comité directeur, auquel participent :

- le président et la vice-présidente de la CME ;
- la présidente et la vice-présidente de la CSIRMT ;
- le directeur de la DMA ;
- le P<sup>r</sup> Christian RICHARD, au titre de la coordination et la gestion des risques ;
- et le P<sup>r</sup> Daniel SERENI, en qualité de coordonnateur médical du DPC.

**Le D<sup>r</sup> Stéphane DAVID** ajoute qu'il siège lui-même au sein du comité directeur.

S'ajoute à ce comité directeur, une cellule de coordination traite dans le cadre du DPC et de façon opérationnelle l'évaluation des pratiques professionnelles (ÉPP), la gestion des risques, la formation continue médicale et non médicale, et le système d'information.

L'organisme de DPC est également composé d'un conseil scientifique et pédagogique qui est chargé de la validation des programmes de DPC présentés par les médecins, les pharmaciens, les odontologistes, les sages-femmes et les auxiliaires médicaux.

Un secrétariat, en relation avec les tutelles et les institutions (OGDPC, FSM...), assure la gestion des déclarations des conflits d'intérêts.

La plateforme de saisie des programmes de DPC permet à la commission scientifique et pédagogique d'assurer la validation d'un programme, avant son enregistrement sur le site de l'OGDPC au niveau national.

Un site Internet permettra de consulter l'ensemble des programmes de DPC portés par l'Institution. Une sélection pourra être opérée notamment en fonction des publics, des groupes hospitaliers et des thématiques de DPC.

Un cycle de formations et d'information a été mis en place à destination des responsables de formation continue et des formateurs de l'AP-HP, des responsables qualité et des responsables EPP, des directeurs des ressources humaines, des affaires médicales, des directeurs de soins, des directeurs qualité. Durant la période transitoire, l'ensemble des actions de formation et d'analyse des pratiques professionnelles peut être validées dans le cadre du DPC, à condition que l'organisme soit agréé. Tel est le cas pour l'AP-HP.

**Le président** souligne que l'obtention par l'AP-HP d'un numéro provisoire d'habilitation en tant qu'organisme de DPC va contribuer à simplifier l'obligation à laquelle sont soumis les personnels médicaux.

Il s'interroge sur l'intérêt pour l'AP-HP d'une adhésion à l'ANFH après les deux refus qu'elle a successivement exprimés.

**Le P<sup>r</sup> Serge UZAN** rappelle que l'obtention d'une validation en tant qu'organisme de DPC n'implique pas que l'ensemble des formations dispensées seront elles-mêmes validées. L'instauration d'une structure professionnalisée et permanente semble indispensable.



Quant à l'adhésion auprès de l'ANFH, celle-ci joue un rôle dans la répartition des financements. Le DPC suscite une problématique d'équilibre financier. Il convient d'assurer la formation des personnes appelées à juger de la recevabilité d'un projet.

**Le D<sup>r</sup> Stéphane DAVID** souligne que, dans le cadre de la mise en œuvre d'un programme de DPC, une analyse de la pratique est réalisée. En outre, sa conformité vis-à-vis du référentiel est étudiée.

**Le P<sup>r</sup> Paul LEGMANN** constate qu'au sein de l'université Paris-Descartes, l'ensemble des organismes de dpc sont enregistrés de manière transitoire. En ce qui concerne les CHU de régions, les cotisations prélevées sur la part salariale permettent d'abonder le fonds de formation continue. Le taux correspond à 0,75 % pour les centres hospitaliers généraux et à 0,5 % pour les CHU. Cette somme globale, répartie entre les pôles, est investie dans le financement des séances de formation.

**Le D<sup>r</sup> Stéphane DAVID** précise que la cotisation est directement versée à l'ANFH. En fonction des demandes individuelles, celle-ci assure le remboursement des programmes de DPC.

Selon les dispositions légales, **le président de la CME** assume la responsabilité de l'organisation du DPC des personnels médicaux au sein de l'établissement, en coordination avec la direction générale. Le président souhaite que cette responsabilité soit déléguée aux présidents de CMEL.

## **VI. Avis sur la révision des effectifs de praticiens hospitaliers pour 2014**

Le président de la CME rappelle qu'un vote de la CME est requis avant que M. Martin HIRSCH ne transmette la liste définitive des postes au directeur général de l'ARSIF.

**Le P<sup>r</sup> Thierry BÉGUÉ** indique que les positions exprimées au sein de la CME ont été validées. Seules deux modifications ont été faites : un dossier relatif à un poste de PH autofinancé, à temps partiel, à la Pitié-Salpêtrière a fait l'objet d'un ajout et d'une validation, alors qu'un poste de PH en chirurgie thoracique à Tenon a fait l'objet d'un retrait à la demande du groupe hospitalier.

L'efficience correspond à 4,1 M€. En année pleine, elle serait portée à 4,6 M€.

**Le directeur général** souligne que ces demandes de modification, effectuées à la demande des groupes hospitaliers, n'auront aucun impact financier sur les équilibres fixés. La liste complète pourra être transmise dans les délais.

*La révision des effectifs de praticiens hospitaliers pour 2014 fait l'objet d'un vote favorable à l'unanimité.*

## **VII. Questions diverses**

**Le D<sup>r</sup> Patrick PELLOUX** observe que le système de surveillance de l'activité des services d'urgences montre régulièrement qu'au sein de l'AP-HP, ceux-ci sont confrontés à une suractivité. La semaine dernière, l'ARS a mis en œuvre un changement des indicateurs, ce qui constitue un tour de passe-passe. Depuis lors, ceux-ci sont devenus favorables.

**Le directeur général** constate une divergence de résultats entre le système Cyber-Urgences, mis en place par l'ARS, et les données chiffrées produites par la DMA. Une réunion sera organisée afin d'obtenir un accord sur la signification de ces résultats.

### **VIII. Approbation du compte-rendu de la réunion du 8 octobre 2013**

*Le compte-rendu de la réunion du 8 octobre 2013 est approuvé à l'unanimité.*

*La séance est levée à 11 heures 45.*

\*                    \*  
\*  
\*  
\*

La prochaine réunion de la commission médicale d'établissement est fixée au :

**mardi 11 février 2014 à 8 heures 30**

Le bureau se réunira le :

**mercredi 29 janvier 2014 à 16 heures 30**