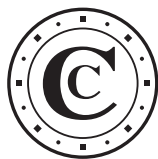


Cour des comptes



ENTITÉS ET POLITIQUES PUBLIQUES

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

Rapport public thématique

Évaluation de politique publique

Synthèse

Avril 2026

 **AVERTISSEMENT**

Cette synthèse est destinée à faciliter la lecture et l'utilisation du rapport de la Cour des comptes.

Seul le rapport engage la Cour des comptes.

Les réponses des administrations, des organismes et des collectivités concernés figurent en annexe du rapport.

Sommaire

Introduction	5
1 Première question évaluative : la politique menée permet-elle de mesurer les évolutions de la qualité des soins dans les établissements de santé ?	7
2 Deuxième question évaluative : la politique menée permet-elle d'améliorer la qualité des soins en établissement ?	9
3 Troisième question évaluative : la politique menée renforce-t-elle la « culture de la qualité des soins » auprès des professionnels hospitaliers tout en intégrant la place du patient ?	13
Recommandations	16

Introduction

La qualité des soins¹ dans les établissements de santé constitue un enjeu de santé publique majeur. En France, chaque année, environ 13 millions de patients sont accueillis dans 2 965 établissements de santé répartis entre 1 330 structures publiques, 978 structures privées à but lucratif et 667 structures privées à but non lucratif. Les erreurs médicales et les infections nosocomiales survenant lors d'une hospitalisation affectent annuellement plusieurs milliers de patients avec des risques de complications graves et des décès inattendus au regard de leur état de santé et de leurs pathologies.

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

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

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

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

Introduction

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

1. mesurer la qualité des soins dans les établissements de santé ;

2. améliorer la qualité des soins prodigués au sein des établissements de santé ;

3. développer une véritable « culture de la qualité des soins » chez les professionnels hospitaliers en intégrant la place du patient.

Le périmètre de l'évaluation porte sur l'activité médecine-chirurgie-obstétrique, qui représente 95 % des

hospitalisations, avec des illustrations sur certaines thématiques (chirurgie ambulatoire, prise en charge médicamenteuse, seuils d'activité, dispositifs de sortie de l'hôpital, etc.). Les aspects relatifs aux enjeux informatiques et numériques associés à la qualité des soins (systèmes d'information, données de santé), traités dans de précédents rapports de la Cour², ont été exclus de cette évaluation.

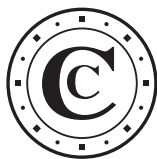
La Cour s'est attachée à répondre à trois questions :

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

- la politique menée permet-elle d'améliorer la qualité des soins en établissement ?

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

² Voir notamment : Cour des comptes, *La sécurité informatique des établissements de santé*, observations définitives, janvier 2025, et *Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale*, chapitre « Mon espace santé, des conditions de réussite encore à définir », mai 2024.



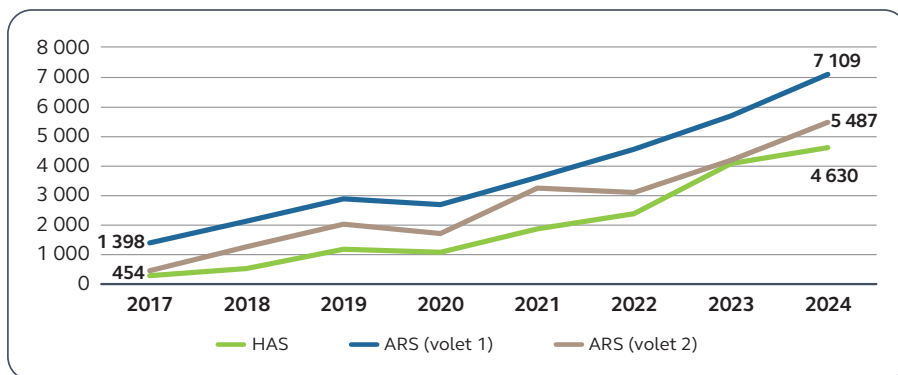
1 Première question évaluative : la politique menée permet-elle de mesurer les évolutions de la qualité des soins dans les établissements de santé ?

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

La transparence concernant la réalité des événements indésirables survenant dans les établissements de santé et ayant des conséquences graves pour les patients (décès, mise en jeu du pronostic vital, survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent) constitue un axe d'amélioration majeur pour les années à venir. Ces derniers sont en effet largement sous-déclarés par les professionnels de santé en dépit de l'existence d'une obligation légale

en la matière depuis 2004. En effet, entre 160 000 et 375 000 événements de cette nature surviendraient chaque année au cours de séjours hospitaliers, or moins de 7 200 ont été déclarés en 2024. Les informations communiquées à la HAS, chargée depuis 2017 de réaliser un bilan annuel de ces événements, sont également incomplètes. Le suivi des infections contractées dans les établissements de santé, qui sont à l'origine d'environ 4 000 décès directs par an, soit davantage que la mortalité routière, n'est pas non plus exhaustif.

Évolution du nombre d'événements indésirables graves associés aux soins déclarés et transmis à la Haute Autorité de santé



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

Note : les volets 1 et 2 correspondent aux deux formulaires à transmettre sur la plate-forme de signalement des événements sanitaires indésirables à l'agence régionale de santé (ARS).

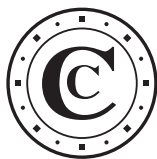
La politique menée permet-elle de mesurer les évolutions de la qualité des soins dans les établissements de santé ?

Par ailleurs, bien qu'ayant continuellement progressé depuis sa mise en place, la certification des établissements de santé ne repose pas suffisamment sur une approche fondée sur les risques. Ses effets concrets sur la qualité des soins sont également difficiles à évaluer. Les indicateurs de qualité des soins sont trop nombreux et excessivement centrés sur les processus hospitaliers au détriment des résultats. L'indicateur portant sur la qualité de la lettre de liaison à la sortie, qui est remise au patient quittant l'hôpital et qui permet de réduire significativement le risque de réhospitalisation précoce et d'erreur médicamenteuse, connaît des résultats faibles. Plus globalement, les niveaux d'analyse proposés ne permettent pas aux équipes hospitalières d'améliorer leurs pratiques professionnelles.

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

La Cour formule en conséquence les trois recommandations suivantes :

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



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

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

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

Les indicateurs destinés à mesurer les résultats des actes, examens et interventions médicales ou chirurgicales prodigués en établissements de santé, ne représentent aujourd'hui qu'une part minoritaire des indicateurs utilisés en matière de qualité des soins dans les établissements de santé. Leur existence répond pourtant à une demande croissante des établissements de santé, des professionnels, comme des usagers. Il peut s'agir, notamment, d'indicateurs de sécurité des soins, calculant la survenue d'événements indésirables associés aux soins (par exemple, un corps étranger oublié au cours d'une procédure de soins, les infections liées aux soins médicaux ou la septicémie

postopératoire). Le calcul de ces indicateurs repose à ce jour sur les bases de données médico-administratives nationales, telles que le programme de médicalisation des systèmes d'information. Il est nécessaire de davantage de développer ces indicateurs de résultats des soins.

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

La chirurgie ambulatoire, qui présente de nombreux avantages en matière de qualité des soins et de satisfaction du patient, doit faire l'objet d'un suivi renforcé, notamment en matière d'événements indésirables et d'in-

La politique menée permet-elle d'améliorer la qualité des soins en établissement ?

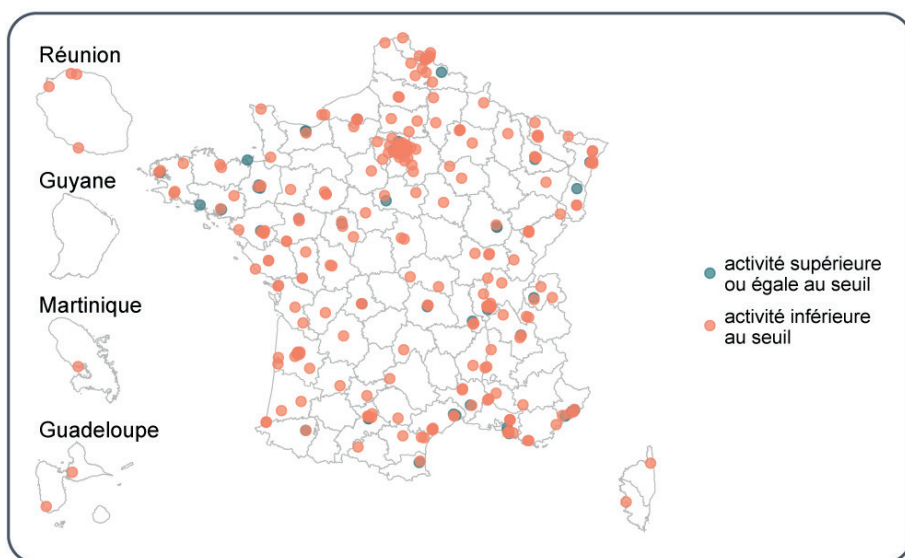
fections nosocomiales, de processus de sortie de l'hôpital ou de meilleure prise en compte du contexte socio-économique du patient.

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

Par un effet d'apprentissage au niveau individuel (professionnel de santé) et au niveau de l'équipe de santé (transfert de connaissances), le volume d'activité constitue un levier d'action pour améliorer les résultats dans certains domaines. Pour certaines

prises en charge hospitalières, la probabilité de réadmission et de mortalité est plus élevée dans les établissements à faible volume d'activité. Les autorités sanitaires en ont pris acte en réformant le régime des autorisations d'activités de médecine et en précisant les conditions techniques de fonctionnement. Le lien entre qualité et volume d'activité de l'établissement a été particulièrement établi pour des procédures chirurgicales lourdes et complexes comme la chirurgie bariatrique³ et la chirurgie du cancer de l'ovaire, pour lesquelles les seuils d'activité ne sont pas atteints dans de nombreux établissements, mettant potentiellement en danger les patients.

Établissements réalisant des séjours de cytoréduction complète des cancers avancés de l'ovaire en 2024 - seuil défini à 20 séjours / an



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

La politique menée permet-elle d'améliorer la qualité des soins en établissement ?

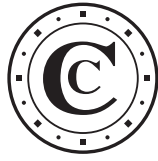
Ces constats confirment que toutes les dimensions de la qualité ne sont pas mesurées et conduisent la Cour à formuler les quatre recommandations suivantes :

4. progressivement, à partir de 2026, accroître le recours à des indicateurs de résultats, en systématisant leur production, à partir notamment des bases médico-administratives ;

5. dès 2026, pour chacun des établissements de santé proposant des activités de soins soumises à seuil, conduire, au niveau régional, des revues périodiques d'activité prenant en compte la qualité et la sécurité des soins et en tirer les conséquences sur l'opportunité et les conditions de leur poursuite ;

6. dès 2026, renforcer le suivi de la qualité des soins prodigués en chirurgie ambulatoire ;

7. dès 2026, élaborer une liste nationale des médicaments à risque, répertoriés par typologies de services ou d'unités de soins, à destination des établissements de santé.



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

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

La mesure de la satisfaction du patient lors de son hospitalisation (*Patient-reported experience measures - PREMs*) a connu une évolution favorable avec la mise en place par la HAS des questionnaires e-Satis à destination des patients mais dont le taux de réponse est trop faible pour être suffisamment représentatif. Des modifications doivent intervenir pour rendre ce recueil plus pertinent. À côté de la mesure de la satisfaction du patient, il est indispensable de mesurer les résultats des soins tels que perçus par le patient (*Patient-reported outcomes measures - PROMs*), tels que les symptômes ressentis, les capacités fonctionnelles ou la qualité de vie. Cette démarche repose sur le recueil de données cliniques et sur une participation active du patient en tant qu'évaluateur des résultats de ses soins. Les avantages apportés par cette démarche sont reconnus

tant par les patients que par les professionnels de santé qui, en ayant la possibilité de comparer leurs résultats, améliorent leurs pratiques. La mesure des résultats des soins perçus par le patient, aujourd'hui trop embryonnaire, doit se développer dans tous les hôpitaux, être davantage portée par les autorités sanitaires et valorisée dans la certification des établissements.

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

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

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

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

Afin d'encourager l'amélioration de leurs pratiques, les médecins sont éligibles à un programme dit d'accréditation par la HAS, qui est cependant peu mobilisé. Aujourd'hui réservée à quelques spécialités à risque et uniquement aux médecins, cette reconnaissance pourrait être

étendue à d'autres spécialités et pour un exercice en équipe pluriprofessionnelle, ce qui serait davantage en adéquation avec la réalité de l'exercice professionnel en établissement de santé.

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

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

8. dès 2026, accélérer le déploiement dans les établissements de santé de la mesure des résultats des soins rapportés directement par les patients (*PROMs*), en lien avec les indicateurs de résultats, et rendre publiques ces données ;

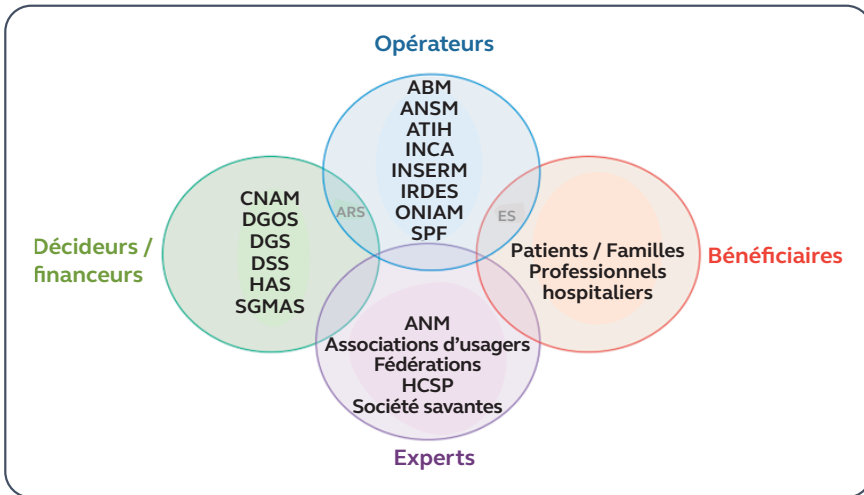
La politique menée renforce-t-elle la « culture de la qualité des soins » auprès des professionnels hospitaliers tout en intégrant la place du patient ?

9. à partir de 2027, faire évoluer le dispositif d'accréditation individuelle des médecins vers une accréditation d'équipe pluriprofessionnelle et étendre le dispositif à davantage de spécialités médicales ;

10. à partir de 2027, prévoir dans le premier cycle des études de médecine une nouvelle unité d'enseignement obligatoire axée sur la qualité et la sécurité des soins.

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

Représentation des parties prenantes nationales à la politique d'amélioration de la qualité des soins dans les établissements de santé



Source : Cour des comptes

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

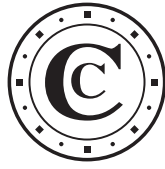
C'est pourquoi, la Cour recommande de :

11. dès 2026, mettre en place une gouvernance nationale de la politique d'amélioration de la qualité des soins,

chargée d'élaborer et de suivre la mise en œuvre d'une stratégie pluriannuelle de la qualité intégrant davantage la pertinence des soins et la place du patient.

Recommandations

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



La présente synthèse ainsi que l'intégralité du rapport
« *La politique d'amélioration de la qualité des soins
dans les établissements de santé* »
sont disponibles sur le site internet de la Cour des comptes :
www.ccomptes.fr

Cour des comptes
13, rue Cambon
75100 Paris Cedex 01
Tél. : 01 42 98 95 00
www.ccomptes.fr