

**Conseil d'Ethique Clinique  
Sous-commission Cluse-Roseraie**

---

**Inclusion des patients  
dans l'évaluation prospective de la qualité des soins**

Le Conseil d'éthique clinique a été saisi par le Pr Didier Pittet, chef de service, service PCI- Prévention et Contrôle de l'Infection, et le Dr Yves Longtin, médecin invité, service PCI- Prévention et Contrôle de l'Infection. Les questions soumises au Conseil sont les suivantes :

- *Est-il éthiquement acceptable d'engager les patients dans l'évaluation prospective de la qualité des soins ?*
- *Si l'on considère comme éthiquement acceptable d'engager les patients dans l'évaluation prospective de la qualité des soins, quelles seraient les balises à mettre en place pour assurer une sécurité du processus ?*

Cette demande est soumise au CEC alors que des discussions fournies ont eu lieu concernant un protocole d'essai clinique soumis à la Commission d'éthique de la recherche et qui visait à investiguer la possibilité et l'efficacité de mesures d'observation directe par les patients dans l'évaluation de la compliance des soignants à l'hygiène des mains. L'évaluation de la Commission d'éthique de la recherche soulignait entre autres un point soulevant des enjeux d'éthique clinique dépassant le cadre du protocole présenté:

- *Risque d'inquiéter le patient : l'étude elle-même et l'information qui lui est associée fait peser la qualité du lavage des mains d'un poids excessif au regard de la qualité des autres démarches de soins. Ceci représente un risque de malfaisance vis-à-vis du patient inquiet de la qualité d'autres soins, s'il ne parvient pas à observer un lavage correct des mains. Il est inhabituel en Suisse de demander aux patients hospitalisés un « travail » visant à la bonne marche de l'Institution. Outre l'inquiétude que cette démarche peut susciter, il existe un risque d'instrumentaliser les patients et de les exposer à un conflit d'intérêts.*

Pour le présent avis, et même si elle pourrait porter sur un champ plus large, la première question des requérants est donc comprise comme ne concernant que le domaine de la PCI (Protection et contrôle de l'infection), plus spécifiquement les mesures d'hygiène des mains. Cette précision a été confirmée, en l'absence des requérants, par une audition de la Dre Anne Iten en séance par le Conseil d'éthique clinique.

## 1. Etat de la question

La mesure de l'observance de l'hygiène des mains est notoirement difficile.(1) Il y a assez peu de littérature sur l'inclusion des patients dans l'observation directe de pratiques de soins. Concernant l'hygiène des mains, on trouve surtout les travaux d'un auteur basée en Pennsylvanie, qui a réalisé plusieurs études et aussi écrit des avis allant vers la promotion de ce modèle.(2,3) Voici quelques résultats :

- Questionnés par téléphone, 80% de membres du public américain se disent prêts à demander aux soignants de se laver les mains lors d'une hospitalisation.(4)
- Une intervention d'éducation et d'inclusion des patients dans la promotion de l'hygiène des mains a montré une efficacité mesurable dans un service de réhabilitation dans le Jersey. Sur 4 hôpitaux, l'inclusion des patients dans un programme où ils devaient demander aux soignants s'ils s'étaient lavé les mains a conduit à une augmentation non significative de savon ; les auteurs rapportent aussi que 57% des patients ont effectivement posé la question aux soignants.
- L'étude a été répétée en Pennsylvanie. Cette étude a inclus 35 patients, qui se sont dit d'accord de demander aux soignants « Vous êtes-vous lavé/désinfecté les mains ? ». Comme rappel, ou pour le cas où ils n'oseraient pas demander, les patients ont aussi reçu un badge à mettre sur leur blouse d'hôpital, ainsi qu'une tasse sur lesquels la même question était écrite. Cette intervention a cette fois significativement augmenté l'adhérence des soignants à l'hygiène des mains (toujours mesurée par la consommation de savon) de 94% pendant l'intervention, et de 34%-40% aux suivis 6 semaines et 6 mois après l'étude. 75% des patients se disaient confortables dans ce rôle. A noter que si 95% rapportaient avoir pose la question aux infirmières, seuls 40% l'avaient posée aux médecins. (5)
- Cette étude a été répétée en Angleterre dans un service de médecine interne et un service de chirurgie. 39 patients sur 78 qui étaient éligibles ont accepté de participer. Parmi eux, 33% des patients de chirurgie ont posé la question, et 44% des patients de médecine. De ceux-là, 100% ont demandé aux infirmières, et 20% (chir)-50%(méd) ont demandé au médecin. 60-66% se disaient confortables dans ce rôle. On a ici aussi mesuré la consommation de savon, qui a augmenté de 50% durant l'intervention.(6) Cette étude note que cette intervention peut être introduite sans personnel supplémentaire, et représente un potentiel d'économie pour l'hôpital.
- Un commentaire qui résume ces articles et en trace les limites souligne que le recrutement a toujours eu lieu dans des régions plus riches, où les patients sont peut-être plus confiants qu'ailleurs dans ce rôle de contrôle.(7) Les auteurs soulignent également que (8):
  - La plupart de la littérature sur l'inclusion des patients s'inscrit dans la gestion des maladies chroniques, et que ce contexte diffère de

l'hospitalisation précisément par la durée de la relation soignant-soigné dans lequel s'inscrit l'intervention d'*empowerment*<sup>1</sup>.

- Les patients hospitalisés risquent d'être trop malades pour participer au rappel de l'hygiène des mains.
- Certains peuvent craindre des représailles, ou sont trop occupés par d'autres soucis (un aspect qui est peut-être corroboré par le taux de 'non-rappel' rapporté dans les études citées).
- Des soignants hospitalisés et qui ont rappelé des standard d'hygiène ne rapporte pas une expérience positive.

Il faut aussi souligner que même si les études citées plus haut rapportent toutes qu'un nombre élevé (jusqu'à 80%) des patients rapportent des 'réponses positives' lorsqu'ils posent la question, il n'est pas clair qu'il s'agisse en fait de réactions favorables. Ce point n'est jamais véritablement précisé, et il se pourrait tout à fait qu'il s'agisse là simplement de soignants qui ont répondu « oui » quand on leur demandait s'ils s'étaient lavé les mains.

Les recherches sur l'internet concernant les questionnaires destinés aux patients pour l'évaluation de la qualité des soins ont abouti à des questionnaires rétrospectifs du type de celui que l'on peut découvrir sur <http://www.avisante.eu/index.php>. Le questionnaire Picker 2006, mentionné par les requérants dans leur demande, portait sur l'évaluation, par les patients récemment hospitalisés en Grande-Bretagne, de la fréquence à laquelle les médecins et les infirmières se sont désinfectés les mains avant de les soigner.

Les requérants ont eux-mêmes publié des commentaires,(9,10) ainsi qu'une étude par questionnaire préparatoire,(11) sur le sujet. Ils relèvent une cohérence entre la participation des patients à l'amélioration des soins et le mouvement vers plus d'*empowerment* et un plus grand partenariat entre patients et soignant.(9,10) Ils soulignent également que « De nombreuses questions subsistent sur comment structurer une campagne promotionnelle d'hygiène des mains, en particulier sur la meilleure manière d'établir une atmosphère favorable à la collaboration entre patients et professionnels de la santé ».(10) Lors de leur étude par questionnaire, la majorité des patients se dit inconfortable à l'idée de demander à une infirmière (76%) ou à un médecin (77%) de se laver les mains et seuls 29% estiment que cela contribuerait à éviter les infections liées aux soins. Un plus grand nombre se dit confortable à l'idée qu'une infirmière (83%) ou un médecin (78%) les invite explicitement à leur demander s'ils se sont lavé les mains.(11)

Il n'y a pas d'autres données ni de prises de positions des différents acteurs de soins à Genève. Tant la FEGEMS - Fédération genevoise des établissements médico-sociaux, que la FSASD – Fondation d'aide et de soins à domicile ou des associations de patients n'utilisent ce type d'évaluation prospective.

Au début de la réflexion, nous avons aussi consacré du temps à vouloir faire la distinction entre « compétences techniques » et « compétences relationnelles » dans la question éthique qui nous avait été posée. Le résultat de nos discussions ne nous a pas permis de dissocier ces deux domaines de compétence lorsqu'il est question

---

<sup>1</sup> Ce concept, difficile à rendre en français, intègre des notions d'autonomie, d'autorité et de contrôle sur son propre devenir.

de l'évaluation de la qualité d'un acte médical ayant pour objectif la bienfaisance envers un patient.

Finalement, c'est la rencontre des membres du groupe de travail avec le Dr Pierre Chopard, médecin-adjoint, Service qualité des soins de la direction médicale des HUG qui a apporté le plus d'éclaircissement au contexte général de la demande. En effet, la formulation de la demande laissait entendre que l'implication prospective des patients dans l'évaluation de la qualité des soins pourrait être une évolution proche des exigences dans ce domaine. Certains pays auraient déjà franchi cette étape et les HUG auraient certainement des décisions à prendre dans un futur proche. C'est du moins ainsi que les membres du groupe ont compris la demande des requérants. Le Dr Chopard a précisé qu'effectivement la tendance actuelle globale dans le domaine de l'évaluation de la qualité est de considérer le patient comme un partenaire des soins prodigués et ce, selon le modèle de la décision partagée. Actuellement, la mesure de satisfaction des patients est faite selon des questionnaires rétrospectifs. Selon lui, l'intégration des attentes des patients dans le domaine des soins, dans une démarche prospective soulèverait plus de questions que qu'elle n'apporterait de réponses.

Le Dr Chopard estime qu'il est plus utile d'afficher par exemple les bonnes pratiques sur les murs et de permettre aux patients de réagir. Placer le patient dans un rôle d'évaluateur est différent, c'est le positionner dans un rôle limite, un rôle à double casquette qui le mettrait potentiellement en position difficile par rapport aux soignants ; idéalement, il faudrait éviter de faire de telles demandes lorsque la personne (le patient) est en situation de dépendance. Une autre proposition serait d'inclure les associations de patients dans une évaluation prospective des soins en faisant entrer leurs représentants dans les services des hôpitaux. Par exemple, en oncologie, un représentant des patients pourrait observer la gestion de la douleur. En résumé, selon le Dr Chopard, l'inclusion des patients dans l'évaluation prospective de la qualité des soins soulève plus de problèmes éthiques qu'elle n'apporte d'amélioration potentielle de la qualité des soins.

Par ailleurs et pour conclure, le Dr Chopard informe les membres du groupe de travail, qu'actuellement aucun projet ou tendance visant à inclure le patient dans l'évaluation prospective de la qualité des soins n'est en discussion au niveau de la loi sur la santé. La tendance des réflexions dans ce domaine va vers la mise en place d'un questionnaire national pour les patients. De même, il n'a pas connaissance de la mise en place de ce type de démarche à l'étranger.

Les membres du groupe ont également rencontré Mme Anne-Marie Bollier, infirmière retraitée et déléguée pour la Suisse romande de l'organisation suisse des patients (OSP). Cette dernière a défendu une position très ferme quant au fait qu'il ne faut pas transférer au patient des compétences qui relèvent d'une expertise professionnelle. Elle se demande comment un soignant peut se sentir à l'aise s'il se sent observé. Pour son organisation, l'évaluation de la qualité d'une hospitalisation pour le patient doit concerner uniquement le confort, au sens large du terme. Mme Bollier est d'avis qu'il est de la responsabilité des HUG de préserver la relation entre le soignant et le patient dans ce qu'elle a de protecteur pour le patient. Pour elle, le patient évaluateur de la qualité d'un soin risque de se focaliser sur la tâche à observer au détriment par exemple d'une tâche utile à son traitement. Elle craint

également que ce type d'évaluation prospective par des patients ne donne des résultats peu fiables en raison de la peur des représailles qu'elle pourrait générer. Mme Bollier pourrait par contre tout à fait imaginer un-e représentant-e d'association de patients faire cette évaluation prospective de la qualité des soins dans un service donné avec un cahier des charges précis.

## 2. Analyse éthique

### ***Arguments pour l'inclusion des patients dans l'évaluation prospective***

Dans un souci de favoriser **le partenariat patient médecin**, le patient pourrait être inclus dans une démarche d'évaluation prospective de la qualité des soins pour autant qu'un cadre à la demande et des balises claires soient posées. Cette prise de position se base sur un postulat de fond qui place le patient en tant que véritable partenaire de soins et s'éloigne de la position paternaliste soignant/soigné. En impliquant les patients dans des études prospectives, il ne s'agit pas de mélanger les rôles mais bien plus d'accentuer celui du patient hospitalisé. Demander à un patient d'évaluer un acte précis durant son hospitalisation implique également d'augmenter ses connaissances dans un domaine particulier. Cette position défend le fait que tout patient mieux informé est plus apte à faire des choix conscients. La notion de compétence de la personne qui sait ce qui est le mieux pour elle est ainsi posée.

Refuser l'implication prospective du patient se basant principalement sur la notion de bien-être omet le fait que **le bien-être est éminemment individuelle** et que sa définition n'est pas objective mais que des éléments subjectifs (préférences, valeurs, expériences passées, critères liés à l'origine ethnique) interviennent dans sa définition. Au fond, seule la personne impliquée peut savoir ce qui est acceptable ou non pour elle.

**La pesée du bénéfique et des risques pour le patient doit être mis en perspective avec la notion de solidarité et de bénéfique collectif.** Pour conforter la justification d'une étude sans possibilité de bénéfice individuel, il est bon de mettre en avant l'« intérêt général » que ce type d'étude apporte à l'amélioration de la médecine dans son ensemble.

### ***Arguments contre l'inclusion des patients dans l'évaluation prospective***

Même si le bien-être est effectivement individuel, certains aspects en sont fréquents. L'aspect anxiogène d'une hospitalisation est suffisamment reconnu pour que les HUG **ne rajoutent pas d'élément susceptible d'augmenter le stress du patient.**

La notion de **partenariat patient soignant** semble ici extraite de son sens habituel lorsqu'il s'agit de l'inclusion des patients dans le contrôle prospectif de la qualité des soins. Avec qui, en effet, s'opère ce partenariat ? Dans son sens habituel, il s'agit du partenariat d'un patient avec les soignants en charge de ses soins, qui est un des piliers du respect de l'autonomie des patients, de leur *empowerment* et de leur rôle dans leurs propres soins. Dans le contexte de l'inclusion des patients dans le contrôle prospectif de la qualité des soins, il s'agit du partenariat d'un patient avec le système de santé et ses instances de surveillance et de contrôle de la qualité. Cette

alliance porte le risque de se faire au détriment du partenariat direct avec les soignants, dans la mesure où elle peut comporter des éléments de dissimulation, ou de méfiance mutuelle. Elle pourrait également constituer une mise à contribution gratuite de personnes malades à titre de main d'œuvre pour une tâche relevant des responsabilités de l'hôpital.

Par ailleurs, il paraît essentiel **de ne pas prêter à confusion quant aux responsabilités du patient**. Un patient hospitalisé est déjà lourdement sollicité pour se soigner, il a un rôle souvent actif dans les soins et les soignants attendent bien de lui qu'il remplisse ce rôle. Dans l'autre sens, les soignants ont également un rôle particulier auprès du patient dans le traitement ou l'intervention qu'il suit, le patient attend de leur part qu'ils lui prodiguent des soins de qualité, qu'ils l'informent au mieux et remplissent leur rôle. C'est sur la base de cette répartition claire des rôles du patient et des soignants et de la confiance réciproque que peut se construire une relation thérapeutique. Les membres du groupe soutenant cette position sont d'avis que le mélange des rôles qu'induirait une évaluation de certaines actes de soins par le patient durant son hospitalisation, pourrait nuire à la relation de confiance. Se référant également à la charte du patient des HUG, ils constatent que les collaborateurs des HUG sont chargés de recueillir les indications du degré de satisfaction du patient et que la possibilité de réaction du patient est clairement explicitée. *Extrait de la charte du patient des HUG « Les HUG recueillent les observations et l'opinion du patient sur la qualité de sa prise en charge et de son séjour. Le patient dispose de voies de recours »*. Des dispositions existent donc déjà dans le cadre de l'évaluation de la qualité des soins.

### ***Des balises problématiques***

Dans le cas de la mise en place d'une telle démarche, l'établissement de balises strictes nous semble indispensable. De telles balises sont actuellement, au vu de l'importante incertitude quant aux effets d'une telle démarche, difficiles à définir et devraient être établies au cas par cas. Il est également difficile de prévoir si l'évolution future des connaissances en justifierait le resserrement ou l'élargissement.

Parmi ces balises, les exemples suivants peuvent actuellement être évoqués :

- Ce type d'étude ne pourrait par exemple pas être envisagé dans la trajectoire du patient d'urgence ou de soins aigus. Il faudrait prévoir pour ces processus l'exclusion de patients hospitalisés en urgence ou en soins aigus, en faveur de patients chroniques ayant une bonne connaissance de leur maladie et du système hospitalier.
- Un des risques principaux est la mise en danger de la relation de confiance entre soignants et soignés. Ce risque que cela représenterait serait moindre dans une situation autre que celle entre un patient et son soignant habituel, référent ou traitant. Des situations de suivis temporaires ponctuels, comme par exemple les prises en charge en salle de traitement, en serait un exemple.
- Le cas échéant, il serait crucial de rappeler l'importance de la formation du patient, de son suivi durant son hospitalisation concernant son rôle d'évaluateur de la qualité puis d'une mise au courant, le cas échéant, des résultats de l'enquête qualité à laquelle il a participé.

- Il serait également important de former les soignants, qui pourraient pour diverses raisons réagir vivement à une telle démarche.

Ce ciblage devrait par ailleurs également exclure les patients avec lesquels la relation serait jugée particulièrement fragile, ce qui inévitablement pourrait exprimer un aspect ségrégant (le bon patient capable d'évaluer la qualité des soins... versus le patient pas suffisamment compétent pour...). Cet aspect pourrait conduire à des pratiques contraires aux valeurs exprimées jusqu'ici par les HUG.

On le constate, les points abordés ici relèvent tant de l'éthique clinique que – actuellement- de l'éthique de la recherche clinique. Tout projet dans ce domaine doit bien sûr être soumis à la Commission d'éthique de la recherche. S'agissant d'un domaine où toute nouvelle connaissance peut être éthiquement pertinente, il nous paraît également que l'exigence habituelle d'annoncer les résultats précédents ainsi que les soumissions précédentes de protocoles serait d'autant plus importante ici.

#### **Recommandations du CEC:**

- **Le Conseil d'éthique clinique estime qu'il n'est actuellement pas acceptable d'inclure les patients dans une démarche d'observation prospective de la qualité des soins aux HUG.**
  - 1) Cette position se base sur le fait que l'on ne trouve aucune indication positive pour le patient dans cette démarche, mais plutôt des risques potentiels non négligeables.
  - 2) Par ailleurs, cette décision impliquerait une nette tendance vers une prise en charge à tendance instrumentalisante du patient.
- **Si les HUG envisageaient la mise en place d'une évaluation prospective de la qualité des soins par l'implication de patients durant leur hospitalisation :**
  - 1) il s'agirait de s'assurer au préalable que les moyens indispensables nécessaires à ce type d'évaluation seraient à disposition (formation, information, suivi, évaluation).
  - 2) Le recrutement devrait respecter des balises à définir au cas par cas en respectant les critères de prudence quant au stade de sa prise en charge où le patient serait sollicité, le type de relation prévue avec ses soignants, et sa formation comme observateur.
  - 3) Il serait préférable de s'adresser à des patients chroniques qui ont une bonne connaissance de leur maladie et du système hospitalier.
  - 4) L'avis des associations de patients devrait être sollicité.

Groupe de travail :

- Véronique Jouannet
- Francesca Pellacani
- Jean-Claude Ruckterstuhl
- Anne-Michèle Stupf
- Samia Hurst

Genève, le 4.7.2011

Pour le conseil d'éthique clinique



Pr Pierre-Yves Martin  
Président

**Références**

1. Muller M., Detsky A. Public reporting of hospital hand hygiene compliance helpful or harmful? JAMA 2010;304(10):1116-1117
2. McGuckin M. Healthcare facilities should include patients in their compliance program. Crit Care Med 2004 Jun;32(6):1446-7; author reply 7.
3. McGuckin M. Improving handwashing in hospitals: a patient education and empowerment program. LDI Issue Brief 2001 Nov;7(3):1-4.
4. McGuckin M, Waterman R, Shubin A. Consumer attitudes about health care-acquired infections and hand hygiene. Am J Med Qual 2006 Sep-Oct;21(5):342-6.
5. McGuckin M, Taylor A, Martin V, Porten L, Salcido R. Evaluation of a patient education model for increasing hand hygiene compliance in an inpatient rehabilitation unit. Am J Infect Control 2004 Jun;32(4):235-8.
6. McGuckin M, Waterman R, Storr IJ, Bowler IC, Ashby M, Topley K, et al. Evaluation of a patient-empowering hand hygiene programme in the UK. J Hosp Infect 2001 Jul;48(3):222-7.
7. Gould DJ, Hewitt-Taylor J, Drey NS, Gammon J, Chudleigh J, Weinberg JR. The CleanYourHandsCampaign: critiquing policy and evidence base. J Hosp Infect 2007 Feb;65(2):95-101.
8. Myers L. The NHS--a patient's perspective. Health Expect 2001 Dec;4(4):205-8.
9. McGuckin M, Storr J, Longtin Y, Allegranzi B, Pittet D. Patient Empowerment and Multimodal Hand Hygiene Promotion: A Win-Win Strategy. Am J Med Qual Jun 24.
10. Longtin Y, Sax H, Leape LL, Sheridan SE, Donaldson L, Pittet D. Patient participation: current knowledge and applicability to patient safety. Mayo Clin Proc Jan;85(1):53-62.
11. Longtin Y, Sax H, Allegranzi B, Hugonnet S, Pittet D. Patients' beliefs and perceptions of their participation to increase healthcare worker compliance with hand hygiene. Infect Control Hosp Epidemiol 2009 Sep;30(9):830-9.



