



Bruxelles, le 19.6.2014  
COM(2014) 371 final

## **RAPPORT DE LA COMMISSION AU CONSEIL**

**Deuxième rapport de la Commission au Conseil concernant la suite donnée à la recommandation du Conseil relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci (2009/C 151/01)**

## Table des matières

1. Introduction .....	3
2. Mise en œuvre à l'échelle des États membres .....	3
Élaboration de politiques et programmes visant à assurer la sécurité des patients .....	4
Autonomisation des patients .....	4
Systèmes de signalement des événements indésirables en vue de tirer des enseignements des défaillances.....	5
Éducation et formation du personnel de santé.....	5
État d'avancement de la mise en œuvre par pays.....	6
3. Coordination des activités à l'échelle de l'UE .....	7
Échange de connaissances, d'expérience et de bonnes pratiques.....	7
Outils à l'appui de la mise en œuvre .....	8
4. Recherche et programme Santé.....	9
5. Impact de la recommandation .....	10
6. Domaines d'intérêt identifiés par les États membres et les parties prenantes .....	11
7. Action de l'UE concernant les infections associées aux soins .....	12
Action législative.....	12
Activités dans le domaine de la surveillance.....	12
Documents et rapports d'orientation .....	13
8. Conclusions .....	14
Infections associées aux soins .....	14
Sécurité générale des patients.....	15

# 1. Introduction

La recommandation du Conseil 2009/C 151/01<sup>1</sup> énonçait toute une série de mesures relatives à la sécurité générale des patients et aux infections associées aux soins (IAS). Elle invitait également la Commission à déterminer l'efficacité des mesures proposées et à étudier la nécessité d'entreprendre une action complémentaire.

Le premier rapport de la Commission<sup>2</sup>, publié en 2012, a mis en évidence des progrès satisfaisants en ce qui concerne l'élaboration de politiques et de programmes nationaux visant à assurer la sécurité des patients. Il a également identifié les domaines dans lesquels les efforts devraient être renforcés: l'éducation et la formation du personnel de santé en matière de sécurité des patients, l'autonomisation des patients et le développement d'une culture qui consiste à tirer des enseignements des défaillances.

Le rapport faisait état de progrès inégaux au sein de l'UE. Certains États membres ont indiqué que la crise économique les avait contraints à des restrictions budgétaires, ce qui avait ralenti la mise en œuvre. La Commission a donc proposé de prolonger de deux années supplémentaires le suivi de l'application des dispositions relatives à la sécurité générale des patients.

La partie du présent rapport qui concerne la sécurité générale des patients se fonde sur les réponses des États membres à un questionnaire de la Commission, sur les réponses à la consultation publique<sup>3</sup> et sur les résultats du sondage Eurobaromètre concernant l'expérience et la perception qu'ont les citoyens de la sécurité et de la qualité des soins<sup>4</sup>. Elle présente également les actions entreprises à l'échelle de l'UE pour favoriser la mise en œuvre de la recommandation concernant la sécurité générale des patients. Les dernières conclusions du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) montrent que les IAS demeurent un problème en Europe. Le chapitre sur les IAS fait le point sur les actions entreprises à l'échelle de l'UE en vue d'encourager la mise en œuvre de la recommandation par les États membres.

## 2. Mise en œuvre à l'échelle des États membres

Le présent chapitre résume les principales actions entreprises au niveau des États membres et, le cas échéant, leur impact et leur état d'avancement par rapport à la situation observée en 2012. Il se base sur les réponses reçues de tous les États membres de l'UE<sup>5</sup> ainsi que de la Norvège et de la région sud du Danemark<sup>6</sup>, qui ont répondu de façon volontaire. Les références aux «pays» doivent être interprétées comme se rapportant aux États membres de l'UE ainsi qu'à la Norvège. Les titres reflètent la structure de la recommandation.

---

<sup>1</sup> Recommandation du Conseil (2009 C 151/01) du 9 juin 2009 relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci (JO C 151 du 3.7.2009, p. 6).

<sup>2</sup> Rapport de la Commission au Conseil sur la base des rapports des États membres concernant la suite donnée à la recommandation (2009/C 151/01) du Conseil relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci (COM(2012) 658 final).

<sup>3</sup> Rapport de la consultation publique sur la sécurité des patients et la qualité des soins, juin 2014: [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/policy/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_fr.htm)

<sup>4</sup> Eurobaromètre B80.2 Sécurité des patients et qualité des soins, publié en juin 2014: [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/policy/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_fr.htm)

<sup>5</sup> L'Allemagne a envoyé une réponse partielle hors ligne, incluse dans l'analyse.

<sup>6</sup> Lorsque les réponses danoises à l'échelon régional et national sont les mêmes, il est fait référence aux réponses du Danemark.

## ***Élaboration de politiques et programmes visant à assurer la sécurité des patients***

Depuis l'adoption de la recommandation, les États membres ont réalisé des progrès dans l'élaboration des politiques relatives à la sécurité des patients. Vingt-six pays ont défini ou sont en train de finaliser des stratégies ou de programmes concernant la sécurité des patients, que ce soit de façon autonome ou dans le cadre d'autres politiques nationales. Les pays ont été plus nombreux à fournir des documents justificatifs qu'en 2012 (21 en 2014 contre 8 en 2012). La plupart ont donné des exemples d'indicateurs permettant d'évaluer les stratégies. Vingt-trois pays ont identifié une autorité compétente chargée de la sécurité des patients (contre 19 en 2012), mais seulement seize ont fourni des documents justificatifs. Toutes les autorités sauf une coopèrent avec les autorités d'autres pays, que ce soit au sein de l'UE ou à l'extérieur.

Tous les pays ont indiqué avoir mis en place des mesures en matière de sécurité des patients. Les normes de sécurité des patients revêtent un caractère obligatoire dans 20 pays (11 en 2012) et un caractère facultatif dans quatre autres. Dix-neuf pays ont adopté des lignes directrices sur la sécurité des patients, élaborées pour la plupart à l'échelon national, par le ministère de la santé ou une agence spécialisée. Cependant, les réponses indiquent que la compréhension des normes et des lignes directrices varie selon les pays. Certains pays font état de normes spécifiques pour un type d'événement indésirable, d'autres de systèmes de gestion de la qualité, et d'autres encore prennent en exemple les systèmes de signalement capables de tirer des enseignements des défaillances. Il est donc difficile d'évaluer et de comparer les progrès réalisés au sein de l'UE.

La recommandation encourage les États membres à utiliser des systèmes d'information et de communication pour favoriser l'élaboration de politiques et de programmes nationaux de sécurité des patients. Les réponses indiquent que cette disposition est essentiellement interprétée comme une invitation à développer des sites web comportant des informations sur les politiques. Seuls quelques pays ont déclaré utiliser des systèmes de signalement capables de tirer des enseignements des défaillances, des méthodes d'apprentissage en ligne ou des registres électroniques des patients.

## ***Autonomisation des patients***

Le rapport de 2012 a conclu que les mesures adoptées en faveur de l'autonomisation des patients étaient insuffisantes, que ce soit en termes de participation des organisations de patients à l'élaboration des politiques ou en termes d'information des patients sur les mesures visant à assurer leur sécurité.

Vingt-quatre pays ont déclaré faire participer des organisations de patients à l'élaboration des politiques de sécurité (20 en 2012); douze de ces pays ont fourni des exemples d'actes administratifs et juridiques spécifiques imposant la participation des patients. Dans la majorité des pays, les organisations ont la possibilité de donner leur avis, le plus souvent lors de réunions organisées par les autorités compétentes ou dans le cadre de consultations publiques.

En ce qui concerne les patients individuels, les États membres sont invités à communiquer aux patients des informations relatives aux normes de sécurité, aux mesures de sécurité visant à réduire ou à prévenir les erreurs, au droit de donner son consentement éclairé à un traitement, aux procédures de réclamation et aux voies de recours et de dédommagement disponibles. Dans ce domaine, des progrès importants ont été signalés: dix-huit pays transmettent aux patients des informations sur tout ce qui

précède (seulement cinq en 2012) - le droit de donner un consentement éclairé et les procédures de réclamation étant les plus fréquemment communiqués. Parmi tous les pays, seulement dix-huit recueillent l'avis des patients concernant la disponibilité et l'exactitude des informations fournies, principalement dans le cadre d'enquêtes.

La recommandation invitait les pays à doter les patients de compétences de base dans le domaine de la sécurité des patients. Aucun progrès n'a été réalisé dans ce domaine depuis 2012, au motif que dans de nombreux pays, cette notion n'est pas clairement définie. Il serait donc opportun de clarifier ce concept afin de favoriser une compréhension et une adoption communes de la part des États membres.

### ***Systemes de signalement des événements indésirables en vue de tirer des enseignements des défaillances***

De nouveaux progrès ont été recensés dans la mise en place de systèmes de signalement permettant de tirer des enseignements des défaillances. Ces systèmes existent dans 27 pays (15 en 2012), principalement à l'échelon national (21) et au niveau des prestataires de soins (13). Toutefois, lorsque plusieurs systèmes coexistent, il est rare qu'ils soient «interexploitables» (seulement sept sur 26). En outre, seuls six États membres possèdent des systèmes qui satisfont pleinement aux exigences de la recommandation, à savoir:

- communiquer des informations exhaustives au sujet des événements indésirables;
- se différencier des procédures disciplinaires applicables au personnel de santé;
- offrir aux patients la possibilité de faire part de leur expérience; et
- compléter d'autres systèmes de signalement en matière de sécurité, dont ceux prévus pour la pharmacovigilance et la radioprotection.

Les informations collectées par le biais des systèmes de signalement sont principalement communiquées dans des bulletins d'information, des rapports du ministère de la santé et lors de conférences. Plusieurs pays s'en servent pour détecter les alertes, suivre les tendances et/ou élaborer des lignes directrices ou des recommandations. La moitié des États membres ayant mis en place de tels systèmes de signalement partagent des informations de manière à pouvoir apprendre les uns des autres. Seuls quelques pays ont toutefois indiqué que les erreurs étaient analysées au niveau des prestataires de soins et que des enseignements en étaient tirés pour améliorer la qualité et la sécurité.

Dans 25 pays, les cas de signalement par le personnel de santé ont augmenté au cours des quatre dernières années, mais seulement 15 pays déclarent qu'il en va de même pour les patients. Ces deux chiffres sont en hausse par rapport à 2012.

### ***Éducation et formation du personnel de santé***

Dans ce secteur, la suite donnée demeure insuffisante. La plupart des pays ont déclaré avoir favorisé la formation multidisciplinaire à la sécurité des patients dans les établissements de soins, mais les trois quarts ne fournissent aucune information concernant la formation réellement dispensée dans les hôpitaux.

La sécurité des patients n'a pas vraiment été intégrée dans les programmes de l'enseignement supérieur du premier cycle et des cycles ultérieurs, ni dans la formation en cours d'emploi et la formation continue des professionnels, exceptés dans six États membres.<sup>7</sup> Dans huit États membres, elle n'est pas obligatoire à tous les niveaux ni pour tous les professionnels de la santé. Dans les pays où il est obligatoire d'intégrer la sécurité des patients dans l'éducation et la formation, la sécurité des patients s'inscrit bien souvent dans la formation en cours d'emploi des médecins, infirmiers et pharmaciens.

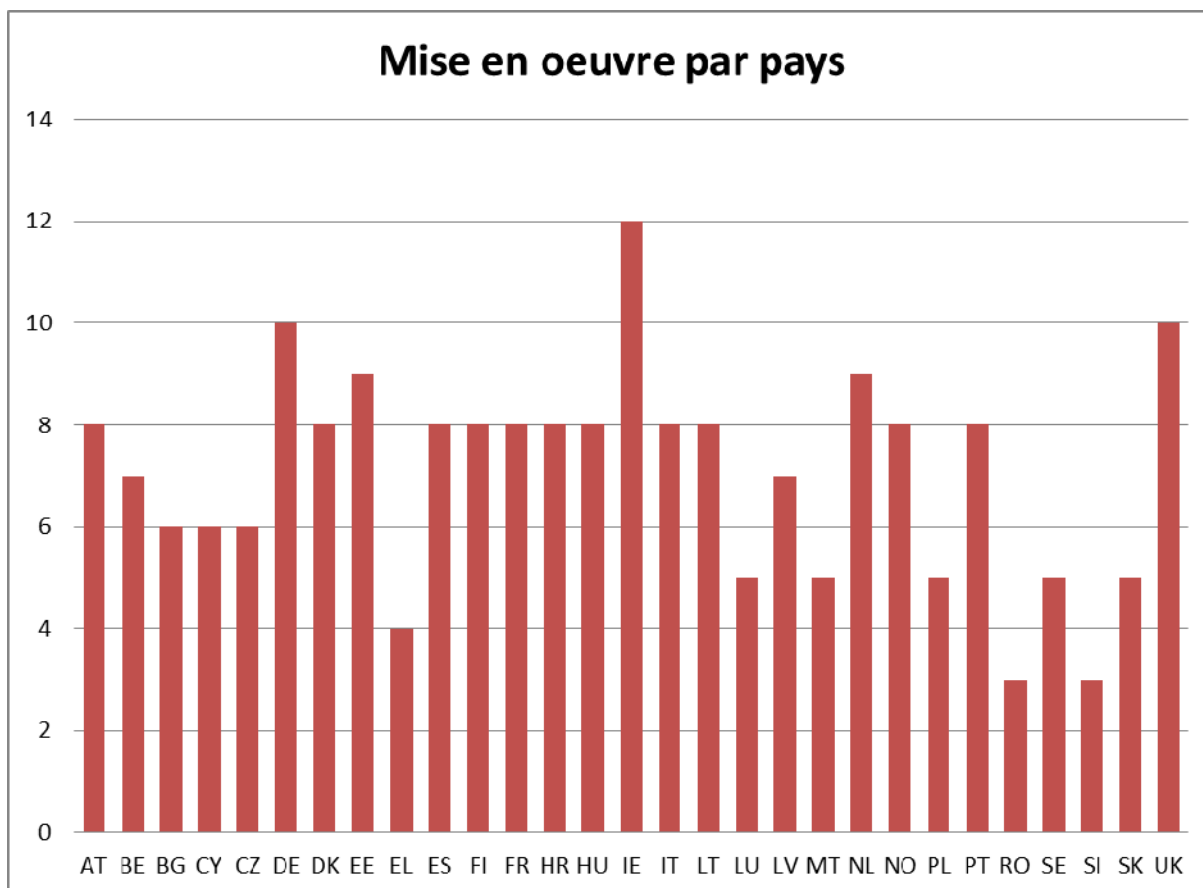
### ***État d'avancement de la mise en œuvre par pays***

Le graphique 1 illustre les progrès obtenus par les différents pays en matière de mise en œuvre, sur la base de leur auto-évaluation concernant les aspects suivants:

- stratégies de sécurité des patients;
- autorité compétente;
- mesures spécifiques visant à prévenir les erreurs de médication, les IAS et les complications pendant ou après une intervention chirurgicale;
- outils TIC pouvant contribuer à l'amélioration de la sécurité des patients;
- mesures visant à faire participer les organisations de patients à l'élaboration des politiques;
- mesures visant à communiquer aux patients des informations sur la sécurité des patients;
- compétences de base pour les patients;
- systèmes de signalement capables de tirer des enseignements des défaillances;
- systèmes de signalement capables de tirer des enseignements des défaillances qui respectent les critères définis par la recommandation;
- mécanismes visant à encourager le signalement par les professionnels de la santé;
- formation multidisciplinaire sur la sécurité des patients dans les hôpitaux;
- intégration de la sécurité des patients dans l'éducation et la formation des professionnels de santé; et
- mesures visant à informer les professionnels de la santé au sujet des normes de sécurité des patients, des lignes directrices ou des meilleures pratiques.

---

<sup>7</sup> Aucune information n'a été fournie par l'Allemagne.



**Graphique 1: Mise en œuvre par pays des 13 mesures analysées dans le présent rapport<sup>8</sup>**

Comme l'indique le graphique ci-dessus, la plupart des pays ont mis en place au moins la moitié des mesures analysées dans le présent rapport, quelques pays seulement auront bientôt fini de mettre en œuvre les 13 mesures, tandis que 11 pays n'ont donné suite qu'à moins de la moitié des recommandations.

### 3. Coordination des activités à l'échelle de l'UE

Outre l'action à l'échelle des États membres, la recommandation appelle à une action au niveau de l'UE – en vue d'élaborer des définitions et une terminologie communes ainsi que des indicateurs comparables – et invite au partage des meilleures pratiques. La Commission coordonne les activités suivantes en faveur de cette action:

#### *Échange de connaissances, d'expérience et de bonnes pratiques*

L'échange de connaissances en matière de sécurité des patients et de qualité des soins est facilité à l'échelle de l'UE par deux grands forums. Le premier est le groupe de travail de la Commission sur la sécurité des patients et la qualité des soins<sup>9</sup>, qui réunit des représentants des États membres de l'UE et de l'AELE, des organisations internationales (OMS et OCDE) et des parties prenantes de l'UE, à

<sup>8</sup> Seules ont été prises en compte les réponses complètes au questionnaire comportant, par exemple, des documents justificatifs ou des exemples.

<sup>9</sup> [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/events/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/events/index_en.htm)

savoir: des patients, des professionnels de la santé, des gestionnaires de soins de santé et des experts en qualité des soins. Le groupe de travail est consulté au sujet des activités actuelles et futures en matière de sécurité des patients et de qualité des soins à l'échelle de l'UE. Il peut également élaborer des rapports ou des recommandations sur invitation de la Commission ou de sa propre initiative. En outre, il fournit aux membres une plateforme permettant de partager leurs connaissances sur les initiatives au niveau national, les activités des parties prenantes et les résultats des projets de recherche.

Un deuxième forum pour l'échange des bonnes pratiques est une action conjointe sur trois ans cofinancée par l'UE entre les États membres et les parties prenantes en matière de sécurité des patients et de qualité des soins (PaSQ)<sup>10</sup>. Ses principales missions consistent à identifier les pratiques cliniques sûres et les bonnes pratiques institutionnelles existantes au sein de l'Union européenne, à organiser l'échange de connaissances à leur sujet et à tester la transférabilité des pratiques de sécurité des patients aux établissements de soins dans d'autres pays.

La participation active de tous les États membres de l'UE, de la Norvège et d'autres parties prenantes dans cette action commune et le succès des événements autour du mécanisme d'échange qui ont eu lieu dans ce cadre confirment clairement la demande au sein des parties prenantes de ce type de coopération au niveau de l'UE. Cependant, s'agissant d'un mécanisme de financement limité dans le temps, l'action commune prendra fin en mars 2015. Les États membres ainsi que d'autres partenaires ont proposé la mise en place d'un réseau permanent qui serait chargé de poursuivre et de développer les activités actuelles. Les éventuelles nouvelles activités pouvant être développées par un tel réseau incluent un système d'évaluation par les pairs pour les organisations chargées de l'amélioration de la qualité des soins de santé et un mécanisme favorisant l'échange rapide des incidents et des solutions en matière de sécurité des patients.

## ***Outils à l'appui de la mise en œuvre***

Pour favoriser la mise en œuvre de la recommandation, le groupe de travail a élaboré des guides pratiques sur:

- l'éducation et la formation du personnel de santé en matière de sécurité des patients<sup>11</sup> – ce guide comprend un catalogue des modules et programmes existants et leur contenu, du public ciblé, des capacités du corps enseignant, des résultats et de l'évaluation de l'apprentissage. Il comporte également une liste des facteurs de réussite de la mise en place de modules et d'une formation sur la sécurité des patients en faveur de plusieurs groupes de professionnels de la santé à différents niveaux; et
- la mise en place et le fonctionnement efficace des systèmes de signalement capables de tirer des enseignements des défaillances<sup>12</sup> – ce guide porte sur les connaissances et l'expérience

---

<sup>10</sup> <http://www.pasq.eu/>

<sup>11</sup> Principaux résultats et recommandations sur l'éducation et la formation en matière de sécurité des patients en Europe. Rapport du groupe de travail de la Commission sur la sécurité des patients et la qualité des soins, avril 2014: [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/policy/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_fr.htm)

<sup>12</sup> Principaux résultats et recommandations sur les systèmes de signalement des incidents de sécurité des patients capables de tirer des enseignements des défaillances en Europe. Rapport du groupe de travail de la Commission sur la sécurité des patients et la qualité des soins, avril 2014: [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/policy/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_fr.htm)



existantes concernant la façon dont les États membres ont organisé les systèmes de signalement mis en place. Ce guide comporte des recommandations pratiques, encourage une culture de signalement capable de tirer des enseignements des défaillances et décrit l'infrastructure technique requise pour mettre en place et maintenir ces systèmes.

Pour compléter ce travail, la Commission a demandé l'OMS d'adapter le *Cadre conceptuel de la classification internationale pour la sécurité des patients*<sup>13</sup> en faveur du signalement des incidents de sécurité des patients dans l'UE. Ce dernier consiste à développer un «modèle d'information minimum» en faveur du signalement des incidents de sécurité des patients, destiné à servir de modèle pour les établissements de soins permettant de collecter, d'examiner, de comparer et d'analyser les rapports d'incidents. Ce modèle d'information sera accompagné d'une terminologie commune pour désigner et de définir les principaux types d'incidents de sécurité des patients.

La Commission a également cofinancé le projet sur les indicateurs de qualité des soins de santé dirigé par l'OCDE<sup>14</sup> qui a établi un ensemble d'indicateurs de qualité, y compris de la sécurité des patients, au niveau du système de santé, permettant d'évaluer l'impact de certains facteurs sur la qualité des services de santé. Vingt-quatre États membres ainsi que la Norvège participent actuellement à ce projet.

En 2010, bien que n'entrant pas dans le cadre de la réponse à la recommandation, la législation pharmaceutique de l'UE<sup>15</sup> a été révisée pour ce qui est des activités de pharmacovigilance. Depuis juillet 2012, les États membres sont tenus de veiller à ce que, lorsque les effets indésirables présumés découlent d'une erreur associée à l'utilisation d'un médicament, les signalements faits à leurs systèmes de signalement de pharmacovigilance soient également mis à la disposition des autorités chargées de la sécurité des patients.

Enfin, le livre vert de la Commission sur la santé mobile<sup>16</sup> met en exergue les avantages de l'utilisation de solutions de télémédecine et de santé mobile pour assurer la sécurité des patients.

## 4. Recherche et programme Santé

La Commission œuvre en faveur de la sécurité des patients et lutte contre les IAS en finançant plusieurs projets d'envergure européenne dans le cadre du premier et du deuxième programmes Santé ainsi que du sixième et du septième Programmes-cadre de recherche et de développement technologique. Le troisième programme Santé (2014-20)<sup>17</sup> et le nouveau programme de recherche

---

<sup>13</sup> [http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/conceptual\\_framework/en/](http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/conceptual_framework/en/)

<sup>14</sup> <http://www.oecd.org/health/health-systems/healthcarequalityindicators.htm>

<sup>15</sup> Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, modifié par le Règlement (UE) n° 1235/2010 du 15 décembre 2010; directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, modifiée par la directive 2010/84/UE du 15 décembre 2010.

<sup>16</sup> Livre vert sur la santé mobile («mHealth») COM(2014) 219 final.

<sup>17</sup> Règlement (UE) n° 282/2014 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2014 portant établissement d'un troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020) et abrogeant la décision n° 1350/2007/CE (JO L 86 du 21.3.2014, p. 1)

Horizon 2020 (2014-2020)<sup>18</sup> prévoient le financement d'autres projets en matière de sécurité des patients et de qualité des soins, y compris les IAS.

Au niveau des États membres, des programmes de recherche sur la sécurité des patients ont été mis en place dans la moitié des États membres. Le développement de la recherche au niveau national serait essentiellement freiné par le manque de ressources financières.

## 5. Impact de la recommandation

Le présent chapitre se fonde sur les informations communiquées par les pays et complétées par les résultats de la consultation publique et du sondage Eurobaromètre.

Les réponses des pays indiquent que la recommandation a permis d'accroître la sensibilisation sur la sécurité des patients au niveau politique (21 réponses). Dans 16 pays, elle a déclenché une action concrète au niveau national/régional, comme le développement de stratégies et de programmes de sécurité des patients, l'intégration de la sécurité des patients dans la législation sur la santé ou la création de systèmes de signalement capables de tirer des enseignements des défaillances. Dans certains pays, elle a renforcé et soutenu les programmes de sécurité des patients existants et confirmé leur cohérence avec les politiques de l'UE.

Selon l'auto-évaluation des pays, la recommandation a encouragé la sensibilisation sur la sécurité des patients au niveau des établissements de santé (20 réponses). Seulement la moitié des pays ont estimé qu'elle avait eu un impact sur l'autonomisation des organisations de patients et des patients individuels.

Pour 65 % des répondants à la consultation publique, la recommandation a contribué à améliorer la sécurité des patients. Les réponses confirment qu'elle a accru la sensibilisation au niveau politique, mais font ressortir de faibles niveaux de sensibilisation dans les établissements de soins, en particulier en matière d'autonomisation des patients.

Le sondage Eurobaromètre a démontré que la recommandation n'avait pas modifié la perception des citoyens européens vis-à-vis de la sécurité des soins. Comme en 2009, plus de 50 % des répondants estimaient que les patients pouvaient subir un préjudice à la suite de soins hospitaliers ou non hospitaliers.

En outre, 25 % des répondants ont affirmé qu'eux ou leur famille avaient subi un événement indésirable. Les patients signalent aujourd'hui nettement plus d'événements indésirables qu'en 2009 (46 % contre 28 %). La plupart des répondants ont cependant déclaré que ces signalements n'avaient pas entraîné d'action spécifique.

Pour finir, les citoyens européens affirment qu'ils évaluent généralement la qualité d'un hôpital particulier sur la base de sa réputation générale ou des opinions des autres patients. Cela semble indiquer qu'il est difficile pour les patients d'avoir accès à des informations objectives sur la qualité des soins dans les hôpitaux.

---

<sup>18</sup> Règlement (UE) n° 1291/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020» (2014-2020) et abrogeant la décision n° 1982/2006/CE (2014-2020).

## 6. Domaines d'intérêt identifiés par les États membres et les parties prenantes

Dans leur contribution à ce rapport, les États membres ont identifié les domaines dans lesquels la coopération devait être renforcée à l'échelle de l'UE, à savoir:

- les politiques et programmes de sécurité des patients (21 réponses);
- le développement de systèmes de signalement capables de tirer des enseignements des défaillances non punitifs et la promotion du signalement par les professionnels de la santé et les patients (21 réponses);
- l'élaboration et la révision des normes de sécurité des patients (20 réponses).

La Commission a reçu 181 réponses dans le cadre de la consultation publique, les principaux participants étant les organisations professionnelles de la santé, les associations de patients et de consommateurs et les hôpitaux. Les répondants ont identifié un besoin d'amélioration dans les domaines suivants:

- la sécurité des patients dans les soins non hospitaliers;
- l'éducation et la formation non seulement des professionnels de la santé, mais aussi des patients, des familles et des soignants informels;
- la promotion de l'utilisation des nouvelles technologies au service de la sécurité des patients;
- la promotion de la surveillance harmonisée des IAS à l'échelle de l'UE et de lignes directrices d'évaluation complètes sur les normes de sécurité des patients, complétées par des listes de contrôle et des indicateurs à utiliser dans les différents pays;
- la promotion de l'égalité des chances de dédommagement au titre des erreurs de médication pour tous les citoyens de l'UE.

Les répondants sont 72 % à penser que le fait d'élargir le champ d'action de l'UE en matière de sécurité des patients à la notion plus vaste de qualité des soins pourrait apporter de la valeur ajoutée. La sécurité des patients est considérée comme le résultat de soins de bonne qualité. L'action spécifique proposée à l'échelle de l'UE consistait notamment à:

- établir une définition commune de la «qualité des soins»;
- élaborer une stratégie européenne d'information des patients en matière de santé;
- considérer le partage d'expérience des patients comme un élément des systèmes d'amélioration de la qualité;
- mettre en place un forum européen permanent chargé de promouvoir et de partager les meilleures pratiques en matière de sécurité des patients et de qualité des soins, fondé sur l'action commune consistant, par exemple, à œuvrer en faveur d'un système de normes de qualité dans les établissements de soins, à publier des lignes directrices, à définir des objectifs et à réaliser des études comparatives;
- tenir compte de l'impact de la pénurie de main-d'œuvre et des conditions de travail sur la qualité des soins et à encourager une meilleure coordination des soins.

De nombreux répondants ont déclaré que l'action proposée pourrait également contribuer à la mise en œuvre de la directive 2011/24/UE.<sup>19</sup>

## **7. Action de l'UE concernant les infections associées aux soins**

La recommandation décrit les mesures à adopter concernant les IAS par les États membres et à l'échelle de l'UE. Les parties suivantes présentent les mesures prises à l'échelle de l'UE pour favoriser l'action des États membres.

### ***Action législative***

La recommandation prévoit l'utilisation par les États membres de définitions de cas approuvées au niveau communautaire pour permettre un signalement cohérent des IAS. La décision de la Commission 2012/506/UE du 8 août 2012 prévoit dans son annexe de définir systématiquement les cas généraux et spécifiques d'IAS systémiques, notamment par des instructions de signalement correspondant à chaque situation<sup>20</sup>. Ces définitions de cas d'IAS contribueront non seulement à améliorer sensiblement la surveillance au sein de l'UE, mais permettront également d'évaluer l'impact des mesures de prévention adoptées à l'échelle de l'UE.

Les IAS sont couvertes par la nouvelle décision n° 1082/2013/UE relative aux menaces transfrontalières graves sur la santé<sup>21</sup>. La décision renforce le cadre de la sécurité sanitaire au sein de l'UE en ce qui concerne la planification de la préparation, l'évaluation des risques, la gestion des risques et les mesures de coordination, y compris les aspects liés à la communication des risques<sup>22</sup>. Ses dispositions s'appliqueront aux IAS<sup>23</sup>.

### ***Activités dans le domaine de la surveillance***

Le réseau de l'ECDC chargé de la surveillance des infections associées aux soins (HAI-Net) coordonne les différents modules pour aider les États membres à établir ou à renforcer les systèmes de surveillance active visés au point II.8.c de la recommandation.

Depuis la publication de la recommandation, une enquête européenne de prévalence ponctuelle a été réalisée dans les hôpitaux de soins de courte durée en 2011-12 (ECDC PPS)<sup>24</sup> et deux autres, dans les établissements de soins de longue durée (LTCFs)<sup>25</sup>. La surveillance ciblée des IAS a été mise en

---

<sup>19</sup> Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (JO L 88 du 4.4.2011, p. 45).

<sup>20</sup> Décision d'exécution de la Commission 2012/506/UE modifiant la décision 2002/253/CE établissant des définitions de cas pour la déclaration des maladies transmissibles au réseau communautaire en application de la décision n° 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 262 du 27.9.2012, p. 40)

<sup>21</sup> Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontalières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1).

<sup>22</sup> Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontalières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1).

<sup>23</sup> Les IAS étaient couvertes par la décision n° 2119/98/CE.

<sup>24</sup> Étude de prévalence ponctuelle des infections associées aux soins et de l'usage des antibiotiques dans des hôpitaux européens de soins de courte durée, 2011-2012. Stockholm: ECDC; 2013.

<sup>25</sup> Étude de prévalence ponctuelle des infections associées aux soins et de l'usage des antibiotiques dans des hôpitaux européens de soins de longue durée. Avril-mai 2013. Stockholm: ECDC, 2014; étude de prévalence

œuvre de façon continue dans le cadre de la surveillance des infections du site opératoire (ISO) et de la surveillance des IAS dans les unités de soins intensifs.

Dans l'ensemble, le niveau de participation dans les modules européens de surveillance des IAS a été considéré comme élevé dans neuf pays ou régions (AT, DE, ES, FR, IT, LT, MT, PT et RU-Écosse), moyen dans 13 autres (BE, CZ, EE, FI, HU, LU, NL, NO, RO, SK, RU-Angleterre, RU-Irlande du Nord et RU-pays de Galles) et faible dans 11 pays (BG, CY, DK, EL, RH, Islande, IE, LV, PL, SE et SI).

## ***Documents et rapports d'orientation***

L'ECDC a rédigé plusieurs documents et rapports d'orientation pour aider les États membres:

Dans le domaine de l'utilisation appropriée des antibiotiques, il a réalisé un examen systématique et publié des conseils fondés sur des données probantes pour aider les professionnels de la santé à mieux se conformer à l'administration pertinente, au calendrier, à la posologie et à la durée de l'antibioprophylaxie périopératoire dans un but de prévention des infections du site opératoire<sup>26</sup>.

Dans le domaine des programmes de prévention des infections nosocomiales, un examen systématique de l'organisation de l'hôpital, de la gestion et des structures en place en matière de prévention des infections associées aux soins a identifié un ensemble gérable de 10 éléments clés des programmes de prévention des infections nosocomiales<sup>27</sup>.

Pour les maisons de soins infirmiers et autres établissements de soins longue durée, des indicateurs de performance nationale pour la prévention et le contrôle des infections et la gestion de l'utilisation des antimicrobiens ont été définis et évalués, qui serviront de base pour l'amélioration de la surveillance des États membres dans ce domaine.

Enfin, des compétences de base pour les professionnels de la prévention des infections et de l'hygiène à l'hôpital ont été établies et sont d'ores et déjà utilisées par les États membres<sup>28</sup>.

---

ponctuelle des infections associées aux soins et de l'usage des antibiotiques dans des établissements de soins européens de longue durée. Mai–Septembre 2010. Stockholm: ECDC; 2014 (les deux sous presse)

<sup>26</sup> Examen systématique et conseils basés sur des données probantes sur l'antibioprophylaxie périopératoire. Stockholm: ECDC; 2013

<sup>27</sup> Ces éléments clés portent sur les thèmes suivants: 1) organisation de la prévention des infections au niveau de l'hôpital; 2) occupation des lits, dotation en personnel, charge de travail, et personnel infirmier du groupe/d'agence; 3) aspects ergonomiques; 4) utilisation appropriée des lignes directrices; 5) éducation et formation; 6) audits; 7) surveillance et retour d'informations; 8) programmes de prévention multimodaux et multidisciplinaires tenant compte des principes de changement comportemental; 9) engagements d'experts dans les programmes de prévention; et 10) rôle d'une culture organisationnelle positive. Zingg W, Holmes A, Dettenkofer M, et al. *Hospital organisation, management, and structure in the context of healthcare-associated infection prevention: a systematic review*. *Lancet Infect Dis* 2014: sous presse.

<sup>28</sup> Centre européen de prévention et de contrôle des maladies; Compétences de base des professionnels chargés du contrôle des infections et de l'hygiène à l'hôpital au sein de l'Union européenne. Stockholm: ECDC; 2013.

## 8. Conclusions

### *Infections associées aux soins*

En menant à l'adoption d'une définition de cas générale et spécifique des IAS et en établissant une méthodologie et cadre normalisés pour la surveillance nationale des IAS, l'action au niveau de l'UE a contribué à renforcer les systèmes de surveillance des IAS au sein de l'UE.

En particulier, l'enquête européenne de prévalence ponctuelle des IAS et de l'utilisation des antimicrobiens réalisée par l'ECDC en 2011-12 a contribué à l'amélioration de la collecte de données sur les IAS, même dans les États membres qui n'avaient pas encore débuté cette activité.

Le rapport sur la prévalence ponctuelle<sup>29</sup> et le premier rapport de mise en œuvre de la Commission<sup>30</sup> indiquent que les États membres devraient concentrer leurs efforts sur la surveillance ciblée des IAS dans les infections du site opératoire, les unités de soins intensifs et les maisons de soins infirmiers et autres établissements de soins longue durée.

D'autres mesures devront être adoptées par les États membres pour améliorer la détermination des cas de routine des IAS, grâce à l'élaboration de lignes directrices nationales de diagnostic, la formation continue du personnel de santé en matière d'application des définitions de cas des IAS et de renforcement des capacités de laboratoire et des autres capacités de diagnostic dans les établissements de soins.

Plus précisément, l'enquête européenne de prévalence ponctuelle a mis en évidence la nécessité d'établir:

- un nombre suffisant d'employés spécialisés dans le contrôle des infections dans les hôpitaux et autres établissements de santé;
- une capacité d'isolement suffisante pour les patients infectés par des micro-organismes pertinents sur le plan clinique dans les hôpitaux de soins de courte durée;
- une surveillance normalisée de la consommation de lave-mains à base d'alcool.

Afin de favoriser davantage la prévention et le contrôle des infections associées aux soins de la part des États membres et à l'appui de la mise en œuvre de la recommandation, la Commission et l'ECDC ont fixé des priorités pour la lutte contre les IAS<sup>31</sup>.

---

<sup>29</sup> Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC); Etude de prévalence ponctuelle des infections associées aux soins et de l'utilisation des antimicrobiens dans les hôpitaux européens de soins de courte durée: 2011-12. Stockholm: ECDC: 2013.

<sup>30</sup> Rapport de la Commission au Conseil sur la base des rapports des États membres concernant la suite donnée à la recommandation (2009/C 151/01) du Conseil relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci (COM(2012) 658 final).

<sup>31</sup> Par exemple, l'ECDC élaborera un référentiel des lignes directrices et autres documents existants, en vue d'encourager l'échange de bonnes pratiques et l'élaboration de ces documents dans les établissements qui n'en sont pas encore pourvus.

En outre, l'ECDC élaborera un système de suivi et d'évaluation comportant un ensemble d'indicateurs permettant d'évaluer la mise en œuvre des stratégies / plans d'action nationaux et leur réussite en matière d'amélioration de la prévention et du contrôle des IAS.

## ***Sécurité générale des patients***

La recommandation a permis d'améliorer la sensibilisation sur la sécurité des patients au niveau politique et a suscité des changements tels que l'élaboration de stratégies et de programmes nationaux de sécurité des patients et le développement des systèmes de signalement capables de tirer des enseignements des défaillances dans de nombreux États membres de l'UE. Elle a créé un climat propice à l'amélioration de la sécurité des patients au sein de l'UE.

Elle a toutefois eu moins d'impact sur le renforcement de la culture de sécurité des patients au niveau des établissements de soins, c'est-à-dire sur la tendance à encourager les professionnels de la santé à tirer des enseignements des défaillances dans un environnement non punitif. Elle n'a eu qu'un impact partiel sur l'autonomisation des patients. L'éducation et la formation des professionnels de la santé restent un domaine pour lequel les États membres et les parties prenantes ont souligné la nécessité de poursuivre les efforts. De même, la suite donnée à la recommandation n'a pas renforcé la confiance des citoyens européens vis-à-vis de la sécurité et de la qualité des soins de santé dans leur pays.

Par ailleurs, la sécurité des patients demeure un problème dans l'Union européenne, comme cela a été confirmé par plus de 90 % des réponses à la consultation publique et par les perceptions des citoyens européens. Cette hypothèse est étayée par des recherches<sup>32</sup> mettant en évidence des écarts importants entre les connaissances et la pratique dans les stratégies de sécurité des patients et faisant valoir qu'une proportion importante de citoyens européens se voit ainsi exposée au risque de recevoir des soins sous-optimaux.

Dans ce contexte, la Commission estime qu'il est nécessaire de poursuivre les efforts au niveau de l'UE pour aider les États membres à améliorer la sécurité des patients et la qualité des soins. Les mesures suivantes pourraient présenter un intérêt particulier pour les travaux futurs de l'UE, en étroite collaboration avec les États membres et les parties prenantes:

1. une définition commune de la qualité des soins et un soutien supplémentaire en faveur de l'élaboration d'une terminologie commune, d'indicateurs communs et de la recherche en matière de sécurité des patients;
2. la collaboration de l'UE en matière de sécurité des patients et de qualité des soins pour l'échange de bonnes pratiques et de solutions efficaces. Elle pourrait s'appuyer sur l'action conjointe actuelle et s'étendre à d'autres sujets identifiés par les États membres et les parties prenantes;
3. l'élaboration de lignes directrices sur la façon de communiquer des informations aux patients concernant la qualité des soins;
4. l'élaboration avec les États membres d'un modèle européen de normes de sécurité des patients et de qualité des soins en vue de parvenir à une compréhension commune de cette notion dans l'UE;
5. une réflexion avec les États membres sur la question du dédommagement prévu dans la directive 2011/24/UE;

---

<sup>32</sup> Sunol, R. et al. 2014, *Evidence-based organisation and patient safety strategies in European hospitals*. International Journal for Quality in Health Care 2014; pp. 1–9.

6. la promotion du développement de la formation des patients, des familles et des soignants informels utilisant également des outils TIC; la mise à jour régulière et la diffusion du guide sur l'éducation et la formation des professionnels de la santé en matière de sécurité des patients; et
7. la promotion du signalement en tant qu'outil permettant de diffuser une culture de sécurité des patients; la mise à jour régulière et la diffusion du guide sur la mise en place et le fonctionnement des systèmes de signalement capables de tirer des enseignements des défaillances.

Ces mesures pourraient également favoriser la mise en œuvre optimale de la directive 2011/24/UE.