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

2013/2022(INI) - 13/11/2012 - Document de base non législatif

OBJECTIF : présentation d'un rapport sur la mise en œuvre de la recommandation du Conseil relative à la sécurité des patients.

CONTEXTE : en juin 2009, le Conseil a adopté la recommandation relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci. Cette recommandation comporte deux chapitres :

1) un 1er chapitre qui concerne la sécurité des patients en général et dans le cadre duquel les États membres sont invités à prendre toute une série de mesures en vue de réduire autant que possible les préjudices subis par les patients lorsqu'ils se voient prodiguer des soins.

Parmi ces mesures figurent :

- la mise au point de politiques nationales de sécurité des patients,
- l'autonomisation et l'information des patients,
- la mise en place de systèmes de signalement des événements indésirables capables de tirer des enseignements des défaillances,
- la promotion de l'éducation et de la formation du personnel de santé,
- le développement des travaux de recherche en la matière.

La recommandation invite les États membres à partager les connaissances, l'expérience et les meilleures pratiques, et à classifier et codifier la sécurité des patients au niveau de l'UE en œuvrant de concert les uns avec les autres et avec la Commission.

2) un 2ème chapitre, qui concerne la prévention des infections associées aux soins (IAS) et la lutte contre celles-ci et dans le cadre duquel les États membres sont invités à adopter et à exécuter, au niveau approprié, une stratégie de prévention des IAS et de lutte contre celles-ci, et à envisager, aux fins de la coordination de l'exécution de cette stratégie, **la création d'un mécanisme intersectoriel ou d'un système équivalent**.

Cette stratégie devrait :

- comprendre des mesures de prévention des infections et de lutte contre celles-ci à l'échelon national ou régional et à l'échelon des établissements de soins, et
- prévoir des systèmes de surveillance, des programmes d'éducation et de formation du personnel de santé, des mesures d'information des patients et des travaux de recherche.

Le présent rapport résume les principales actions entreprises au niveau des États membres et de l'UE dans le contexte de la recommandation du Conseil.

CONTENU : conformément à la recommandation susmentionnée, la Commission présente, sur la base des rapports des États membres, un résumé des actions mises en œuvre pour se conformer à la recommandation jusqu'en juin 2011 (jusqu'en juillet 2012 en ce qui concerne la sécurité générale des patients). Le rapport met en particulier en avant **les points de la recommandation qui nécessitent davantage d'attention**. Il est accompagné d'un document de travail de la Commission, qui livre une analyse technique plus détaillée des réponses reçues par les États membres de l'UE et la Norvège.

Mesures prises au niveau des États membres : la plupart des États membres ont pris un certain nombre des mesures recommandées :

- **concernant la sécurité générale des patients**, la plupart des États membres ont érigé la sécurité des patients en priorité des politiques de santé publique et ont désigné une autorité compétente en matière de sécurité des patients ;

- **concernant la formation en matière de sécurité des patients**, la plupart des pays ont mené des actions **dans les établissements de soins**, même si seuls quelques-uns en ont fait un module à part entière des programmes d'études et de formation des professionnels de la santé ;

- **concernant les systèmes de signalement** (systèmes permettant de fournir des informations sur les causes des événements indésirables et à en consigner le nombre par catégorie), ceux qui ont été mis en place ont permis de tirer des enseignements des défaillances existants et ont été considérablement améliorés en ce qui concerne deux aspects essentiels: ils ne revêtent aucun caractère punitif et permettent aux patients d'effectuer des signalements. Ils restent cependant perfectibles ;

- **concernant l'autonomisation des patients**, d'importants efforts ont été accomplis principalement en milieu hospitalier en mobilisant les organisations de patients sur les normes de sécurité des patients par exemple ; des efforts ont notamment été constatés au niveau des soins de santé primaires ;

- **concernant les travaux de recherche**, le rapport met en évidence la mise en place de programmes nationaux de recherche sur la sécurité des patients dans tous les États membres. Les principaux travaux portent sur la culture en matière de sécurité des patients, la réduction du risque d'erreurs de médication, le renforcement des compétences des patients en matière de sûreté des médications, les infections associées aux soins, la prévention des chutes chez les personnes âgées, … ;

- **concernant la prévention des IAS et leur contrôle**, 26 des 28 pays ont conjugué différentes mesures visant à prévenir les IAS et à lutter contre celles-ci, généralement (dans 77% des cas) dans le cadre d'une stratégie et/ou d'un plan d'action au niveau national et/ou régional. Treize États membres déclarent que la recommandation a suscité des initiatives relatives aux IAS, notamment la création d'un mécanisme intersectoriel ou d'un système équivalent, l'élaboration et/ou la révision de stratégies, et des campagnes d'information à l'intention du personnel de santé. La plupart des stratégies de prévention des IAS et de lutte contre celles-ci sont liées aux stratégies relatives à l'utilisation prudente des agents antimicrobiens en médecine humaine et/ou aux stratégies de sécurité des patients.

Mesures prises au niveau de l'UE : la directive soins de santé transfrontaliers : outre la recommandation du Conseil, l'Union européenne s'est dotée d'un cadre législatif, la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de

santé transfrontaliers, qui vise à la fois à clarifier les droits des patients qui se font soigner dans un autre État membre de l'UE, mais aussi à garantir que les soins dispensés seront sûrs et de qualité. Elle prévoit donc **plusieurs mesures ayant trait à la sécurité et à la qualité des soins de santé**. Indirectement dès lors, l'évaluation des normes de sécurité prises au titre de la directive se fera sur la base de l'application des actions recommandées par la recommandation.

Au-delà de la directive, le rapport met en évidence, le financement de plusieurs initiatives, notamment dans le cadre du programme de l'UE dans le domaine de la santé ou du 7ème programme-cadre de recherche (pour un montant total de 16 millions EUR). En matière d'IAS, la Commission a également adopté un «plan d'action pour combattre les menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens», qui énonce 12 actions à entreprendre avec les États membres de l'UE et des actions de recherche.

Ce qu'il reste à faire : le rapport constate que la suite donnée à la recommandation demeure largement perfectible sur plusieurs points.

Eu égard aux conclusions du rapport, les mesures à prendre devraient notamment se concentrer sur les domaines prioritaires suivants:

Dans le domaine de la sécurité générale des patients:

- au niveau des États membres:

- associer activement les patients à leur sécurité en informant entre autre les patients des mesures de sécurité et des procédures **de réclamation et des droits de recours** ;
- recueillir des informations concernant les événements indésirables en perfectionnant les systèmes de signalement capables de tirer des enseignements des défaillances, garantir **l'absence de toute sanction en cas de signalement** d'événements indésirables et évaluer les progrès réalisés en matière de signalement ;
- transposer les stratégies et programmes de sécurité des patients du milieu hospitalier au milieu non hospitalier.

- au niveau de l'UE:

- collaborer à l'élaboration de lignes directrices concernant la manière de concevoir et d'introduire des normes de sécurité des patients allant au-delà de la recommandation ;
- progresser dans l'élaboration d'une **terminologie commune de la sécurité des patients** ;
- poursuivre les échanges de pratiques exemplaires ;
- intensifier les travaux de recherche dans le domaine de la sécurité des patients, y compris des études sur le rapport coût/efficacité des stratégies en la matière.

Dans le domaine de la prévention des IAS :

- au niveau des États membres:

- veiller à ce qu'il y ait suffisamment de personnel spécialisé dans la lutte contre les infections dans les hôpitaux principalement ;
- améliorer la formation du personnel spécialisé dans la lutte contre les infections et œuvrer à **l' harmonisation des qualifications entre les États membres** ;
- renforcer les structures et pratiques de base adaptées à la prévention des infections et à la lutte contre celles-ci dans les maisons de soins ;
- renouveler les enquêtes nationales ponctuelles sur la prévalence des IAS ;
- surveiller les infections dans les services de soins intensifs ;
-

mettre en œuvre des systèmes de surveillance pour la détection et le signalement en temps utile des micro-organismes à risque et renforcer les capacités d'intervention en cas de propagation (notamment transfrontalière) de ces organismes ;
- améliorer la communication aux patients d'informations relatives aux IAS ;
- élaborer un système d'évaluation assorti **d'indicateurs** dans les États membres.

- au niveau de l'UE:

- poursuivre l'élaboration de lignes directrices relatives à la prévention des IAS, y compris adaptées aux maisons de soins et aux établissements de soins de longue durée ;
- intensifier les travaux de recherche dans le domaine de la prévention des IAS.

La recommandation invite la Commission à déterminer l'efficacité des mesures proposées. Mais certaines actions n'ont été entamées que très récemment. En conséquence, **la Commission propose de prolonger de 2 années supplémentaires** le suivi de la suite donnée à la recommandation concernant la sécurité générale des patients. En juin 2014, elle élaborera un 2ème rapport d'avancement qui tiendra compte des résultats à mi-parcours de l'action commune sur la sécurité des patients et la qualité des soins.