



Bruxelles, le 13.11.2012
COM(2012) 658 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU CONSEIL

sur la base des rapports des États membres 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)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

{SWD(2012) 366 final}

TABLE DES MATIÈRES

| | | |
|--------|---|----|
| 1. | Introduction..... | 3 |
| 2. | Résumé des principales actions entreprises à l'échelon des États membres..... | 4 |
| 2.1. | Sécurité générale des patients | 4 |
| 2.1.1. | Élaboration de politiques et programmes nationaux de sécurité des patients..... | 4 |
| 2.1.2. | Informations concernant les événements indésirables | 5 |
| 2.1.3. | Autonomisation des patients | 5 |
| 2.1.4. | Éducation et formation du personnel de santé en matière de sécurité des patients..... | 6 |
| 2.1.5. | Activités transfrontalières dans le domaine de la sécurité des patients | 6 |
| 2.1.6. | Travaux de recherche | 6 |
| 2.1.7. | Actions réalisées par le plus grand nombre et actions réalisées par le plus petit nombre..... | 7 |
| 2.2. | Infections associées aux soins..... | 8 |
| 2.2.1. | Adoption et exécution d'une stratégie de prévention des infections associées aux soins (IAS) et de lutte contre celles-ci | 8 |
| 2.2.2. | Mise en place d'un mécanisme intersectoriel ou d'un système équivalent | 10 |
| 3. | Principales actions entreprises à l'échelon de l'Union européenne | 11 |
| 3.1. | Sécurité générale des patients | 11 |
| 3.2. | Infections associées aux soins..... | 12 |
| 4. | Contexte socio-économique | 13 |
| 5. | Conclusions | 14 |

1. INTRODUCTION

En juin 2009, le Conseil a adopté une recommandation 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), dénommée ci-après la «recommandation».

La recommandation comporte deux chapitres. Dans le premier chapitre, qui concerne la sécurité des patients en général, 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, et 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 classer et codifier la sécurité des patients au niveau de l'UE en œuvrant de concert les uns avec les autres et avec la Commission.

Dans le second chapitre, qui concerne la prévention des infections associées aux soins (IAS) et la lutte contre celles-ci, 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.

La recommandation complète d'autres initiatives de l'UE. La 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 transfrontaliers¹, qui doit être transposée pour le mois d'octobre 2013, vise non seulement à clarifier les droits des patients qui se font soigner dans un autre État membre de l'UE, mais également à garantir que les soins dispensés sont sûrs et de qualité. Elle prévoit donc plusieurs mesures ayant trait à la sécurité et à la qualité des soins de santé: la collaboration des États membres en matière de normes et de lignes directrices, la communication aux patients d'informations relatives aux prestataires de soins de santé et aux normes de sécurité et de qualité appliquées, et la possibilité de refus d'autorisation préalable s'il existe des doutes concernant la qualité et la sûreté d'un prestataire de soins de santé dans l'État membre de traitement.

L'évaluation des normes de sécurité au titre de la directive se fera sur la base de l'application des actions recommandées par la recommandation (partage des connaissances, de l'expérience et des meilleures pratiques, révision et mise à jour régulières, par les États membres, des normes de sécurité des patients applicables aux soins de santé dispensés sur leur territoire, communication aux patients d'informations relatives aux mesures de sécurité visant à réduire ou à prévenir les préjudices et d'informations relatives aux normes de sécurité des patients, adoption et exécution d'une stratégie de prévention des infections associées aux soins et de

¹ JO L 88 du 4.4.2011, p. 45.

lutte contre celles-ci, et création d'un mécanisme intersectoriel ou d'un système équivalent aux fins de la coordination de l'exécution de la stratégie, etc.).

En outre, l'article 12 de la directive 2011/24/UE vise à encourager la création de centres d'expertise et de réseaux européens de référence. Dans un premier temps, il confère à la Commission le pouvoir de définir, par voie d'actes délégués et d'actes d'exécution, les critères et conditions que ces centres et réseaux doivent remplir. Les exigences et critères en matière de sécurité des patients sont susceptibles d'être définis dans ce contexte. Par ailleurs, en mettant en œuvre des initiatives ou pratiques communes dans le domaine de la sécurité des patients, les centres de soins de santé des futurs réseaux européens de référence aideront à définir des pratiques exemplaires dans les procédures complexes.

Enfin, le plan d'action quinquennal pour combattre les menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens, adopté par la Commission en novembre 2011, vise à la mise en place de méthodes efficaces pour prévenir les infections microbiennes et la propagation des micro-organismes. Le renforcement de la prévention des infections et de la lutte contre celles-ci dans les établissements de soins (action n° 4 du plan) contribuera à la réalisation de cet objectif.

La recommandation invite la Commission à présenter au Conseil un rapport de mise en œuvre, sur la base des informations communiquées par les États membres. En avril 2011, les États membres ont été invités à rendre compte à la Commission de la suite donnée à la recommandation, sur la base d'un questionnaire type. La Commission a reçu des réponses de tous les États membres et d'un pays de l'EEE (la Norvège²) sur une base volontaire; cinq régions ont transmis des informations sur la sécurité générale des patients et quinze régions, sur les IAS. En juillet 2012, quatorze États membres ont transmis des informations actualisées sur la sécurité générale des patients.

Le présent rapport résume les principales actions entreprises au niveau des États membres et de l'UE jusqu'en juin 2011 (jusqu'en juillet 2012 en ce qui concerne la sécurité générale des patients), et met en évidence les points de la recommandation qui nécessitent davantage d'attention. Il est accompagné d'un document de travail des services de la Commission, qui livre une analyse technique plus détaillée des réponses reçues. Le présent rapport ne traite que des réponses relatives à l'échelon national³. Le document de travail en question contient une analyse des réponses relatives à l'échelon tant national que régional. Dans le présent rapport, le terme «pays» désigne les États membres de l'UE et la Norvège.

2. RESUME DES PRINCIPALES ACTIONS ENTREPRISES A L'ECHELON DES ÉTATS MEMBRES

2.1. Sécurité générale des patients

2.1.1. Élaboration de politiques et programmes nationaux de sécurité des patients

Tous les pays ont élaboré des politiques en matière de sécurité des patients et/ou les ont érigées en priorité de leur politique de la santé. Dix-neuf États membres ont officiellement créé une autorité compétente en matière de sécurité des patients au niveau national ou

² La Norvège participe activement aux activités liées à la sécurité des patients au niveau de l'Union et fait aussi l'objet de l'analyse du présent rapport.

³ Les réponses similaires données par les régions d'un État membre dont seul l'échelon régional a répondu ont été considérées comme les réponses du pays.

régional au moyen d'un acte juridique, et six autres États membres en ont désigné une sans acte juridique. Les autorités compétentes ont essentiellement pour mission de recenser et promouvoir les pratiques exemplaires, de recueillir des informations concernant les programmes de sécurité des patients en place et d'élaborer des lignes directrices relatives à la sécurité des patients. Quinze États membres disposent de normes de sécurité des patients régulièrement mises à jour, et ces normes revêtent un caractère obligatoire dans onze d'entre eux. Huit autres pays ont adopté des mesures de sécurité des patients autres que des normes (des lignes directrices cliniques fondées sur des données probantes, des procédures d'accréditation et une évaluation de la culture en matière de sécurité des patients, etc.). En revanche, cinq États membres ne rendent compte d'aucune norme de sécurité des patients ni d'autres mesures. La grande majorité des pays (vingt-quatre) conviennent que des lignes directrices sur la façon de concevoir et d'introduire des normes de sécurité des patients leur seraient utiles.

2.1.2. Informations concernant les événements indésirables

La recommandation invite les États membres à établir des systèmes de signalement des événements indésirables capables de tirer des enseignements des défaillances. En juillet 2012, de tels systèmes étaient pleinement opérationnels dans quinze États membres, et partiellement mis en œuvre dans onze autres. Ces systèmes servent essentiellement à fournir des informations sur les causes des événements indésirables et à en consigner le nombre par catégorie. Dans dix-huit pays, ces systèmes sont distincts des procédures disciplinaires afin que les signalements ne puissent donner lieu à aucune sanction. Les professionnels de la santé et le reste du personnel de santé sont encouragés à signaler les événements indésirables dans quasiment tous les pays disposant de systèmes de signalement capables de tirer des enseignements des défaillances. Dans les deux tiers des pays, le nombre de signalements effectués par les professionnels de la santé a augmenté ces deux dernières années.

Dans treize des vingt-six États membres concernés, les systèmes de signalement capables de tirer des enseignements des défaillances permettent également aux patients et à leur famille d'effectuer des signalements. Cependant, les informations concernant les taux de signalement ne sont systématiquement recueillies que dans neuf États membres, dont cinq font état d'une hausse du nombre de signalements effectués par les patients de 2009 à 2012.

2.1.3. Autonomisation des patients

La recommandation encourage les États membres à autonomiser les patients en associant les organisations de patients et les patients eux-mêmes.

Dans quatorze pays, les organisations de patients sont invitées de manière formelle à participer à l'élaboration des politiques de sécurité des patients. Dans six autres pays, ces organisations y participent, mais leur participation n'est pas formelle.

Il est recommandé aux États membres de communiquer aux patients des informations relatives aux normes de sécurité des patients, 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 tous les pays qui ont répondu, au moins l'une de ces informations est communiquée aux patients (le droit de donner son consentement éclairé), tandis que seuls cinq États membres leur fournissent toutes ces informations. Les informations concernant les normes de sécurité des patients sont les moins communiquées. D'autre part, plus de la moitié des États membres signalent qu'une liste des établissements de soins agréés est mise à la disposition des citoyens.

Les informations sont essentiellement fournies aux patients au moyen de sites web libres d'accès ou par les professionnels de la santé. Vingt-trois pays disposent de moyens permettant de recueillir l'avis des patients sur la disponibilité et l'exactitude des informations fournies, notamment des questionnaires imprimés ou électroniques à remplir à la sortie des établissements de soins, des enquêtes annuelles sur l'expérience des patients et la possibilité de donner son avis sur un site web spécialisé.

Seuls douze États membres s'emploient à doter les patients des compétences de base en la matière et à les y sensibiliser. Il ressort des rapports que cette notion est interprétée différemment d'un pays à l'autre. Deux États membres ont mis au point un ensemble spécifique de compétences de base à l'intention des patients, tandis que dix autres ont inscrit des éléments connexes dans d'autres politiques de la santé.

2.1.4. Éducation et formation du personnel de santé en matière de sécurité des patients

Tous les pays sauf un déclarent avoir favorisé l'éducation et la formation des professionnels de la santé en matière de sécurité des patients ces deux dernières années. Cependant, seuls quinze pays prévoient des modules de formation obligatoires sur la sécurité des patients dans un ou plusieurs types d'études ou de formation. Ces modules sont généralement proposés aux infirmiers et aux docteurs en médecine dans le cadre de la formation professionnelle continue, de l'enseignement supérieur ou de la formation en cours d'emploi. L'offre est plus réduite pour les gestionnaires du secteur de la santé et le personnel de santé autre que les docteurs en médecine, les infirmiers et les pharmaciens. Aucun pays ne prévoit de formation sur la sécurité des patients dans tous les niveaux de formation pour tous les groupes de professionnels, mais trois pays en prévoient pour les médecins, les infirmiers et les pharmaciens.

2.1.5. Activités transfrontalières dans le domaine de la sécurité des patients

Outre les actions au niveau national, certains États membres mentionnent des exemples d'activités transfrontalières.

Trois États membres ont élaboré une stratégie transfrontalière de sécurité des patients, en plus de la stratégie nationale. Dans deux États membres, les systèmes de signalement capables de tirer des enseignements des défaillances opèrent dans un contexte transfrontalier. Quinze pays disposent de procédures spécifiques destinées à informer les patients non résidents des normes de sécurité des patients et des autres mesures. Ils ne donnent en revanche aucun détail supplémentaire sur ces procédures.

2.1.6. Travaux de recherche

Dix États membres déclarent disposer d'un programme national de recherche sur la sécurité des patients. Les travaux de recherche existants ont pour thèmes 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, les répercussions de l'absentéisme du personnel de santé sur la satisfaction des patients, l'influence de la téléradiologie sur la prise en charge de patients au pronostic vital engagé, les instruments d'appréciation des événements indésirables et la fréquence des événements indésirables chez les patients hospitalisés.

2.1.7. Actions réalisées par le plus grand nombre et actions réalisées par le plus petit nombre

Parmi les treize actions recommandées et analysées dans le présent rapport⁴, les trois actions suivantes ont été entreprises par le plus grand nombre de pays: tous les pays ont érigé la sécurité des patients en priorité de leur politique de santé publique, vingt-cinq ont désigné une autorité compétente en matière de sécurité des patients et vingt-quatre favorisent la formation à la sécurité des patients dans les établissements de soins.

Les actions entreprises par le plus petit nombre de pays sont les suivantes: trois pays ont intégré la sécurité des patients dans l'éducation et la formation des professionnels de la santé, cinq communiquent aux patients des informations exhaustives sur la sécurité des patients, onze diffusent des informations de base concernant la sécurité des patients auprès du personnel de santé et douze s'emploient à doter les patients de compétences de base dans le domaine de la sécurité des patients.

Ci-après un récapitulatif du nombre d'actions recommandées auxquelles les pays ont donné suite:

| | |
|---|--|
| Pays ayant entrepris les 13 actions | 0 pays |
| Pays ayant entrepris entre 10 et 12 actions | 9 pays: CZ, DE, DK, ES, FR, IE, IT, NL et UK |
| Pays ayant entrepris entre 6 et 9 actions | 14 pays: AT, BE, BG, EE, FI, LT, LU, MT, NO, PL, PT, SE, SI et SK |
| Pays ayant entrepris entre 4 et 6 actions | 3 pays: CY, HU et LV |
| Pays ayant entrepris entre 1 et 3 actions | 2 pays: EL et RO |

⁴ Désigner l'autorité compétente en matière de sécurité des patients; ériger la sécurité des patients en priorité des politiques de la santé; mettre au point des systèmes, procédés et outils plus sûrs et faciles à utiliser; revoir et mettre à jour régulièrement les normes de sécurité et/ou les pratiques exemplaires en la matière; encourager les organisations de professionnels de la santé à participer activement à la sécurité des patients; promouvoir des pratiques sûres afin de prévenir les événements indésirables les plus fréquents; associer les organisations de patients à l'élaboration des politiques de sécurité des patients; communiquer aux patients des informations relatives aux normes de sécurité des patients, au risque, aux mesures de sécurité, aux procédures de réclamation et aux voies de dédommagement disponibles; instaurer des systèmes de signalement des événements indésirables capables de tirer des enseignements des défaillances; promouvoir l'éducation et la formation de tout le personnel dans les structures de soins; prévoir des modules de formation à la sécurité des patients dans les études ou la formation des professionnels de la santé; doter l'ensemble du personnel de santé des compétences, des connaissances, des attitudes et des aptitudes de base en la matière.

Dans l'analyse d'impact de 2008⁵, la Commission fournissait des informations sur les activités menées par les États membres en matière de sécurité des patients (notamment sur l'existence et la maturité de systèmes de signalement capables de tirer des enseignements des défaillances, sur la création d'une autorité compétente en matière de sécurité des patients, et sur la participation active des États membres à des initiatives visant à étoffer et à utiliser les connaissances et les données probantes concernant la sécurité des patients au niveau européen ou international). Les principaux progrès accomplis depuis 2008 concernent les systèmes de signalement capables de tirer des enseignements des défaillances: seize systèmes ne revêtent aucun caractère punitif, contre quatre seulement en 2008, et onze systèmes permettent aux patients de signaler des événements indésirables, contre trois seulement en 2008. Cependant, en ce qui concerne d'autres aspects, les progrès accomplis sont modestes (en matière d'évaluation des systèmes de sécurité des patients existants, par exemple), voire inexistant. Il convient d'observer que cette comparaison est sujette à des limites méthodologiques et a une valeur purement indicative.

2.2. Infections associées aux soins

2.2.1. Adoption et exécution d'une stratégie de prévention des infections associées aux soins (IAS) et de lutte contre celles-ci

La recommandation invite les États membres à adopter et à exécuter, au niveau approprié, une stratégie de prévention des IAS et de lutte contre celles-ci. Dix-huit États membres considèrent que le niveau national ou fédéral est celui qui convient pour une telle stratégie. En juin 2011, neuf de ces États membres disposaient d'une stratégie nationale, six étaient en train d'en élaborer une et trois ne disposaient d'aucune stratégie et n'avaient pas entrepris d'en élaborer une. Neuf pays jugent les niveaux national et régional appropriés. Tous ces pays disposent d'une stratégie nationale et de stratégies régionales. Un État membre estime que le niveau régional est le niveau approprié. 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.

La recommandation prévoit que la stratégie de prévention des IAS et de lutte contre celles-ci comporte les grands objectifs suivants:

(a) *Application de mesures de prévention et de lutte à l'échelon national ou régional pour contribuer à endiguer les infections associées aux soins*

Vingt-deux pays ont adopté des lignes directrices relatives à l'hygiène des mains, et dix-neuf d'entre eux se fondent sur les recommandations de l'OMS. Trois États membres sont en train d'élaborer des lignes directrices et un État membre prévoit des dispositions relatives à l'hygiène des mains dans sa réglementation. Deux États membres ne disposent pas de lignes directrices en la matière. Dix-huit pays ont organisé des campagnes de sensibilisation et quatre États membres sont en train d'en préparer.

Par ailleurs, vingt-trois pays disposent de lignes directrices relatives à la prévention des IAS et à la lutte contre celles-ci dans les hôpitaux, et trois États membres sont en train d'en élaborer. Deux États membres n'en ont arrêté aucune.

⁵ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_systems/docs/patient_ia_en.pdf.

(b) *Amélioration de la prévention des infections et de la lutte contre celles-ci au niveau des établissements de soins*

– Hôpitaux

En ce qui concerne les comités de lutte contre les infections (ou les mécanismes de gouvernance organisationnelle équivalents) au sein des hôpitaux, vingt-deux pays ont adopté des dispositions légales et/ou des lignes directrices professionnelles. Six États membres n'en ont adopté aucune. Les dispositions et/ou les lignes directrices en vigueur prévoient la participation de la direction au comité de lutte contre les infections.

En ce qui concerne les équipes de lutte contre les infections (ou les mécanismes de gouvernance équivalents) au sein des hôpitaux, vingt-quatre pays ont adopté des dispositions légales et/ou des lignes directrices professionnelles. Seuls quatre États membres n'en ont adopté aucune (mais la législation de l'un d'eux prévoit la présence d'un épidémiologiste).

La législation de cinq États membres prévoit que les hôpitaux consacrent un budget à cet objectif.

Dans l'ensemble, seuls deux États membres déclarent ne pas avoir adopté de dispositions concernant les mécanismes de gouvernance dans les hôpitaux.

– Maisons de soins

Douze pays déclarent encourager les maisons de soins à disposer de mécanismes de gouvernance organisationnelle appropriés pour l'élaboration et le suivi d'un programme de prévention des infections et de lutte contre celles-ci. Parmi eux, dix États membres ont adopté des dispositions légales ou des lignes directrices professionnelles relatives aux structures de lutte contre les infections dans les maisons de soins.

(c) *Instauration de systèmes de surveillance active ou renforcement de ceux-ci lorsqu'il en existe*

Tous les pays sauf deux disposent d'au moins un type de réseau de surveillance des IAS; dans les deux pays qui n'en disposent pas (petits États membres), la surveillance est effectuée au niveau de l'hôpital et non au moyen d'un réseau national ou régional. Les réseaux de surveillance ciblent les bactéries multirésistantes (dix-huit pays), les infections du site opératoire (quinze pays), les infections dans les services de soins intensifs pour adultes (seize pays) et les bactériémies (quinze pays). Dix-neuf pays ont réalisé des enquêtes de prévalence au cours des vingt dernières années.

En ce qui concerne les systèmes de surveillance aux fins de la détection et du signalement en temps utile des micro-organismes à risque ou des agrégats d'IAS, les systèmes en place concernent essentiellement des agrégats de certaines IAS.

Un système d'évaluation externe de la qualité des antibiogrammes est en place dans dix-neuf pays, et en cours d'élaboration dans trois États membres. Six États membres ne disposent d'aucun système de ce type.

(d) *Promotion de l'éducation et la formation du personnel de santé*

Treize pays ont adopté un tronc commun de compétences (programme de cours) applicable à l'échelle nationale que le personnel chargé de la lutte contre les infections doit acquérir dans le cadre de formations spécialisées et/ou programmes d'études, et trois États membres sont en train d'en élaborer un. Onze pays ne prévoient pas de programmes de cours de ce type. La formation continue spécialisée non parrainée est obligatoire dans neuf États membres pour les médecins chargés de la lutte contre les infections et dans onze pays pour les infirmiers chargés de la lutte contre les infections.

En ce qui concerne la formation du personnel de santé autre que le personnel chargé de la lutte contre les infections, treize pays disposent d'un tronc commun de compétences applicable à l'échelle nationale relatif aux principes de base de l'hygiène et la prévention des infections et la lutte contre celles-ci, et un pays est en train de mettre au point un programme de ce type. Douze pays ont mis en place une formation obligatoire à l'entrée en service pour tout le personnel de santé des établissements de soins. Dans quatorze pays, des formations obligatoires sont régulièrement organisées pour tout le personnel de santé des établissements de soins. Trois États membres prévoient également une formation à l'intention des gestionnaires des établissements de soins.

(e) *Amélioration de l'information des patients par les établissements de soins*

Seuls trois États membres prévoient la distribution d'une brochure d'information nationale et/ou régionale aux patients pendant leur séjour dans un établissement de soins, laquelle comprend des informations sur les IAS. Dans deux d'entre eux, les brochures contiennent des informations sur les mesures prises par l'établissement de soins pour prévenir les IAS. En outre, les brochures informent sur les risques que présentent les IAS (deux États membres), recommandent aux patients des solutions pour aider à prévenir les infections (un État membre), et contiennent des informations à l'intention des patients colonisés ou infectés par des micro-organismes associés aux soins (deux États membres).

Onze États membres déclarent disposer de mécanismes visant à encourager les établissements de soins à fournir des informations aux patients. Ces mécanismes revêtent un caractère contraignant dans six États membres et revêtent la forme de lignes directrices professionnelles dans six États membres et de systèmes d'accréditation ou de certification dans quatre États membres.

(f) *Soutien des travaux de recherche*

Dans six États membres, les IAS peuvent faire l'objet d'appels d'offres (épidémiologie, nouvelles technologies et interventions préventives et thérapeutiques, et rapport coût/efficacité de la prévention des infections et de la lutte contre celles-ci) gérés par le ministère de la santé ou de la recherche. Dix pays utilisent leur mécanisme intersectoriel pour définir les priorités de la recherche dans le domaine de la prévention des infections et de la lutte contre celles-ci, et trois autres États membres prévoient de le faire.

2.2.2. *Mise en place d'un mécanisme intersectoriel ou d'un système équivalent*

Aux fins de la coordination de l'exécution de la stratégie de prévention des IAS et de lutte contre celles-ci, dix-sept pays disposent d'un mécanisme intersectoriel ou d'un système équivalent, et sept États membres sont en train d'en créer un. Dans la majorité des cas (treize pays sur dix-sept), les mécanismes intersectoriels ou les systèmes équivalents coordonnent

également la stratégie relative à l'utilisation prudente des agents antimicrobiens en médecine humaine. Quatre États membres déclarent ne pas disposer de mécanisme intersectoriel ou de système équivalent.

3. PRINCIPALES ACTIONS ENTREPRISES A L'ECHELON DE L'UNION EUROPEENNE

3.1. Sécurité générale des patients

La Commission européenne a poursuivi les activités suivantes en vue de promouvoir l'apprentissage mutuel entre les États membres et de proposer des définitions et une terminologie communes pour la sécurité des patients.

Dans le cadre du groupe de travail sur la sécurité des patients et la qualité des soins, la Commission a favorisé l'échange d'informations sur les initiatives concernant la sécurité des patients et la qualité des soins. Ce groupe se compose de tous les États membres de l'UE, des représentants de l'AELE, d'organisations internationales (OMS, OCDE et Conseil de l'Europe) et d'organisations de tutelle de l'UE représentant les patients, les professionnels de la santé, les gestionnaires du secteur de la santé et les experts en qualité des soins. Le groupe a examiné les travaux de l'OMS sur la classification internationale pour la sécurité des patients (quinze pays sont associés à ces travaux et deux les ont traduits dans leur langue nationale), ainsi que plusieurs exemples d'activités nationales dans le domaine de la sécurité des patients. Cependant, à ce jour, aucune classification pour la sécurité des patients n'a été proposée au niveau de l'UE.

La Commission européenne cofinance, dans le cadre du programme de l'UE dans le domaine de la santé, le projet d'indicateurs de qualité des soins de santé dirigé par l'OCDE. En 2011, le projet a publié pour la première fois six indicateurs de sécurité des patients: deux concernent le traumatisme obstétrical et quatre les complications des interventions et les complications postopératoires. Vingt des pays qui ont répondu participent à la collecte de données dans le cadre de ce projet, dont onze pays qui recueillent des indicateurs comparables sur la sécurité des patients.

La Commission a également consacré 3 600 000 EUR à un projet de collaboration triennal en matière de sécurité des patients, sous la forme d'une action commune pour les années 2012 à 2015. Cette action commune prévoit, notamment, le recensement des pratiques exemplaires des prestataires de soins en matière de sécurité des patients et la mise à l'épreuve de celles-ci dans d'autres États membres. Elle prévoit également la cartographie et l'analyse des stratégies existantes en matière d'assurance et d'amélioration de la qualité, et propose un modèle de collaboration durable à l'échelle européenne en matière de sécurité des patients et de qualité des soins. Les vingt-sept États membres et la Norvège sont associés à l'action commune, qui est coordonnée par la Haute Autorité de santé (France). Vingt-et-un pays apportent une contribution financière au projet.

Vingt-deux des pays qui ont répondu ont choisi de collaborer avec d'autres États membres de l'UE à la réalisation d'actions de la recommandation du Conseil, souvent dans le cadre de projets cofinancés par l'UE ou par des organisations internationales. Les principales actions faisant l'objet d'une collaboration sont l'élaboration de stratégies et programmes de sécurité des patients (vingt pays), la mise au point de systèmes de signalement capables de tirer des enseignements des défaillances et ne revêtant aucun caractère punitif (quinze États membres) et l'élaboration et la révision des normes de sécurité des patients (quinze États membres). Les actions qui font le moins l'objet d'une collaboration (neuf États membres seulement

collaborent à leur réalisation) sont la communication aux patients d'informations relatives à leur sécurité et l'enseignement aux patients de compétences de base sur leur sécurité.

Dans le cadre du septième programme-cadre de recherche, l'UE a cofinancé six projets de recherche en matière de sécurité générale des patients, pour un montant total de 16 000 000 EUR.

3.2. Infections associées aux soins

La prévention des IAS et la lutte contre celles-ci sont étroitement liées à la résistance aux antimicrobiens, autre priorité clé de la Commission. Celle-ci dispose d'un «plan d'action pour combattre les menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens»⁶, qui énonce douze actions à entreprendre avec les États membres de l'UE, dont une action visant à «renforcer la prévention des infections et la lutte contre celles-ci dans les établissements de soins». Pour donner suite au plan d'action, des priorités de financement de projets de dimension européenne seront fixées sur la base des conclusions du présent rapport.

En réponse à la recommandation préconisant que les États membres utilisent les définitions de cas approuvées au niveau de l'Union⁷, un projet de décision d'exécution de la Commission, 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/CE⁸, donne une définition de cas générale concernant un type d'IAS (infection nosocomiale ou infection contractée à l'hôpital). Cette définition de cas a été élaborée conformément à l'avis d'un comité créé pour exécuter la décision n° 2119/98/CE.

La Commission a déjà agi dans le domaine des IAS en finançant plusieurs projets de dimension européenne dans le cadre des programmes dans le domaine de la santé 2003-2007 et 2008-2013: le projet IPSE⁹ (*Improving Patient Safety in Europe*), le projet Burden¹⁰ (*Burden of Resistance and Disease in European Nations*) et le projet Implement¹¹ (*Implementing Strategic Bundles for Infection Prevention & Management*).

Dans le cadre des sixième et septième programmes-cadres de recherche et de développement technologique (2002-2006 et 2007-2013), la Commission finance de nombreux projets de recherche dans le domaine des IAS et de la résistance aux antimicrobiens¹². Le projet MOSAR, par exemple, visait à étudier la dynamique de transmission des pathogènes résistants et l'efficacité des interventions destinées à réduire les IAS. Un autre exemple est le projet R-Gnosis, actuellement en cours, qui inclut cinq études cliniques visant à recenser des mesures préventives fondées sur des données probantes et des orientations cliniques pour lutter contre la propagation et les répercussions des infections causées par des bactéries à

⁶ Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil intitulée «Plan d'action pour combattre les menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens» [COM(2011) 748 final]. Disponible à l'adresse: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0748:FIN:fr:PDF>.

⁷ JO L 268 du 3.10.1998, p. 1 à 7, conformément aux dispositions de la décision n° 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 1998 instaurant un réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté.

⁸ JO L 86 du 3.4.2002, p. 44 à 62.

⁹ <http://ipse.univ-lyon1.fr/>.

¹⁰ <http://www.eu-burden.info>.

¹¹ <http://www.eu-implement.info/>.

¹² http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/antimicrobial-drug-resistance/projects_fr.html.

Gram négatif multirésistantes. Enfin, le projet Prohibit¹³, également en cours, analyse les lignes directrices et pratiques existantes en matière de prévention des IAS dans les hôpitaux en Europe, définit les facteurs qui favorisent ou réduisent le respect des pratiques exemplaires, et vérifie l'effet utile des interventions dont l'efficacité est connue.

Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) coordonne la surveillance des infections du site opératoire, des IAS dans les services de soins intensifs¹⁴ et de la résistance aux antimicrobiens¹⁵ à l'échelle de l'Europe. En outre, en 2009 et 2010, les experts des États membres et l'ECDC ont mis au point un protocole et une boîte à outils pour la réalisation d'enquêtes nationales ponctuelles sur la prévalence des IAS et l'utilisation d'antimicrobiens dans les hôpitaux de soins de courte durée; ce protocole et cette boîte à outils ont été mis en œuvre dans les États membres en 2011 et 2012. Par ailleurs, l'ECDC soutient un réseau européen de surveillance des IAS et de l'utilisation d'antimicrobiens dans les établissements de soins de longue durée (HALT-2) et un projet visant à renforcer les capacités de surveillance des infections à *Clostridium difficile* (ECDIS-Net). En 2010, l'ECDC a procédé à une évaluation des besoins en formation à la lutte contre les infections dans les États membres et a mis à jour les compétences de base en matière de formation à la lutte contre les infections dans l'UE définies dans le cadre de l'IPSE⁶ (TRICE). L'ECDC a élaboré des lignes directrices fondées sur des données probantes pour la prévention des infections à *Clostridium difficile* et la lutte contre celles-ci, et a publié des recommandations visant à éviter la propagation des entérobactéries productrices de carbapénémases¹⁶. Enfin, l'ECDC parraine également l'élaboration de lignes directrices et d'indicateurs pour la prévention des IAS.

4. CONTEXTE SOCIO-ECONOMIQUE

La crise économique et financière a contraint la plupart des États membres de l'Union européenne à des restrictions budgétaires. Cette situation a conduit certains pays à réformer en profondeur leur système de soins de santé.

Les États membres ont pris des mesures visant à réduire les coûts et à améliorer l'efficacité et la productivité: réduction des dépenses de santé, introduction de plafonds d'augmentation du budget des soins de santé, réduction des coûts de fonctionnement des services de santé, diminution des honoraires des prestataires de services, réduction des frais pharmaceutiques, et introduction de restrictions du nombre de professionnels de la santé dans les politiques en matière de personnel et dans les réformes des retraites (par exemple, licenciements ou non-remplacement des personnes partant à la retraite, politiques restrictives en matière de recrutement et de remplacement du personnel, et réduction des traitements dans la fonction publique)¹⁷.

¹³ <https://plone2.unige.ch/prohibit>.

¹⁴ <http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/hai/Pages/default.aspx>.

¹⁵ <http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/EARS-Net/Pages/index.aspx>.

¹⁶ http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/110913_Risk_assessment_resistant_CPE.pdf.

¹⁷ Recommandations par pays dans le cadre du Semestre européen:

http://ec.europa.eu/europe2020/making-it-happen/country-specific-recommendations/index_fr.htm;

HOPE: http://www.hope.be/05eventsandpublications/docpublications/86_crisis/86_HOPE-The_Crisis_Hospitals_Healthcare_April_2011.pdf.

Dans un tel contexte, la plupart des États membres font état d'un ralentissement de la réalisation des actions recommandées en matière de sécurité générale des patients. Certains des États membres qui ont le moins progressé à cet égard font partie de ceux qui ont été les plus sévèrement touchés par la crise financière et économique. Il serait toutefois prématuré de conclure à l'existence d'un lien de causalité direct entre la situation financière des États membres et l'application des mesures recommandées en matière de sécurité des patients. En effet, certains États membres ont été sévèrement touchés par la crise économique mais ont néanmoins investi considérablement en faveur de la sécurité des patients.

Il convient que la réduction des ressources ne compromette ni la sécurité des patients ni la qualité des soins, non seulement dans l'intérêt des patients mais également parce que des données probantes indiquent que les préjudices associés aux soins de santé engendrent des coûts supplémentaires¹⁸. Un examen de la littérature internationale révèle que de 13 à 16 % des seuls frais hospitaliers (un euro sur sept) sont dus à des préjudices et maladies associés aux soins de santé. À cette somme s'ajoutent les coûts liés à la prise en charge de ces préjudices et maladies (qui ne sont pas comptabilisés dans les frais hospitaliers). Qui plus est, de récentes études sur le rapport coût/efficacité des mesures en faveur de la sécurité des patients indiquent que de telles mesures sont rentables¹⁹. L'adoption de mesures efficaces par les pouvoirs publics, la réduction des coûts liés aux soins à risque et la mise au point de programmes de sécurité des patients rentables nécessitent des travaux de recherche supplémentaires et des données probantes sur la situation qui prévaut dans les États membres de l'UE. En outre, des travaux supplémentaires sont nécessaires afin de mieux définir et concevoir des solutions qui s'intègrent dans les cadres institutionnels et organisationnels existants.

Par ailleurs, les États membres déplorent le délai trop court entre l'adoption de la recommandation et la transmission des rapports. Certains font état de problèmes de coordination interne entre les ministères de la santé et de l'éducation évoquant la possibilité de l'absence de priorité politique au niveau national.

5. CONCLUSIONS

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. En outre, la plupart des pays ont encouragé la formation en matière de sécurité des patients 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. Les systèmes de signalement capables de tirer des enseignements des défaillances existants 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. Il en va de même pour les mesures en faveur

¹⁸ Institut canadien pour la sécurité des patients, <http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/research/commissionedResearch/EconomicsofPatientSafety/Documents/Economics%20of%20Patient%20Safety%20Literature%20Review.pdf>. D'autres études indiquent que les taux internationaux de préjudices évitables sont de l'ordre de 10 % (NES; http://www.nes.scot.nhs.uk/media/6470/Overview%20of%20patient%20safety_KHowe2009.pdf).

¹⁹ Møller A.H. (2010). «A cost-effectiveness analysis of reducing ventilator-associated pneumonia at a Danish ICU with ventilator bundle», *Journal of Medical Economics*, Vol. 15, n° 2, 2012, p. 1 à 8.

de l'autonomisation des patients. En outre, les efforts se concentrent sur le milieu hospitalier, seules quelques actions concernant les soins de santé primaires. Concernant la prévention des IAS et le contrôle de celles-ci, vingt-six des vingt-huit pays qui ont répondu 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.

Il reste que la suite donnée à la recommandation demeure largement perfectible sur plusieurs points. Eu égard aux conclusions du présent rapport, les mesures à prendre devraient notamment se concentrer sur les domaines prioritaires suivants:

(a) Dans le domaine de la sécurité générale des patients:

Au niveau des États membres:

- **Associer activement les patients à leur sécurité:** informer les patients des mesures de sécurité, des procédures de réclamation et des droits de recours, œuvrer à l'élaboration d'un ensemble commun de compétences de base pour les patients, et encourager ces derniers et leur famille à signaler les événements indésirables.
- 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**, c'est-à-dire le taux de signalements effectués par les professionnels de la santé, le reste du personnel de santé et les patients. Les systèmes de signalement devraient compléter les dispositions de la nouvelle législation relative à la pharmacovigilance (directive 2010/84/UE) en ce qui concerne le signalement des effets indésirables des médicaments.
- 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, surtout dans les domaines dans lesquels les États membres constatent un manque d'expertise nationale ou des difficultés d'accès à l'expertise internationale ou européenne, par exemple l'intégration systématique de la sécurité des patients dans **les études et la formation** des professionnels de la santé à tous les niveaux.
- 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.

(b) Dans le domaine de la prévention des infections associées aux soins et de la lutte contre celles-ci:

• **Au niveau des États membres:**

- Veiller à ce qu'il y ait suffisamment de **personnel spécialisé dans la lutte contre les infections, qui dispose de temps à consacrer** à cette mission, dans les hôpitaux et les autres établissements de soins.
- 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 et les autres établissements de soins de longue durée**.
- **Renouveler les enquêtes nationales ponctuelles sur la prévalence** des IAS afin de surveiller la charge que représentent les IAS dans tous les types d'établissements de soins, de définir des priorités et objectifs d'intervention, d'évaluer l'incidence des interventions et d'accroître la sensibilisation.
- Veiller à ce que les infections dans les **services de soins intensifs** et les **infections du site opératoire** fassent l'objet d'une **surveillance**.
- 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 et de prévention de leur introduction dans les établissements de soins.
- Améliorer la **communication aux patients d'informations relatives aux IAS** et associer davantage ceux-ci à l'application des mesures de prévention des infections et de lutte contre celles-ci.
- Élaborer un **système d'évaluation** assorti d'un ensemble d'indicateurs dans les États membres afin d'**évaluer l'exécution de la stratégie/du plan d'action** et ses résultats en matière de prévention des IAS et de lutte contre celles-ci.

• **Au niveau de l'UE:**

- Poursuivre l'**élaboration de lignes directrices** relatives à la prévention des IAS et à la lutte contre celles-ci, y compris des **lignes directrices 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 et de la lutte contre celles-ci, y compris des études sur le **rapport coût/efficacité** des mesures de prévention et de lutte.

La recommandation invite la Commission à «déterminer l'efficacité des mesures proposées». Cependant, les actions n'ayant été entreprises que récemment ou étant encore en cours dans de nombreux États membres et à l'échelle de l'UE, il peut être judicieux de réévaluer la situation dans deux ans sur la base du présent rapport. C'est pourquoi la Commission propose

de prolonger de deux années supplémentaires le suivi de la suite donnée à la recommandation concernant la sécurité générale des patients. En juin 2014, la Commission élaborera un deuxième 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.