

A S S E M B L É E N A T I O N A L E

X I V <sup>e</sup> L É G I S L A T U R E

# Compte rendu

## Commission des affaires européennes

mercredi 26 février 2014  
16 h 45

Communication de M<sup>me</sup> Sandrine Doucet sur la consultation ouverte par la Commission européenne sur la sécurité des patients



**COMMUNICATION SUR LA CONSULTATION DE LA  
COMMISSION EUROPÉENNE RELATIVE À LA  
SÉCURITÉ DES PATIENTS ET À LA QUALITÉ DES  
SOINS**

de Mme Sandrine Doucet

Réunion de commission du 26 février 2014

La présente communication vise à répondre à la consultation ouverte jusqu'au 28 février par la Commission européenne sur la sécurité des patients et la qualité des soins.

La qualité des soins peut être définie comme « *la capacité des services de santé d'augmenter la probabilité d'atteindre les résultats de santé souhaités en conformité avec les connaissances professionnelles du moment* »<sup>1</sup>. La sécurité des soins est au centre de celle-ci : avant même de bénéficier au patient, sa prise en charge ne doit évidemment pas lui nuire.

La problématique de la sécurité des soins a progressivement émergé en France à partir des années 1990. Elle est désormais prise en compte au niveau de l'Union européenne, qui a adopté une recommandation à ce sujet en 2009.

La consultation lancée par la Commission européenne porte sur la pertinence de cette recommandation et sur la nécessité ou non de la compléter.

**I. LA SÉCURITÉ DES SOINS DANS L'UNION EUROPÉENNE ET EN FRANCE : UNE PRIORITÉ**

**A. LA RECOMMANDATION DU CONSEIL DE 2009 RELATIVE À LA SÉCURITÉ DES SOINS**

L'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ex-article 152 du traité instituant la Communauté européenne) relatif aux politiques de santé dispose que « *l'action de l'Union, qui complète les politiques nationales, porte sur*

---

<sup>1</sup> Zeynep Or, Laure Com-Ruelle, *La qualité des soins en France, comment la mesurer pour l'améliorer*, document de travail, Paris, IRDES, décembre 2008

*l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé physique et mentale.* » (§1). Dans cette perspective, le Conseil peut adopter des recommandations sur proposition de la Commission.

Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies estime que, en moyenne, les infections associées aux soins affectent un patient hospitalisé sur vingt dans l'Union européenne, c'est-à-dire 4,1 millions de patients par an. Elles provoquent chaque année 37 000 décès.

Face à ce constat, le Conseil a adopté en 2009 une recommandation complétant les travaux réalisés par l'Organisation mondiale de la santé, par le Conseil de l'Europe et par l'OCDE<sup>1</sup>. Elle comprend deux volets, le premier relatif à la sécurité des soins de manière générale, le second portant sur la lutte contre les infections nosocomiales, et invite les États membres à faire de la sécurité des patients un enjeu prioritaire de leurs politiques de santé.

S'agissant de la sécurité des soins, la recommandation préconise particulièrement :

- la mise en place de politiques et de programmes nationaux dédiés à la sécurité des patients (désignation d'autorités en charge de cette mission, mise en place de procédures spécifiques) ;
- l'information des patients, en les associant à ces programmes et en s'assurant de leur bonne information sur les risques associés aux soins et sur les voies de recours, ainsi qu'en garantissant leur consentement éclairé ;
- la mise en place de systèmes de déclaration des événements indésirables volontaires et sans caractère punitif permettant d'analyser ceux-ci et d'en tirer des enseignements ;
- la formation initiale et continue des professionnels de santé en matière de sécurité des soins ;
- l'élaboration de définitions communes et d'indicateurs comparables dans toute l'Union européenne ;
- le partage des « bonnes pratiques » entre États membres ;
- la promotion de la recherche dans le domaine de la sécurité des patients.

Dans la même logique, la recommandation fixe des objectifs spécifiques pour la prévention des infections liées aux soins (mise en place de stratégies dédiées et de systèmes de surveillance, formation des professionnels de santé, information des patients, soutien aux travaux de recherche).

---

<sup>1</sup> *Recommandation du Conseil du 9 juin 2009 relative à la sécurité des soins, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci.*

L'atout de cette recommandation est d'être universelle : elle suggère des pistes d'évolution difficilement contestables, et applicables dans tous les États membres quels que soient les fondements de leurs systèmes de santé et la manière dont ils sont organisés.

Dans un rapport évaluant la mise en œuvre de la recommandation par les États membres<sup>1</sup> et la Norvège, la Commission souligne que :

- quinze États membres disposent de normes de sécurité des patients régulièrement mises à jour ;
- huit États ont adopté des mesures autres que des normes (lignes directrices, procédures de certification) ;
- cinq États ne rendent compte d'aucune mesure en matière de sécurité des patients ;
- quinze États disposent de systèmes de signalement pleinement opérationnels.

Dans ce rapport, la France apparaît comme l'un des pays ayant le mieux appliqué les actions recommandées par le Conseil : sur les 13 actions recommandées, la France, l'Allemagne, le Danemark, l'Espagne, l'Italie, les Pays-Bas, le Royaume-Uni, l'Irlande et la République Tchèque ont entrepris entre 10 et 12 actions. La majorité des pays ont entrepris entre 6 et 9 actions. La Hongrie, Chypre, la Lettonie, la Grèce et la Roumanie sont en revanche très en retard sur la mise en œuvre des actions prônées par le Conseil.

D'autres initiatives de l'Union européenne viennent compléter cette recommandation. La directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers<sup>2</sup> vise ainsi à garantir que les soins dispensés à des patients dans un autre État membre soient « *sûrs et de qualité* », et invite notamment les États membres à favoriser les échanges d'informations transfrontaliers en élaborant des listes de données devant figurer dans le dossier des patients et pouvant être partagées par les professionnels de santé pour permettre une plus grande continuité des soins.

Parallèlement, des initiatives ponctuelles visant au partage d'informations et de bonnes pratiques dans l'ensemble des États membres ont été mises en place telles que SIMPATIE (« Safety Improvement for Patients in Europe, 2005-2007) puis EUnetPaS (« European Network for patient safety » 2008-2010). Pour la période 2012-2015, le programme PASQ (Patient Safety and Quality of Care) permet l'échange de savoirs, d'expériences et de bonnes pratiques au niveau européen.

---

<sup>1</sup> 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, COM (2012) 658 final

<sup>2</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

## **B. L'IMPORTANCE ACCORDÉE À LA SÉCURITÉ DES SOINS EN FRANCE A ÉTÉ CONSACRÉE PAR LE PROGRAMME NATIONAL POUR LA SÉCURITÉ DU PATIENT**

### **1) L'émergence progressive de la sécurité des patients au sein des politiques de santé publique**

Les crises sanitaires des années 1980 et 1990 ont permis l'émergence progressive du thème de la sécurité des patients, qui est devenu un axe majeur des politiques de santé publique. Des normes de sécurité strictes ont été établies en matière de sécurité des transfusions sanguines et des médicaments<sup>1</sup>, puis un cadre plus global pour la veille sanitaire a été mis en place en 1998, consacrant notamment la nécessité d'institutions de contrôle indépendantes<sup>2</sup>.

Ce n'est qu'à partir de la loi du 9 août 2004 sur la santé publique que la sécurité des soins s'est, en France, véritablement distinguée de la sécurité sanitaire<sup>3</sup>. Trois objectifs du rapport annexé à cette loi portent sur la réduction des risques associés aux soins<sup>4</sup>.

Pour pouvoir évaluer au mieux la réalisation de ces objectifs, une Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins (ENEIS) a été menée en 2005. Une réédition de cette enquête a eu lieu en 2009, montrant qu'en un an, 6,2 événements indésirables graves liés aux soins étaient survenus pour 1 000 journées d'hospitalisation, un tiers de ces événements étant jugés évitables (contre la moitié en 2005).

Parallèlement, la lutte contre les infections nosocomiales a fait l'objet de plans d'actions nationaux spécifiques depuis 1995, qui se sont notamment traduits au niveau des établissements de santé par le pilotage d'indicateurs spécifiques.

Enfin, d'autres aspects de la politique de santé publique contribuent plus indirectement à la sécurité des soins :

- depuis 1996, les hôpitaux publics et privés sont soumis à une procédure d'accréditation nationale qui évalue notamment la gestion des risques et la qualité de la prise en charge des patients ;

---

<sup>1</sup> Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament.

<sup>2</sup> Loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille et de la sécurité sanitaires

<sup>3</sup> Loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique

<sup>4</sup> Objectif 26 : Réduire la proportion de séjours hospitaliers au cours desquels survient un événement iatrogène de 10 % à 7 % d'ici à 2008. Objectif 27 : Réduire la fréquence des événements iatrogènes d'origine médicamenteuse, survenant en ambulatoire et entraînant une hospitalisation, de 130 000 par an à moins de 90 000 d'ici à 2008. Objectif 28 : Réduire d'un tiers la fréquence des événements iatrogéniques évitables à l'hôpital et en ambulatoire.

- la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé<sup>1</sup> a consacré le droit des patients à recevoir une information transparente sur les risques associés aux soins qui leur sont proposés ;
- une accréditation volontaire des médecins exerçant des spécialités « à risque » est effectuée par la Haute autorité de santé ;
- le « développement professionnel continu », fusion de l'évaluation des pratiques professionnelles et de la formation médicale continue, est désormais obligatoire chaque année pour tous les professionnels de santé.

## 2) Le programme national pour la sécurité du patient

Le Programme national pour la sécurité des patients (PNSP) a été annoncé par la Ministre des affaires sociales et de la santé le 14 février 2013. Il prévoit la mise en œuvre de 90 actions sur cinq ans et s'articule autour de quatre axes :

- le renforcement de l'information du patient et du « partenariat soignant-soigné » afin de mieux permettre au patient d'être acteur de sa sécurité ;
- la mise en place d'une déclaration des événements indésirables associés aux soins dans une logique d'apprentissage et d'amélioration des pratiques ;
- l'amélioration de la culture de sécurité chez les professionnels de santé, avec l'introduction de la formation à la sécurité des soins dans le cursus d'études et son inscription à titre prioritaire dans les programmes de développement professionnel continu, le recours à des méthodes pédagogiques innovantes et la mise en place de structures régionales d'appui à la qualité et la sécurité des soins pour accompagner les professionnels de santé ;
- le développement de la recherche sur la sécurité des soins associant des champs disciplinaires interagissant avec celui de la santé (sciences sociales, économie) et l'amélioration de la sécurité des personnes participant à la recherche clinique.

## II. LA CONSULTATION OUVERTE PAR LA COMMISSION EUROPÉENNE

L'objectif de cette consultation est de recueillir l'opinion des participants sur :

- la manière dont les mesures relatives à la sécurité des patients énoncées dans la recommandation de 2009 ont été mises en œuvre ;
- les domaines qui ne sont pas couverts par la recommandation de 2009 et devraient l'être ;

---

<sup>1</sup> Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

- les actions en matière de sécurité des patients qui seraient susceptibles d'être conduites au niveau de l'Union européenne, au-delà de la recommandation ;
- la prise en compte de la question de la qualité des soins dans les activités futures de l'Union européenne.

Dans ce cadre, il convient de souligner que le Programme national sur la sécurité des patients s'inscrit directement dans l'orientation de la recommandation du Conseil de 2009 et la met en œuvre dans tous ses aspects.

Par ailleurs, votre rapporteure estime que la recommandation de 2009 est actuellement satisfaisante, et qu'il convient avant tout d'approfondir sa mise en œuvre dans tous les pays de l'Union européenne avant d'édicter de nouvelles recommandations. En effet, si certains pays (Allemagne, Royaume-Uni, France, Danemark) jouent un rôle moteur en matière de sécurité des soins, les pratiques des autres pays de l'Union européenne dans ce domaine restent peu visibles.

Il est également primordial d'harmoniser au niveau européen les définitions utilisées ainsi que les méthodes de construction de certains indicateurs, comme le prévoit la recommandation de 2009.

En ce qui concerne la qualité des soins, il convient de rappeler qu'il est difficile de formuler des recommandations universelles, les voies d'amélioration étant directement liées à l'organisation de l'offre de soins à chaque niveau. Une approche « descendante » de la qualité des soins n'est donc pas forcément pertinente, et les spécificités nationales ou locales doivent être prises en compte.

Cependant, il est souhaitable de chercher à définir la qualité des soins au niveau de l'Union européenne et de réfléchir à ses pistes d'amélioration, grâce à un partage des bonnes pratiques sur le modèle de ce qui a été mis en œuvre pour la sécurité des soins.

Parallèlement, dans le domaine de la sécurité des soins, l'accent pourrait utilement être mis sur la médecine de ville et sur le secteur médico-social, en particulier en ce qui concerne les soins des personnes âgées, qui constituent une population particulièrement fragile. La recommandation de 2009 ne concerne pas spécifiquement l'hôpital, mais les travaux menés au niveau de l'Union européenne se concentrent quasiment exclusivement sur cette problématique.

Enfin, la recherche sur la sécurité des patients et la qualité des soins devrait être mieux financée et surtout mieux coordonnée au niveau de l'Union européenne, en particulier au moyen d'une meilleure communication sur les programmes de recherche existants.

## PROPOSITION DE CONCLUSIONS

« La Commission des affaires européennes,

Vu l'article 88-4 de la Constitution,

Vu la consultation publique de la Commission européenne relative à la sécurité des patients et à la qualité des soins,

Vu l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

Vu la recommandation du Conseil 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 (2009/C 151/01),

Vu le programme national pour la sécurité des patients 2013-2017,

1. Se félicite que la Commission européenne se soit emparée de la problématique de la sécurité des patients et de la qualité des soins et ait lancé une consultation publique à ce sujet ;

2. Rappelle que l'organisation des soins doit rester une compétence nationale ;

3. Souligne que la sécurité des patients est une priorité de la politique de santé publique en France depuis vingt ans ;

4. Souligne que la recommandation du Conseil de 2009 relative à la sécurité des soins a été entièrement mise en œuvre en France, notamment grâce au Programme national de sécurité des patients, qui développe tous les aspects de cette recommandation ;

5. Considère que la recommandation du Conseil de 2009 relative à la sécurité des soins est satisfaisante, et qu'il est préférable d'approfondir son application avant de se fixer de nouveaux objectifs ;

6. Estime que l'Union européenne pourrait utilement élargir son action à la qualité des soins, notion intrinsèquement liée à la sécurité des soins, à condition :

a) que les États membres s'accordent sur une définition de la qualité des soins ;

b) de prendre en compte la diversité des systèmes d'offres de soins dans l'Union européenne ;

7. Suggère que la sécurité des soins de ville et dans le secteur médico-social soit mieux prise en compte au niveau de l'Union européenne :

a) en développant des indicateurs spécifiques ;

b) en mettant en place des échanges de bonnes pratiques dédiés à ces domaines ;



c) en prenant mieux en compte les patients les plus vulnérables, en particulier les personnes âgées ;

8. Souhaite que l'Union européenne soutienne de manière plus visible la recherche sur la sécurité des soins.