

Soins de santé plus sûrs en Europe: amélioration de la sécurité des patients et lutte contre la résistance aux antimicrobiens

2014/2207(INI) - 19/05/2015 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 637 voix pour, 32 voix contre et 10 abstentions, une résolution sur des soins de santé plus sûrs en Europe: améliorer la sécurité des patients et lutter contre la résistance aux antimicrobiens.

Le Parlement rappelle que d'ici à 2050, **10 millions de personnes décèderont chaque année en raison de la résistance aux antimicrobiens** et que la résistance aux antibiotiques utilisés couramment pour traiter les bactéries pathogènes devrait atteindre au moins 25%, voire plus, dans plusieurs États membres.

Ne pas pénaliser les patients en période de crise : le Parlement demande aux États membres qu'en cette période de crise économique, **la sécurité des patients ne souffre pas des mesures d'austérité** et que les systèmes de santé soient suffisamment financés. Il demande que l'on ne recoure pas à des mesures d'économies à court terme susceptibles d'entraîner des coûts élevés à moyen et long termes. Il appelle également les États membres à garantir un nombre suffisant de professionnels de la santé spécialisés dans la prévention et le contrôle des infections, ainsi que dans l'hygiène à l'hôpital pour assurer une approche plus centrée sur le patient. Entre autre chose, le Parlement appelle les États membres à fixer des objectifs quantitatifs spécifiques et ambitieux pour **réduire l'utilisation d'antibiotiques**.

Parallèlement, le Parlement établit un état des lieux de la mise en œuvre dans les États membres des recommandations du Conseil relatives à la sécurité des patients suite à la publication du 2^{ème} rapport de mise en œuvre de la Commission en la matière [se reporter aux différents résumés de la fiche de procédure [2013/2022\(INI\)](#)]. Il fait notamment une série de pistes d'amélioration qui peuvent se résumer comme suit :

- veiller à ce que **les dirigeants des services de santé soient nommés en fonction du mérite** et non pas de leur appartenance politique;
- assurer une **formation de base dans la prévention et le contrôle des infections** pour l'ensemble des personnes employées par les services de santé, y compris celles qui ne sont pas en contact direct avec les patients;
- assurer une formation adéquate et actualisée des médecins et autres professionnels de la santé;
- veiller à adopter une approche pluridisciplinaire dans les soins médicaux;
- alléger le fardeau qui pèse sur les établissements de soins de santé en encourageant les soins et les traitements médicaux à domicile;
- veiller à ce que les professionnels de la santé informent les patients sur les risques possibles afin qu'ils puissent donner leur consentement éclairé;
- **soutenir des campagnes d'information destinées aux patients** sur le thème des risques d'événements indésirables et des éventuelles mesures de prévention, à commencer par des mesures d'hygiène de base, et lancer des campagnes de sensibilisation;
- renforcer les **précautions en matière d'hygiène**, en recourant davantage à des spécialistes de l'hygiène pour surveiller tous les aspects relatifs à la santé et à l'hygiène en ce qui concerne les établissements de soins, les patients et les relations entre les patients et les "visiteurs" externes;
- élaborer des lignes directrices européennes pour associer les patients aux stratégies et aux mesures de sécurité des patients.

En ce qui concerne plus spécifiquement **la lutte contre la résistance aux antimicrobiens**, le Parlement estime qu'il faut se concentrer sur la recherche et suggère à la Commission de recourir au Fonds européen pour les investissements stratégiques pour financer des initiatives en matière de **médicaments innovants**. Il invite à porter une plus grande attention à la mise au point de nouveaux agents antimicrobiens visant de nouvelles cibles.

En termes de stratégies de ventes d'antimicrobiens, le Parlement invite les États membres et la Commission à entamer un processus de réflexion pour élaborer **un nouveau modèle économique qui dissocie le volume des ventes de la rémunération versée pour un nouvel antibiotique**, tenant compte de la valeur sociétale d'un nouvel antibiotique et permettant un retour sur investissement suffisant pour l'entreprise, tandis que l'acquéreur obtiendrait le droit d'utiliser le produit et aurait la pleine maîtrise des volumes.

Il propose en outre d'autres mesures dont en particulier :

- rappeler aux médecins qu'il est primordial de veiller à ce que la prescription des antibiotiques à des fins de traitement soit adéquate et responsable;
- veiller à ce qu'un diagnostic microbiologique approprié soit systématiquement effectué avant la prescription d'antibiotiques;
- **réglementer la prescription des antibiotiques** à des fins de traitement;
- encourager l'élaboration de nouveaux modèles de recettes permettant de dissocier les profits économiques que réalisent les entreprises des volumes d'antibiotiques prescrits tout en encourageant l'innovation pharmaceutique;
- réglementer la vente et la distribution d'antibiotiques;
- **faire en sorte que les patients adhèrent davantage à l'importance d'une utilisation responsable des traitements aux antibiotiques** et les risques liés à une résistance accrue aux agents antimicrobiens;
- intensifier la lutte contre les infections, en particulier au niveau transfrontalier, et notamment en surveillant la présence éventuelle de bactéries multirésistantes;
- améliorer les normes de sécurité, notamment en ce qui concerne les dispositifs médicaux résistants à la stérilisation (par exemple les endoscopes);
- **lancer des campagnes de sensibilisation** destinées à un vaste public;
- augmenter les financements publics et créer de nouveaux postes universitaires axés sur l'examen et la validation de nouvelles approches du traitement des infections bactériennes;
- rendre publics les registres des hôpitaux et d'autres infrastructures sanitaires en ce qui concerne les infections associées aux soins (IAS) de sorte que les patients puissent faire des choix éclairés.

Le Parlement invite également la Commission à réfléchir aux conséquences de la mobilité accrue que permet la directive 2011/24/UE, dans le sens où les déplacements de patients dans toute l'Europe pour se faire soigner pourraient entraîner un renforcement de la résistance aux agents antimicrobiens.

Le Parlement fait également une série de recommandations en matière d'utilisation d'antibiotiques en médecine vétérinaire en général, et dans les élevages en particulier, dont notamment:

- introduire des outils juridiques pour restreindre l'utilisation des antibiotiques sur les animaux si un risque majeur pour la santé publique est constaté;
- mettre en place des contrôles plus stricts pour limiter l'utilisation d'antibiotiques en médecine vétérinaire par exemple en limitant aux vétérinaires professionnellement habilités le droit de prescrire des antibiotiques et en dissociant le droit des vétérinaires à prescrire des antibiotiques, d'une part, et à les vendre, d'autre part, afin d'éliminer toute incitation économique;

- veiller à ce que les secteurs de l'élevage et de l'aquaculture se concentrent sur la prévention des maladies par une hygiène correcte, de bonnes conditions d'hébergement et une bonne pratique de l'élevage, ainsi que par des mesures de biosécurité strictes, plutôt que par l'utilisation prophylactique d'antibiotiques.

La Plénière ne s'est pas ralliée à la position de sa commission au fond qui réclamait la possibilité d'interdire les antibiotiques dans les aliments médicamenteux lors des prochaines discussions sur la législation relative à la médecine vétérinaire et aux aliments médicamenteux. En revanche, le Parlement a avalisé la proposition de sa commission au fond réclamant que les négociateurs institutionnels adoptent la proposition de règlement relatif aux médicaments vétérinaires ([2014/0257\(COD\)](#)), en faisant en sorte que la future nouvelle législation n'abaisse pas les normes de qualité, de sécurité et d'efficacité de ces produits et que l'on **interdise la vente en ligne d'agents antimicrobiens**. Le Parlement appelle en outre à des recherches sur les risques de transmission de résistances aux antimicrobiens entre les animaux de compagnie et les êtres humains.

D'autres recommandations sont faites en matière de collaboration au sein de l'UE. Le Parlement invite notamment les États membres à coopérer afin de définir des normes minimales de sécurité des patients et des indicateurs de sécurité et de qualité des soins de santé à l'échelle de l'Union. Il appelle en outre la Commission et les États membres à engager **un dialogue avec toutes les parties prenantes** et à mettre au point une stratégie coordonnée, globale et durable pour la sécurité des patients dans l'Union. Un dialogue spécifique est également prévu avec l'industrie pharmaceutique en vue d'optimiser les partenariats européens entre des universités et l'industrie pharmaceutique et les pouvoirs publics de sorte à mettre leurs meilleures ressources (infrastructures, composés, idées et ressources financières) au service d'une recherche fondamentale novatrice.

La Plénière appelle en outre la Commission à envisager **un cadre législatif régissant les antibiotiques à usage humain** similaire à celui déjà proposé pour les antibiotiques à usage vétérinaire.

Le Parlement encourage par ailleurs l'Union à promouvoir et à participer à toute initiative à l'échelle mondiale visant à améliorer les moyens de lutte contre la résistance aux antibiotiques.

Enfin, le Parlement souligne que **la résistance aux agents antimicrobiens est devenue un problème grave** auquel il convient de s'attaquer de toute urgence. Il invite dès lors la Commission à envisager de proposer une législation sur l'usage prudent des antibiotiques, si peu ou pas de progrès ont été réalisés dans les États membres dans un délai de 5 ans après la publication des présentes recommandations.