Informations de base

2009/0003(CNS) CNS - Procédure de consultation Recommandation	Procédure terminée
Sécurité des patients, la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci **Subject** 4.20 Santé publique 4.20.01 Médecine, maladies 4.20.06 Services de santé, établissements hospitaliers 4.20.07 Professions médicales et paramédicales 4.60.08 Sécurité des produits et des services, responsabilité du fait du produit	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	SARTORI Amalia (PPE-DE)	15/01/2009

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
EMPL Emploi et affaires sociales	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	

Conseil de l'Union européenne

Formation du Conseil	Réunions	Date
Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	2947	2009-06-08

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
15/12/2008	Publication de la proposition législative	COM(2008)0837	Résumé
03/02/2009	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
31/03/2009	Vote en commission		Résumé
03/04/2009	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture/lecture unique	A6-0239/2009	

23/04/2009	Décision du Parlement	T6-0287/2009	Résumé
23/04/2009	Résultat du vote au parlement		
23/04/2009	Débat en plénière		
08/06/2009	Adoption de l'acte par le Conseil suite à la consultation du Parlement		
08/06/2009	Fin de la procédure au Parlement		
03/07/2009	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2009/0003(CNS)
Type de procédure	CNS - Procédure de consultation
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Recommandation
Base juridique	Traité CE (après Amsterdam) EC 152-p4
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/6/72156

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE419.906	30/01/2009	
Amendements déposés en commission		PE421.189	02/03/2009	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A6-0239/2009	03/04/2009	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T6-0287/2009	23/04/2009	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2008)0837	15/12/2008	Résumé
Document annexé à la procédure	SEC(2008)3004	15/12/2008	
Document annexé à la procédure	SEC(2008)3005	15/12/2008	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2009)3507	25/06/2009	
Document de base non législatif	COM(2012)0658	13/11/2012	Résumé
	SWD(2012)0366		

Document de suivi		13/11/2012	
Document de base non législatif	COM(2014)0371	19/06/2014	Résumé

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES0632/2009	24/03/2009	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Recommandation PE/Conseil 2009/0703(01)
JO C 151 03.07.2009, p. 0001 Résumé

Sécurité des patients, la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci

2009/0003(CNS) - 13/11/2012

Sur la base des informations communiquées par les États membres, le présent rapport de la Commission porte sur la suite donnée à la recommandation du Conseil de juin 2009, relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci. 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 ;
- 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.

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.

1) Actions entreprises au niveau des États membres : le rapport note que 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 ;
- 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 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 :

- 26 des 28 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 ;
- 13 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.

2) Actions entreprises au niveau de l'UE :

Concernant la sécurité générale des patients, la Commission européenne a :

- poursuivi ses activités 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 ;
- favorisé l'échange d'informations sur les initiatives concernant la sécurité des patients et la qualité des soins dans le cadre du groupe de travail sur la sécurité des patients et la qualité des soins ;
- 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 ; cofinancé six projets de recherche en matière de sécurité générale des patients, pour un montant total de 16.000.000 EUR dans le cadre du septième programme-cadre de recherche.

Concernant la prévention des IAS et le contrôle de celles-ci,

- dispose d'un «Plan d'action pour combattre les menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens» ;
- finance de nombreux projets de recherche dans le domaine des IAS et de la résistance aux antimicrobiens dans le cadre des sixième et septième programmes-cadres de recherche et de développement technologique (2002-2006 et 2007-2013).

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 intensifs et de la résistance aux antimicrobiens à l'échelle de l'Europe.

3) Les améliorations à apporter : le rapport note que la suite donnée à la recommandation demeure **largement perfectible** sur plusieurs points. Les mesures à prendre devraient notamment se concentrer sur les domaines prioritaires suivants

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 ;
- 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, 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.

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 ;
- 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.

Étant donné que les actions n'ont été entreprises que récemment, la Commission préconise de **réévaluer la situation dans deux ans** sur la base du présent rapport. C'est pourquoi elle 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.

Sécurité des patients, la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci

2009/0003(CNS) - 19/06/2014

La recommandation du Conseil 2009/C 151/01 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 1er rapport de la Commission, publié en 2012 (dont le résumé figure sur la présente fiche de procédure à la date du *13/11/2012*), 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. Le rapport faisait toutefois état de progrès inégaux au sein de l'UE. Certains États membres avaient 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.

- Sécurité des patients :

Constatation générale : depuis l'adoption de la recommandation, les États membres ont réalisé des progrès dans l'élaboration des politiques relatives à la sécurité des patients : 26 pays ont défini ou sont en train de finaliser des stratégies ou des programmes concernant la sécurité des patients, que ce soit de façon autonome ou dans le cadre d'autres politiques nationales. La plupart ont donné des exemples d'indicateurs permettant d'évaluer les stratégies.

Toutefois, le rapport indique que la recommandation a 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 constatées. Elle n'a eu en outre qu'un impact partiel sur l'autonomisation des patients. 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.

Á cet effet, le rapport met en évidence les mesures qui ont été prises au niveau de l'Union européenne et note que le livre vert de la Commission sur la santé mobile met en exergue les avantages de l'utilisation de solutions de télémédecine et de santé mobile pour assurer la sécurité des patients.

Éducation et formation du personnel de santé : ce point constitue l'un de ceux pour lequel les États membres et les parties prenantes ont souligné la nécessité de poursuivre les efforts. 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 6 États membres. Dans 8 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.

Perception du public : le sondage Eurobaromètre B80.2 sur la sécurité des patients et qualité des soins, publié en juin 2014, 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.

Autres actions : 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:

- 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;
- 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;
- l'élaboration de lignes directrices sur la façon de communiquer des informations aux patients concernant la qualité des soins;
- 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;
- une réflexion avec les États membres sur la question du dédommagement prévu dans la directive 2011/24/UE;
- la promotion du développement de la formation des patients, des familles et des soignants informels utilisant également des outils TIC;
- la promotion du signalement en tant qu'outil permettant de diffuser une culture de sécurité des patients et 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.

- Infections associées aux soins (IAS)

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. 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) et deux autres, dans les établissements de soins de longue durée. Dans l'ensemble**, le niveau de participation dans les modules européens de surveillance des IAS a été considéré comme élevé dans 9 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).

Le rapport sur la prévalence ponctuelle et le premier rapport de mise en œuvre de la Commission 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 devraient 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 : i) **un nombre suffisant d'employés spécialisés dans le contrôle des infections dans les hôpitaux** et autres établissements de santé; ii) 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; iii) une surveillance normalisée de la consommation de lave-mains à base d'alcool.

Enfin, 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 le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) ont fixé des priorités pour la lutte contre les IAS.

Sécurité des patients, la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci

2009/0003(CNS) - 15/12/2008 - Document de base législatif

OBJECTIF : inciter les États membres à prendre des mesures afin d'améliorer la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins (IAS) et la lutte contre celles-ci.

ACTE PROPOSÉ : Recommandation du Conseil.

CONTEXTE : on estime que, dans les États membres de l'Union européenne, de 8 à 12% des patients hospitalisés sont victimes d'événements indésirables alors que des soins de santé leur sont dispensés. Le 7ème programme-cadre pour la recherche et le développement permet à la Commission de soutenir la recherche en matière de qualité de la prestation de soins de santé. Dans le Livre blanc «Ensemble pour la santé: une approche stratégique pour l'UE 2008-2013», la sécurité des patients figure parmi les domaines d'action.

CONTENU : la présente proposition de recommandation détaille les actions que les États membres peuvent engager - seuls, collectivement ou de concert avec la Commission - afin d'améliorer la sécurité des patients.

En ce qui concerne la **sécurité des patients**, les États membres devraient :

- soutenir la mise en place et l'extension de politiques et de programmes nationaux : i) en désignant les autorités compétentes chargées de la sécurité des patients sur le territoire national ; ii) en élevant la sécurité des patients au rang d'enjeu prioritaire ancré dans les politiques et les programmes sanitaires ; iii) en favorisant la mise au point de systèmes plus sûrs, y compris par le recours aux technologies de l'information et de la communication ;
-

autonomiser et informer les citoyens et les patients: i) en associant les organisations et les représentants des patients à l'élaboration des politiques et programmes de sécurité des patients; ii) en communiquant aux patients des informations relatives au risque pour réduire ou éviter les erreurs et pour garantir un consentement éclairé au traitement, faciliter les choix et les décisions du patient ;

- instaurer, ou renforcer les systèmes de signalement des événements indésirables qui fournissent des informations sur leur ampleur, leur nature et leurs causes et qui incitent le personnel de santé à participer au signalement des événements indésirables.
- promouvoir l'éducation et la formation du personnel de santé en matière de sécurité des patients en favorisant une éducation et une formation multidisciplinaires et en garantissant que la sécurité des patients bénéficie de l'attention qu'elle mérite dans les programmes d'études supérieures et dans l'éducation et la formation continues des praticiens de santé ;
- œuvrer avec la Commission pour classifier, codifier et mesurer la sécurité des patients (élaboration de définitions et de terminologie communes, mise au point d'indicateurs de base communs fiables et partage, à l'échelle de l'UE, de données et d'informations comparables) ;
- partager les connaissances, l'expérience et les bonnes pratiques à l'échelle européenne, y compris des systèmes de signalement capables de tirer des enseignements des défaillances (systèmes apprenants).

En ce qui concerne la **prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci**, les États membres devraient adopter et exécuter une stratégie nationale incluant des objectifs tels que : des mesures de prévention et de lutte à l'échelon des États membres pour contribuer à endiguer les IAS, l'amélioration de la prévention, des systèmes de surveillance au niveau des États membres et des établissements de soins, l'amélioration de l' information aux patients et le soutien à la recherche.

Les États membres devraient en outre envisager la mise en place, si possible dans un délai d'un an à compter de la date d'adoption de la recommandation, d'un mécanisme intersectoriel de coordination de l'exécution de la stratégie nationale ainsi que d'échange d'informations et de coordination avec la Commission, l'ECDC et les autres États membres.

Sécurité des patients, la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci

2009/0003(CNS) - 23/04/2009 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 521 voix pour, 6 voix contre et 5 abstentions, une résolution législative modifiant, suivant la procédure de consultation, la proposition de recommandation du Conseil relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci.

Les principaux amendements sont les suivants :

Étendue de la problématique : la résolution souligne que les événements indésirables alors que des soins de santé sont dispensés à l'hôpital touchent entre 6,7 et 15 millions de patients hospitalisés et plus de 37 millions de patients ayant fait appel aux soins de santé primaire. Les infections associées aux soins (IAS) touchent en moyenne un patient sur vingt, soit chaque année 4,1 millions de patients dans l'Union européenne. Environ 37.000 décès annuels sont dus aux conséquences d'une telle infection.

Objectifs de réduction : le Parlement estime que les États membres devraient mettre en place les instruments pour réduire de 20% le nombre de personnes touchées chaque année au sein de l'Union européenne par des événements indésirables, ce qui correspond à l'objectif de réduire ces événements de 900.000 cas par an d'ici à 2015. Ils devraient également fixer des objectifs aux niveaux local et national dans le but de recruter du personnel de la santé spécialisé dans la lutte contre les infections, afin d'atteindre le taux d'encadrement recommandé d'un(e) infirmier/-ère pour 250 lits d'ici à 2015.

Information des patients : les patients devraient être informés sur les risques thérapeutiques et les États membres devraient mettre en place des mécanismes juridiques facilitant les voies de recours, également contre les groupes pharmaceutiques, dans l'hypothèse d'un préjudice en matière de santé. Les autorités sanitaires des différents États membres devraient aussi pouvoir partager des informations confidentielles sur les professionnels de la santé qui ont été jugés coupables de négligence ou de faute professionnelle.

Éducation et formation : les États membres devraient dispenser un enseignement et une formation adéquats à tous les travailleurs de la santé afin qu'ils utilisent la technologie médicale de façon appropriée, en se conformant à la fonction et aux spécifications indiquées dans les manuels d'utilisation, afin de prévenir les dangers pour la santé et les effets indésirables, y compris ceux qui résultent de la réutilisation non intentionnelle de matériel.

Coopération entre les États membres et la Commission : la nature, les coûts et l'utilisation des données collectées ne doivent pas être disproportionnés par rapport à l'utilité escomptée. La collecte des données ne doit viser qu'à atteindre l'objectif fixé (diminution des IAS grâce à l'apprentissage en commun).

Meilleures pratiques : les États membres devraient encourager, à travers l'Union européenne, les possibilités de coopération ainsi que d'échanges d'expériences et de bonnes pratiques entre les directeurs d'hôpitaux, les équipes médicales et les groupes de patients au sujet des initiatives locales en matière de sécurité des patients.

Prévention : le Parlement insiste sur la nécessité de fournir : a) des **mécanismes efficaces d'évaluation des risques**, y compris un examen diagnostique des patients préalablement à leur admission à l'hôpital ; b) **une protection adéquate au personnel de santé** grâce à la vaccination, à la prophylaxie post-exposition, aux examens diagnostiques de routine, à la fourniture d'équipement de protection personnelle et à l'utilisation de technologies médicales qui limitent l'exposition aux infections à diffusion hématogène; c) des moyens de prévention et de contrôle efficaces dans les établissements de soins et de rééducation à long terme.

Il est également nécessaire d'améliorer la prévention des infections et la lutte contre celles-ci **au niveau des établissements de soins** et garantir le niveau le plus élevé de propreté, d'hygiène et, si nécessaire, d'asepsie du matériel médical et des structures sanitaires consacrées aux soins des patients.

Pour diminuer les infections nosocomiales il serait également utile : i) de **promouvoir l'hygiène des mains** parmi les professionnels de la santé ; ii) de recourir à des **campagnes de vaccination du personnel** ; iii) de favoriser **l'éducation et la formation du personnel** de santé et du personnel paramédical, avec une attention particulière aux infections nosocomiales et à la résistance des virus aux antibiotiques ; iv) de soutenir la recherche, entre autres dans le domaine des possibles applications médicales des **nanotechnologies** et des nanomatériaux.

Les États membres sont appelés en outre : i) à signaler toute éclosion d'une infection résultant de soins de santé et affectant un nombre significatif de patients au Centre européen de prévention et de contrôle des maladies; ii) à mener des **campagnes de sensibilisation** auprès du public et des travailleurs de la santé afin que diminuent les pratiques entraînant une résistance aux antimicrobiens.

Actions de la Commission : la Commission devrait étudier la question de savoir si le droit communautaire en vigueur pourrait être renforcé afin d'accroître la sécurité des patients, par exemple en garantissant que lorsque des professionnels de la santé franchissent une frontière dans l'Union européenne, les autorités compétentes partagent les informations concernant toute procédure disciplinaire clôturée ou en cours contre des individus et ne se limitent pas à la communication des informations sur leurs qualifications initiales.

La Commission est invitée à élaborer, sur la base du guide pratique sur la prévention des infections nosocomiales, élaboré en 2002 par l'Organisation mondiale de la santé, un **document à l'attention des patients**, relatif à la prévention des infections nosocomiales. Elle est également invitée à présenter des propositions afin d'empêcher la circulation de médicaments contrefaits ainsi que les blessures de seringues causées aux patients et aux travailleurs de la santé.

Sécurité des patients, la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci

2009/0003(CNS) - 09/06/2009 - Acte final

OBJECTIF : inciter les États membres à prendre des mesures afin d'améliorer la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins (IAS) et la lutte contre celles-ci.

ACTE : Recommandation du Conseil relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci.

CONTENU : on estime que, dans les États membres de l'Union européenne, de 8 à 12% des patients hospitalisés sont victimes d'événements indésirables alors que des soins de santé leur sont dispensés. Selon le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), les infections associées aux soins (IAS) affectent, en moyenne, un patient hospitalisé sur vingt, c'est-à-dire 4,1 millions de patients par an dans l'Union européenne, et provoquent chaque année 37.000 décès.

Le 7ème programme-cadre pour la recherche et le développement permet à la Commission de soutenir la recherche en matière de qualité de la prestation de soins de santé. Dans le Livre blanc «Ensemble pour la santé: une approche stratégique pour l'UE 2008-2013», la sécurité des patients figure parmi les domaines d'action.

La présente recommandation détaille les actions que les États membres peuvent engager - seuls, collectivement ou de concert avec la Commission - afin d'améliorer la sécurité des patients.

En ce qui concerne **la sécurité des patients**, les États membres sont invités à :

1. **soutenir la mise en place et l'extension de politiques et de programmes nationaux** : i) désigner les autorités compétentes chargées de la sécurité des patients sur le territoire national ; ii) élever la sécurité des patients au rang d'enjeu prioritaire ancré dans les politiques et les programmes sanitaires ; iii) favoriser la mise au point de systèmes plus sûrs, y compris par le recours aux technologies de l'information et de la communication ; iv) mettre à jour régulièrement les normes et/ou les meilleures pratiques de sécurité ; v) encourager les organisations de professionnels de la santé à jouer un rôle actif ; vi) prévoir une stratégie spécifique pour promouvoir des pratiques sûres ;

2. **autonomiser et informer les citoyens et les patients**: i) associer les organisations et les représentants des patients à l'élaboration des politiques et programmes de sécurité des patients; ii) communiquer aux patients des informations relatives : au risque et aux mesures de sécurité en vigueur pour réduire ou éviter les erreurs et préjudices et pour faciliter les choix et les décisions du patient; aux procédures de réclamation et aux voies de recours et de dédommagement disponibles, ainsi qu'aux conditions applicables ; iii) étudier les possibilités de doter les patients de compétences de base.

3. **favoriser l'instauration, ou le renforcement de systèmes de signalement** des événements indésirables capables de tirer des enseignements des défaillances et ne revêtant aucun caractère punitif ;

4. **promouvoir l'éducation et la formation du personnel de santé** en matière de sécurité des patients : i) favoriser une éducation et une formation multidisciplinaires de tous les professionnels de la santé ; ii) inscrire la sécurité des patients dans les programmes de l'enseignement supérieur ainsi que dans la formation continue des professionnels de la santé; iii) développer les connaissances, les

attitudes et les aptitudes de base essentielles à la réalisation de l'objectif de soins plus sûrs ; iv) diffuser à l'ensemble du personnel de santé des informations relatives aux normes de sécurité des patients, au risque et aux mesures de sécurité en place, y compris les meilleures pratiques ; v) collaborer avec des organismes actifs en matière d'éducation et de formation professionnelles en soins de santé ;

5. **œuvrer avec la Commission pour classifier et mesurer la sécurité des patients** (élaboration de définitions et de terminologie communes, mise au point d'indicateurs de base communs fiables et partage, à l'échelle de l'UE, de données et d'informations comparables) ;

6. **partager les connaissances**, l'expérience et les meilleures pratiques, en œuvrant de concert les uns avec les autres, ainsi qu'avec la Commission et les organismes européens et internationaux concernés ;

7. **développer et promouvoir la recherche** relative à la sécurité des patients.

En ce qui concerne la **prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci**, les États membres devraient :

1. **adopter et exécuter une stratégie nationale** incluant des objectifs tels que : i) mettre en œuvre des mesures de prévention et de lutte à l'échelon national ou régional pour contribuer à endiguer les IAS ; ii) améliorer la prévention des infections et la lutte contre celles-ci au niveau des établissements de soins ; iii) instaurer des systèmes de surveillance active ou les renforcer lorsqu'il en existe ; iv) favoriser l'éducation et la formation du personnel de santé: v) améliorer l'information des patients par les établissements de soins ; vi) soutenir les travaux de recherche dans des domaines tels que l'épidémiologie, les applications des nanotechnologies et des nanomatériaux, les nouvelles technologies et interventions préventives et thérapeutiques et le rapport coût/efficacité de la prévention des IAS ;

2. **envisager la mise en place, si possible au plus tard le 9 juin 2011, d'un mécanisme intersectoriel** de coordination de l'exécution de la stratégie nationale ou de systèmes équivalents en fonction de l'infrastructure en place dans chaque État membre, qui collaboreront avec le mécanisme intersectoriel existant créé conformément à la recommandation n° 2002/77/CE du Conseil relative à l'utilisation prudente des agents antimicrobiens en médecine humaine.

La Commission est invitée à présenter au Conseil, au plus tard le 9 juin 2012, un rapport de mise en œuvre évaluant l'incidence de recommandation sur la base des informations que les États membres devront communiquer au plus tard le 9 juin 2011.