Informations de base

2013/2022(INI) INI - Procédure d'initiative	Procédure terminée
Rapport de la Commission au Conseil sur la base des rapports des États membres concernant la suite donnée à la recommandation du Conseil (2009/C 151/01) relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci **Subject** 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	ROSSI Oreste (EFD)	31/01/2013
	Rapporteur(e) fictif/fictive SOMMER Renate (PPE) SCHALDEMOSE Christel (S&D) TAYLOR Rebecca (ALDE) RIVASI Michèle (Verts/ALE) YANNAKOUDAKIS Marina (ECR) MAŠTÁLKA Jiří (GUE/NGL)	

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.	

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire
Santé et sécurité alimentaire	BORG Tonio

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
13/11/2012	Publication du document de base non-législatif	COM(2012)0658	Résumé
11/03/2013	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
25/09/2013	Vote en commission		
04/10/2013	Dépôt du rapport de la commission	A7-0320/2013	Résumé
22/10/2013	Décision du Parlement	T7-0435/2013	Résumé
22/10/2013	Résultat du vote au parlement		
22/10/2013	Fin de la procédure au Parlement		

Informations techniques	
Référence de la procédure	2013/2022(INI)
Type de procédure	INI - Procédure d'initiative
Sous-type de procédure	Rapport d'initiative
Base juridique	Règlement du Parlement EP 55
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/7/11372

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE510.691	27/05/2013	
Amendements déposés en commission		PE514.775	18/07/2013	
Rapport déposé de la commission, lecture unique		A7-0320/2013	04/10/2013	Résumé
Texte adopté du Parlement, lecture unique		T7-0435/2013	22/10/2013	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base non législatif	COM(2012)0658	13/11/2012	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2014)62	07/03/2014	

Rapport de la Commission au Conseil sur la base des rapports des États membres concernant la suite donnée à la recommandation du Conseil

(2009/C 151/01) relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci

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

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

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

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

Parmi ces mesures figurent :

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

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

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

Cette stratégie devrait :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- **concernant la prévention des IAS et leur contrôle**, 26 des 28 pays ont conjugué différentes mesures visant à prévenir les IAS et à lutter contre celles-ci, généralement (dans 77% des cas) dans le cadre d'une stratégie et/ou d'un plan d'action au niveau national et/ou régional. Treize États membres déclarent que la recommandation a suscité des initiatives relatives aux IAS, notamment la création d'un mécanisme

intersectoriel ou d'un système équivalent, l'élaboration et/ou la révision de stratégies, et des campagnes d'information à l'intention du personnel de santé. La plupart des stratégies de prévention des IAS et de lutte contre celles-ci sont liées aux stratégies relatives à l' utilisation prudente des agents antimicrobiens en médecine humaine et/ou aux stratégies de sécurité des patients.

Mesures prises au niveau de l'UE : la directive soins de santé transfrontaliers : outre la recommandation du Conseil, l'Union européenne s'est dotée d' un cadre législatif, la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, qui vise à la fois à clarifier les droits des patients qui se font soigner dans un autre État membre de l'UE, mais aussi à garantir que les soins dispensés seront sûrs et de qualité. Elle prévoit donc **plusieurs mesures ayant trait à la sécurité et à la qualité des soins de santé**. Indirectement dès lors, l'évaluation des normes de sécurité prises au titre de la directive se fera sur la base de l'application des actions recommandées par la recommandation.

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

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

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

Dans le domaine de la sécurité générale des patients:

- **au niveau des États membres**:

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

- au niveau de l'UE:

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

Dans le domaine de la prévention des IAS :

- au niveau des États membres:

- veiller à ce qu'il y ait suffisamment de personnel spécialisé dans la lutte contre les infections dans les hôpitaux principalement ;
- améliorer la formation du personnel spécialisé dans la lutte contre les infections et œuvrer à **l'harmonisation des qualifications entre les États membres** ;
- renforcer les structures et pratiques de base adaptées à la prévention des infections et à la lutte contre celles-ci dans les maisons de soins ;
- renouveler les enquêtes nationales ponctuelles sur la prévalence des IAS ;
- surveiller les infections dans les services de soins intensifs ;
- mettre en œuvre des systèmes de surveillance pour la détection et le signalement en temps utile des micro-organismes à risque et renforcer les capacités d'intervention en cas de propagation (notamment transfrontalière) de ces organismes ;
- améliorer la communication aux patients d'informations relatives aux IAS ;
- élaborer un système d'évaluation assorti **d'indicateurs** dans les États membres.

- au niveau de l'UE:

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

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

Rapport de la Commission au Conseil sur la base des rapports des États membres concernant la suite donnée à la recommandation du Conseil

(2009/C 151/01) relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci

2013/2022(INI) - 04/10/2013 - Rapport déposé de la commission, lecture unique

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté un rapport d'initiative d'Oreste ROSSI (PPE, IT) faisant suite au rapport de la Commission au Conseil sur la base des rapports des États membres concernant la suite donnée à la recommandation du Conseil (2009/C 151/01) relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci.

Selon les estimations, **les infections associées aux soins (IAS) toucheraient en moyenne 5 % des patients hospitalisés**. Les IAS ont un impact considérable en termes de morbidité, de mortalité (37.000 personnes décédant directement d'une telle infection dans l'Union européenne) et de coûts (estimés à plus de 5,5 milliards EUR par an en Europe). Elles constituent un problème de santé publique majeur dans les États membres.

Dans ce contexte, le rapport recommande que la sécurité des patients, et en particulier la prévention et la lutte contre les IAS, occupe **une place prépondérante dans l'agenda politique de l'Union européenne**, tant au niveau national dans les États membres qu'au niveau régional et local.

Les députés saluent les actions mises en place au niveau des États membres afin prévenir et de lutter contre les IAS. Ils soulignent toutefois que les actions préconisées par le Conseil ont jusqu'ici été mises en œuvre que par **un nombre limité d'États membres**, et que **des améliorations sont encore possibles** dans les domaines des soins hospitaliers et non-hospitaliers.

Améliorer la sécurité des patients en Europe, prévenant les IAS et lutter contre celles-ci : le rapport encourage les États membres à mettre en place des mesures supplémentaires, y compris en établissant des **plans d'action** pour lutter contre les IAS. Les actions à mener devraient viser à :

- favoriser **l'autonomisation des citoyens** en améliorant leur connaissance des initiatives relatives à la sécurité des patients ;
- assurer une **formation approfondie et continue**, fondée sur des critères bien définis, des personnels de santé dans le domaine de la sécurité du patient et de leur propre sécurité ;
- promouvoir **la recherche sur la sécurité des patients**, en particulier sur des formes de thérapies alternatives à l'utilisation des antibiotiques ;
- prévenir et à combattre la progression de la **résistance aux antimicrobiens**, y compris la mise au point de nouveaux antimicrobien ;
- améliorer la qualité des **systèmes de signalement** des évènements indésirables ;
- améliorer **l'information** apportée aux patients par les établissements de soins ;
- soutenir les **travaux de recherche consacrés à la prévention des IAS**, notamment celles causées par le *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (MRCSA), le *Clostridium* difficile et d'autres infections émergentes difficiles à traiter.

Prévention : les États membres sont en particulier invités à : i) élaborer des lignes directrices nationales relatives à **l'hygiène des mains** et au nettoyage général des hôpitaux et des maisons de soins; ii) promouvoir une approche ciblée visant à lutter contre les erreurs commises en milieu hospitalier ; iii) encourager les efforts visant à étudier les foyers d'infection dans les hôpitaux ; iv) encourager les **campagnes d'information** réalisées par des professionnels de santé visant à informer les patients sur les moyens d'échapper aux maladies nosocomiales.

L'état des patients (particulièrement les personnes âgées et à mobilité réduite) qui rentrent chez eux après une hospitalisation devrait être évalué de façon approfondie.

Communication, éducation et formation : le rapport recommande aux États membres de mettre en place :

- des **actions spécifiques de sensibilisation et de formation** relatives aux IAS destinées non seulement aux professionnels de santé mais aussi, par exemple, aux aidants proches formels et informels et aux bénévoles au sein des hôpitaux qui sont en contact avec les patients ;
- des **lignes directrices** encadrant les actions des professionnels de santé destinées à apprendre aux patients comment utiliser les antibiotiques.

Droits des patients : les États membres sont invités à : i) associer les patients à leur sécurité et à leur communiquer les informations relatives aux risques; ii) associer les organisations de défense des patients à l'élaboration des nouvelles lois et des nouveaux programmes de santé; iii) identifier au niveau local une autorité ou une personne de contact chargée de fournir des informations aux patients ; iv) encourager les médecins généralistes à informer les patients de leurs droits ainsi que des possibilités qui leur sont offertes de former un recours et de signaler des erreurs et des évènements indésirables.

Contrôle, diagnostic et suivi : la Commission, les agences européennes concernées et les États membres sont invités à envisager une action visant à **garantir les remontées d'information en matière de sécurité des patients**, à la fois en provenance du personnel soignant, mais également des patients.

Le rapport demande au Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) de préparer, en consultation avec l'Agence européenne des médicaments (EMA), **une liste des agents pathogènes** qui peuvent causer des infections graves ou potentiellement mortelles, qui sont résistants aux antibiotiques et qui présentent un risque grave.

Coopération européenne et internationale : les députés invitent les États membres et la Commission à renforcer la coopération, y compris avec l'OMS et l'OCDE, dans un but de **normalisation** des mesures, des définitions et de la terminologie et d'indicateurs en matière de sécurité des patients, notamment pour permettre l'isolement des patients à risque en cas de menace pandémique ou transfrontalière;

Le rapport met l'accent sur l'importance de la mise en place d'un véritable **réseau européen** des systèmes nationaux de surveillance qui travaillerait, sur la base de critères standardisés adoptés par la Commission et les États membres.

Les États membres sont invités à collaborer dans la mise en place de **plateformes** permettant l'échange d'informations relatives aux événements indésirables associés aux soins.

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

2013/2022(INI) - 22/10/2013 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

Le Parlement européen a adopté une résolution sur le rapport de la Commission au Conseil sur la base des rapports des États membres concernant la suite donnée à la recommandation du Conseil (2009/C 151/01) relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci.

Dans sa résolution, le Parlement a recommandé que la sécurité des patients, et en particulier la prévention et la lutte contre les infections associées aux soins (IAS), occupe **une place prépondérante dans l'agenda politique de l'Union européenne**, tant au niveau national dans les États membres qu'au niveau régional et local.

Selon les estimations, les IAS toucheraient en moyenne **5% des patients hospitalisés**. Elles ont un impact considérable en termes de mortalité (37.000 personnes décédant directement d'une telle infection dans l'Union européenne) et de coûts (estimés à plus de 5,5 milliards EUR par an en Europe). Elles constituent un problème de santé publique majeur dans les États membres.

Tout en saluant les actions mises en place au niveau des États membres afin prévenir et de lutter contre les IAS, les députés ont souligné que les actions préconisées par le Conseil ont jusqu'ici été mises en œuvre que par **un nombre limité d'États membres**, et que **des améliorations sont encore possibles** dans les domaines des soins hospitaliers et non-hospitaliers.

Améliorer la sécurité des patients en Europe, prévenir les IAS et lutter contre celles-ci : le Parlement a encouragé les États membres à mettre en place des mesures supplémentaires, y compris en établissant des **plans d'action** pour lutter contre les IAS. Les actions à mener devraient viser à :

- favoriser **l'autonomisation des citoyens** en améliorant leur connaissance des initiatives relatives à la sécurité des patients ;
- assurer une **formation approfondie et continue**, fondée sur des critères bien définis, des personnels de santé dans le domaine de la sécurité du patient et de leur propre sécurité ;
- promouvoir **la recherche sur la sécurité des patients**, en particulier sur des formes de thérapies alternatives à l'utilisation des antibiotiques ;
- prévenir et à combattre la progression de la **résistance aux antimicrobiens**, y compris la mise au point de nouveaux antimicrobien ;
- améliorer **l'information** apportée aux patients par les établissements de soins ;
- soutenir les **travaux de recherche consacrés à la prévention des IAS**, notamment celles causées par le *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (MRCSA), le *Clostridium* difficile et d'autres infections émergentes difficiles à traiter.

La résolution a invité la Commission et les agences européennes concernées à améliorer et à faire connaître au public **les systèmes de signalement des événements indésirables**, liés notamment aux médicaments et aux dispositifs médicaux, permettant d'identifier les responsabilités en cas de défaillance dans la chaîne de soins.

Prévention : tout en reconnaissant que l'Union européenne ne peut pas interférer dans l'exercice des compétences des États membres dans le domaine de la santé, le Parlement a encouragé ces derniers à:

- **assurer suffisamment de ressources humaines, financières et technologiques** pour veiller à ce que les soins dispensés à domicile ou à l'hôpital soient de la qualité la plus élevée possible ;
- accorder également la priorité à la **planification efficace des effectifs** pour faire face au nombre croissant de patients et à l'impact négatif de ce phénomène sur les pratiques de contrôle des infections.

Les États membres ont été invités à : i) élaborer des lignes directrices nationales relatives à **l'hygiène des mains** et au nettoyage général des hôpitaux et des maisons de soins; ii) promouvoir une approche ciblée visant à lutter contre les erreurs commises en milieu hospitalier ; iii) encourager les efforts visant à étudier les foyers d'infection dans les hôpitaux ; iv) encourager les **campagnes d'information** réalisées par des professionnels de santé visant à informer les patients sur les moyens d'échapper aux maladies nosocomiales.

Communication, éducation et formation : le Parlement a recommandé aux États membres de mettre en place :

- des **actions spécifiques de sensibilisation et de formation** relatives aux IAS destinées non seulement aux professionnels de santé mais aussi, par exemple, aux aidants proches formels et informels et aux bénévoles au sein des hôpitaux qui sont en contact avec les patients ;
- des **lignes directrices** encadrant les actions des professionnels de santé destinées à apprendre aux patients comment utiliser les antibiotiques.

Droits des patients : les États membres ont été invités à : i) associer les patients à leur sécurité et à leur communiquer les **informations** relatives aux risques; ii) associer les **organisations de défense des patients** à l'élaboration des nouvelles lois et des nouveaux programmes de santé; iii) identifier au niveau local **une autorité ou une personne de contact** chargée de fournir des informations aux patients ; iv) encourager les médecins généralistes à informer les patients des possibilités qui leur sont offertes de **former un recours** et de signaler des erreurs et des évènements indésirables.

Contrôle, diagnostic et suivi : le Parlement a demandé :

- à la Commission et aux États membres d’envisager une action visant à **garantir les remontées d'information en matière de sécurité des patients**, à la fois en provenance du personnel soignant, mais également des patients ;
- aux États membres d’introduire des **enquêtes nationales** ponctuelles sur la prévalence des IAS ;
- à l'Agence européenne des médicaments d'élaborer des directives sur **l'utilisation hors autorisation de mise sur le marché (AMM)** des médicaments ;
- au Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) de préparer, en consultation avec l'Agence européenne des médicaments (EMA), **une liste des agents pathogènes** qui peuvent causer des infections graves ou potentiellement mortelles, qui sont résistants aux antibiotiques et qui présentent un risque grave.

Coopération européenne et internationale : le Parlement a invité les États membres et la Commission à renforcer la coopération, y compris avec l'OMS et l'OCDE, dans un but de **normalisation** des mesures, des définitions et de la terminologie et d'indicateurs en matière de sécurité des patients, notamment pour permettre l'isolement des patients à risque en cas de menace pandémique ou transfrontalière.

La résolution a mis l'accent sur l'importance de la mise en place d'un véritable **réseau européen** des systèmes nationaux de surveillance qui travaillerait, sur la base de critères standardisés adoptés par la Commission et les États membres.

Les États membres ont été invités à collaborer dans la mise en place de **plateformes** permettant l'échange d'informations relatives aux événements indésirables associés aux soins.