

Informations de base	
2014/2207(INI) INI - Procédure d'initiative	Procédure terminée
Soins de santé plus sûrs en Europe: amélioration de la sécurité des patients et lutte contre la résistance aux antimicrobiens 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		Date de nomination
	ENVI	Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	PEDICINI Piernicola (EFDD) 12/11/2014
			Rapporteur(e) fictif/fictive BUȘOI Cristian-Silviu (PPE) SCHALDEMOSE Christel (S&D) PAULSEN Marit (ALDE)
Commission européenne	DG de la Commission	Commissaire	
	Santé et sécurité alimentaire	ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas	

Événements clés			
Date	Événement	Référence	Résumé
19/06/2014	Publication du document de base non-législatif	COM(2014)0371 	
17/12/2014	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
14/04/2015	Vote en commission		
04/05/2015	Dépôt du rapport de la commission	A8-0142/2015	Résumé
18/05/2015	Débat en plénière		
19/05/2015	Décision du Parlement	T8-0197/2015	Résumé

19/05/2015	Résultat du vote au parlement		
19/05/2015	Fin de la procédure au Parlement		

Informations techniques	
Référence de la procédure	2014/2207(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/8/01521

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE549.124	04/02/2015	
Amendements déposés en commission		PE549.474	09/03/2015	
Rapport déposé de la commission, lecture unique		A8-0142/2015	04/05/2015	Résumé
Texte adopté du Parlement, lecture unique		T8-0197/2015	19/05/2015	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de suivi	COM(2014)0371 	19/06/2014	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2015)470	24/09/2015	

Parlements nationaux

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	PT_PARLIAMENT	COM(2014)0371	22/07/2015	

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

2014/2207(INI) - 19/06/2014

OBJECTIF : présentation d'un 2^{ème} rapport sur 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.

CONTENU : la recommandation du Conseil 2009/C 151/01 relative à la sécurité des patients 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.

Résultats du 1^{er} rapport de mise en œuvre : le 1^{er} rapport de la Commission, publié en 2012, avait 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 2 années supplémentaires le suivi de l'application des dispositions relatives à la sécurité générale des patients.

Un 2^{ème} rapport axé sur la sécurité des patients : 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 a 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, seulement la moitié des pays ont estimé que la recommandation avait eu un impact sur l'autonomisation des organisations de patients et des patients individuels. À 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.

Parmi les autres résultats mis en évidence par le rapport, on note les éléments suivants :

1) éducation et formation du personnel de santé : pour ce domaine, le rapport indique que des efforts sont encore nécessaires. 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;

2) perception du public : la recommandation n'a 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.

3) domaines d'intérêt identifiés par les États membres et les parties prenantes : dans leur contribution au rapport, les États membres ont identifié les domaines dans lesquels la coopération devait être renforcée à l'échelle de l'UE:

- les politiques et programmes de sécurité des patients;
- le développement de systèmes de signalement capables de tirer des enseignements des défaillances non punitifs et la promotion du signalement par les professionnels de la santé et les patients;
- l'élaboration et la révision des normes de sécurité des patients.

4) action de l'UE concernant les infections associées aux soins (IAS) : la recommandation prévoit l'utilisation par les États membres de définitions de cas approuvées au niveau communautaire pour permettre un signalement cohérent des IAS. La décision de la Commission 2012/506/UE du 8 août 2012 prévoit dans son annexe de **définir systématiquement les cas généraux et spécifiques d'IAS systémiques**, notamment par des instructions de signalement correspondant à chaque situation. Ces définitions de cas d'IAS contribueront non seulement à améliorer sensiblement la surveillance au sein de l'UE, mais permettront également d'évaluer l'impact des mesures de prévention adoptées à l'échelle 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 1^{er} 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. Le rapport met en outre 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.

Autres actions envisagées pour améliorer la sécurité des patients et la qualité des soins : le rapport conclut sur une série de mesures supplémentaires destinées à renforcer encore le cadre existant, en étroite collaboration avec les États membres et les parties prenantes:

- définition commune de la qualité des soins et soutien supplémentaire en faveur de l'élaboration d'une terminologie commune, d'indicateurs communs et de la recherche en matière de sécurité des patients;
- 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;
- élaboration de lignes directrices sur la façon de communiquer des informations aux patients concernant la qualité des soins;
- 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;
- réflexion avec les États membres sur la question du dédommagement prévu dans la directive 2011/24/UE;
- promotion du développement de la formation des patients, des familles et des soignants informels utilisant également des outils TIC;
- promotion du signalement en tant qu'outil permettant de diffuser une culture de sécurité des patients la mise à jour régulière et diffusion du guide sur la mise en place et le fonctionnement des systèmes de signalement capables de tirer des enseignements des défaillances.

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.

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

2014/2207(INI) - 04/05/2015 - Rapport déposé de la commission, lecture unique

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport d'initiative de Piernicola PEDICINI (EFDD, IT) sur des soins de santé plus sûrs en Europe: améliorer la sécurité des patients et lutter contre la résistance aux antimicrobiens.

Les députés rappellent 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.

Dans ce contexte, les députés établissent 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\(INI\)](#)]. Ils font notamment une série de pistes d'amélioration qui peuvent se résumer comme suit :

- veiller à ce que les systèmes de santé et les établissements de soins fassent l'objet d'une gestion indépendante des choix politiques, et ne soient pas guidés par des appartenances politiques;
- 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**, les députés proposent 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.

Ils font également une série de recommandations en matière d'utilisation d'antibiotiques en médecine vétérinaire en général, et dans les élevages en particulier.

D'autres recommandations sont faites en matière de collaboration au sein de l'UE. Les députés invitent 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. Les députés appellent également 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 vu 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.

Les députés encouragent également 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, les députés soulignent que **la résistance aux agents antimicrobiens est devenue un problème grave** auquel il convient de s'attaquer de toute urgence. Ils invitent 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.