

Mardi 22 octobre 2013

P7_TA(2013)0435

Sécurité des patients

Résolution du Parlement européen du 22 octobre 2013 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 (2013/2022(INI))

(2016/C 208/05)

Le Parlement européen,

- vu la déclaration de Luxembourg sur la sécurité du patient du 5 avril 2005,
- vu le rapport de la deuxième réunion du réseau informel de lutte contre l'infection dans le cadre des soins de santé (juin 2008),
- vu la communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil du 15 décembre 2008, relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci (COM(2008) 0837 final),
- vu l'analyse d'impact de la Commission, de décembre 2008,
- vu sa résolution du 23 avril 2009 sur 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 ⁽¹⁾,
- vu la recommandation du Conseil du 9 juin 2009 relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci,
- vu l'Eurobaromètre spécial «Sécurité des patients et qualité des soins de santé», publié en avril 2010,
- vu le rapport de l'Organisation mondiale de la santé (OMS): «Principaux volets des programmes de lutte contre l'infection»,
- vu la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droit des patients en matière de soins transfrontaliers,
- vu le rapport du 13 novembre 2012 de la Commission au Conseil sur la base des rapports des États membres concernant la suite donnée à la recommandation du Conseil relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci (2009/C 151/01),
- vu les rapports épidémiologiques annuels 2008 et 2012 du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC),
- vu le rapport technique du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), intitulé «Compétences de base en matière de contrôle des infections et d'hygiène hospitalière dans l'Union européenne» et publié le 26 mars 2013,
- vu le document de travail des services de la Commission sur la résistance aux antimicrobiens, du 18 novembre 2009 (SANCO/6876/2009r6),
- vu le rapport technique conjoint du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et de l'Agence européenne des médicaments (EMA), du 17 septembre 2009, intitulé: «Le défi bactérien: il est temps d'agir — appel pour combler le fossé entre le développement des bactéries multirésistantes dans les pays de l'Union européenne et la mise au point de nouveaux agents antibactériens»,

⁽¹⁾ JO C 184 E du 8.7.2010, p. 395.

Mardi 22 octobre 2013

- vu l'Eurobaromètre spécial «Résistance antimicrobienne» n° 338, publié en avril 2010;
- vu sa résolution du 12 mai 2011 sur la résistance aux antibiotiques ⁽¹⁾,
- vu la recommandation de la Commission du 27 octobre 2011 sur l'initiative de programmation conjointe «Le défi microbien — une nouvelle menace pour la santé humaine» (C(2011)7660),
- vu sa résolution du 27 octobre 2011 sur la menace pour la santé publique de la résistance aux antimicrobiens ⁽²⁾,
- vu la communication de la Commission du 15 novembre 2011 sur un plan d'action pour combattre les menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens (COM(2011)0748),
- vu les conclusions du Conseil du 22 juin 2012 sur l'impact de la résistance aux antimicrobiens dans le secteur de la santé humaine et dans le secteur vétérinaire — une perspective «One Health»,
- vu sa résolution du 11 décembre 2012 sur «Le défi microbien — menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens» ⁽³⁾;
- vu l'article 48 de son règlement,
- vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (A7-0320/2013),

Remarques générales

- A. considérant que la sécurité et le bien-être des patients ⁽⁴⁾ participe de la qualité globale des soins de santé et que les efforts tendant à renforcer la sécurité des patients dépendent de la mise en œuvre de politiques et de programmes efficaces et à long terme dans l'ensemble de l'Europe;
- B. considérant que des soins de santé de qualité constituent la clé de voûte de tout système de santé de qualité et que l'accès à des soins de santé de haute qualité est un droit fondamental reconnu, auquel sont attachés l'Union européenne, ses institutions et ses citoyens;
- C. considérant que l'article 168 du traité dispose que l'action de l'Union européenne, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé physique et mentale;
- D. considérant, par conséquent, que l'action de l'Union Européenne dans le domaine de la sécurité des patients, consiste à aider les pays membres à coordonner leurs efforts en la matière et à soutenir leurs actions dans des domaines où son intervention peut apporter une valeur ajoutée;
- E. considérant qu'il est essentiel de maintenir la confiance des citoyens dans les systèmes de santé de l'Union européenne;
- F. considérant le nombre, pour l'heure limité mais en constante augmentation, de données relatives à la prévalence et à l'incidence des événements indésirables ⁽⁵⁾ dans les systèmes de santé des États Membres de l'Union européenne;

⁽¹⁾ JO C 377 E du 7.12.2012, p. 131.

⁽²⁾ JO C 131 E du 8.5.2013, p. 116.

⁽³⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2012)0483.

⁽⁴⁾ La sécurité des patients est définie par l'OMS comme l'absence, chez un patient, de tout préjudice inutile ou potentiel associé aux soins de santé.

⁽⁵⁾ Un événement indésirable est défini comme un incident entraînant un préjudice pour le patient.

Mardi 22 octobre 2013

- G. considérant que la question de la sécurité des patients devient de plus en plus préoccupante dans les systèmes de santé du monde entier, y compris en Europe;
- H. considérant que les résultats de l'Eurobaromètre spécial «Sécurité des patients et qualité des soins de santé» indiquent à la fois une forte sensibilisation de l'opinion publique européenne sur le sujet, mais également un fort déficit d'informations en matière de sécurité des patients;
- I. considérant que les événements indésirables liés aux soins pour le patient ou sa descendance en gestation ou à venir prennent la forme d'infections associées aux soins (IAS) ⁽¹⁾, d'événements liés aux médicaments ou aux dispositifs médicaux et de complications survenant pendant ou après une intervention chirurgicale;
- J. considérant que, si certains effets indésirables sont liés aux risques intrinsèques d'interventions ou de médicaments jugés nécessaires par le personnel soignant, d'autres, en revanche, sont provoqués par des erreurs médicales, des lacunes ou des défaillances dans la chaîne de soins qui pourraient être évitées;
- K. considérant qu'on estime que 8 à 12 % des patients hospitalisés dans l'Union européenne sont victimes d'événements indésirables liés aux soins qui leur sont prodigués, qu'il s'agisse d'IAS, d'erreurs liées au traitement, d'erreurs chirurgicales, de problèmes liés à des dispositifs médicaux défaillants ou insuffisamment décontaminés, d'erreurs de diagnostic ou de l'absence d'intervention à la suite d'exams médicaux;
- L. considérant que l'évolution démographique s'est soldée par une augmentation du pourcentage de seniors, qui se voient souvent prescrire une multitude de médicaments divers et variés mais qui ne savent pas toujours très bien comment les prendre;
- M. considérant que les patients âgés, immunodéprimés et ceux touchés par des maladies chroniques, et en particulier par des maladies chroniques dégénératives, sont eux particulièrement vulnérable aux événements indésirables liés aux soins, notamment: erreurs de diagnostic; absence de suivi après un examen médical; prescription, délivrance ou administration d'un médicament inapproprié (par exemple hors AMM), ou d'une dose incorrecte de deux médicaments qui ne devraient pas être combinés; absence de désinfection ou mauvaise désinfection du matériel médical; infection des plaies chirurgicales;
- N. considérant que des études internationales estiment qu'entre 13 % et 16 % des coûts hospitaliers (soit un euro sur sept) sont dus à des problèmes d'incidents liés aux soins;
- O. considérant par ailleurs que, selon les estimations, entre 30 et 40 % des événements indésirables, tant dans le secteur hospitalier qu'en milieu non hospitalier (soins ambulatoires) semblent causés par des facteurs systémiques et sont donc évitables;
- P. considérant que le manque de moyens financiers, technologiques et humains est particulièrement associé à un risque accru de survenue d'événements indésirables liés aux soins;
- Q. considérant que la crise économique a ralenti la mise en œuvre des actions décidées par les États membres en 2009, du fait de changements des priorités dans le domaine de la santé publique;
- R. considérant que toute personne physique ou morale a le droit de rendre publique ou de diffuser, de bonne foi et en toute sécurité, une information concernant un fait, une donnée ou une action, dès lors que la méconnaissance de ce fait, de cette donnée ou de cette action lui paraît dangereuse pour la santé publique;

⁽¹⁾ Aux fins du présent rapport, une IAS est définie comme toute infection survenant au cours ou à la suite d'une prise en charge médicalisée (à visée diagnostique, thérapeutique ou préventive) d'un patient si elle n'était ni présente ni en incubation au début de la prise en charge. Les micro-organismes infectieux (bactéries, champignons, virus, parasites et autres agents transmissibles) en cause en cas d'IAS peuvent être issus du patient lui-même (infection endogène) à partir d'un de ses réservoirs naturels (intestins, peau, etc.) ou provenir de son environnement (infection exogène ou croisée). Les IAS englobent l'ensemble des infections associées au système de santé ou aux différents parcours de soins. Elles comprennent les infections nosocomiales (contractées dans des établissements de santé, à l'occasion d'une hospitalisation ou de soins ambulatoires) et les infections contractées lors de soins délivrés hors des établissements de santé, soit dans des structures collectives (comme les établissements de longs et moyens séjour et notamment les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, etc.), soit à domicile.

Mardi 22 octobre 2013

- S. considérant que la sécurité des patients constitue une priorité absolue de l'agenda politique, considérant que les États membres ont mis en place, en 2005, un système permettant le débat sur les questions liées à la sécurité des patients et les autres travaux menés dans ce domaine; considérant qu'un groupe de travail a été formé, par lequel la Commission vise à promouvoir les travaux et les activités des États membres, dont les membres actifs sont l'OMS (notamment à travers l'Alliance mondiale pour la sécurité des patients), le Conseil de l'Europe, l'OCDE et les associations européennes de patients, de médecins, d'infirmiers, de pharmaciens, de dentistes et d'hôpitaux;
- T. considérant que les IAS figurent parmi les causes de préjudice involontaire les plus fréquentes et les plus dangereuses pour les patients;
- U. considérant que les IAS, qui touchent en moyenne 5 % des patients hospitalisés, constituent un problème de santé publique majeur dans les pays membres et font peser un lourd fardeau sur les budgets limités des services de santé;
- V. considérant que pour la période 2011-2012, on estime que le nombre annuel de patients ayant contracté au moins une IAS au cours d'un séjour dans un établissement de soins intensifs s'élève, dans l'ensemble de l'Union européenne, à 3,2 millions ⁽¹⁾;
- W. considérant que les IAS, qui 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 d'euros par an en Europe), constituent un problème de santé publique majeur dans les États membres;
- X. considérant que les IAS peuvent survenir à la suite d'un séjour dans tout type d'environnement dans lequel sont dispensés des soins de santé, notamment les soins de base, les soins de proximité, les soins sociaux, les soins privés, les soins intensifs et les soins de longue durée, dans le cadre de tout service de soins, ou à domicile (en particulier suite à une erreur de dosage, à une erreur dans l'emballage du médicament, à la contamination d'instruments ou de dispositifs médicaux, ou au contact avec des patients et des professionnels de la santé);
- Y. considérant qu'une IAS contractée à l'occasion d'une hospitalisation ne peut se déclarer qu'après la sortie du patient;
- Z. considérant la diminution de la durée moyenne de séjour à l'hôpital dans les États membres;
- AA. considérant que le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) est chargé, en coopération avec des experts internationaux, de définir des recommandations scientifiques pour l'élaboration de mesures fondées sur des données probantes, qui visent à prévenir de manière efficace les IAS;
- AB. considérant que les patients atteints de maladies chroniques et de maladies dégénératives reçoivent souvent des soins à domicile plutôt que d'être pris en charge à l'hôpital;
- AC. considérant que l'état de certains malades atteints de maladies chroniques et de maladies dégénératives requiert souvent une assistance médicale permanente et continue, nécessitant en particulier très fréquemment l'utilisation de dispositifs médicaux (stimulateurs cardiaques, dispositifs respiratoires, sondes urinaires, cathéters...);
- AD. considérant que l'utilisation de tels dispositifs médicaux comporte des risques d'infections;
- AE. considérant qu'un manque de respect des précautions élémentaires en matière d'hygiène, par exemple dans les établissements de soin, et aussi à domicile, peut également entraîner une diffusion des agents pathogènes, en particulier ceux qui sont résistants aux agents antimicrobiens;
- AF. considérant que des actions de prévention des IAS, simples et coût-efficaces, comme la mise en place d'actions d'éducation sanitaire (et notamment de promotion de l'hygiène hospitalière), existent déjà ou sont testées actuellement à titre expérimental et avec des résultats prometteurs et que de possibles voies alternatives et coût-efficaces pourraient être utilement explorées pour lutter contre les IAS;
- AG. considérant que les micro-organismes responsables des IAS sont capables de coloniser le corps humain pour de longues périodes, et que les patients peuvent donc les propager non seulement pendant leur hospitalisation mais également après, et considérant que les IAS peuvent ainsi concerner tous les lieux de soins, les établissements de moyen et long séjour, voire le domicile du patient;

⁽¹⁾ Selon la réponse de la Commission à la question écrite E-004648/2013 posée le 14 juin 2013.

Mardi 22 octobre 2013

- AH. considérant que seuls 13 États membres ont mis en place une surveillance nationale des infections à *Clostridium difficile* ⁽¹⁾ et que dans seulement trois d'entre eux, les systèmes de surveillance associent également des praticiens généralistes à la collecte de données — une situation qu'il convient d'améliorer;
- AI. considérant, de plus, que la mobilité croissante des citoyens au sein des systèmes de santé nationaux et entre États membres de l'Union, le caractère de plus en plus transfrontalier des soins de santé en Europe, ainsi que la liberté de bénéficier d'un traitement médical en dehors de son pays de résidence favorisent la propagation rapide de micro-organismes résistants d'un État membre à l'autre;
- AJ. considérant que le problème de la résistance aux antimicrobiens est une question grave, qui prend de plus en plus d'ampleur dans certains pays, qui constitue une menace pour la sécurité des patients, qui peut compliquer le traitement et la guérison des infections et qui pèse sur les coûts nationaux de santé;
- AK. considérant que les IAS sont souvent difficiles à traiter, car les micro-organismes qui en sont responsables résistent fréquemment aux agents antimicrobiens;
- AL. considérant que uniquement que dans l'Union, en Islande et en Norvège, les bactéries résistantes aux antibiotiques provoquent quelque 400 000 infections et 25 000 décès par an, et qu'elles représentent un surcoût d'au moins 1,5 milliard d'euros en soins de santé et en perte de productivité;
- AM. considérant que la résistance aux antibiotiques continue de croître en Europe et, pour certaines bactéries, peut atteindre 25 %, voire plus, dans plusieurs États membres;
- AN. considérant que les dernières données disponibles indiquent que les marqueurs d'antibiorésistance des bactéries impliquées dans la survenue d'IAS mettent en évidence une tendance globale à l'augmentation du phénomène de multi-résistance et, en particulier, une augmentation du pourcentage d'Enterobacteriaceae résistantes aux céphalosporines de troisième génération et de *S. aureus* résistants à la méthiciline;
- AO. considérant qu'on constate un recul dans le développement de nouveaux antimicrobiens;
- AP. considérant que le développement de la résistance aux agents antimicrobiens est une conséquence naturelle et inévitable de leur utilisation, mais qui peut être limité par un usage prudent et rationnel de ces agents;
- AQ. considérant que le développement de la résistance aux agents antimicrobiens peut notamment être accéléré par un recours systématique et démesuré à ces produits en médecine humaine, ce qui, combiné à une hygiène et un contrôle des infections insuffisants, peut nuire à l'efficacité d'un nombre déjà limité d'agents antimicrobiens disponibles;
- AR. considérant, au vu de l'absence de développement de nouveaux antibiotiques/agents antimicrobiens, qu'il est crucial que les agents antimicrobiens actuels soient exploités de façon efficace aussi longtemps que possible;
- AS. considérant, au vu de l'absence de développement de nouveaux médicaments antibactériens, que la Commission et les États membres devraient collaborer pour soutenir le développement et la disponibilité de tels produits, en s'appuyant sur le ECDC et l'expertise de l'Agence européenne des médicaments (EMA);
- AT. considérant que les politiques agricoles favorisent l'apparition de résistances aux antibiotiques, tant via la chaîne alimentaire que via les déjections animales qui se retrouvent dans le cycle de l'eau;
- AU. considérant qu'on observe une plus forte consommation d'antibiotiques parmi les personnes qui sont objectivement les moins informées, et qu'une meilleure connaissance objective des antibiotiques va de pair avec un comportement plus responsable en ce qui concerne leur utilisation;

⁽¹⁾ Selon la réponse de la Commission à la question écrite E-004649/2013, ces 13 pays sont: l'Autriche, la Belgique, la Bulgarie, le Danemark, l'Allemagne, la Finlande, la France, la Hongrie, l'Irlande, les Pays-Bas, l'Espagne, la Suède et le Royaume-Uni: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2013-004649&language=EN>

Mardi 22 octobre 2013

- AV. considérant que certains États membres ne disposent pas d'un cadre réglementaire et juridique solide pour promouvoir et rendre obligatoire l'utilisation rationnelle des médicaments, et qu'il existe de fortes disparités en Europe en termes de consommation d'antibiotiques, que ce soit dans le cadre de soins de proximité ou de soins hospitaliers;
- AW. considérant la nécessité d'éduquer et de sensibiliser les acteurs concernés par l'utilisation d'agents antimicrobiens, y compris les décideurs politiques, les professionnels de la santé et le grand public, afin d'encourager les changements nécessaires au niveau du comportement des médecins prescripteurs, des distributeurs et des citoyens;
- AX. considérant que, depuis l'adoption, en 2009, de la recommandation du Conseil (2009/C 151/01), des efforts importants ont été réalisés afin d'améliorer la sécurité des patients dans les États membres, notamment en érigeant, dans tous les États membres, la sécurité des patients en tant que priorité politique de santé publique, en désignant (dans 19 États Membres) une autorité compétente en matière de sécurité des patients, et en favorisant (dans 23 États membres) la formation à la sécurité des patients dans les établissements de soins;
- AY. considérant que depuis l'adoption, en 2009, de la recommandation du Conseil (2009/C 151/01), des efforts importants ont été réalisés pour arrêter et mettre en place des stratégies (nationales ou régionales) de prévention et de lutte contre les IAS dans les États membres, notamment par la définition de lignes directrices relatives à la prévention des IAS et à la lutte contre celles-ci, en instaurant des systèmes de surveillance active des IAS (ou en renforçant les systèmes existants);
- AZ. considérant que, d'autre part, certaines actions préconisées par le Conseil dans sa recommandation (2009/C 151/01) relative à l'amélioration de la sécurité des patients dans les États membres n'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 —, en particulier eu égard à l'autonomisation des patients, la formation globale des professionnels de santé et des soignants, ainsi que la mise en place de nomenclatures européennes portant sur la sécurité des patients et l'établissement de lignes directrices européennes sur les normes de sécurité des patients;
- BA. considérant que certaines mesures spécifiques préconisées par le Conseil afin de prévenir et de lutter contre les IAS dans les États membres n'ont jusqu'ici été mises en œuvre que par un nombre limité d'États membres, et que des améliorations sont encore possibles, notamment en ce qui concerne l'information des patients par les établissements de soins ainsi que le soutien aux travaux de recherche consacrés à la prévention et au contrôle des IAS;

Mise en œuvre des recommandations du Conseil: des améliorations notables, mais des progrès restent à réaliser

1. salue les actions mises en place au niveau des États Membres, et visant en priorité à améliorer la sécurité générale des patients et à réduire la survenue des IAS, et en particulier:

- l'élaboration, par tous les États membres, de politiques en matière de sécurité des patients, et le fait que beaucoup d'entre eux aient érigé ces mesures en priorité de leur politique de santé;
- la désignation d'une autorité compétente en matière de sécurité des patients dans la plupart des États membres;
- la mise en place progressive de mécanismes permettant de signaler des événements indésirables et capables de tirer des enseignements de ces défaillances;
- la mise en place généralisée d'actions de formation à la sécurité des patients dans les établissements de soins;
- la mise en œuvre, en France, en Slovaquie et aux Pays-Bas, de stratégies transfrontalières en matière de sécurité des patients (en plus de la stratégie nationale);
- les collaborations entre pays et entre régions en vue de réaliser des actions recommandées par le Conseil et mises en place par 21 États membres (plus la Norvège), souvent dans le cadre de projets cofinancés par l'Union européenne;

mais demande de toute urgence que ces efforts soient accrus;

2. se félicite des mesures prises par la Commission pour améliorer la sécurité générale des patients, en promouvant l'échange de meilleures pratiques entre les États membres et en proposant des définitions et une terminologie pour la sécurité des patients, en particulier:

- le fait que la Commission favorise 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;

Mardi 22 octobre 2013

- le cofinancement apporté par la Commission au projet d'indicateurs de qualité des soins de santé dirigé par l'OCDE et qui a permis notamment la collecte d'indicateurs comparables sur la sécurité des patients dans 11 pays;
 - le cofinancement apporté par l'Union, dans le cadre du septième programme-cadre de recherche, à six projets de recherches en matière de sécurité générale des patients;
 - l'adoption de 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, mais aussi à garantir que les soins dispensés seront sûrs et de qualité;
3. salue les travaux menés par la Commission et le ECDC, en liaison avec les autorités sanitaires des États membres dans le domaine de la prévention des IAS et de la lutte contre celles-ci;
4. se félicite de l'initiative de la Commission visant à prévenir et combattre les IAS, une démarche étroitement associée à ses actions dans le domaine de la résistance aux agents antimicrobiens; salue, en particulier, le financement apporté par la Commission aux projets de recherche dans le domaine des IAS et de la résistance aux antimicrobiens, et notamment aux projets ayant une dimension européenne, à l'instar du projet IPSE (*Improving Patient Safety in Europe*), du projet IMPLEMENT (*Implementing Strategies Bundles for Infection Prevention & Management*) ou du projet PROHIBIT (*Prevention Of Hospital Infections By Intervention and Training*), qui vise à analyser les lignes directrices pratiques existantes en matière de prévention des IAS dans les hôpitaux en Europe et à tester une stratégie de prévention des bactériémies liées aux cathéters veineux centraux (infections qui sont particulièrement préoccupantes dans la mesure où elles sont associées à une morbidité importante ainsi qu'à une forte mortalité directement attribuable);
5. salue le travail de coordination et de surveillance du ECDC, notamment:
- ses activités de coordination du réseau européen de surveillance des IAS et en particulier des infections du site opératoire, des IAS acquises en unités de réanimation, et de l'utilisation d'antimicrobiens dans les établissements de soins de longue durée (HALT-2), ainsi que son soutien au projet européen visant à renforcer les capacités de surveillance des infections à *Clostridium difficile* (ECDIS-Net);
 - la coordination d'une étude européenne de prévalence ponctuelle des IAS et de l'utilisation des antimicrobiens dans les hôpitaux de soins intensifs;
 - l'élaboration par ECDC de lignes directrices pour la prévention des infections à *Clostridium difficile* et la lutte contre celles-ci;
 - la publication de recommandations visant à éviter la propagation des entérobactéries productrices de carbapénémase;
 - le soutien à l'élaboration de lignes directrices et d'indicateurs (de structure et de méthode) pour la prévention des IAS;
6. reconnaît qu'il n'existe pas à ce jour, au niveau de l'Union, de système de classification ou de signalement dédié à la sécurité des patients qui permette d'identifier, d'appréhender et d'analyser les facteurs liés à la sécurité des patients et, partant, de favoriser ainsi l'éducation et l'amélioration des systèmes;
7. reconnaît le nombre encore trop faible d'États membres, qui, à ce jour:
- ont intégré la sécurité des patients dans l'éducation et la formation des professionnels de la santé;
 - disposent de plans d'action pour combattre les IAS;
 - ont mené des actions visant à améliorer l'information des patients sur les IAS, par les établissements de soins;
 - apportent un soutien aux recherches portant sur les IAS;
8. invite les États membres à poursuivre la collecte d'indicateurs comparables sur la sécurité des patients, et appelle tous les États membres, avec le soutien de la Commission, à participer à ces travaux;
9. invite les États membres à poursuivre et intensifier les coopérations bilatérales et multilatérales en matière de sécurité des patients, au niveau national et/ou régional;

Mardi 22 octobre 2013

Améliorer la sécurité des patients en Europe, y compris en prévenant les IAS et en luttant contre celles-ci: recommandations générales

10. 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;

Actions visant à améliorer la sécurité générale des patients

11. encourage les États membres à poursuivre leurs efforts en matière d'amélioration de la sécurité des patients et à mettre en place, quand cela n'est pas encore le cas, des mesures supplémentaires, y compris en établissant des plans d'action pour lutter contre les IAS, afin de refléter totalement les recommandations du Conseil;

12. encourage en particulier les États membres à mettre en place ou à renforcer, lorsqu'elles existent:

- des actions visant à améliorer la connaissance qu'ont les citoyens des initiatives relatives à la sécurité des patients et à favoriser l'autonomisation des citoyens en la matière;
- des mesures pour la 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, en particulier l'introduction de modules de formation sur la sécurité des patients (couvrant divers domaines, dont les dispositifs médicaux et l'usage rationnel et rigoureux des médicaments), dans un ou plusieurs types d'études ou de formation destinées aux professionnels de santé et aux soignants, de même que des mesures d'information et de sensibilisation des patients en ce qui concerne leur propre sécurité;
- des actions de nature transfrontalière dans le domaine de la sécurité des patients;
- des actions visant à promouvoir la recherche sur la sécurité des patients, sur la base d'une approche fondée sur des données probantes et centrée sur l'application, en particulier sur des formes de thérapies alternatives à l'utilisation des antibiotiques et pour la gestion de l'antibiorésistance, en particulier la phagothérapie;
- des mesures visant à soutenir la pluridisciplinarité du traitement des blessures dans le cadre de programmes de sécurité des patients au niveau des États membres;
- des actions visant à prévenir et à combattre la progression de la résistance aux antimicrobiens, y compris la mise au point de nouveaux antimicrobiens;

13. demande à l'Agence européenne des médicaments de dresser une liste des médicaments hors AMM qui sont utilisés malgré l'existence d'un autre produit bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché; invite instamment les États membres à faire en sorte que les professionnels de santé et les patients soient informés quand un médicament hors AMM est mis en œuvre;

14. invite instamment la Commission et les agences européennes concernées à instaurer, à renforcer, à faire connaître au public et à rendre faciles d'usage 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, et de tirer des enseignements de ces défaillances;

15. presse les États membres de réévaluer leurs structures de signalement des événements indésirables, de déterminer si ce signalement est exempt de tout caractère punitif, et de garantir que les professionnels de santé peuvent fournir des informations en toute franchise, sans que cela ait pour eux des conséquences négatives;

16. invite les États membres à mettre en place des actions visant à améliorer la qualité — et pas seulement la quantité — des systèmes de signalement des événements indésirables, de sorte que ces systèmes renferment des informations susceptibles d'améliorer réellement la sécurité et permettent d'extraire facilement des données en vue d'une évaluation systématique et exhaustive;

17. invite les États membres à intégrer beaucoup plus largement qu'aujourd'hui les informations fournies par les patients dans les systèmes électroniques dédiés à leur sécurité et aux événements indésirables, ainsi qu'à évaluer systématiquement ces informations, précisément afin d'éviter des erreurs;

18. encourage les États membres, la Commission et les agences européennes concernées à utiliser tous les outils technologiques et statistiques pertinents pour décrire et analyser les événements indésirables;

19. encourage la Commission et les États membres à améliorer la connaissance qu'ont les citoyens des initiatives relatives à la sécurité des patients et à favoriser l'autonomisation des citoyens en la matière;

Mardi 22 octobre 2013

20. demande à la Commission de reconsidérer les demandes d'introduction d'une base de données recensant les bonnes pratiques en vue de favoriser l'échange de ces dernières entre les États membres; est convaincu qu'une base de données des événements indésirables pourrait permettre d'éviter ce type de complications à l'avenir et faire office d'exemple de bonnes pratiques pour les prestataires;

21. encourage les États membres à échanger les meilleures pratiques au moyen d'une approche fondée sur des données factuelles et notamment à établir, sur la base d'études de cas et de retours d'expériences, des lignes directrices communes applicable à l'ensemble de l'Union;

22. invite les États membres à transposer, quand cela est possible, les stratégies et programmes de sécurité des patients du milieu hospitalier au milieu non hospitalier (notamment dans les établissements de longs et moyens séjour mais également à domicile);

Actions visant à prévenir et réduire les IAS

23. encourage les États membres à formuler des objectifs nationaux clairs de réduction des infections associées aux soins et à mettre en place, quand cela n'est pas encore le cas, des actions complémentaires pour réduire les IAS afin de refléter totalement les recommandations du Conseil, notamment en termes:

- de prévention des IAS, tant dans un cadre hospitalier qu'extra-hospitalier, en mettant systématiquement en place l'initiative «One-Health» dans le cadre de laquelle les professionnels de la santé humaine et de la santé vétérinaire s'engagent à prévenir les infections résistantes et à réduire l'utilisation d'antibiotiques;
- d'amélioration de l'information apportée aux patients par les établissements de soins, notamment de l'information sur la prévalence des IAS dans ces mêmes établissements;
- de soutien aux 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, et centrées, en particulier, sur des formes de thérapies alternatives à l'utilisation des antibiotiques et pour la gestion de l'antibiorésistance, en particulier la phagothérapie;

24. encourage la Commission à explorer la possibilité de mettre en place des accords de partenariats entre elle-même et les États membres individuellement, ou directement entre États membres, afin de prévenir et de résoudre les problèmes liés aux IAS dans les structures hospitalières mais également dans le cadre de soins à domicile; demande à la Commission de soutenir la poursuite des travaux sur la prévention et le contrôle des IAS à la faveur du prochain programme d'action de l'Union européenne dans le domaine de la santé;

Améliorer la sécurité des patients en Europe, y compris en prévenant les IAS et en luttant contre celles-ci: pistes et recommandations concrètes

Prévention

25. reconnaît que l'Union européenne ne peut pas interférer dans l'exercice des compétences des États membres dans le domaine de la santé, et est conscient des différences qui existent en termes de politiques et de systèmes de santé d'un État membre à l'autre, mais encourage toutefois ces derniers et leurs partenaires délégués 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, et les appelle notamment à allouer des budgets suffisants à la sécurité des patients afin de garantir que les soins dispensés à domicile ou à l'hôpital sont de la qualité la plus élevée possible;
- accorder également la priorité à la planification efficace des effectifs comme moyen de garantir que ceux-ci sont suffisants pour faire face au nombre croissant de patients et à l'impact négatif de ce phénomène sur les pratiques de contrôle des infections;

26. invite les États membres et la Commission à promouvoir, y compris au moyen de campagnes de sensibilisation, les bonnes pratiques générales, en particulier toutes celles liées à l'hygiène (hygiène des mains, stérilisation et décontamination maximale des instruments et des dispositifs médicaux) à l'hôpital mais également en dehors de l'hôpital (et en particulier auprès des patients et de leurs familles);

27. invite instamment les États membres à élaborer des lignes directrices nationales relatives à l'hygiène des mains et au nettoyage général des hôpitaux et des maisons de soins;

28. invite instamment les États membres à promouvoir une approche ciblée visant à lutter contre les erreurs commises en milieu hospitalier, en mettant notamment en œuvre la liste de contrôle de l'OMS pour la sécurité chirurgicale;

Mardi 22 octobre 2013

29. appelle à un renforcement et à une meilleure coordination de la recherche en vue d'éviter la propagation des IAS;
30. appelle les États membres à encourager les efforts visant à étudier les foyers d'infection dans les hôpitaux et à trouver un moyen de prévenir la propagation des infections associées aux soins;
31. encourage les États membres à développer leurs pratiques nationales sur l'utilisation adéquate des antibiotiques, de façon à limiter la progression de la résistance aux antimicrobiens et à garantir que le traitement antibiotique demeure efficace;
32. invite la Commission et les États membres à mettre en place des plateformes et des protocoles permettant la portabilité des données relatives à la santé, tout en veillant à ce que ces activités respectent la législation européenne pertinente dans le domaine de la protection des données;
33. invite les États membres à identifier des protocoles de sécurité spécifiques aux maladies chroniques dégénératives et handicapantes et qui requièrent une assistance continue hors du cadre hospitalier (dans des établissements de longs et moyens séjours mais également à domicile);
34. souligne, concernant les soins à domicile, que:
 - l'état des patients (particulièrement les personnes âgées et à mobilité réduite) qui rentrent chez eux après une hospitalisation doit être évalué de façon approfondie au moment de leur sortie de l'hôpital afin notamment d'évaluer et de prévenir les risques de chutes;
 - les patients et les soignants doivent être correctement informés au sujet de l'hygiène des mains et de la nécessité de décontaminer les instruments et les dispositifs médicaux réutilisables, ainsi que de la nécessité de respecter les procédures et les prescriptions;
 - les équipements utilisés devraient être à usage unique ou faire l'objet d'une procédure de décontamination approfondie en cas de réutilisation;
 - l'application de précautions élémentaires devrait être encouragée, notamment en ce qui concerne le stockage et l'utilisation des médicaments, et les patients devraient, en particulier, être sensibilisés aux risques liés à l'utilisation de médicaments qui n'ont pas obtenu une autorisation de mise sur le marché;
35. prie instamment les États membres de fournir à la Commission des informations sur les programmes de vaccination à destination des professionnels de santé, y compris concernant les niveaux de couverture au sein des institutions sanitaires;
36. exhorte les États membres à encourager les campagnes d'information réalisées par des professionnels de santé visant à informer les patients sur les moyens d'échapper aux maladies nosocomiales;
37. invite instamment les États membres à mettre en place des actions permettant d'associer plus largement les proches des patients à la prévention des erreurs de médication et d'automédication;

Communication, éducation et formation

38. 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 (médecins, infirmières, aides soignants, etc.) mais aussi, par exemple, aux aidants proches formels et informels et aux bénévoles au sein des hôpitaux qui sont en contact avec les patients;
39. invite instamment les États membres à mettre en place des lignes directrices encadrant les actions des professionnels de santé destinées à apprendre aux patients comment utiliser les antibiotiques;
40. invite les États membres à mettre en place des actions de sensibilisation et de formation spécifiques destinées à sensibiliser les patients et les professionnels de santé au problème de la résistance aux agents antimicrobiens;
41. invite les États membres à prendre en compte et à valoriser la place de l'expertise issue directement de l'expérience des patients dans l'élaboration des bonnes pratiques;

Droits des patients

42. invite les États membres à œuvrer pour assurer la confiance des patients dans les systèmes de santé et, en particulier, à associer activement les patients à leur sécurité;
43. invite instamment les États membres à associer les organisations de défense des patients à l'élaboration des nouvelles lois et des nouveaux programmes de santé;

Mardi 22 octobre 2013

44. invite les États membres à identifier au niveau local une autorité ou une personne de contact chargée de fournir aux patients les informations et les données concernant la sécurité des patients, de façon à renforcer la confiance du public dans les systèmes sanitaires en fournissant davantage d'informations adéquates et compréhensibles;

45. encourage les États membres à communiquer aux patients des informations relatives aux risques, aux niveaux de sécurité et aux mesures en vigueur pour éviter la survenue d'événements indésirables associés aux soins, afin de garantir un consentement éclairé du patient au traitement qui lui est proposé et pour lui permettre plus généralement d'acquérir des connaissances dans le domaine de la sécurité du patient; demande aux États membres d'informer les patients, grâce à des structures organisationnelles adaptées, concernant les procédures de réclamation et des droits de recours en cas de survenue d'événements indésirables associés aux soins (par exemple, par l'intermédiaire d'un représentant des droits des patients);

46. encourage les États membres et les autorités régionales et locales à privilégier, dans la mesure du possible, les approches fondées sur la médiation en cas de survenue d'événements indésirables associés aux soins;

47. invite instamment les États membres à 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 événements indésirables;

48. reconnaît que l'Union européenne ne peut pas interférer dans l'exercice des compétences des États membres dans le domaine de la santé; encourage la Commission, toutefois, à mettre en place des mécanismes de recours collectifs pour les affaires transfrontalières lorsque plusieurs patients sont affectés par des événements indésirables liés aux soins résultant de la même cause;

Contrôle, diagnostic et suivi

49. invite la Commission, les agences européennes concernées et les États membres 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; souligne que ces signalements devraient être caractérisés par une transparence à tous les niveaux;

50. invite les États membres qui mènent des enquêtes nationales ponctuelles sur la prévalence des IAS élaborées sur la base d'une méthodologie harmonisée de l'ECDC à renouveler régulièrement ces enquêtes, et encourage tous les États membres à introduire de telles enquêtes; invite vivement la Commission à s'intéresser de plus près à l'initiative «Global Microbial Identifier», qui bénéficie du soutien d'un grand nombre de chercheurs du monde entier et qui permet de surveiller et de détecter systématiquement les organismes à risque associés aux soins, tout en développant la ⁽¹⁾ capacité à réagir à la propagation — même transfrontalière — des infections;

51. recommande la création, au niveau régional ou local, de groupes de travail travaillant sur des questions spécifiques en matière de sécurité des patients; suggère, à titre d'exemple, que ces groupes pourraient travailler spécifiquement sur la prévention des accidents chez les personnes âgées, sur la réduction des risques opératoires, ou encore sur la réduction du risque d'erreurs de médication;

52. invite instamment les États membres à sensibiliser davantage les hôpitaux et les maisons de soins à des fonctions élémentaires du personnel soignant telles que l'observation des patients et l'évaluation des escarres, dès lors que cette forme de nécrose est un problème général mais souvent passé sous silence chez les patients et les résidents alités;

53. demande à l'Agence européenne des médicaments d'élaborer des directives sur l'utilisation hors AMM des médicaments, en se fondant sur les besoins médicaux et en tenant compte de la protection des patients;

54. demande au ECDC de préparer, en consultation avec l'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; demande que cette liste soit mise à jour régulièrement grâce aux informations fournies par le réseau européen de surveillance de la consommation d'antimicrobiens (ESAC-net) et le réseau européen de surveillance de la résistance aux antimicrobiens (EARS-net) de l'ECDC;

55. Recommande qu'une liste d'IAS à dépister systématiquement dans les structures hospitalières et les autres établissements de soins de l'Union européenne, soit établie en collaboration avec l'EMA et le ECDC;

⁽¹⁾ <http://www.globalmicrobialidentifier.org/>

Mardi 22 octobre 2013

Coopération européenne et internationale

56. invite 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;

57. 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, sur l'identification et le contrôle des différents lieux et vecteurs de contamination par les IAS (y compris les structures non hospitalières); presse les États membres de poursuivre leurs efforts en vue de collecter des données de référence comparables et actualisées en matière de sécurité générale des patients et d'IAS; invite les États membres à publier tous les ans ces données;

58. invite notamment les États membres à partager, quand ils existent, les référentiels de bonnes pratiques en matière de prévention et de contrôle des IAS et de transmission des bactéries multirésistantes (par exemple en matière de prévention de la prolifération des légionnelles dans les circuits d'eau chaude à l'hôpital);

59. reconnaît l'importance du programme sur la résistance aux antimicrobiens et les infections liées aux soins (ARHAI) de l'ECDC, notamment en ce qu'il prévoit des efforts de soutien et de normalisation de la surveillance des IAS, fournit des conseils scientifiques et inclut des formations et des actions de communication;

60. invite les États membres à collaborer dans la mise en place de plateformes permettant l'échange d'informations relatives aux événements indésirables associés aux soins, en encourageant l'utilisation des systèmes de collecte en la matière, tout en veillant à ce que ces activités respectent la législation européenne applicable dans le domaine de la protection des données; souligne que le patient doit être traité dans le respect des principes éthiques et de la protection des données à caractère personnel;

61. demande à la Commission et aux États membres de collaborer à la mise en œuvre de mesures d'incitation afin de développer de nouveaux médicaments antibactériens. estime que ces incitations devraient s'inscrire dans un cadre législatif européen approprié, l'objectif étant d'encourager la coopération entre les secteurs public et privé pour redynamiser la recherche et le développement dans le domaine des antimicrobiens;

62. estime que dans le contexte du huitième programme-cadre de recherche qui doit débiter en 2014, l'Union européenne devrait apporter un cofinancement aux projets de recherche en matière de sécurité générale des patients, d'IAS et de résistance aux agents antimicrobiens;

Suivi et rapports

63. encourage les États membres et la Commission à prolonger au minimum de deux années supplémentaires le suivi de la mise en œuvre de la recommandation concernant la sécurité des patients, y compris la prévention des IAS et la lutte contre celles-ci;

64. encourage les États membres à renforcer leur coopération avec l'ECDC dans le domaine de la prévention et de la lutte contre les IAS; encourage en particulier les autorités nationales à solliciter régulièrement l'ECDC pour la réalisation d'audits in situ et à rendre publics les rapports qui leur seront remis par l'ECDC, et souligne à cet égard la nécessité d'assurer, dans le cadre des perspectives financières futures, que le ECDC bénéficie d'un financement adéquat qui lui permette de mener à bien sa mission de coordination et de surveillance;

o

o o

65. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil, à la Commission, au Comité des régions et aux États membres.
