

Conclusions du Conseil sur la sécurité des patients et la qualité des soins, y compris la prévention des infections associées aux soins de santé et la lutte contre celles-ci et la résistance aux antimicrobiens

(2014/C 438/05)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

1. RAPPELLE que, conformément à l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union, que l'action de l'Union, qui complète les politiques nationales, doit porter sur l'amélioration de la santé publique, et que l'Union doit encourager la coopération entre les États membres dans le domaine de la santé publique et, si nécessaire, appuyer leur action, dans le plein respect de leurs responsabilités en ce qui concerne l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux;
2. RAPPELLE les conclusions qu'il a adoptées le 2 juin 2006 sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne ⁽¹⁾, et en particulier les valeurs fondamentales que sont l'universalité, l'accès à des soins de qualité, l'équité et la solidarité;
3. RAPPELLE que, dans son examen annuel de la croissance 2014, la Commission souligne qu'il est nécessaire d'élaborer des stratégies actives d'inclusion, qui prévoient notamment un large accès à des services de santé abordables de grande qualité, également en vue de réaliser les objectifs de la stratégie Europe 2020;
4. RAPPELLE la recommandation 2009/C 151/01 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 ⁽²⁾;
5. RAPPELLE la recommandation 2002/77/CE du Conseil du 15 novembre 2001 relative à l'utilisation prudente des agents antimicrobiens en médecine humaine ⁽³⁾ et le plan d'action de la Commission pour combattre les menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens ⁽⁴⁾;
6. RAPPELLE ses conclusions 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» ⁽⁵⁾;
7. RAPPELLE que la résistance aux antimicrobiens et les infections associées aux soins de santé sont soumis à une surveillance épidémiologique conformément à l'article 2, paragraphe 1, point a) ii), et à l'article 2, paragraphe 2, de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE ⁽⁶⁾;
8. RAPPELLE la résolution WHA67.25 sur la résistance aux antimicrobiens que l'Assemblée mondiale de la santé a adoptée le 24 mai 2014;
9. RAPPELLE que la recommandation 2009/C 151/01 et la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers ⁽⁷⁾ prévoient que les patients doivent bénéficier de soins de santé conformément à des normes et orientations en matière de qualité et de sécurité et qu'elles donnent des précisions sur le droit de recevoir des informations, de manière claire et transparente, concernant les mesures en place en matière de sécurité et de qualité, les procédures permettant de porter plainte et les mécanismes de réparation;
10. NOTE que les processus d'élaboration des politiques et de prise de décision devraient être fondés sur des données probantes et étayés par une collecte systématique des données effectuée au moyen d'outils appropriés des technologies de l'information et de la communication (TIC) dans le domaine de la santé;
11. NOTE que la tendance actuelle consistant à privilégier les soins de santé ambulatoires, y compris les soins de santé primaires et les soins à domicile, plutôt que les soins de santé en milieu hospitalier peut se traduire par une augmentation de la quantité de soins fournis par le personnel soignant non hospitalier, les assistants sociaux et les soignants, y compris les soignants informels;
12. CONSTATE que l'éducation et la formation sur la sécurité des patients et sur la prévention des infections et la lutte contre celles-ci devraient faire partie de la formation dispensée aux professionnels de la santé et aux soignants, et être intégrées dans la formation continue;

⁽¹⁾ JO C 146 du 22.6.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO C 151 du 3.7.2009, p. 1.

⁽³⁾ JO L 34 du 5.2.2002, p. 13.

⁽⁴⁾ Doc. 16939/11 [COM(2011) 748].

⁽⁵⁾ JO C 211 du 18.7.2012, p. 2.

⁽⁶⁾ JO L 293 du 5.11.2013, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 88 du 4.4.2011, p. 45.

13. CONSTATE que des systèmes de signalement justes et non punitifs, capables de tirer des enseignements des défaillances, se sont révélés être d'excellents instruments permettant de renforcer la culture de la sécurité des patients;
14. PREND NOTE des conclusions des deux rapports ⁽¹⁾ de la Commission européenne concernant la suite donnée à la recommandation 2009/C 151/01;
15. CONSTATE qu'il est essentiel de mettre en œuvre des mesures efficaces visant à prévenir et à combattre aux niveaux régional et national les infections associées aux soins de santé pour éviter que la résistance aux antimicrobiens ne continue de se propager et de se renforcer, et que la lutte contre les infections associées aux soins de santé constitue l'une des pierres angulaires du plan d'action de l'Union européenne pour combattre les menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens, adopté en 2011 ⁽²⁾;
16. RAPPELLE que l'on estime à environ 3,2 millions le nombre de patients ⁽³⁾ qui contractent chaque année dans l'Union européenne une infection associée aux soins de santé, qui, dans 20 à 30 % des cas, est jugée évitable ⁽⁴⁾, et que l'on escompte entre 5 et 10 % d'événements indésirables, dont presque la moitié sont potentiellement évitables ⁽⁵⁾;
17. PREND NOTE du fait que, selon le rapport Eurobaromètre spécial intitulé «Patient Safety and Quality of Care» (Sécurité des patients et qualité des soins) ⁽⁶⁾, un peu plus de la moitié (53 %) des citoyens de l'Union européenne considèrent que les patients pourraient subir un préjudice à la suite de soins hospitaliers dans leur pays, tandis que la moitié des personnes interrogées estiment qu'elles pourraient subir un préjudice à la suite de soins non hospitaliers, et que ces pourcentages n'ont pas diminué de manière notable depuis 2009;
18. CONSTATE AVEC INQUIÉTUDE que, d'après les dernières données publiées par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) ⁽⁷⁾, le nombre d'infections associées aux soins de santé causées par des micro-organismes multirésistants est en hausse;
19. PREND NOTE des travaux menés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) en matière de sécurité des patients et de qualité des soins, qui sont également soutenus par l'Union européenne;
20. SALUE les progrès réalisés par les États membres depuis 2009 pour tenir compte de la sécurité des patients dans les politiques de santé publique, comme le demandait dans la recommandation 2009/C 151/01;
21. ACCUEILLE AVEC SATISFACTION les travaux que le groupe de travail sur la sécurité des patients et la qualité des soins a effectués concernant des lignes directrices pratiques sur l'éducation et la formation et sur des systèmes de signalement capables de tirer des enseignements des défaillances;
22. NOTE que l'autonomisation et la participation des patients sont considérées comme contribuant largement à la qualité et à la sécurité des soins dispensés, et qu'elles exigent des États membres qu'ils s'efforcent d'échanger, au niveau transnational, des connaissances et des informations sur les instruments efficaces;
23. SALUE les travaux menés par le réseau européen pour la sécurité des patients et la qualité des soins (action commune sur la sécurité des patients et la qualité des soins — PaSQ) concernant la mise en œuvre de la recommandation 2009/C 151/01 pour ce qui est de l'échange et de l'application de bonnes pratiques dans les États membres;
24. CONSTATE qu'il est nécessaire d'inscrire dans la durée une collaboration régulière au niveau de l'Union européenne sur la sécurité des patients et la qualité des soins;
25. NOTE que la mise en œuvre des dispositions de la recommandation 2009/C 151/01 relatives à la sécurité générale des patients a contribué à la santé de la population et à l'économie des systèmes de santé, et que cette question requiert une attention permanente;

⁽¹⁾ Doc. 17982/12 [COM(2012) 658 final] et 11266/14 [COM(2014) 371 final].

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/communication_amr_2011_748_fr.pdf

⁽³⁾ *Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals 2011-2012* (Étude de prévalence ponctuelle des infections associées aux soins et de l'usage des antibiotiques dans des hôpitaux européens de soins de courte durée 2011-2012), ECDC, 2013

(<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-antimicrobial-use-PPS.pdf>).

⁽⁴⁾ Harbarth, S., Sax, H., et Gastmeier, P., «The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports» (La part évitable des infections nosocomiales: un aperçu des rapports publiés), *The Journal of Hospital Infection* (2003) 54, p. 258-266.

⁽⁵⁾ De Vries, E. N., e.a., «The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review» (Examen systématique de l'incidence et de la nature des événements indésirables en milieu hospitalier), *Quality and Safety in Health Care* (2008) 17, p. 216-223.

⁽⁶⁾ http://ec.europa.eu/health/patient_safety/eurobarometers/ebs_411_en.htm

⁽⁷⁾ *Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2012* (Surveillance de la résistance aux antimicrobiens en Europe — 2012), rapport annuel du réseau européen de surveillance de la résistance aux antimicrobiens (EARS-Net), ECDC, 2013

(<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-surveillance-europe-2012.pdf>).

26. RAPPELLE que le préjudice causé par les événements indésirables représente un coût supplémentaire pour les systèmes de santé;
27. ESTIME que l'évaluation de l'efficacité des systèmes de santé peut contribuer à faire progresser la sécurité des patients et la qualité des soins;
28. INVITE LES ÉTATS MEMBRES À:
- a) redoubler d'efforts pour mettre en œuvre la recommandation 2009/C 151/01, en tenant compte des domaines prioritaires recensés dans les conclusions des deux rapports de la Commission concernant la suite donnée à cette recommandation et des rapports élaborés par le groupe de travail sur la sécurité des patients et la qualité des soins consacrés à l'éducation et la formation et aux systèmes de signalement capables de tirer des enseignements des défaillances;
 - b) recenser, si ce n'est déjà fait, les autorités chargées de la mise en œuvre et du suivi des stratégies intégrées de sécurité des patients, y compris la prévention, la surveillance et le contrôle des infections associées aux soins de santé;
 - c) envisager l'application de lignes directrices, de recommandations et de bonnes pratiques concernant la sécurité des patients, la prévention des infections associées aux soins de santé et la lutte contre celles-ci et la résistance aux antimicrobiens, ainsi que l'utilisation de la taxinomie de l'OMS relative à la sécurité des patients, afin de contribuer à améliorer la performance clinique et organisationnelle;
 - d) encourager l'éducation et la formation du personnel de santé sur la sécurité des patients et les infections associées aux soins de santé, en tenant compte des travaux correspondants réalisés par l'ECDC, y compris de son document technique sur les compétences de base des professionnels chargés de la lutte contre ces infections et de l'hygiène à l'hôpital au sein de l'Union européenne ⁽¹⁾, ainsi que des recommandations de l'OMS en la matière, afin que l'on puisse disposer d'un personnel dûment formé, y compris d'un personnel spécialisé dans la lutte contre les infections, dans les établissements de soins;
 - e) encourager les organisations de professionnels de la santé à instaurer une culture de la sécurité des patients au niveau interprofessionnel qui permette la mise en place de processus de soins intégrés et de qualité;
 - f) élaborer des mesures permettant aux professionnels de la santé ou aux patients d'effectuer des signalements justes et non punitifs et soutenir un traitement non punitif des erreurs et des défaillances, ainsi que d'en tirer les enseignements;
 - g) encourager la participation et l'autonomisation des patients, des familles et des soignants informels, ainsi que des organisations de patients, en fournissant des informations et une éducation fondées sur des données probantes et impartiales, et promouvoir la participation des patients à la décision dans le cadre du processus de fourniture des soins afin de contribuer à la prévention des événements indésirables;
 - h) envisager la possibilité de mettre au point une évaluation d'un bon rapport coût/efficacité des programmes de sécurité des patients, y compris sur la base des résultats du programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020);
 - i) renforcer les programmes et les plans de prévention et de contrôle des infections tout au long du processus de soins et de traitement, en particulier des programmes sur mesure pour les maisons de soins et les établissements de soins de longue durée;
 - j) intensifier la prévention, le diagnostic, le suivi et le contrôle des infections associées aux soins, notamment en adoptant des lignes directrices destinées aux professionnels au niveau national, le cas échéant en étroite coopération avec l'ECDC, en les mettant en œuvre et en assurant le suivi;
 - k) partager entre tous les milieux de soins les expériences acquises dans le domaine des stratégies visant à assurer la sécurité des patients et la qualité des soins;
 - l) élaborer des lignes directrices destinées aux professionnels concernant l'utilisation prudente des antibiotiques, et notamment en ce qui concerne le suivi des prescriptions;
 - m) continuer à accorder une attention particulière à la résistance aux antimicrobiens, comme indiqué dans les conclusions du Conseil du 22 juin 2012, ainsi que surveiller la consommation d'agents antimicrobiens et mettre en œuvre la surveillance de la résistance aux antimicrobiens, en prévoyant la participation des réseaux de surveillance de l'Union européenne spécialisés, sous la coordination du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et de l'Agence européenne des médicaments;

⁽¹⁾ Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, *Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union* (Compétences de base des professionnels chargés de la lutte contre les infections et de l'hygiène à l'hôpital au sein de l'Union européenne), Stockholm, ECDC, 2013 (<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/infection-control-core-competencies.pdf>).

29. INVITE LES ÉTATS MEMBRES ET LA COMMISSION À:

- a) promouvoir une culture de la sécurité des patients qui englobe un signalement juste et non punitif des défaillances au niveau du milieu de soin, et travailler à l'évaluation et à l'amélioration de la sécurité des patients;
- b) évaluer régulièrement les lignes directrices pratiques sur l'éducation et la formation des professionnels de la santé, ainsi que sur les systèmes de signalement capables de tirer des enseignements des défaillances;
- c) promouvoir la collecte d'informations sur les événements indésirables;
- d) promouvoir l'adoption de lignes directrices et d'une politique fondée sur des données probantes par l'échange de bonnes pratiques en matière de prévention et de contrôle de la résistance aux antimicrobiens;
- e) mettre au point, au niveau de l'Union européenne, des orientations pour la participation des patients et des citoyens aux stratégies relatives à la sécurité des patients, en tenant compte des travaux l'Organisation mondiale de la santé;
- f) élaborer des lignes directrices facultatives sur la manière d'établir des normes et des orientations dans le domaine de la sécurité des patients en tenant compte des méthodologies existantes en matière de définition de normes et d'orientations utilisées tant par les autorités sanitaires nationales compétentes que par les professionnels de la santé et les associations scientifiques;
- g) poursuivre les travaux concernant les dimensions qualitatives des soins de santé, en tenant compte des connaissances existantes, notamment les travaux menés dans le cadre de l'action commune sur la sécurité des patients et la qualité des soins (PaSQ);
- h) mener à bien, avant décembre 2016, les travaux relatifs à un cadre pour une collaboration durable, au niveau de l'Union européenne, en matière de sécurité des patients et de qualité des soins en tenant également compte des résultats de l'action commune sur la sécurité des patients et la qualité des soins (PaSQ);
- i) tenir compte des résultats de la recherche lors de l'élaboration des politiques et des programmes, et promouvoir des recherches plus approfondies relatives à la sécurité des patients et à la qualité des soins;
- j) tendre à une meilleure compréhension du rapport coût/efficacité des politiques relatives à la sécurité des patients en tenant compte des principes d'efficacité, d'efficience, d'opportunité, de sécurité et de qualité des soins;
- k) renforcer encore la coopération entre les secteurs de la santé humaine et de la santé animale afin de s'attaquer à la menace grandissante que représente la résistance aux antimicrobiens;
- l) renforcer et coordonner les efforts de recherche et d'innovation pour s'attaquer à la résistance aux antimicrobiens, en particulier en fournissant un soutien à l'initiative de programmation conjointe sur la résistance antimicrobienne;
- m) améliorer les stratégies relatives à la sécurité des patients sur la base des résultats de l'action «Study on costs of unsafe care and cost-effectiveness of patient safety programmes» (Étude sur les coûts des soins à risque et le rapport coût/efficacité des programmes relatifs à la sécurité des patients) lancée par la Commission en collaboration avec le groupe de travail sur la sécurité des patients et la qualité des soins;

30. INVITE LA COMMISSION À:

- a) continuer à soutenir les États membres en vue d'améliorer les stratégies et les programmes relatifs à la sécurité des patients dans tous les milieux de soins sur la base des deux rapports de mise en œuvre de la recommandation 2009/C 151/01;
- b) veiller à la coordination, avec l'appui scientifique des agences de l'Union européenne compétentes et en tenant compte des travaux menés par des organisations internationales comme l'OMS et l'OCDE, des activités de l'Union européenne dans le domaine de la sécurité des patients et de la qualité des soins, y compris en ce qui concerne les erreurs de traitement, les infections associées aux soins de santé et la résistance aux antimicrobiens;
- c) continuer à suivre l'évolution de la situation concernant la sécurité des patients et les infections associées aux soins de santé dans les États membres et au niveau de l'Union européenne et à faire rapport sur ses conclusions relatives aux tendances des politiques relatives à la sécurité des patients, aux principales causes des événements indésirables et aux domaines dans lesquels de nouvelles actions sont nécessaires;
- d) étudier s'il est possible de présenter une proposition de recommandation sur la communication aux patients d'informations sur leur sécurité à la suite de la recommandation 2009/C 151/01 et après avoir poursuivi avec les États membres les travaux préparatoires sur les dimensions qualitatives des soins de santé;

- e) suivre la mise en œuvre des définitions de cas dans l'Union européenne des infections associées aux soins de santé et la participation des États membres à la surveillance dans l'Union européenne des infections associées aux soins de santé sous la coordination de l'ECDC;
 - f) veiller à donner une suite, après 2017, au plan d'action de l'Union européenne sur la résistance aux antimicrobiens, en mettant notamment l'accent sur la prévention et le contrôle des infections associées aux soins de santé.
-