



Procedure file

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

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	PPE-DE SARTORI Amalia	15/01/2009
	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	EMPL Emploi et affaires sociales	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	Réunion 2947	Date 08/06/2009

Evénements clés			
15/12/2008	Publication de la proposition législative	COM(2008)0837	Résumé
03/02/2009	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
31/03/2009	Vote en commission		Résumé
03/04/2009	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture/lecture unique	A6-0239/2009	
23/04/2009	Résultat du vote au parlement		
23/04/2009	Débat en plénière		
	Décision du Parlement		Résumé

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

Informations techniques

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

Portail de documentation

Document de base législatif	COM(2008)0837	15/12/2008	EC	Résumé
Document annexé à la procédure	SEC(2008)3004	15/12/2008	EC	
Document annexé à la procédure	SEC(2008)3005	15/12/2008	EC	
Projet de rapport de la commission	PE419.906	30/01/2009	EP	
Amendements déposés en commission	PE421.189	02/03/2009	EP	
Comité économique et social: avis, rapport	CES0632/2009	24/03/2009	ESC	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique	A6-0239/2009	03/04/2009	EP	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique	T6-0287/2009	23/04/2009	EP	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2009)3507	25/06/2009	EC	
Document de base non législatif	COM(2012)0658	13/11/2012	EC	Résumé
Document de suivi	SWD(2012)0366	13/11/2012	EC	
Document de base non législatif	COM(2014)0371	19/06/2014	EC	Résumé

Informations complémentaires

Commission européenne	EUR-Lex
-----------------------	-------------------------

Acte final

[Recommandation PE/Conseil 2009/703](#)
[JO C 151 03.07.2009, p. 0001](#) Résumé

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

ACTE PROPOSÉ : Recommandation du Conseil.

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

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

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

- soutenir la mise en place et l'extension de politiques et de programmes nationaux : i) en désignant les autorités compétentes chargées de la sécurité des patients sur le territoire national ; ii) en élevant la sécurité des patients au rang d'enjeu prioritaire ancré dans les politiques et les programmes sanitaires ; iii) en favorisant la mise au point de systèmes plus sûrs, y compris par le recours aux technologies de l'information et de la communication ;
- autonomiser et informer les citoyens et les patients: i) en associant les organisations et les représentants des patients à l'élaboration des politiques et programmes de sécurité des patients; ii) en communiquant aux patients des informations relatives au risque pour réduire ou éviter les erreurs et pour garantir un consentement éclairé au traitement, faciliter les choix et les décisions du patient ;
- instaurer, ou renforcer les systèmes de signalement des événements indésirables qui fournissent des informations sur leur ampleur, leur nature et leurs causes et qui incitent le personnel de santé à participer au signalement des événements indésirables.
- promouvoir l'éducation et la formation du personnel de santé en matière de sécurité des patients en favorisant une éducation et une formation multidisciplinaires et en garantissant que la sécurité des patients bénéficie de l'attention qu'elle mérite dans les programmes d'études supérieures et dans l'éducation et la formation continues des praticiens de santé ;
- travailler avec la Commission pour classifier, codifier et mesurer la sécurité des patients (élaboration de définitions et de terminologie communes, mise au point d'indicateurs de base communs fiables et partage, à l'échelle de l'UE, de données et d'informations comparables) ;
- partager les connaissances, l'expérience et les bonnes pratiques à l'échelle européenne, y compris des systèmes de signalement capables de tirer des enseignements des défaillances (systèmes apprenants).

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

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

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

En adoptant le rapport de Mme Amalia SARTORI (PPE-DE, IT), la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a modifié, en première lecture de la procédure de codécision, la proposition de recommandation du Conseil relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci

Les principaux amendements sont les suivants :

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

Objectifs de réduction : les députés estiment que les États membres devraient mettre en place les instruments pour réduire de 20% le nombre de personnes touchées chaque année au sein de l'Union européenne par des événements indésirables, ce qui correspond à l'objectif de réduire ces événements de 900.000 cas par an d'ici 2015.

Information des patients : les patients devraient être informés sur les risques thérapeutiques et les États membres devraient mettre en place des mécanismes juridiques facilitant les voies de recours, également contre les groupes pharmaceutiques, dans l'hypothèse d'un préjudice en matière de santé.

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

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

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

Prévention : la commission parlementaire insiste sur la nécessité de fournir : a) des mécanismes efficaces d'évaluation des risques, y compris

un examen diagnostique des patients préalablement à leur admission à l'hôpital ; b) une protection adéquate au personnel de santé grâce à la vaccination, à la prophylaxie postexposition, aux examens diagnostiques de routine, à la fourniture d'équipement de protection personnelle et à l'utilisation de technologies médicales qui limitent l'exposition aux infections à diffusion hématogène; c) des moyens de prévention et de contrôle efficaces dans les établissements de soins et de rééducation à long terme.

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

Pour diminuer les infections nosocomiales il serait également utile de promouvoir l'hygiène des mains parmi les professionnels de la santé, de recourir à des campagnes de vaccination du personnel et de favoriser l'éducation et la formation du personnel de santé et du personnel paramédical, avec une attention particulière aux infections nosocomiales et à la résistance des virus aux antibiotiques.

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

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

La Commission est invitée à élaborer, sur la base du guide pratique sur la prévention des infections nosocomiales, élaboré en 2002 par l'Organisation mondiale de la santé, un document à l'attention des patients, relatif à la prévention des infections nosocomiales.

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

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

Les principaux amendements sont les suivants :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Les États membres sont appelés en outre : i) à signaler toute éclosion d'une infection résultant de soins de santé et affectant un nombre significatif de patients au Centre européen de prévention et de contrôle des maladies; ii) à mener des campagnes de sensibilisation auprès du

public et des travailleurs de la santé afin que diminuent les pratiques entraînant une résistance aux antimicrobiens.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. soutenir la mise en place et l'extension de politiques et de programmes nationaux : i) désigner les autorités compétentes chargées de la sécurité des patients sur le territoire national ; ii) élever la sécurité des patients au rang d'enjeu prioritaire ancré dans les politiques et les programmes sanitaires ; iii) favoriser la mise au point de systèmes plus sûrs, y compris par le recours aux technologies de l'information et de la communication ; iv) mettre à jour régulièrement les normes et/ou les meilleures pratiques de sécurité ; v) encourager les organisations de professionnels de la santé à jouer un rôle actif ; vi) prévoir une stratégie spécifique pour promouvoir des pratiques sûres ;
2. autonomiser et informer les citoyens et les patients: i) associer les organisations et les représentants des patients à l'élaboration des politiques et programmes de sécurité des patients; ii) communiquer aux patients des informations relatives : au risque et aux mesures de sécurité en vigueur pour réduire ou éviter les erreurs et préjudices et pour faciliter les choix et les décisions du patient; aux procédures de réclamation et aux voies de recours et de dédommagement disponibles, ainsi qu'aux conditions applicables ; iii) étudier les possibilités de doter les patients de compétences de base.
3. favoriser l'instauration, ou le renforcement de systèmes de signalement des événements indésirables capables de tirer des enseignements des défaillances et ne revêtant aucun caractère punitif ;
4. promouvoir l'éducation et la formation du personnel de santé en matière de sécurité des patients : i) favoriser une éducation et une formation multidisciplinaires de tous les professionnels de la santé ; ii) inscrire la sécurité des patients dans les programmes de l'enseignement supérieur ainsi que dans la formation continue des professionnels de la santé; iii) développer les connaissances, les attitudes et les aptitudes de base essentielles à la réalisation de l'objectif de soins plus sûrs ; iv) diffuser à l'ensemble du personnel de santé des informations relatives aux normes de sécurité des patients, au risque et aux mesures de sécurité en place, y compris les meilleures pratiques ; v) collaborer avec des organismes actifs en matière d'éducation et de formation professionnelles en soins de santé ;
5. travailler avec la Commission pour classifier et mesurer la sécurité des patients (élaboration de définitions et de terminologie communes, mise au point d'indicateurs de base communs fiables et partage, à l'échelle de l'UE, de données et d'informations comparables) ;
6. partager les connaissances, l'expérience et les meilleures pratiques, en travaillant de concert les uns avec les autres, ainsi qu'avec la Commission et les organismes européens et internationaux concernés ;
7. développer et promouvoir la recherche relative à la sécurité des patients.

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

1. adopter et exécuter une stratégie nationale incluant des objectifs tels que : i) mettre en œuvre des mesures de prévention et de lutte à l'échelon national ou régional pour contribuer à endiguer les IAS ; ii) améliorer la prévention des infections et la lutte contre celles-ci au niveau des établissements de soins ; iii) instaurer des systèmes de surveillance active ou les renforcer lorsqu'il en existe ; iv) favoriser l'éducation et la formation du personnel de santé ; v) améliorer l'information des patients par les établissements de soins ; vi) soutenir les travaux de recherche dans des domaines tels que l'épidémiologie, les applications des nanotechnologies et des nanomatériaux, les nouvelles technologies et interventions préventives et thérapeutiques et le rapport coût/efficacité de la prévention des IAS ;
2. envisager la mise en place, si possible au plus tard le 9 juin 2011, d'un mécanisme intersectoriel de coordination de l'exécution de la stratégie nationale ou de systèmes équivalents en fonction de l'infrastructure en place dans chaque État

membre, qui collaboreront avec le mécanisme intersectoriel existant créé conformément à la [recommandation n° 2002/77/CE](#) du Conseil relative à l'utilisation prudente des agents antimicrobiens en médecine humaine.

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