



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 15.12.2008  
COM(2008) 836 final

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU  
CONSEIL**

**relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux  
soins et la lutte contre celles-ci**

{COM(2008) 837 final}  
{SEC(2008) 3004}  
{SEC(2008) 3005}

# COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

## relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci

### 1. INTRODUCTION

En dépit des bienfaits évidents de la médecine moderne, on prend davantage conscience que les actes médicaux peuvent parfois entraîner un préjudice évitable pour le patient. La question de la sécurité des patients<sup>1</sup> devient de plus en plus préoccupante dans les systèmes de santé du monde entier. Les infections contractées dans les hôpitaux ou dans d'autres lieux de soins posent un problème particulier pour les patients ainsi que pour les services de santé dans tous les pays et font l'objet d'une attention médiatique et politique considérable.

Les effets indésirables<sup>2</sup> les plus fréquents prennent la forme d'infections associées aux soins (IAS)<sup>3</sup>, d'événements liés aux médicaments et de complications survenant pendant ou après une intervention chirurgicale. Certains effets indésirables sont liés aux risques intrinsèques d'interventions ou de médicaments nécessaires. D'autres, en revanche, sont provoqués par des erreurs médicales qui pourraient être évitées, par exemple des erreurs de diagnostic, l'inaction à la suite d'exams médicaux, la prescription, la délivrance ou l'administration d'un médicament inapproprié ou d'une dose incorrecte ou encore d'un médicament ne pouvant être combiné à un autre, ou par la défaillance d'équipements médicaux. Pour répondre au problème de la sécurité des patients, la Commission a déjà pris, dans de nombreux domaines, plusieurs mesures précises qui ont toutefois essentiellement porté sur des sources de risque spécifiques telles que la sécurité des médicaments, les dispositifs médicaux et la résistance aux antimicrobiens. S'appuyant sur ces résultats, la présente communication a pour but de définir dans ses grandes lignes une démarche intégrée qui, par la réunion de tous les facteurs ayant une incidence sur la sécurité des patients, fait de cette dernière un élément central des systèmes de santé de qualité.

Bien que la sécurité des patients ait une acception plus restreinte que celle, plus globale, de la qualité des soins de santé, elle constitue la clé de voûte de tout système de santé de qualité. La mise en œuvre de progrès concrets en matière de qualité et de sécurité des patients intéresse de nombreux pays européens, quelles que soient les propriétés de leurs systèmes de santé. Bon nombre d'organisations internationales se penchent sur cette question, comme par exemple l'OMS qui a récemment publié une synthèse des stratégies de qualité dans les 27 États membres de l'Union européenne, ou l'OCDE qui conduit actuellement une étude sur les indicateurs de qualité des soins de santé. Dans le prolongement de ces réalisations et en collaboration avec les États membres, la Commission mène une réflexion sur le niveau de

---

<sup>1</sup> L'OMS définit la sécurité des patients comme l'absence, chez un patient, de tout préjudice inutile ou potentiel associé aux soins de santé.

<sup>2</sup> Un effet indésirable est défini comme un incident entraînant un préjudice pour le patient.

<sup>3</sup> Aux fins de la présente communication, les IAS sont définies comme toute maladie ou pathologie (affection, inflammation) liée à la présence d'un micro-organisme infectieux (bactéries, champignons, virus, parasites et autres agents transmissibles) ou de ses produits à la suite d'un séjour dans un établissement de soins de santé ou à l'occasion d'une démarche de soins.

l'engagement que peut prendre l'Union européenne en ce qui concerne l'aide qu'elle apporte aux États membres en matière de qualité de soins.

## 2. PROPOSITIONS D'ACTION

- (1) En octobre 2004, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a lancé l'Alliance mondiale pour la sécurité des patients<sup>4</sup> en réponse à la résolution 55.18<sup>5</sup> dans laquelle l'Assemblée mondiale de la santé demandait instamment à l'Organisation et aux États membres d'accorder la plus grande attention au problème de la sécurité des patients.
- (2) En avril 2005, la Déclaration de Luxembourg sur la sécurité du patient<sup>6</sup> a reconnu l'accès à des soins de santé de qualité comme un droit humain fondamental auquel l'Union européenne, ses institutions et les citoyens européens doivent attacher de l'importance.
- (3) Le Groupe de haut niveau sur les services de santé et les soins médicaux<sup>7</sup>, créé en 2004 pour instaurer un mécanisme de coopération concrète destiné à améliorer la coopération entre les systèmes de santé, a mis sur pied un groupe de travail sur la sécurité des patients. En 2007, le Groupe de haut niveau a approuvé une recommandation dans laquelle le groupe de travail avait défini les domaines où la collaboration et la coordination sur la sécurité des patients à l'échelle européenne pourraient apporter une valeur ajoutée.
- (4) En 2006, dans ses conclusions sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne<sup>8</sup>, le Conseil a reconnu que les patients peuvent attendre de tous les systèmes de santé de l'UE qu'ils leur garantissent une ligne de conduite visant par principe à assurer leur sécurité, grâce notamment à la surveillance des facteurs de risques, la formation appropriée du personnel de santé et la protection contre la publicité trompeuse.
- (5) En 2006, le Conseil de l'Europe a adopté une recommandation du Comité des ministres aux États membres sur la gestion de la sécurité des patients et la prévention des événements indésirables dans les soins de santé<sup>9</sup>.
- (6) La sécurité des patients est définie comme un domaine d'action dans le livre blanc sur la stratégie en matière de santé<sup>10</sup> adopté en octobre 2007 par la Commission. L'une des actions prévues dans le deuxième programme d'action communautaire dans le

---

<sup>4</sup> <http://www.who.int/patientsafety/en>

<sup>5</sup> Résolution AMS 55.18 de l'Assemblée mondiale de la santé «Qualité des soins: sécurité des patients» du 18 mai 2002.

<sup>6</sup> [http://europa.eu.int/comm/health/ph\\_overview/Documents/ev\\_20050405\\_rd01\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/Documents/ev_20050405_rd01_en.pdf)

<sup>7</sup> Décision de la Commission du 21 avril 2004 instituant un groupe à haut niveau sur les services de santé et les soins médicaux - C(2004)1501.

<sup>8</sup> Conclusions du Conseil sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne (JO C 146 du 22.6.2006, p. 1).

<sup>9</sup> Recommandation (2006)7 du Comité des ministres aux États membres sur la gestion de la sécurité des patients et la prévention des événements indésirables dans les soins de santé.

<sup>10</sup> Livre blanc «Ensemble pour la santé: une approche stratégique pour l'UE 2008-2013» - COM(2007) 630.

domaine de la santé (2008-2013)<sup>11</sup> destiné à améliorer la sécurité sanitaire des citoyens a pour objet de favoriser les mesures visant à optimiser la sécurité des patients au moyen de soins de santé de qualité et sans danger, y compris en matière de résistance aux antibiotiques et d'infections nosocomiales.

- (7) Sur la base de ces avancées, la sécurité des patients - y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci - est devenue un point stratégique du programme législatif et de travail de la Commission en 2008. En conséquence, la Commission avance la présente communication ainsi qu'une proposition de recommandation du Conseil sur la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci.

### **3. LE PROBLEME**

#### **3.1. Prévalence et poids des événements indésirables**

Il existe un nombre limité mais croissant de données sur l'étendue des événements indésirables dans les systèmes de santé des États membres de l'Union européenne. Les éléments scientifiques actuellement disponibles en Europe pour décrire la prévalence d'événements indésirables chez les patients hospitalisés et l'incidence de celle-ci, découlent pour l'essentiel d'études réalisées au Royaume-Uni, en Espagne et en France.

Au Royaume-Uni, un rapport intitulé *An Organisation with a Memory*, établi en 2000 par le Chief Medical Officer, a révélé que la sécurité des patients posait un grave problème. Selon ce rapport, des événements indésirables résultant de la défaillance de dispositifs médicaux ont entraîné le décès ou de graves blessures chez au moins 400 patients en 1999, et près de 10 000 personnes ont souffert d'effets indésirables graves provoqués par des médicaments. En Espagne, une étude nationale sur les événements indésirables liés à une hospitalisation (ENEAS) a montré que 9,3 % des patients hospitalisés dans ce pays en 2005 ont pâti d'effets indésirables dont 42,8 % étaient jugés évitables. Une enquête nationale effectuée en France sur les événements indésirables subis par les patients hospitalisés (Michel, 2007) a montré qu'un événement indésirable au moins était survenu dans 55 % des services de chirurgie et 40 % des antennes médicales au cours de la période d'observation de sept jours. On estime que 35,4 % de ces événements auraient pu être évités.

Ces études et les entretiens menés auprès des principales parties prenantes dans le contexte de l'analyse d'impact sur laquelle s'appuie la présente initiative, donnent à penser que, dans les États membres de l'Union européenne (UE), des événements indésirables surviennent chez 8 % à 12 % des patients hospitalisés auxquels sont prodigués des soins.

Les infections associées aux soins (IAS), qui constituent un thème central de la présente initiative, figurent parmi les causes de préjudice involontaire les plus fréquentes et les plus néfastes a priori. On estime qu'elles touchent en moyenne un patient hospitalisé sur vingt, soit chaque année 4,1 millions de patients dans l'Union européenne<sup>12</sup>. Les IAS sont souvent

---

<sup>11</sup> Décision n° 1350/2007/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2007 établissant un deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2008-2013), JO L 301 du 20.11.2007, p. 3.

<sup>12</sup> Se référer à l'analyse d'impact.

difficiles à soigner à cause de la résistance antimicrobienne des micro-organismes qui sont à l'origine de ces infections.

Les taux d'IAS prennent une ampleur alarmante en raison de nombreux facteurs. Dans les domaines de l'organisation et du comportement, on relève un taux d'occupation des lits élevé, l'augmentation des transferts de patients au sein d'un même système de santé ou depuis un système vers un autre, un taux d'encadrement insuffisant des patients par le personnel, un respect insuffisant de l'hygiène des mains et des diverses pratiques de prévention des infections et de lutte contre celles-ci, l'utilisation incorrecte des dispositifs à demeure par le personnel de soins. À l'extérieur des établissements de soins de santé, d'autres facteurs tels que l'usage inapproprié d'agents antimicrobiens ont aussi leur importance.

Étant donné que les IAS et d'autres micro-organismes infectieux sont capables de coloniser l'être humain pour de longues périodes, les patients peuvent les propager pendant leur hospitalisation et après. Les IAS peuvent ainsi concerner tous les lieux de soins, les maisons de soins voire le domicile du patient.

### **3.2. La perception de la sécurité des patients par le public**

Les réponses reçues dans le cadre de la consultation publique sur la sécurité des patients conduite par la Commission du 25 mars au 20 mai 2008<sup>13</sup> ont montré qu'environ 20 % des 185 personnes interrogées avaient été victimes d'un événement indésirable. Une très grande majorité d'entre elles s'est nettement exprimée en faveur d'une action nationale et communautaire pour la sécurité des patients. On dispose également de données indiquant que la sécurité des patients et les événements indésirables sont des préoccupations publiques largement répandues dans l'UE et forment une problématique importante sur laquelle il y a lieu de se pencher<sup>14</sup>.

### **3.3. État des lieux**

Certains aspects de la sécurité des patients sont déjà traités à l'échelon communautaire. C'est le cas par exemple de l'innocuité des médicaments qui est prise en compte par la législation sur les produits pharmaceutiques, notamment sur la pharmacovigilance<sup>15</sup>, qui fait actuellement l'objet d'une révision destinée à améliorer sensiblement la sécurité des patients. C'est également le cas de la sécurité et des performances des dispositifs médicaux dont il est question dans les directives y afférentes<sup>16</sup>. Enfin, les erreurs de médication résultant de médicaments dont l'aspect ou la dénomination se ressemblent sont actuellement examinées

---

<sup>13</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_consultations/consultations\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_consultations/consultations_en.htm).

<sup>14</sup> Par exemple, l'enquête Eurobaromètre de 2005 sur les erreurs médicales, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_publication/eurobarometers\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_publication/eurobarometers_en.htm).

<sup>15</sup> Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1). Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

<sup>16</sup> Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (JO L 189 du 20.7.1990, p. 17); directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1); directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1).

par l'Agence européenne des médicaments qui élabore de nouvelles normes de dénomination des produits médicaux. Il existe aussi une législation portant sur la sécurité des tissus et des cellules humains<sup>17</sup> ainsi que sur le sang et les composants sanguins<sup>18</sup>. La méthode ouverte de coordination (MOC) traite de la qualité des soins de santé englobant notamment la sécurité et les patients. Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC)<sup>19</sup> exploite des réseaux de surveillance et aide la Commission européenne dans la gestion des systèmes d'alerte rapide pour les situations d'urgence. La recommandation sur l'interopérabilité transfrontalière des systèmes de dossiers informatisés de santé<sup>20</sup> a pour objet d'améliorer la qualité des soins et de réduire le nombre d'événements indésirables en rendant accessibles les données cliniques fondamentales contenues dans les dossiers informatisés de santé (y compris les données sur les médications) lorsque le patient est soigné dans un autre pays. Il existe également un certain nombre de projets communautaires sur la sécurité des patients, notamment sur les IAS, financés par les programmes cadres de recherche ou les programmes d'action communautaire dans le domaine de la santé<sup>21</sup>.

Toutefois, ces actions ne répondent pas pleinement aux besoins des patients ou des gouvernements en ce qui concerne l'amélioration de la sécurité des patients dans les systèmes de santé de l'Union européenne. Elles portent plutôt sur des causes ou des facteurs particuliers et ne prennent pas en considération l'ensemble des obstacles relevant de la culture, de l'autorité, du système, de la communication et des procédures qui bloquent l'amélioration de la sécurité.

#### **4. LE BUT DE L'ACTION EUROPEENNE**

Les attentes croissantes du public, le vieillissement démographique et les progrès de la médecine, entre autres, rendent particulièrement urgente l'action en faveur de la sécurité des patients. Face à l'évolution permanente de la médecine, les systèmes de santé en Europe partagent les mêmes défis. Bien que la question de la sécurité des patients relève avant tout de la responsabilité des États membres, l'Union européenne peut favoriser la coopération entre ces derniers et soutenir leurs actions dans des domaines où son intervention peut apporter une valeur ajoutée.

Ce genre d'initiative a pour but d'inciter les États membres à s'engager à placer la sécurité des patients au rang de priorité parmi les objectifs de santé publique nationale. Selon les éléments disponibles, il semble que la prise de conscience politique et la définition des priorités, dans les États membres de l'UE, soient à des degrés variés et que, par conséquent, l'élaboration et

---

<sup>17</sup> Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains (JO L 102 du 7.4.2004, p. 48).

<sup>18</sup> Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE (JO L 33 du 8.2.2003, p. 30).

<sup>19</sup> Règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (JO L 142 du 30.4.2004, p. 1).

<sup>20</sup> Recommandation C(2008) 3282 de la Commission du 2 juillet 2008 sur l'interopérabilité transfrontalière des systèmes de dossiers informatisés de santé.

<sup>21</sup> JO L 271 du 9.10.2002, p. 1. JO L 301 du 20.11.2007, p. 3.

l'exécution de programmes, de stratégies et de procédures en matière de sécurité des patients soient à des stades d'avancement divers<sup>22</sup>.

L'Union européenne peut aussi jouer un rôle en ce qui concerne le recueil de données comparables et globales à l'échelon communautaire et la diffusion des bonnes pratiques au sein des États membres afin que des programmes, des structures et des politiques efficaces et transparentes soient élaborées en matière de sécurité des patients. En vue de faciliter l'échange des connaissances entre États membres, il est nécessaire de mettre au point une terminologie, ou une taxinomie, ainsi que des indicateurs communs concernant la sécurité des patients.

Les patients disposeront ainsi d'informations relatives à la sécurité qui leur permettront de choisir leurs soins. Ces informations seront fort pertinentes pour les patients qui bénéficient de soins de santé dans un État membre autre que le leur. Les patients devraient être informés sur la sécurité des systèmes de santé et sur l'aide qu'eux-mêmes ou leur famille peuvent attendre s'ils sont victimes d'un événement indésirable.

Enfin, la durée limitée des projets de l'Union européenne ne garantit pas d'actions à long terme sur la sécurité des patients dans la Communauté. L'Union européenne peut intervenir pour définir les moyens qui permettront le mieux de parvenir à une collaboration efficace et durable entre les États membres en matière de sécurité des patients.

En résumé, l'action de l'Union européenne dans le domaine de la sécurité des patients peut apporter une valeur ajoutée. En effet, l'Union européenne peut conférer à la sécurité des patients un poids et une visibilité politiques; des économies d'échelle peuvent être réalisées grâce au recueil de données et au partage des bonnes pratiques partout dans la Communauté; les patients peuvent bénéficier d'une plus grande diffusion des informations sur les niveaux de sécurité et sur les voies de recours. Enfin, les mesures de l'Union européenne en faveur de la sécurité des patients pourront s'inscrire dans la durée.

## **5. OBJECTIFS ET FINALITE DE LA PRESENTE INITIATIVE**

L'objectif de la présente initiative consiste à protéger les citoyens de l'Union européenne de préjudices évitables dans le domaine des soins en encourageant les États membres à adopter les stratégies appropriées de prévention et de lutte contre les événements indésirables, notamment les infections associées aux soins, et à permettre aux citoyens de disposer d'informations suffisantes, exhaustives et compréhensibles sur la sécurité et sur les voies de recours dans les systèmes de santé de l'Union européenne. La présente initiative sur la sécurité des patients entend dès lors créer un cadre destiné à favoriser l'élaboration de politiques et l'application par les États membres de mesures internes et réciproques afin de résoudre les grands enjeux que représente la sécurité des patients pour l'Union européenne.

---

<sup>22</sup> *Safety improvement for Patients in Europe (SIMPATIE)* (Amélioration de la sécurité des patients en Europe), projet financé par le programme communautaire de santé publique 2003-2008, [www.simpatie.org](http://www.simpatie.org), et le rapport technique intitulé *Improving patient safety in the EU* (Améliorer la sécurité des patients dans l'Union européenne) et publié en 2008 par la RAND Corporation.

## **6. ACTIONS OPERATIONNELLES A L'ECHELON DES ÉTATS MEMBRES**

C'est essentiellement aux États membres qu'il incombe de protéger et d'améliorer la santé de leurs citoyens. Dans le cadre de cette mission, il leur appartient de déterminer l'organisation et la prestation des services de santé et des soins médicaux, dans l'esprit de l'article 152 du traité. Toutefois, comme indiqué précédemment, une coopération et une coordination efficaces entre les pays peuvent accroître la sécurité des patients.

En conséquence, un certain nombre d'actions à mettre en place, à l'échelon national ou européen (ou une combinaison des deux) sont énoncées dans la présente communication et dans la proposition jointe de recommandation du Conseil sur la sécurité des patients, notamment sur la prévention des infections associées aux soins, et la lutte contre celles-ci.

Les États membres sont invités à

- (1) soutenir la mise en place et le renforcement de politiques et de programmes nationaux sur la sécurité des patients sur un plan général;
- (2) informer les patients et leur conférer une plus grande autonomie en les associant à l'élaboration de politiques en matière de sécurité des patients, en les informant des niveaux de sécurité et, en cas de problème, de l'existence de sources d'informations accessibles et compréhensibles sur les systèmes régissant les réclamations et les recours;
- (3) mettre en place ou améliorer des systèmes de signalement ne revêtant aucun caractère punitif de sorte que la portée, la nature et les causes des événements indésirables soient enregistrées et deviennent des ressources exploitées dans l'élaboration de solutions et d'interventions pouvant être partagées à l'échelle de l'Union européenne. Il convient que le signalement d'événements indésirables soit assuré de façon constructive, et non punitive ou répressive, afin que les prestataires de soins puissent le faire sans craindre de conséquence fâcheuse;
- (4) veiller à ce que la sécurité des patients soit ancrée dans l'éducation et la formation du personnel de santé, en tant que prestataires des soins.

En outre, la proposition de recommandation du Conseil présente un certain nombre de recommandations spécifiques sur les infections associées aux soins, une question cruciale qui touche à la sécurité des patients. Les États membres sont invités à appliquer des mesures de prévention et de lutte pour contribuer à endiguer les IAS, améliorer la prévention des infections et la lutte contre celles-ci à l'échelon des établissements de soins de santé, mettre en place des systèmes de surveillance actifs (ou les renforcer, lorsqu'ils existent), promouvoir l'éducation et la formation du personnel de santé en matière de prévention des infections et de lutte contre celles-ci, améliorer l'information communiquée aux patients et soutenir la recherche.

## **7. ACTIONS OPERATIONNELLES A L'ECHELLE DE L'UNION EUROPEENNE**

À l'échelle de l'Union européenne, la Commission devrait, en étroite collaboration avec les États membres:

- (1) prendre les initiatives nécessaires pour mettre au point des définitions, une terminologie et des indicateurs communs en ce qui concerne la sécurité des patients. Cette action devrait s'appuyer sur les travaux entrepris par les organismes internationaux tels que l'OMS, l'OCDE et le Conseil de l'Europe et prendre en considération, le cas échéant, les résultats de projets de recherche pertinents à l'échelle de l'Union européenne. Des indicateurs communs devraient aussi être définis pour rendre publics les niveaux de sécurité;
- (2) faciliter l'échange d'informations et de bonnes pratiques sur la sécurité des patients, notamment sur la prévention des IAS, et la lutte contre celles-ci. La diffusion rapide des alertes de première importance devrait aussi être possible à l'échelle de l'Union européenne;
- (3) continuer à favoriser les programmes de recherche européens sur la sécurité des patients en mettant l'accent notamment sur les points actuellement laissés de côté par la recherche et en enrichissant les travaux existants à l'échelon national;
- (4) définir les moyens qui permettront le mieux de parvenir à une collaboration efficace et durable entre les États membres en matière de sécurité des patients.

## **8. MISE EN ŒUVRE**

Afin de faciliter l'application cohérente des actions recommandées, la Commission élaborera, le cas échéant, des lignes directrices en étroite collaboration avec les États membres, notamment sur la prévention et sur l'exposition du personnel de santé aux pathogènes associés aux soins.

La Commission peut en particulier s'associer à l'ECDC pour définir les lignes directrices sur les bonnes pratiques en matière de prévention des infections associées aux soins et de lutte contre celles-ci, encourager les possibilités de formation et aider les États membres à mettre sur pied une formation et un programme d'études sur la lutte contre les infections à l'intention du personnel chargé de cette dernière et du personnel de santé. Outre l'actuelle coordination des systèmes européens de surveillance des infections associées aux soins et l'échange d'informations sur les foyers d'infections, la Commission peut, en collaboration avec l'ECDC, encourager la conception et la mise en place d'indicateurs de processus et d'indicateurs structurels portant sur la surveillance des infections de manière à évaluer la mise en œuvre des actions recommandées dans les États membres et à assister ces derniers dans l'élaboration ou le renforcement d'un système de surveillance des infections associées aux soins.

Au plus tard dans les trois ans suivant l'adoption de la présente communication et de la recommandation, la Commission produira un rapport de mise en œuvre évaluant l'incidence de la présente communication à partir d'informations transmises par les États membres, afin de déterminer l'efficacité des mesures proposées et d'examiner la nécessité de nouvelles actions.

## **9. CONCLUSION**

Les événements indésirables sont susceptibles de toucher n'importe quel patient et sa famille et posent un grave problème sanitaire à l'Union européenne. En outre, compte tenu de la nécessité de regrouper les compétences et d'utiliser efficacement le nombre limité de

ressources disponibles, la sécurité des patients constitue un domaine dans lequel la coopération européenne peut conférer une valeur particulière aux actions des États membres. De son côté, la Commission a déjà entrepris plusieurs actions par le passé: elle a par exemple inclus certains aspects de la sécurité des patients dans la législation communautaire ou encouragé la recherche et la coopération en matière de sécurité des patients à l'occasion de projets cofinancés par la Communauté. Toutefois, des mesures supplémentaires s'imposent pour faire en sorte que ces axes de travail individuels soient maintenus et réunis dans une stratégie globale et cohérente dans le domaine de la sécurité des patients, tant à l'échelon communautaire qu'au sein des États membres.

Par la présente communication et la proposition de recommandation du Conseil qui l'accompagne, la Commission vise à mettre en place une démarche intégrée pour la sécurité des patients. Ladite stratégie offre le potentiel de maximiser les possibilités de coopération et le soutien mutuel dans ce domaine difficile, dans toute l'Union européenne. Elle aidera les États membres à mettre en place leurs propres stratégies nationales et régionales dans le domaine de la sécurité des patients. Elle permettra ainsi aux patients atteints et à leurs familles de retirer, au quotidien, un bénéfice tangible de l'intégration européenne.