



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 20.1.2009
COM(2008) 837 final/2

2009/0003 (CNS)

Corrigendum

Annule et remplace le COM(2008)837 du 15.12.2008

Concerne toutes les versions linguistiques (pp. 1 et 2).

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**

**{COM(2008) 836 final}
{SEC(2008)3004}
{SEC(2008)3005}**

(présentée par la Commission)

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

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 152, paragraphe 4, deuxième alinéa,

vu la proposition de la Commission¹,

vu l'avis du Parlement européen²,

vu l'avis du Comité économique et social européen³,

vu l'avis du Comité des régions⁴,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 152 du traité dispose que l'action de la Communauté, 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 humaine.
- (2) On estime que, dans les États membres de l'Union européenne (UE), de 8 à 12 % des patients hospitalisés sont victimes d'événements indésirables alors que des soins de santé leur sont dispensés⁵.
- (3) Une sécurité des patients insuffisante représente à la fois un grave problème de santé publique et un fardeau économique élevé pesant sur des ressources sanitaires limitées. Une grande partie des événements indésirables sont évitables, tant dans le secteur hospitalier qu'en soins primaires, et il semblerait que des facteurs systémiques soient à la base d'une majorité d'entre eux.
- (4) Dans sa proposition, la Commission met à profit et complète les travaux réalisés en matière de sécurité des patients par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), par

¹ JO C [...] du [...], p. [...].

² JO C [...] du [...], p. [...].

³ JO C [...] du [...], p. [...].

⁴ JO C [...] du [...], p. [...].

⁵ Rapport technique *Improving Patient Safety in the EU* («Améliorer la sécurité des patients dans l'UE»), élaboré pour la Commission européenne, publié en 2008 par RAND Corporation.

l'intermédiaire de l'Alliance mondiale pour la sécurité des patients, par le Conseil de l'Europe et par l'Organisation pour la coopération et le développement économique.

- (5) Le septième programme-cadre pour la recherche et le développement permet à la Commission de soutenir la recherche dans les systèmes de santé, notamment en matière de qualité de la prestation de soins de santé au titre du thème «Santé», lequel comprend un volet consacré à la sécurité des patients. Cette question bénéficie également d'une attention particulière au titre du thème «Technologies de l'information et de la communication» (TIC).
- (6) Dans le livre blanc «Ensemble pour la santé: une approche stratégique pour l'UE 2008-2013» du 23 octobre 2007⁶, la sécurité des patients figure parmi les domaines d'action.
- (7) Selon les éléments disponibles, les États membres de l'UE n'ont pas atteint le même niveau en matière d'élaboration et d'application de stratégies de sécurité des patients efficaces et globales⁷. La présente initiative vise dès lors à créer un cadre favorisant, dans les États membres et dans le contexte de collaborations entre eux, l'élaboration de politiques et la prise de mesures permettant de faire face aux grands problèmes auxquels est confrontée l'UE dans le domaine de la sécurité des patients.
- (8) Il importe que les patients soient informés et autonomisés de par leur participation au processus visant à garantir leur sécurité; il convient qu'ils soient avertis des niveaux de sécurité et de la manière dont ils peuvent trouver des informations accessibles et compréhensibles sur les systèmes de réclamation et de recours.
- (9) Il est nécessaire que les États membres mettent en place des systèmes de signalement globaux qui soient capables de tirer des enseignements des défaillances (systèmes apprenants) et qui permettent de déterminer l'ampleur et les causes des événements indésirables et de mettre au point des solutions et des interventions efficaces. Il importe que la sécurité des patients soit ancrée dans l'éducation et la formation du personnel de santé, qui dispense les soins.
- (10) Il y a lieu de recueillir, à l'échelle communautaire, des données comparables et agréées en vue de la mise en place de programmes, de structures et de politiques de sécurité des patients efficaces et transparents, et il conviendrait de diffuser les bonnes pratiques parmi les États membres. Il est nécessaire, pour faciliter l'apprentissage mutuel, que soient élaborés, à la faveur d'une coopération entre les États membres et la Commission européenne et compte tenu des travaux des organisations internationales concernées, une terminologie et des indicateurs communs dans le domaine de la sécurité des patients.
- (11) Les outils fournis par les technologies de l'information et de la communication, tels que les dossiers médicaux électroniques ou la prescription en ligne, peuvent contribuer à l'amélioration de la sécurité des patients en permettant, par exemple, la vérification systématique d'éventuelles interactions ou allergies médicamenteuses.

⁶ COM(2007) 630 final.

⁷ *Safety improvement for Patients in Europe (SIMPATIE)*, un projet financé au titre du programme communautaire de santé publique pour la période 2003 – 2008, www.simpatie.org

- (12) Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) a estimé que les IAS affectent un patient hospitalisé sur vingt environ.
- (13) Il convient que soit mise au point une stratégie nationale, complémentaire des stratégies encourageant le recours prudent aux agents antimicrobiens, qui porte la prévention des IAS et la lutte contre celles-ci au nombre des objectifs nationaux de santé publique et qui vise à réduire le risque que représentent les IAS dans les établissements de soins. Il est essentiel que les ressources nécessaires à l'exécution des différents volets de la stratégie nationale soient attribuées dans le cadre du financement de base des prestations de soins de santé.
- (14) Il convient que la prévention des IAS et la lutte contre celles-ci soient des priorités stratégiques à long terme des établissements de soins. Tous les niveaux et toutes les fonctions hiérarchiques devraient coopérer pour que les comportements et les organisations changent en fonction des résultats à atteindre; il convient, à cet effet, que les responsabilités soient définies à tous les niveaux, que des structures de soutien et des ressources techniques locales soient organisées et que des procédures d'évaluation soient mises en place.
- (15) Les données disponibles à propos des IAS ne suffisent pas pour que les réseaux de surveillance puissent comparer utilement les établissements, pour que l'épidémiologie des pathogènes associés aux soins de santé soit suivie et pour que les politiques menées en matière de prévention des IAS et de lutte contre celles-ci soient évaluées et orientées. Il convient, par conséquent, d'instaurer des systèmes de surveillance au niveau des établissements de soins ainsi qu'à l'échelle régionale et nationale, ou de les renforcer lorsqu'il en existe.
- (16) Pour atteindre les objectifs en matière de sécurité des patients mentionnés ci-dessus, y compris en matière de prévention des IAS et de lutte contre celles-ci, les États membres devraient appliquer une stratégie vraiment globale en tenant compte des éléments les plus appropriés qui ont une réelle incidence sur la prévalence et le poids des événements indésirables,

A ADOPTÉ LA RECOMMANDATION SUIVANTE:

PARTIE I: ACTIONS DES ÉTATS MEMBRES

I. Définitions

Les définitions figurant à l'annexe 1 s'appliquent aux fins de la présente recommandation.

II. Sécurité des patients – Enjeux généraux

- 1) **Les États membres devraient soutenir la mise en place et l'extension de politiques et de programmes nationaux:**
 - a) en désignant l'autorité ou les autorités compétentes chargées de la sécurité des patients sur le territoire national;

- b) en élevant la sécurité des patients au rang d'enjeu prioritaire ancré dans les politiques et les programmes sanitaires à l'échelon national, régional et local;
 - c) en favorisant la mise au point de systèmes, de procédés et d'outils plus sûrs, y compris par le recours aux technologies de l'information et de la communication.
- 2) **Les États membres devraient autonomiser et informer les citoyens et les patients:**
- a) en associant les organisations et les représentants des patients à l'élaboration des politiques et des programmes de sécurité des patients à tous les échelons;
 - b) en communiquant aux patients des informations relatives au risque, aux niveaux de sécurité et aux mesures en vigueur pour réduire ou éviter les erreurs et pour garantir un consentement éclairé au traitement, faciliter les choix et les décisions du patient.
- 3) **Les États membres devraient instaurer, ou les renforcer lorsqu'il en existe, des systèmes de signalement des événements indésirables capables de tirer des enseignements des défaillances:**
- a) qui fournissent des informations adéquates sur l'ampleur, la nature et les causes des erreurs, des événements indésirables et des quasi-incidents;
 - b) qui, par leur environnement ouvert et loyal, incitent le personnel de santé à participer activement au signalement des événements indésirables. Ce système de signalement devrait être distinct des systèmes et procédures disciplinaires applicables à ce personnel dans les États membres, et les questions juridiques relatives à la responsabilité de ce personnel devraient être clarifiées.
- 4) **Les États membres devraient promouvoir l'éducation et la formation du personnel de santé en matière de sécurité des patients:**
- a) en favorisant une éducation et une formation multidisciplinaires à la sécurité des patients de tous les praticiens de santé, des autres membres du personnel de santé et des membres concernés de la direction et du personnel administratif dans les environnements de soins;
 - b) en collaborant avec des organismes actifs en matière d'éducation et de formation professionnelles en soins de santé pour garantir 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.
- 5) **Œuvrant de concert avec la Commission européenne, les États membres devraient classifier, codifier et mesurer la sécurité des patients de manière adéquate:**
- a) en vue d'élaborer des définitions et une terminologie communes tenant compte d'actions de normalisation internationales;

- b) en vue de mettre au point un ensemble d'indicateurs de base communs fiables et comparables à l'échelle de l'UE, afin de recenser les problèmes de sécurité, d'évaluer l'efficacité des interventions destinées à améliorer la sécurité, et de faciliter l'apprentissage mutuel entre États membres;
- c) en vue de recueillir et de partager, à l'échelle de l'UE, des données et des informations comparables décrivant les résultats atteints (typologie, quantification) en matière de sécurité des patients, pour faciliter l'apprentissage mutuel et orienter la fixation des priorités.

6) Les États membres devraient partager les connaissances, l'expérience et les bonnes pratiques à l'échelle européenne:

- a) en partageant les bonnes pratiques et l'expérience accumulées au cours du travail de mise en place de programmes, structures et politiques de sécurité des patients efficaces et transparents, y compris des systèmes de signalement capables de tirer des enseignements des défaillances (systèmes apprenants), pour lutter contre les événements indésirables dans les soins de santé;
- b) en partageant les expériences acquises en ce qui concerne l'efficacité des interventions et des solutions mises en œuvre pour améliorer la sécurité des patients dans l'environnement de soins et en évaluant la transférabilité de celles-ci.

III. Prévention des infections associées aux soins et lutte contre celles-ci

1) Les États membres devraient adopter et exécuter une stratégie nationale de prévention des IAS et de lutte contre celles-ci, dont les objectifs seraient les suivants:

- a) appliquer des mesures de prévention et de lutte à l'échelon des États membres pour contribuer à endiguer les IAS;
- b) améliorer la prévention des infections et la lutte contre celles-ci au niveau des établissements de soins;
- c) instaurer des systèmes de surveillance active au niveau des États membres et des établissements de soins, ou les renforcer lorsqu'il en existe;
- d) favoriser l'éducation et la formation du personnel de santé au niveau des États membres et des établissements de soins;
- e) améliorer l'information donnée aux patients;
- f) soutenir la recherche.

2) Les États membres devraient envisager la mise en place, si possible dans un délai d'un an à compter de la date d'adoption de la présente 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 membres⁸.

IV. Recommandations supplémentaires

- 1) Les États membres devraient communiquer la teneur de la présente recommandation aux organisations de soins de santé et aux instances professionnelles et éducatives et les inciter à en suivre les préconisations afin que les éléments-clés soient mis en œuvre au quotidien.
- 2) Les États membres devraient compléter les éléments-clés énoncés dans les parties II et III de la présente recommandation en menant les actions de soutien prévues à l'annexe 2.
- 3) Les États membres devraient présenter à la Commission un rapport sur la mise en œuvre de la présente recommandation dans les deux ans suivant la date de son adoption et ensuite à la demande de la Commission, afin de contribuer au suivi de la recommandation au niveau communautaire.

PARTIE II: RAPPORT DE LA COMMISSION

- 1) La Commission est invitée à présenter au Conseil, au plus tard trois ans après l'adoption de la présente recommandation, un rapport de mise en œuvre évaluant l'incidence de la recommandation à partir des informations communiquées par les États membres, à déterminer l'efficacité des mesures proposées et à examiner la nécessité de nouvelles actions.

Fait à Bruxelles, le

*Par le Conseil
Le Président*

⁸ Il conviendrait que les travaux accomplis dans le cadre de ce mécanisme intersectoriel complètent les travaux réalisés dans le cadre du mécanisme intersectoriel visé dans la recommandation 2002/77/CE du Conseil relative à l'utilisation prudente des agents antimicrobiens en médecine humaine, ou soient intégrés à ceux-ci.

ANNEXE 1

DÉFINITIONS

Agents antimicrobiens	Les substances produites de manière synthétique ou naturelle par des bactéries, des champignons ou des plantes, utilisées pour tuer des micro-organismes, y compris les bactéries, les virus et les champignons, ainsi que des parasites, en particulier les protozoaires, ou inhiber leur croissance.
Établissement de soins	Un établissement dans lequel le personnel de santé dispense des soins secondaires ou tertiaires.
Événement indésirable	Un incident préjudiciable à un patient. La notion de «préjudice» suppose l'altération d'une structure ou d'une fonction de l'organisme et/ou tout effet délétère qui en résulte.
Indicateur de processus	Un indicateur traduisant le respect d'activités convenues (hygiène des mains, surveillance, modes opératoires normalisés, etc.).
Indicateur structurel	Un indicateur relatif aux ressources (personnel, infrastructures, comités, etc.).
Infection associée aux soins	Maladie ou pathologie (affection, inflammation) liée à la présence d'un agent infectieux ou de ses produits, résultant d'une exposition à des services ou procédures de soins de santé (en milieu hospitalier, ces infections sont également appelées «infections nosocomiales» ou «infections contractées en milieu hospitalier»).
Personnel de liaison dans la lutte contre les infections	Les praticiens de santé travaillant dans des services hospitaliers et exerçant une fonction de liaison entre leur service et l'équipe de prévention des infections et de lutte contre celles-ci. Le personnel de liaison dans la lutte contre les infections contribue à promouvoir la prévention des infections et la lutte contre celles-ci dans son service et transmet des informations en retour à l'équipe de prévention des infections et de lutte contre celles-ci.
Personnel de santé	Les membres du personnel participant à la dispensation directe de soins de santé.
Plan de soins (du patient)	Un document écrit donnant des instructions relatives à la fourniture de soins infirmiers ou multidisciplinaires.
Praticien de santé	Une personne qui exerce une profession libérale réglementée par l'autorité compétente appropriée de l'État membre, consistant à fournir des services de soins de santé.
Programme	Un cadre général d'objectifs à atteindre servant de base pour définir et programmer des projets particuliers.
Sécurité des patients	Le fait, pour un patient, de ne pas subir un préjudice inutile ou potentiel

	associé aux soins de santé.
Soins primaires	Des soins de santé dispensés hors établissement de soins par des praticiens de santé consultés en première ligne par les patients.
Soins secondaires	Des soins de santé spécialisés dispensés par des praticiens de santé spécialisés n'intervenant généralement pas en première ligne auprès des patients.
Soins tertiaires	Des soins de santé spécialisés dispensés – généralement sur renvoi de praticiens de santé prodiguant des soins primaires ou secondaires – par des praticiens de santé spécialisés travaillant dans un établissement de soins qui dispose du personnel et des installations nécessaires aux examens et aux traitements spéciaux.

ANNEXE 2

ACTIONS DE SOUTIEN

1. Sécurité des patients – Enjeux généraux

- 1) Les États membres devraient soutenir la mise en place et l'extension de politiques et de programmes nationaux:**
 - a) en veillant à ce que des normes de sécurité claires, applicables aux soins de santé dispensés sur le territoire de l'État membre, fassent régulièrement l'objet de réexamens et de mises à jour;
 - b) en veillant à ce que les organisations représentatives des praticiens de santé jouent un rôle actif en matière de sécurité des patients.

- 2) Les États membres devraient autonomiser et informer les citoyens et les patients:**
 - a) en communiquant aux patients des informations relatives aux procédures de réclamation et aux voies de recours et de dédommagement disponibles en cas de préjudice consécutif à des soins de santé, ainsi qu'aux conditions applicables;
 - b) en envisageant de doter les patients de compétences de base dans le domaine de la sécurité des patients (c'est-à-dire des connaissances, des attitudes et des aptitudes de base essentielles à la réalisation de l'objectif de soins plus sûrs).

- 3) Les États membres devraient instaurer, ou les renforcer lorsqu'il en existe, des systèmes de signalement des événements indésirables capables de tirer des enseignements des défaillances:**
 - a) qui offrent la possibilité aux patients, à leur famille et à d'autres proches soignants de faire part de leur expérience;
 - b) qui complètent d'autres systèmes de signalement en matière de sécurité, dont ceux prévus pour la pharmacovigilance et les dispositifs médicaux, tout en évitant, dans la mesure du possible, la multiplication des exigences de signalement.

- 4) Les États membres devraient promouvoir l'éducation et la formation du personnel de santé en matière de sécurité des patients:**
 - a) en inscrivant la sécurité des patients dans les programmes de l'enseignement supérieur du premier cycle et des cycles ultérieurs ainsi que dans les programmes de formation continue des praticiens de santé;
 - b) en envisageant de développer les compétences de base dans le domaine de la sécurité des patients (c'est-à-dire les connaissances, les attitudes et les aptitudes de base essentielles à la réalisation de l'objectif de soins plus sûrs) et

de faire connaître celles-ci à l'ensemble du personnel de santé ainsi que des membres concernés de la direction et du personnel administratif;

- c) en fournissant et en diffusant à l'ensemble du personnel de santé des informations relatives au risque, aux niveaux de sécurité et aux mesures en place visant à réduire ou prévenir les erreurs et à promouvoir son engagement en faveur de la sécurité des patients.

5) Les États membres devraient classifier, codifier et mesurer la sécurité des patients de manière adéquate:

- a) en prêtant attention aux définitions, à la terminologie et aux actions internationales, telles que la classification internationale pour la sécurité des patients (ICPS) actuellement mise au point par l'OMS, ainsi qu'aux travaux du Conseil de l'Europe en la matière;
- b) en mettant à disposition des indicateurs des problèmes de sécurité, tant au niveau national qu'au niveau de l'environnement de soins.

6) Les États membres devraient partager les connaissances, l'expérience et les bonnes pratiques à l'échelle européenne:

- a) en s'informant mutuellement, en temps utile, des principales alertes concernant la sécurité des patients;
- b) en assurant une collaboration mutuelle ainsi qu'avec l'ECDC, la Commission européenne et les organisations internationales concernées.

7) Les États membres devraient étendre et promouvoir la recherche en matière de sécurité des patients:

- a) en faisant porter ces recherches, entre autres, sur des questions et des interventions concernant tous les secteurs du système de soins de santé ainsi que sur le coût économique des événements indésirables et des interventions.

2. Prévention des IAS et lutte contre celles-ci

1) Les États membres devraient mettre au point des stratégies nationales de prévention des IAS et de lutte contre celles-ci:

- a) en appliquant des mesures de prévention et de lutte à l'échelle des États membres, notamment:
 - en appliquant des mesures de prévention et de lutte aussi bien standard que fondées sur les risques dans tout environnement de soins de santé;
 - en intégrant les mesures de prévention et de lutte dans les plans de soins des patients;
 - en veillant à ce que des lignes directrices et des recommandations soient disponibles au niveau des États membres;

- en favorisant l’adhésion à des mesures de prévention et de lutte au moyen d’indicateurs de structure et de processus ainsi que des résultats des processus d’accréditation ou de certification en vigueur.
- b) en améliorant la prévention des infections et la lutte contre celles-ci à l’échelon des établissements de soins.

Il est recommandé de mettre les structures suivantes en place:

- un programme de prévention des IAS et de lutte contre celles-ci portant sur des aspects tels que les modalités organisationnelles et structurelles, les procédures diagnostiques et thérapeutiques (la politique de bon usage des antibiotiques, par exemple), les ressources nécessaires, les objectifs de la surveillance, la formation et l’information des patients;
 - un comité interdisciplinaire pour la prévention des infections et la lutte contre celles-ci, chargé de l’élaboration et du contrôle du programme de prévention des IAS et de lutte contre celles-ci;
 - une équipe de prévention des infections et de lutte contre celles-ci, chargée d’exécuter le programme de prévention des IAS et de lutte contre celles-ci.
- c) en instaurant des systèmes de surveillance active ou en les renforçant lorsqu’il en existe,
- à l’échelon des États membres:
 - en organisant des enquêtes de prévalence à intervalles réguliers;
 - en créant des réseaux coordonnés de surveillance de l’incidence de types d’infection ciblés, ou en les renforçant lorsqu’il en existe, afin de rassembler des données de référence nationales, assorties d’indicateurs de processus et d’indicateurs structurels afin que soit évaluée la mise en œuvre de la stratégie nationale;
 - en assurant une surveillance en temps réel et un signalement rapide des agrégats spatiotemporels d’IAS à l’organisme concerné;
 - en signalant les agrégats spatiotemporels et les types d’infections pertinents à l’échelle de l’UE ou à l’échelle internationale, conformément à la législation en vigueur.
 - à l’échelon des établissements de soins:
 - en assurant la qualité de la documentation microbiologique et des dossiers des patients;
 - en assurant la surveillance de l’incidence de types d’infection ciblés, qui doit être accompagnée par des indicateurs de processus et des indicateurs structurels, afin d’évaluer l’application des mesures de lutte contre les infections;

- en assurant la surveillance en temps réel d'agrégats spatiotemporels de types d'infection particuliers et/ou de souches particulières de pathogènes associés aux soins.
 - ces systèmes étant fondés, dans la mesure du possible, sur les méthodes et indicateurs de surveillance recommandés par l'ECDC ainsi que sur les définitions de cas approuvées à l'échelle de l'UE.
- d) en favorisant l'éducation et la formation du personnel de santé,
- à l'échelon des États membres:
 - en définissant et en mettant en œuvre des programmes de formation et/ou d'éducation à la lutte contre les infections spécialement destinés au personnel chargé de celle-ci et en renforçant l'éducation des autres personnels de santé à la prévention des IAS et à la lutte contre celles-ci.
 - à l'échelon des établissements de soins:
 - en dispensant régulièrement à l'ensemble du personnel, y compris les gestionnaires, des formations portant sur les principes de base de l'hygiène, de la prévention des infections et de la lutte contre celles-ci;
 - en dispensant régulièrement des formations de perfectionnement au personnel chargé de tâches particulières ayant trait à la prévention des IAS et à la lutte contre celles-ci.
- e) en améliorant l'information donnée aux patients par les établissements de soins:
- en mettant à la disposition des patients des informations précises et compréhensibles sur le risque d'IAS, les mesures de prévention adoptées par l'établissement et la manière dont les patients peuvent contribuer à la prévention de ces infections;
 - en fournissant des informations particulières (relatives aux mesures de prévention et de lutte, par exemple) aux patients colonisés ou infectés par des pathogènes associés aux soins.
- f) en soutenant les travaux de recherche:
- portant sur l'épidémiologie, sur de nouvelles technologies et interventions préventives et thérapeutiques et sur le rapport coût/efficacité de la prévention des IAS et de la lutte contre celles-ci.