



**CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 5 juin 2009  
(OR. en)**

**10120/09**

**Dossier interinstitutionnel:  
2009/0003 (CNS)**

**LIMITE**

**SAN 140**

**ACTES LÉGISLATIFS ET AUTRES INSTRUMENTS**

Objet: RECOMMANDATION DU CONSEIL relative à la sécurité des patients,  
y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte  
contre celles-ci

# RECOMMANDATION DU CONSEIL

du

**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 Commission,

vu l'avis du Parlement européen<sup>1</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social européen<sup>2</sup>,

vu l'avis du Comité des régions<sup>3</sup>,

---

<sup>1</sup> Avis du 23 avril 2009 (non encore publié au JO).

<sup>2</sup> Avis du 25 mars 2009 (non encore publié au JO).

<sup>3</sup> Avis du 22 avril 2009 (non encore publié au JO).

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, la prévention des maladies et des affections humaines et l'élimination des causes de danger pour la santé humaine.
- (2) On estime que, dans les États membres, de 8 à 12 % des patients hospitalisés sont victimes d'événements indésirables alors que des soins de santé leur sont dispensés<sup>1</sup>.
- (3) Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) a estimé que, en moyenne, les infections associées aux soins (IAS) affectent un patient hospitalisé sur vingt, c'est-à-dire 4,1 millions de patients par an dans l'Union européenne, et qu'elles provoquent chaque année 37 000 décès.
- (4) 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, tant dans le secteur hospitalier que dans les soins de santé primaires, sont évitables et il semblerait que des facteurs systémiques soient à la base d'une majorité d'entre eux.
- (5) La présente recommandation s'appuie, en les complétant, sur les travaux réalisés en matière de sécurité des patients par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), par 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 (OCDE).

---

<sup>1</sup> 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.

- (6) Le septième programme-cadre pour la recherche et le développement<sup>1</sup> permet à la Communauté de soutenir la recherche dans les systèmes de santé, notamment en ce qui concerne la 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).
- (7) La sécurité des patients figure parmi les domaines d'action énoncés dans le livre blanc de la Commission intitulé "Ensemble pour la santé: une approche stratégique pour l'UE 2008-2013" du 23 octobre 2007.
- (8) Selon les données disponibles, les États membres n'ont pas atteint le même niveau en matière d'élaboration et d'application de stratégies de sécurité des patients efficaces et globales<sup>2</sup>. La présente recommandation 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 l'adoption de mesures permettant de faire face aux grands problèmes auxquels est confrontée l'Union dans le domaine de la sécurité des patients.
- (9) Il convient d'informer les patients et de les faire participer davantage au processus visant à garantir leur sécurité. Ils devraient être au courant des normes de sécurité des patients, des meilleures pratiques et/ou des mesures de sécurité en place et de la manière dont ils peuvent trouver des informations accessibles et compréhensibles sur les systèmes de réclamation et de recours.

---

<sup>1</sup> Décision n° 1982/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 relative au septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013) (JO L 412 du 30.12.2006, p. 1).

<sup>2</sup> 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](http://www.simpatie.org)

- (10) Les États membres devraient mettre en place, maintenir ou améliorer des systèmes de signalement globaux qui soient capables de tirer des enseignements des défaillances et qui permettent de déterminer l'ampleur et les causes des événements indésirables et de mettre au point des solutions et des interventions efficaces. La sécurité des patients devrait faire partie des programmes d'éducation et de formation du personnel de santé qui dispense les soins.
- (11) Il y a lieu de collecter, à l'échelle communautaire, des données comparables et agrégées 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 meilleures pratiques parmi les États membres. Il est nécessaire, pour faciliter l'apprentissage mutuel, d'élaborer, dans le cadre d'une coopération entre les États membres et la Commission européenne et compte tenu des travaux des organisations internationales concernées, une terminologie dans le domaine de la sécurité des patients et des indicateurs communs.
- (12) Les outils fournis par les technologies de l'information et de la communication, tels que les dossiers médicaux électroniques ou les prescriptions 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. Ils devraient également servir à améliorer la compréhension des utilisateurs de produits médicaux.

- (13) Il convient de mettre au point une stratégie nationale, complémentaire des stratégies encourageant l'utilisation prudente des agents antimicrobiens<sup>1</sup>, 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) La prévention des IAS et la lutte contre celles-ci devraient constituer des priorités stratégiques à long terme pour les établissements de soins. Tous les niveaux et toutes les fonctions hiérarchiques devraient coopérer afin de réaliser des changements axés sur les résultats au niveau des comportements et de l'organisation; il convient pour ce faire de définir les responsabilités à tous les niveaux, d'organiser les structures de soutien et les ressources techniques locales et de mettre en place des procédures d'évaluation.
- (15) Les données disponibles à propos des IAS ne suffisent pas toujours pour permettre aux réseaux de surveillance d'effectuer des comparaisons constructives entre les établissements, pour observer l'épidémiologie des agents pathogènes associés aux soins de santé, ainsi que pour évaluer et orienter les politiques relatives à la prévention des IAS et à la lutte contre celles-ci. 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.

---

<sup>1</sup> Voir, par exemple, les conclusions du Conseil sur la résistance aux agents antimicrobiens adoptées le 10 juin 2008.

- (16) Les États membres devraient se fixer pour objectif de réduire le nombre de personnes affectées par les IAS. Pour y parvenir, il conviendrait d'encourager le recrutement de professionnels de santé spécialisés dans la lutte contre les infections. En outre, les États membres et leurs établissements de soins devraient envisager de recourir à du personnel de liaison pour aider le personnel spécialisé dans la lutte contre les infections au niveau clinique.
- (17) Les États membres devraient travailler en étroite coopération avec l'industrie des technologies médicales en vue de favoriser une conception plus orientée vers la sécurité des patients, afin de réduire la survenance d'événements indésirables dans les soins de santé.
- (18) Pour atteindre les objectifs en matière de sécurité des patients mentionnés ci-dessus, y compris la prévention des IAS et la lutte contre celles-ci, les États membres devraient appliquer une véritable stratégie globale en tenant compte des éléments les plus appropriés qui ont une réelle incidence sur la prévalence et le poids des événements indésirables.
- (19) L'action de la Communauté dans le domaine de la santé publique devrait respecter pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de fourniture de services de santé et de soins médicaux,

RECOMMANDE:

en appliquant les définitions suivantes aux fins de la présente recommandation:

"événement indésirable" désignant un incident préjudiciable à un patient;

la notion de "préjudice" supposant l'altération de la structure ou d'une fonction de l'organisme et/ou tout effet délétère qui en résulte;

"infections associées aux soins" désignant des maladies ou pathologies liées à la présence d'un agent infectieux ou de ses produits, en association avec un risque de mise en contact dans des établissements ou lors de procédures de soins ou de traitements;

"sécurité des patients" désignant le fait, pour un patient, de ne pas subir un préjudice inutile ou potentiel associé aux soins de santé;

"indicateur de processus" désignant un indicateur relatif au respect d'activités convenues telles que l'hygiène des mains, la surveillance, les modes opératoires normalisés;

"indicateur structurel" désignant un indicateur relatif à toutes ressources telles que le personnel, une infrastructure ou un comité;

AUX ÉTATS MEMBRES:

## **I. Recommandations**

### **concernant la sécurité des patients – Enjeux généraux**

- 1) de soutenir la mise en place et le développement de politiques et de programmes nationaux de sécurité des patients:
  - a) en désignant l'autorité ou les autorités compétentes ou tout autre organisme compétent chargés de la sécurité des patients sur leur;
  - b) en élevant la sécurité des patients au rang d'enjeu prioritaire 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 et faciles à utiliser, y compris par le recours aux technologies de l'information et de la communication;
  - d) en revoyant et en mettant à jour régulièrement les normes et/ou les meilleures pratiques de sécurité applicables aux soins de santé dispensés sur leur territoire;
  - e) en encourageant les organisations de professionnels de la santé à jouer un rôle actif en matière de sécurité des patients;
  - f) en prévoyant une stratégie spécifique pour promouvoir des pratiques sûres afin de prévenir les événements indésirables les plus fréquents, tels que les événements liés à la médication, les IAS et les complications pendant ou après une intervention chirurgicale;

- 2) d'autonomiser et d'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 appropriés;
  - b) en communiquant aux patients des informations relatives:
    - (i) aux normes de sécurité des patients en vigueur;
    - (ii) au risque et aux mesures de sécurité en vigueur pour réduire ou éviter les erreurs et préjudices, y compris les meilleures pratiques et le droit de donner son consentement éclairé à un traitement, ainsi que pour faciliter les choix et les décisions du patient;
    - (iii) aux procédures de réclamation et aux voies de recours et de dédommagement disponibles, ainsi qu'aux conditions applicables;
  - c) en étudiant les possibilités 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) de favoriser l'instauration, ou le renforcement lorsqu'il en existe, de systèmes de signalement des événements indésirables capables de tirer des enseignements des défaillances et ne revêtant aucun caractère punitif:
  - a) qui fournissent des informations sur l'ampleur, la nature et les causes des erreurs, des événements indésirables et des quasi-incidents;

- b) qui, par leur environnement ouvert, loyal et non punitif, 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, si nécessaire, les questions juridiques relatives à la responsabilité de ce personnel devraient être clarifiées;
  - c) qui offrent, le cas échéant, la possibilité aux patients, à leur famille et à d'autres soignants informels de faire part de leur expérience;
  - d) 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) de promouvoir, au niveau approprié, 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 professionnels de la 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 inscrivant la sécurité des patients dans les programmes de l'enseignement supérieur du premier cycle et des cycles ultérieurs, ainsi que dans la formation en cours d'emploi et la formation continue des professionnels de la santé;
  - c) 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;

- d) en fournissant et en diffusant 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, afin de réduire ou prévenir les erreurs et les préjudices, et en promouvant son engagement en faveur de la sécurité des patients;
  - e) 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 professionnels de santé, notamment via l'acquisition des compétences requises pour gérer et apporter les modifications de comportement nécessaires en vue d'améliorer la sécurité des patients dans le cadre d'un changement de système;
- 5) de classifier et mesurer la sécurité des patients au niveau communautaire, en œuvrant de concert les uns avec les autres et avec la Commission:
- a) en vue d'élaborer des définitions et une terminologie communes tenant compte des activités internationales de normalisation telles que la classification internationale pour la sécurité des patients actuellement mise au point par l'OMS, ainsi que des travaux du Conseil de l'Europe dans ce domaine;
  - b) en vue de mettre au point un ensemble d'indicateurs fiables et comparables, 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. Il convient de tenir compte des travaux réalisés au niveau national, ainsi que des activités menées à l'échelle internationale, telles que le projet d'indicateurs de qualité des soins de santé de l'OCDE et le projet d'indicateurs de santé de la Communauté;

- c) en vue de recueillir et de partager des données et des informations comparables décrivant les résultats atteints en termes de typologie et de quantification en matière de sécurité des patients, pour faciliter l'apprentissage mutuel et orienter la fixation des priorités, afin d'aider les États membres à rendre publics, dans le futur, les indicateurs pertinents;
- 6) de partager les connaissances, l'expérience et les meilleures pratiques, en œuvrant de concert les uns avec les autres, ainsi qu'avec la Commission et les organismes européens et internationaux concernés:
- a) en vue de mettre en place des programmes, structures et politiques de sécurité des patients efficaces et transparents, y compris des systèmes de signalement capables de tirer des enseignements des défaillances, afin de lutter contre les événements indésirables dans les soins de santé;
  - b) en vue d'assurer l'efficacité des interventions et des solutions mises en œuvre pour améliorer la sécurité des patients dans l'environnement de soins et d'évaluer la possibilité de les appliquer ailleurs;
  - c) en vue de garantir la communication, en temps utile, des principales alertes concernant la sécurité des patients;
- 7) de développer et promouvoir la recherche relative à la sécurité des patients;

## **II. Autres recommandations**

### **concernant la prévention des IAS et lutte contre celles-ci**

- 8) d'adopter et exécuter au niveau approprié une stratégie de prévention des IAS et de lutte contre celles-ci, dont les objectifs seraient les suivants:
- a) mettre en œuvre des mesures de prévention et de lutte à l'échelon national ou régional pour contribuer à endiguer les IAS, notamment:
    - (i) pour mettre en oeuvre des mesures de prévention et de lutte aussi bien standard que fondées sur les risques dans tous les environnements de soins de santé, selon les besoins;
    - (ii) pour promouvoir la cohérence des mesures de prévention des infections et de lutte contre celles-ci adoptées par les différents prestataires de soins qui traitent ou soignent un patient particulier, ainsi que la notification de ces mesures;
    - (iii) pour faire en sorte que des lignes directrices et des recommandations soient disponibles au niveau national;
    - (iv) pour favoriser 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) améliorer la prévention des infections et la lutte contre celles-ci au niveau des établissements de soins, en encourageant notamment ces derniers à mettre en place:
- (i) un programme de prévention des infections 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;
  - (ii) des mécanismes de gouvernance organisationnelle appropriés aux fins de l'élaboration et du suivi du programme de prévention des infections et de lutte contre celles-ci;
  - (iii) des mécanismes organisationnels appropriés et du personnel qualifié chargés de mettre en œuvre le programme de prévention des infections et de lutte contre celles-ci;
- c) instaurer des systèmes de surveillance active ou les renforcer lorsqu'il en existe:
- (i) à l'échelon national ou régional:
    - en organisant des enquêtes de prévalence à intervalles réguliers, selon les besoins,
    - en tenant compte de l'importance de la surveillance de types d'infection ciblés afin d'élaborer des données de référence nationales, assorties d'indicateurs de processus et d'indicateurs structurels pour évaluer la stratégie,

- en organisant la détection et le signalement en temps utile des micro-organismes à risque ou des agrégats d'infections associés aux soins à l'autorité compétente en vertu des prescriptions nationales,
  - en signalant les agrégats et les types d'infections pertinents à l'échelle communautaire ou internationale, conformément à la législation communautaire<sup>1</sup> ou aux règlements internationaux en vigueur;
- (ii) à l'échelon des établissements de soins:
- en encourageant la haute qualité de la documentation microbiologique et des dossiers des patients,
  - en assurant la surveillance de l'incidence de types d'infection ciblés, assortie d'indicateurs de processus et d'indicateurs structurels, afin d'évaluer l'application des mesures de lutte contre les infections,
  - en envisageant de recourir à la surveillance de types d'infection particuliers et/ou de souches particulières d'agents pathogènes associés aux soins aux fins de la détection en temps utile des micro-organismes à risque ou des agrégats d'infections associés aux soins;
- (iii) en utilisant, le cas échéant, les méthodes et indicateurs de surveillance recommandés par l'ECDC, ainsi que les définitions de cas approuvées au niveau communautaire conformément à la décision n° 2119/98/CE;

---

<sup>1</sup> Par exemple, la décision n° 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 1998 instaurant un réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté et le règlement sanitaire international (JO L 268 du 3.10.1998, p. 1), ainsi que le 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).

- d) favoriser l'éducation et la formation du personnel de santé:
- (i) à l'échelon national ou régional, 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 membres du personnel de santé en matière de prévention des IAS et de lutte contre celles-ci;
  - (ii) à l'échelon des établissements de soins:
    - en dispensant régulièrement à l'ensemble du personnel de santé, 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 liées à la prévention des IAS et à la lutte contre celles-ci;
- e) améliorer l'information des patients par les établissements de soins:
- (i) en mettant à la disposition des patients des informations objectives et compréhensibles sur le risque d'IAS, les mesures de prévention mises en œuvre par l'établissement et la manière dont les patients peuvent contribuer à la prévention de ces infections;
  - (ii) en fournissant des informations particulières relatives, par exemple, aux mesures de prévention et de lutte aux patients colonisés ou infectés par des agents pathogènes associés aux soins;

- f) 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 et de la lutte contre celles-ci;
- 9) d'envisager, aux fins de la coordination de l'exécution de la stratégie visée au point 8) ainsi que de l'échange d'informations et de la coordination avec la Commission, l'ECDC, l'Agence européenne des médicaments et les autres États membres, la mise en place, si possible au plus tard le ... \*, d'un mécanisme intersectoriel 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 du 15 novembre 2001 relative à l'utilisation prudente des agents antimicrobiens en médecine humaine<sup>1</sup>, ou qui seront intégrés à ce mécanisme;

### **III. Recommandations finales**

- 10) 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 ses éléments-clés soient mis en œuvre au quotidien.
- 11) présenter à la Commission un rapport sur les progrès réalisés dans la mise en œuvre de la présente recommandation au plus tard le ...\* et, ensuite, à la demande de la Commission, afin de contribuer au suivi de la présente recommandation au niveau communautaire;

---

\* JO: prière d'insérer la date de deux ans après l'adoption de la présente recommandation.

<sup>1</sup> JO L 34 du 5.2.2002, p. 13.

\* JO: prière d'insérer la date de deux ans après l'adoption de la présente recommandation.

INVITE LA COMMISSION:

à présenter au Conseil, au plus tard le ...\*\*, un rapport de mise en œuvre évaluant l'incidence de la présente recommandation sur la base des informations communiquées par les États membres, en vue de déterminer l'efficacité des mesures proposées et d'examiner la nécessité de nouvelles actions.

Fait à Bruxelles, le

*Par le Conseil*

*Le président*

---

---

\*\* JO: prière d'insérer la date de trois ans après l'adoption de la présente recommandation.