



Choisissez la langue de votre document :

- [bg - български](#)
- [es - español](#)
- [cs - čeština](#)
- [da - dansk](#)
- [de - Deutsch](#)
- [et - eesti keel](#)
- [el - ελληνικά](#)
- [en - English](#)
- [fr - français \(sélectionné\)](#)
- [hr - hrvatski](#)
- [it - italiano](#)
- [lv - latviešu valoda](#)
- [lt - lietuvių kalba](#)
- [hu - magyar](#)
- [mt - Malti](#)
- [nl - Nederlands](#)
- [pl - polski](#)
- [pt - português](#)
- [ro - română](#)
- [sk - slovenčina](#)
- [sl - slovenščina](#)
- [fi - suomi](#)

- [sv - svenska](#)



I
[nd](#)
[ex](#)



[Suivant](#)



Procédure : [2014/2207\(INI\)](#)

[\[>>> Cycle de vie en séance\]](#)

Cycle relatif au document : [A8-0142/2015](#)

Textes déposés : Débats :

Votes :

Textes adoptés :

[A8-0142/2015](#)



[PV 18/05/2015 - 21](#)
[CRE 18/05/2015 - 21](#)



[PV 19/05/2015 - 5.13](#)



[P8_TA\(2015\)0197](#)

► Résolution du Parlement européen du 19 mai 2015 sur des soins de santé plus sûrs en Europe: améliorer la sécurité des patients et lutter contre la résistance aux antimicrobiens (2014/2207(INI))

Le Parlement européen,

- vu sa position du 23 avril 2009 sur 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([1](#)) ,
- vu la recommandation du Conseil du 9 juin 2009 relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci([2](#)) ,
- vu la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers,
- vu la communication de la Commission du 15 novembre 2011 intitulée "Plan d'action pour combattre les menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens" (COM(2011) 748),
- vu les conclusions du Conseil du 22 juin 2012 sur l'impact de la résistance aux antimicrobiens dans le secteur de la santé humaine et dans le secteur vétérinaire – une perspective "One Health",
- vu sa résolution du 11 décembre 2012 sur "Le défi microbien - menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens"([3](#)) ,
- vu les rapports du 13 novembre 2012 et du 19 juin 2014 de la Commission au Conseil sur la base des rapports des États membres concernant la suite donnée à la recommandation du Conseil (2009/C 151/01) relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci (COM(2012)0658 et COM(2014)0371),
- vu sa résolution du 22 octobre 2013 sur le rapport de la Commission au Conseil sur la base des rapports des États membres concernant la suite donnée à la recommandation du Conseil relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci ([4](#))

(2009/C 151/01),

- vu la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé,
- vu l'Eurobaromètre spécial 411 intitulé "Sécurité des patients et qualité des soins",
- vu le rapport de suivi sur plan d'action pour combattre les menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens (SANTE/10251/2015),
- vu la proposition, du 10 septembre 2014, pour un règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments vétérinaires (2014/0257(COD)),
- vu le cadre conceptuel de la classification internationale pour la sécurité des patients élaboré par l'Organisation mondiale de la santé,
- vu les efforts déployés par la présidence lettone pour s'attaquer au problème de la résistance aux antimicrobiens, notamment en ce qui concerne la tuberculose et la tuberculose multirésistante,
- vu les conclusions du Conseil du 1er décembre 2014 sur la sécurité des patients et la qualité des soins, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci ainsi que la résistance aux antimicrobiens,
- vu le premier rapport conjoint ECDC/EFSA/EMA sur l'analyse intégrée de la consommation d'agents antimicrobiens et l'apparition d'une résistance aux antimicrobiens dans les bactéries présentes chez les humains et les animaux producteurs de denrées alimentaires - (Joint Interagency Antimicrobial Consumption and Resistance Analysis - JIACRA),
- vu l'article 52 de son règlement,
- vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (A8-0142/2015),

A. considérant que la qualité globale des soins de santé dépend principalement de la sécurité des patients, à laquelle contribuent de manière essentielle une culture en matière de soins de santé et la gestion des événements indésirables;

B. considérant que la quantité d'informations disponibles sur la prévalence et l'incidence des événements indésirables dans les systèmes de santé des États membres reste limitée jusqu'à présent, mais ne cesse d'augmenter, et que les dernières informations disponibles remontent à 2008;

- C. considérant qu'on estime qu'entre 8 % et 12 % des patients admis dans les hôpitaux de l'Union souffrent d'événements indésirables lorsqu'ils reçoivent des soins, et que près de la moitié de ces événements pourraient être évités;
- D. considérant que les événements indésirables liés aux soins les plus fréquents prennent la forme d'infections associées aux soins (ci-après les "IAS"), d'événements liés aux médicaments et de complications survenant pendant ou après une intervention chirurgicale;
- E. considérant que la sécurité des patients et la qualité des soins exigent des conditions de travail décentes et la sécurité au travail pour les professionnels de santé et qu'en particulier il est très difficile d'assurer la sécurité des patients, la prévention et le contrôle des IAS ainsi que la prévention de la propagation des bactéries multirésistantes dans des environnements de soins surpeuplés et en sous-effectifs;
- F. considérant que la crise économique actuelle a accentué la pression sur les budgets de santé des États membres, et a donc un effet sur la sécurité des patients, puisque de nombreux États membres, au lieu de s'attaquer correctement à l'efficacité, ont réduit les budgets et les effectifs de leurs systèmes de santé en privilégiant des coupes assez brutales;
- G. considérant que la crise économique a encore creusé les inégalités existantes en matière d'accès aux services de santé;
- H. considérant que la formation continue des médecins et des autres professionnels de santé est fondamentale pour éviter les événements indésirables, y compris les effets indésirables d'un médicament, qui, d'après les estimations, coûtent aux systèmes de santé de l'Union près de 2,7 milliards d'euros par an en dépenses de santé et représentent 1,1 % de toutes les hospitalisations dans l'Union;
- I. considérant que la santé en ligne (e-Health) et les soins médicaux à domicile centrés sur le patient recèlent un potentiel important afin d'améliorer la qualité et l'efficacité des soins médicaux tout en contribuant à une meilleure exécution des soins;
- J. considérant qu'une approche multidisciplinaire accroît la probabilité que les soins médicaux aient des résultats positifs;
- K. considérant que les patients, les familles et les associations de patients jouent un rôle essentiel dans la promotion de soins plus sûrs et que leur rôle devrait être mis en avant à tous les niveaux au moyen de l'autonomisation et de la participation des patients aux processus et aux politiques en matière de santé;
- L. considérant que les soins médicaux à domicile peuvent aider les patients

psychologiquement et améliorer le résultat des soins de santé;

M. considérant qu'il a été constaté que les personnes moins bien informées font un usage plus fréquent des antibiotiques, tandis que des connaissances plus complètes concernant les antibiotiques pourraient constituer un encouragement à une consommation plus responsable;

N. considérant qu'entre 30 % et 50 % des patients ne prennent pas les médicaments qui leur ont été prescrits par les médecins ou ne les prennent pas conformément aux prescriptions médicales;

O. considérant que les conflits d'intérêts liés à l'industrie pharmaceutique existent dans les hôpitaux, ainsi que parmi les médecins généralistes et les vétérinaires;

P. considérant que les IAS posent un problème de santé publique majeur dans les États membres (d'après des données recueillies par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ci-après l'"ECDC"), un malade hospitalisé sur vingt souffre d'une IAS dans l'Union, soit 4,1 millions de patients par an, et chaque année 37 000 personnes dans l'Union meurent des suites d'une IAS, bien qu'il soit considéré que 20 à 30 % de ces infections pourraient être évitées grâce à des programmes intensifs en matière d'hygiène et de lutte contre ces dernières), ce qui fait peser une lourde charge sur les budgets restreints des services de santé;

Q. considérant que les expériences et propositions des patients diffèrent souvent de celles des professionnels de santé et qu'elles peuvent être précieuses pour trouver de nouvelles manières de réduire et de prévenir les IAS;

R. considérant que les IAS causées par des bactéries multirésistantes sont en augmentation;

S. considérant que la résistance aux antimicrobiens pour les bactéries pathogènes s'est accrue dans le monde entier, entraînant une hausse de la prévalence des IAS et des échecs thérapeutiques face aux maladies infectieuses chez l'homme et l'animal aux niveaux national, européen et international;

T. considérant que l'on estime que, d'ici à 2050, dix millions de personnes décèderont chaque année dans le monde à cause de la résistance aux antimicrobiens;

U. considérant que la résistance aux antibiotiques utilisés couramment pour traiter les bactéries pathogènes atteint au moins 25 %, voire plus, dans plusieurs États membres; considérant qu'il existe un écart croissant entre la résistance aux antimicrobiens et la mise au point de nouveaux antibiotiques et leur introduction dans la pratique clinique, et que cet état de fait est lié à des enjeux scientifiques,

réglementaires et économiques;

V. considérant que les études les plus récentes montrent que, sauf quelques exceptions, la résistance aux antimicrobiens en milieu hospitalier s'est globalement accrue au sein de l'Union au cours des années récentes;

W. considérant que l'Union estime que, chaque année, au moins 25 000 personnes décèdent d'une infection causée par une bactérie résistante, ce qui coûte aux systèmes de santé publique environ 1,5 milliard d'euros d'après des données recueillies par l'ECDC en 2011;

X. considérant que les coûts causés par les infections résistantes sont estimés à 1,5 milliard d'euros par an, en raison d'une augmentation des dépenses de santé et de pertes de productivité; que les patients contaminés par des bactéries résistantes doivent être isolés lorsqu'ils sont traités à l'hôpital, que ce dispositif supplémentaire coûte 900 millions d'euros et nécessite 2,5 millions de jours d'hospitalisation supplémentaires chaque année;

Y. considérant que l'une des causes principales de la généralisation de la résistance aux antimicrobiens dans les hôpitaux est le manque de respect des pratiques généralement admises en matière de prévention et de contrôle des infections;

Z. considérant que l'efficacité des médicaments de première intention sur les agents pathogènes bactériens est de plus en plus limitée par la résistance et que les médicaments de deuxième ou de troisième intention ne sont pas toujours disponibles et sont souvent plus toxiques, plus onéreux et moins efficaces que les médicaments de première intention;

AA. considérant que l'une des causes principales de la résistance aux antimicrobiens tient à l'utilisation abusive des antimicrobiens, dont les antibiotiques, et en particulier leur utilisation systématique et excessive;

AB. considérant que le haut degré de mobilité entre les systèmes de santé européens et la nature toujours plus transfrontalière des soins de santé en Europe peuvent encourager la propagation de micro-organismes résistants d'un État membre à l'autre;

AC. considérant que les programmes de vaccination contribuent efficacement aux efforts de lutte contre la résistance aux antibiotiques, car ils peuvent jouer un rôle dans la restriction de l'usage des antibiotiques et, par conséquent, dans le développement de la résistance aux antimicrobiens;

AD. considérant que les activités de recherche et de développement en matière d'antimicrobiens présentent certains défis uniques, ce qui signifie qu'une perspective à long terme est nécessaire pour acquérir une compétence et la mettre en œuvre dans

les laboratoires, et considérant qu'il est regrettable que de nombreux chercheurs possédant une telle compétence se soient dirigés vers d'autres domaines du fait d'un manque de financements, privés comme publics;

AE. considérant que le manque de précautions de base en matière d'hygiène personnelle, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur des hôpitaux, peut conduire à la propagation d'agents pathogènes - notamment de ceux qui résistent aux antimicrobiens;

AF. considérant que de plus en plus de preuves scientifiques montrent qu'une bonne hygiène des mains dans les environnements de soins passe par l'utilisation de méthodes de séchage des mains qui ne favorisent pas la contamination microbienne croisée par diffusion aérienne et aérosolisation;

AG. considérant qu'il est possible de trouver des bactéries résistantes sur des dispositifs médicaux, y compris lorsqu'ils ont été stérilisés conformément aux instructions du fabricant;

AH. considérant que l'utilisation d'antimicrobiens en médecine humaine et en médecine vétérinaire contribue au développement d'un résistome dans l'environnement, qui peut servir de source pour le développement d'une résistance tant chez les humains que chez les animaux; que les mêmes classes d'antibiotiques sont utilisées en médecine humaine et en médecine vétérinaire et que des mécanismes de résistance similaires sont apparus dans ces deux secteurs;

AI. considérant que l'élevage intensif peut avoir comme conséquence l'administration régulière et incorrecte d'antibiotiques au bétail, à la volaille et aux poissons dans les exploitations afin de favoriser une croissance rapide, que les antibiotiques sont également souvent administrés à titre prophylactique afin de prévenir la propagation des maladies due aux conditions d'exiguïté, de confinement et de tension dans lesquelles sont maintenus les animaux et qui inhibent leur système immunitaire, et compenser les conditions insalubres dans lesquelles ils sont élevés;

AJ. considérant que le concept "Un monde, une seule santé", adopté par l'Organisation mondiale de la santé (ci-après l'"OMS") et l'Organisation mondiale de la santé animale, reconnaît que la santé humaine, la santé animale et les écosystèmes sont interconnectés; que notamment les animaux et les aliments d'origine animale peuvent constituer une source directe d'agents pathogènes zoonotiques résistants; que, par conséquent, l'utilisation d'antibiotiques sur les animaux, notamment sur ceux destinés à la consommation et élevés dans des conditions d'élevage intensif, peut avoir des effets sur la résistance aux antimicrobiens chez les humains;

AK. considérant qu'à la lumière du concept "Un monde, une seule santé", une démarche suivant laquelle les acteurs de la santé humaine et de la santé vétérinaire

prennent des initiatives pour prévenir les infections résistantes et réduire l'utilisation d'antibiotiques peut prévenir les IAS, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur des hôpitaux;

AL. considérant que, selon l'OMS, les antimicrobiens sont beaucoup plus utilisés pour le bétail que pour les êtres humains dans un certain nombre d'États membres;(5)

AM. considérant que, selon des associations de consommateurs en Europe, plus de 70 % des produits carnés soumis à des tests se sont révélés contaminés par des bactéries résistantes aux antibiotiques dans six États membres de l'Union, alors que dans huit autres de telles bactéries étaient présentes dans 50 % de l'ensemble des échantillons;(6)

AN. considérant que des niveaux élevés de résistance de la campylobactérie aux fluoroquinolones ont été observés, et que la plupart des infections humaines dues à cette bactérie sont liées à la manipulation, à la préparation et la consommation du poulet; que des niveaux aussi élevés de résistance réduisent le nombre de solutions thérapeutiques efficaces pour les infections humaines dues à la campylobactérie;

AO. considérant que l'usage sous-thérapeutique d'antibiotiques, qui inclut l'administration de faibles doses d'antibiotiques au bétail afin de favoriser une croissance rapide, est interdit dans l'Union européenne depuis 2006;

AP. considérant que la vaste majorité des aliments médicamenteux destinés aux animaux d'élevage contient des antimicrobiens;

AQ. considérant que l'utilisation d'antimicrobiens pour les animaux de compagnie est un facteur de risque supplémentaire pour le développement et la transmission de la résistance aux antimicrobiens chez les êtres humains, et qu'une même tendance à la hausse de la résistance aux antibiotiques est constatée dans les cliniques vétérinaires pour animaux de compagnie et dans les hôpitaux;

AR. considérant que le risque de transmission de la résistance aux antimicrobiens entre animaux de compagnie et êtres humains ne peut être pleinement quantifié, et que des recherches supplémentaires doivent être menées dans ce domaine;

AS. considérant qu'il est admis que la législation en vigueur relative aux médicaments vétérinaires ne fournit pas suffisamment d'outils pour garantir une bonne gestion des risques pour la santé humaine découlant de l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux;

AT. considérant que la question de l'utilisation d'antibiotiques hors RCP est source de préoccupation tant pour la médecine vétérinaire que pour la médecine humaine;

AU. considérant que les entreprises pharmaceutiques ont plutôt tendance à ajouter

de nouveaux antibiotiques dans les classes d'antibiotiques existantes qu'à découvrir et à mettre au point des agents antibactériens véritablement nouveaux, et que, par conséquent, la résistance à ces nouveaux agents se développera plus rapidement que pour des médicaments ayant un mécanisme d'action véritablement nouveau;

AV. considérant qu'il est nécessaire d'encourager les laboratoires pharmaceutiques à développer de nouveaux antibiotiques, en envisageant la création d'incitations et d'autres modèles économiques afin de récompenser l'innovation;

AW. considérant qu'il est de la plus haute importance d'encourager les entreprises pharmaceutiques à investir et à continuer d'investir dans la mise au point de nouveaux agents antimicrobiens, en particulier dans ceux qui agissent contre les maladies concernant lesquelles la résistance aux antimicrobiens suscite de graves inquiétudes, notamment:

— les maladies provoquées par des bactéries multirésistantes répandues ne prenant pas la coloration de Gram (telles que *K. pneumoniae*, *Acinetobacter* ou *E. coli*), ou par d'autres bactéries multirésistantes telles que le staphylocoque doré, ou la tuberculose;

— d'autres maladies provoquées par des virus (tels que le VIH), ou par des parasites (telles que le paludisme);

ainsi que dans la mise au point d'autres méthodes pour lutter contre les IAS sans recourir aux antibiotiques;

AX. considérant qu'il est possible d'atteindre cet objectif en relevant certains grands défis scientifiques, réglementaires et économiques qui entravent la mise au point d'antimicrobiens, et notamment en encourageant l'investissement dans la recherche et le développement qui devront être centrés sur les grands besoins en matière de santé publique, tout en préservant la viabilité des systèmes de santé nationaux;

AY. considérant que l'article 4, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE fixe une date limite pour l'utilisation de gènes conférant aux plantes transgéniques une résistance aux antibiotiques;

AZ. considérant que les spécialistes de produits ne devraient jamais réaliser des traitements thérapeutiques mais qu'ils devraient uniquement appuyer le personnel médical quand et si ce dernier le demande, par exemple pour l'assemblage et le désassemblage d'instruments spécifiques;

BA. considérant que la mise en œuvre des dispositions de la directive 2011/24/UE relative à la mobilité des patients est en cours dans toute l'Union, ce qui rend plus pertinente l'information des patients européens sur la sécurité des patients dans les

différents États membres;

BB. considérant qu'il est vital de garantir les droits des patients et d'entretenir la confiance du public dans les services de santé, en s'assurant que les États membres disposent de systèmes qui prévoient une juste compensation financière en cas de négligence causée par des soins médicaux mal administrés;

BC. considérant que l'internet constitue le plus grand marché pharmaceutique non réglementé au monde; que 62 % des produits pharmaceutiques achetés en ligne sont des contrefaçons ou ne sont pas conformes aux normes; qu'une très grande partie des exploitants en ligne exerce de manière illégale et que les recettes mondiales de la vente illégale en ligne de médicaments soumis à prescription s'élèvent à 200 milliards de dollars des États-Unis;

BD. considérant que l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne dispose que l'action de l'Union, 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 physique et mentale;

Mise en œuvre des recommandations du Conseil relatives à la sécurité des patients

Informations communiquées sur le deuxième rapport de mise en œuvre de la Commission

1. rappelle que la législation pharmaceutique de l'Union a été mise en place pour protéger la sécurité des patients; renvoie à sa résolution susmentionnée du 22 octobre 2013 sur le rapport de la Commission au Conseil sur la base des rapports des États membres concernant la suite donnée à la recommandation du Conseil (2009/C 151/01) relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci;

2. se félicite de l'amélioration du système de surveillance des IAS dans l'ensemble de l'Union et des autres mesures récentes mises en place par certains États membres pour améliorer la sécurité générale des patients et réduire l'incidence des IAS, et plus particulièrement des progrès réalisés par les États membres en ce qui concerne l'élaboration de stratégies et de programmes en faveur de la sécurité des patients, notamment la sécurité des patients dans la législation en matière de santé, et dans l'élaboration de systèmes de signalement et d'enseignement;

3. fait toutefois observer que le deuxième rapport de mise en œuvre de la Commission fait encore état de progrès inégaux parmi les États membres en matière de sécurité des patients, et regrette que certains États membres aient manifestement délaissé la mise en œuvre des recommandations du Conseil entre autres, sans doute

sous l'effet des contraintes budgétaires imposées par la crise économique;

4. regrette que les mesures d'austérité aient provoqué une baisse des effectifs de nettoyage dans les hôpitaux et d'autres environnements de soin dans toute l'Europe, étant donné le rôle essentiel que le personnel de nettoyage joue dans le maintien de niveaux élevés d'hygiène;

5. demande aux États membres, en cette période de crise économique, de veiller à ce que la sécurité des patients ne souffre pas des mesures d'austérité et à ce que les systèmes de santé soient suffisamment financés et, en particulier, de ne pas recourir à des mesures hautement préjudiciables, telles que des économies à court terme, susceptibles d'entraîner des coûts élevés à moyen et long termes, mais au contraire de concentrer leurs efforts sur la poursuite du développement de systèmes de santé de grande qualité et hautement performants; demande aux États membres de garantir un nombre suffisant de professionnels de la santé spécialisés dans la prévention et le contrôle des infections, ainsi que dans l'hygiène à l'hôpital pour assurer une approche plus centrée sur le patient;

6. demande aux États membres de fixer des objectifs quantitatifs spécifiques et ambitieux pour réduire l'utilisation d'antibiotiques;

7. salue les travaux du groupe de travail de l'Union pour la sécurité des patients et la qualité des soins, qui rassemble des représentants des 28 États membres de l'Union, des pays de l'AELE, d'organisations internationales et d'organes de l'Union et qui contribue à élaborer la stratégie de l'Union en matière de sécurité des patients et de qualité des soins;

8. invite la Commission à continuer de surveiller l'application des dispositions en matière de sécurité des patients dans les États membres et, le cas échéant, à élaborer de nouvelles lignes directrices en la matière;

Pistes d'amélioration

9. salue le travail cofinancé par l'Union et réalisé par l'OCDE sur des indicateurs comparables pour évaluer la sécurité des patients; invite les États membres à utiliser ces indicateurs pour évaluer la sécurité des patients;

10. fait observer qu'il est important d'inclure la sécurité des patients dans l'enseignement, la formation sur le lieu de travail et la formation continue destinés au personnel des services de santé et aux professionnels de la santé dans tous les États membres;

11. souligne les avantages possibles de la santé en ligne en ce qui concerne la réduction des événements indésirables grâce à un suivi des flux d'informations et une

amélioration de la compréhension des processus médicaux, ainsi qu'à travers des prescriptions numériques et des alertes sur l'interaction entre médicaments; invite la Commission et les États membres à explorer davantage les possibilités offertes par la santé en ligne, dont la création de dossiers médicaux numériques, dans le domaine de la sécurité des patients, et à renforcer le niveau de coopération afin de partager leurs expériences, connaissances et bonnes pratiques dans ce secteur;

12. invite la Commission et les États membres à évaluer les possibilités offertes par la santé mobile (mhealth) en matière d'efficacité des soins, de la fréquence des hospitalisations et de réduction du coût annuel par habitant du système de santé;

13. constate que le recours aux antibiotiques et la prévalence de la résistance aux antimicrobiens varient fortement d'un État membre à l'autre et encourage les États membres à appliquer les bonnes pratiques;

14. souligne qu'il est impératif d'encourager la recherche et l'innovation vétérinaires au niveau de l'Union et des États membres;

15. prie instamment les États membres d'appliquer ou d'approfondir les mesures suivantes:

a) poursuivre leurs efforts pour améliorer la sécurité des patients en prenant les mesures nécessaires pour donner pleinement suite aux recommandations du Conseil;

b) recueillir de manière régulière des informations dans le cadre d'études normalisées sur la prévalence et l'incidence des événements indésirables sur leur propre territoire et améliorer les systèmes d'alerte précoce et coordonner efficacement ces échanges de données;

c) veiller à ce que les dirigeants des services de santé soient nommés en fonction du mérite et non pas de leur appartenance politique;

d) veiller à l'amélioration et à l'évaluation continues des conditions de travail des professionnels de la santé en vue d'améliorer la sécurité des patients;

e) assurer une formation de base dans la prévention et le contrôle des infections pour l'ensemble des personnes employées par les services de santé, y compris celles qui ne sont pas en contact direct avec les patients, avant qu'elles ne commencent à travailler en milieu hospitalier ou dans tout autre établissement de soins, ainsi que par la suite de manière régulière;

f) assurer une formation adéquate et actualisée des médecins et autres professionnels de la santé, ainsi que l'échange des bonnes pratiques, afin qu'ils restent en phase avec les pratiques d'hygiène à l'hôpital et la technologie en place les plus récentes et les

meilleures, et mettre en place des systèmes de suivi pour vérifier que leurs compétences sont à niveau, notamment en ce qui concerne la mise en œuvre de la liste de contrôle de l'OMS pour la sécurité chirurgicale; cela réduirait le taux d'erreurs médicales (y compris des IAS) dues aux connaissances partielles et au manque d'adaptation aux nouveaux progrès technologiques;

g) veiller à adopter une approche pluridisciplinaire dans les soins médicaux;

h) renforcer la cohérence et la continuité du parcours de soins du patient, notamment lors du passage d'un secteur de soins à un autre et lors de la transmission des informations, par exemple entre l'hôpital et le secteur de soins primaires;

i) alléger le fardeau qui pèse sur les établissements de soins de santé en encourageant les soins et les traitements médicaux à domicile;

j) veiller à ce que les professionnels de la santé informent les patients lorsqu'un médicament est utilisé hors AMM et donnent aux patients les informations sur les risques possibles afin qu'ils puissent donner leur consentement éclairé;

k) échanger des informations entre eux concernant la meilleure démarche en matière de lutte contre la résistance aux antibiotiques afin que la méthode la plus efficace soit appliquée à l'échelle de l'Europe;

l) garantir aux patients l'égalité d'accès aux services de santé et aux traitements médicaux afin de lutter contre les inégalités existantes en matière de santé;

m) soutenir des campagnes d'information destinées aux patients sur le thème des risques d'événements indésirables et des éventuelles mesures de prévention, à commencer par des mesures d'hygiène de base, et lancer des campagnes de sensibilisation et introduire des cours d'éducation à la santé dans les écoles sur l'usage rationnel non seulement des antibiotiques mais de tous les produits pharmaceutiques et sur les risques associés à la hausse de la résistance aux antibiotiques; lesdites campagnes devraient s'adresser aux parents et aux personnes s'occupant de jeunes enfants ou de personnes âgées, et devraient être suivies d'une évaluation de leurs résultats;

n) mettre l'accent sur l'importance de la prévention des IAS dans les établissements de soins, qui passe par la limitation de la propagation grâce au dépistage des patients et des contacts ainsi que par des mesures de lutte contre les infections, et poursuivre l'encouragement des bonnes pratiques en matière d'hygiène (telles que le lavage des mains);

o) renforcer les précautions en matière d'hygiène, en recourant davantage à des spécialistes de l'hygiène pour surveiller tous les aspects relatifs à la santé et à

l'hygiène en ce qui concerne les établissements de soins, les patients et les relations entre les patients et les "visiteurs" externes;

p) associer de manière concrète et formelle les organisations et les représentants de patients, à toutes les étapes et à tous les niveaux, à l'élaboration des politiques et des programmes;

q) élaborer des lignes directrices européennes pour associer les patients aux stratégies et aux mesures de sécurité des patients, en coopération avec les parties prenantes, tout particulièrement les organisations de patients;

r) leur fournir l'aide dont ils ont besoin pour mener à bien leurs activités en matière de sécurité des patients;

16. invite les États membres à enquêter sur les mauvaises pratiques éventuelles de remise en état et de réemploi de dispositifs médicaux initialement conçus pour un usage unique et étiquetés comme tels;

17. prie instamment les États membres d'améliorer leurs programmes de sensibilisation à destination des professionnels du secteur médical, du personnel des services de santé en général, des vétérinaires et du grand public en matière d'utilisation des antibiotiques et de prévention des infections;

18. demande à l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'"EMA") de préparer des lignes directrices sur l'utilisation de médicaments hors AMM/non brevetés en fonction des besoins médicaux, et de dresser une liste des médicaments hors AMM utilisés malgré l'existence de solutions brevetées;

19. invite la Commission et l'ECDC à élaborer des lignes directrices à l'intention des professionnels de la santé, des patients et des familles des patients sur le lavage et le séchage efficaces des mains, qui encouragent le recours à des méthodes de séchage des mains ne favorisant pas la contamination microbienne croisée par dissémination aérienne et aérosolisation;

20. souligne qu'il est nécessaire d'améliorer de manière substantielle la communication ainsi que la formation initiale et continue des vétérinaires et des agriculteurs;

21. prie une nouvelle fois instamment la Commission de présenter dans les meilleurs délais une proposition législative qui impose d'ajouter à la notice d'un médicament une fiche récapitulative, qui présente des informations sous une forme lisible, bien visible et distincte du reste du texte de la notice et décrive de manière succincte les données relatives au médicament nécessaires au patient pour comprendre l'utilité et, le cas échéant, les risques du médicament et pour utiliser

celui-ci de manière correcte et sûre, dont notamment des conseils pour une utilisation correcte et adéquate des antibiotiques;

22. invite la Commission et les États membres à promouvoir l'introduction du logo européen prévu par le règlement d'exécution (UE) n° 699/2014 afin d'identifier clairement les pharmacies en ligne qui vendent à distance des médicaments au public tout en protégeant les consommateurs contre les achats de médicaments contrefaits, souvent dangereux pour la santé;

23. souligne que, conformément à la décision n° 1082/2013/UE relative aux menaces transfrontières graves sur la santé, les États membres sont tenus de fournir à la Commission des informations sur l'état d'avancement de leur planification de la préparation et de la réaction au niveau national, et invite les États membres à présenter les informations conformément au calendrier établi par ladite décision;

Signalement et obligation de rendre des comptes/responsabilité

24. prie instamment les États membres d'encourager l'information régulière des patients par les professionnels de la santé pour leur apprendre à réduire autant que possible les risques pour leur sécurité lors de leurs contacts avec les systèmes de santé;

25. encourage les États membres à mettre en place des organes indépendants qui assurent la liaison avec les professionnels afin d'améliorer la prise de conscience en matière de sécurité des patients et la diffusion des alertes lors de menaces sur celle-ci;

26. invite les États membres à améliorer leurs systèmes de signalement en cas d'événements indésirables et d'erreurs médicales en mettant au point des mesures qui encouragent le signalement précis et anonyme par les professionnels de la santé et les patients et sans crainte de reproches, ainsi qu'à réfléchir à la mise en place d'un système en ligne à même de faciliter et d'améliorer le signalement par les patients;

27. demande aux États membres de prendre des mesures visant à améliorer la qualité – et pas seulement la quantité – du signalement des événements indésirables, de sorte que ces signalements renferment des informations pertinentes susceptibles d'améliorer réellement la sécurité des patients, et de mettre en place un système dont les données puissent être extraites facilement en vue de garantir une évaluation systématique et exhaustive;

28. invite la Commission à mettre en place des études normalisées pour recueillir des données sur les IAS;

29. demande aux États membres d'être plus rigoureux lorsqu'ils contrôlent et font

respecter l'interdiction pour le personnel extérieur non médical de prodiguer des soins médicaux;

30. demande aux États membres d'informer les patients, par exemple par l'intermédiaire d'un défenseur des droits des patients, des risques et des mesures de prévention existants en ce qui concerne les événements indésirables survenant lors de soins de santé, ainsi que des procédures de réclamation et des possibilités juridiques qui s'offrent à eux en cas d'événement indésirable;

31. demande aux États membres de prendre les mesures nécessaires pour éviter tout conflit d'intérêts concernant les médecins et vétérinaires en matière de prescription et de vente de médicaments;

32. invite les États membres à garantir un accès aisé à des informations complètes sur les mécanismes existants de réclamation et de recours pour les patients victimes d'une IAS ou d'une erreur médicale;

33. invite la Commission à faire le point sur les pratiques nationales de recours collectif dans les cas liés aux IAS;

34. reconnaît la valeur des initiatives citoyennes, telles que la charte européenne des droits des patients fondée sur la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, et de la journée européenne des droits du patient, organisée chaque 18 avril depuis 2007; invite la Commission et les États membres à soutenir la journée européenne des droits du patient, aux niveaux local, national et de l'Union;

Lutte contre la résistance aux antimicrobiens

État de la situation et solutions prometteuses

35. salue l'action de la Commission dans la résistance aux antimicrobiens et la prévention et le contrôle des IAS ainsi que les efforts en matière de coordination et de surveillance de l'ECDC, menés notamment dans le cadre du réseau européen de surveillance de la résistance aux antimicrobiens (EARS-Net), du réseau de surveillance européen de la consommation d'antimicrobiens (ESAC-Net) et du réseau de surveillance des infections associées aux soins (HAI-Net);

36. salue le travail conjoint de coordination et de surveillance accompli par l'ECDC, l'EMA et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) en matière de résistance aux antimicrobiens;

37. constate avec inquiétude qu'entre 2010 et 2013 les pourcentages de bactéries *K. pneumoniae* résistantes aux fluoroquinolones, aux céphalosporines de troisième génération et aux aminoglycosides, ainsi que la résistance combinée à ces trois

groupes d'antibiotiques et la résistance aux carbapénèmes, un groupe d'antibiotiques de dernière intention, ont considérablement augmenté dans plusieurs États membres et au niveau de l'Union; fait également observer qu'au cours de la même période, la résistance aux céphalosporines de troisième génération a également considérablement augmenté dans de nombreux États membres et au niveau de l'Union dans le cas de la bactérie E. coli ; relève, en outre, que dans certaines régions européennes, les tuberculoses multirésistantes représentent jusqu'à 20 % des nouveaux cas de tuberculose et que les résultats obtenus dans le traitement de ces tuberculoses multirésistantes sont d'une faiblesse alarmante;

38. constate avec inquiétude que dans les pays affichant des niveaux élevés de résistance à plusieurs médicaments, dont la résistance aux carbapénèmes, seules quelques solutions thérapeutiques sont disponibles, dont les polymyxines; attire l'attention sur le fait que, dans ces pays, la présence de bactéries résistantes aux polymyxines signifie une raréfaction alarmante des solutions thérapeutiques pour les patients infectés;

39. fait observer que les infections par des bactéries résistantes aux antimicrobiens risquent très fréquemment d'entraîner des hospitalisations prolongées et coûteuses, ainsi que le recours à des traitements de substitution plus onéreux, qui alourdiront encore la charge pesant sur les systèmes de santé des États membres;

40. regrette que ces 25 dernières années nous ayons assisté à un manque de sensibilisation à l'importance d'utiliser de manière rationnelle les agents antimicrobiens, et les antibiotiques en particulier, et à une stagnation dans le développement des médicaments dans le domaine des antimicrobiens, en raison notamment de l'apparition d'obstacles scientifiques, économiques et réglementaires;

41. relève que le programme "Horizon 2020" et le troisième programme de santé publique de l'Union européenne mettent tous deux l'accent sur les IAS et sur la résistance aux antimicrobiens;

42. relève que, dans plusieurs États membres, certains antibiotiques existants efficaces ne sont pas disponibles, ce qui conduit à opter pour des traitements médicamenteux non adaptés, et invite donc les États membres et la Commission à rechercher des solutions pour maintenir les antibiotiques efficaces sur le marché;

43. indique que la résistance aux antibiotiques retarde souvent l'administration d'antibiotiques adaptés et que, si les patients souffrant de maladies infectieuses graves sont traités avec des antibiotiques non adaptés ou si leur traitement démarre trop tard, ils peuvent connaître des complications graves qui peuvent dans certains cas s'avérer fatales;

44. constate avec une grande inquiétude le nombre élevé d'animaux infectés par des

bactéries résistantes aux antibiotiques, ainsi que les risques de propagation de ces bactéries, de la viande infectée aux consommateurs;

45. constate avec une grande inquiétude le lien entre l'utilisation des antimicrobiens dans le domaine vétérinaire et le développement de la résistance aux antimicrobiens chez les agriculteurs, ainsi que les risques de propagation de cette résistance lors d'hospitalisations;

46. salue les initiatives et les mesures prises par les États membres, les professionnels de la santé animale et les propriétaires d'animaux en vue de garantir une utilisation responsable des antimicrobiens chez l'animal et la réduction de cette utilisation dans l'élevage;

47. considère que la recherche de nouveaux antimicrobiens est essentielle et invite la Commission à recourir au Fonds européen pour les investissements stratégiques afin de dynamiser la recherche par un soutien, par exemple, aux structures existantes, telles que les initiatives en matière de médicaments innovants;

48. invite à porter une plus grande attention à la mise au point de nouveaux agents antimicrobiens visant de nouvelles cibles;

49. salue et encourage la recherche continue d'antimicrobiens véritablement nouveaux, en particulier d'antibiotiques actifs sur les bactéries multirésistantes répandues ne prenant pas la coloration de Gram et contre des maladies particulièrement susceptibles d'être résistantes aux antimicrobiens, telles que *K. pneumoniae*, *Acinetobacter*, *E. coli*, le VIH, le staphylocoque doré, la tuberculose et le paludisme; insiste, toutefois, sur le fait que la nécessité première est de garantir avant tout une utilisation responsable et sensée des antimicrobiens; salue et encourage la recherche continue d'autres méthodes pour lutter contre les IAS sans recourir aux antibiotiques et combattre les tuberculoses multirésistantes;

50. invite la Commission et les États membres à accroître le rythme des activités de recherche et de développement, en vue de faire émerger de nouveaux outils de lutte contre les infections bactériennes, dont la prévalence augmente en Europe;

51. invite la Commission et les États membres à renforcer les mesures d'incitation à la coopération entre les secteurs public et privé afin de redynamiser la recherche et le développement dans le domaine des antimicrobiens;

52. invite les États membres à renforcer le niveau de coopération en ce qui concerne la sécurité des patients et la lutte contre la résistance aux antimicrobiens, afin de limiter et réduire la propagation de micro-organismes multirésistants entre un État membre et un autre;

53. invite la Commission et les États membres à utiliser des "parcours adaptatifs" et d'autres outils réglementaires pour permettre un accès rapide des patients aux antibactériens novateurs afin de traiter les infections résistantes;

54. invite la Commission et les États membres à utiliser le programme "parcours adaptatifs" de l'EMA ainsi que tous les outils réglementaires à leur disposition pour permettre un accès plus rapide des patients aux traitements antibactériens novateurs;

55. insiste sur la nécessité de placer les patients au centre de toutes les politiques de santé, et invite à donner plus de place aux connaissances en matière de santé et à la participation des patients dans la prise de décisions relatives au traitement;

56. considère qu'il est de la plus haute importance que la Commission veille à la continuité du plan d'action de l'Union en faveur de la résistance aux antimicrobiens après 2016, en mettant l'accent sur la réponse à apporter aux défis scientifiques, réglementaires et économiques associés à la résistance aux antimicrobiens, dont notamment la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci;

Recommandations relatives à l'utilisation d'antibiotiques en médecine humaine

57. rappelle que l'automédication au moyen d'antibiotiques devrait être strictement interdite et souligne qu'il est nécessaire que les autorités compétentes des États membres appliquent une politique d'exigence de prescription pour les agents antibactériens;

58. demande aux États membres de prendre des mesures appropriées afin de garantir, dans la médecine humaine, l'utilisation responsable et sensée de tous les agents antimicrobiens, et en particulier des antibiotiques, qui sont considérés comme un traitement de dernière ligne des infections bactériennes en milieu hospitalier, compte tenu du fait que l'utilisation abusive d'antibiotiques à des fins préventives (y compris en milieu hospitalier) constitue l'une des principaux facteurs favorisant l'émergence de la résistance aux antibiotiques;

59. invite les États membres à promouvoir l'accès à des médicaments de qualité ainsi que l'adhésion à des cercles de traitement complets pour tous les patients, avec un soutien spécifique aux plus vulnérables, afin de prévenir le développement de résistances;

60. prie instamment les États membres d'effectuer également des recherches dans le domaine des antibiotiques dits "oubliés" afin de pouvoir choisir parmi une gamme plus large de produits pharmaceutiques;

61. invite la Commission à s'investir dans les travaux de l'OMS visant à élaborer un

nouveau modèle économique de manière à tenir compte des préoccupations et besoins de santé publique;

62. invite les États membres et la Commission à entamer un processus de réflexion pour élaborer un nouveau modèle économique qui dissocie le volume des ventes de la rémunération versée pour un nouvel antibiotique, tenant compte de la valeur sociétale d'un nouvel antibiotique et permettant un retour sur investissement suffisant pour l'entreprise, tandis que l'acquéreur obtiendrait le droit d'utiliser le produit et aurait la pleine maîtrise des volumes;

63. prie instamment les États membres d'appliquer ou d'approfondir les mesures suivantes:

a) rappeler aux médecins qu'il est primordial de veiller à ce que la prescription des antibiotiques à des fins de traitement soit adéquate et responsable;

b) veiller à ce que, dans la mesure du possible, un diagnostic microbiologique approprié soit systématiquement effectué avant la prescription d'antibiotiques, en utilisant par exemple de nouveaux outils de diagnostic permettant un diagnostic rapide dans le centre de soins, et/ou des antibiogrammes, notamment dans le cas de maladies caractérisées par une tendance à la rechute, et œuvrer à l'abolition des obstacles qui empêchent un diagnostic microbiologique correct, en particulier dans le secteur ambulatoire;

c) réglementer la prescription des antibiotiques à des fins de traitement, et en particulier mettre en œuvre de façon rigoureuse les lois qui interdisent la délivrance d'antibiotiques sans prescription à des fins de traitement, de manière à garantir une utilisation adéquate des médicaments, en indiquant l'objectif thérapeutique et en choisissant le traitement médicamenteux adéquat;

d) mettre en œuvre des pratiques de commercialisation responsables de manière à éviter les conflits d'intérêts entre producteurs et prescripteurs de médicaments;

e) encourager l'élaboration de nouveaux modèles de recettes permettant de dissocier les profits économiques que réalisent les entreprises des volumes d'antibiotiques prescrits tout en encourageant l'innovation pharmaceutique, sans préjudice de la viabilité des systèmes de santé;

f) réglementer la vente et la distribution d'antibiotiques de sorte que les patients ne puissent obtenir que la quantité d'antibiotiques prescrite par leurs médecins, étant donné que la réglementation de certains États membres autorise encore la vente d'antibiotiques dans des conditionnements contenant une quantité supérieure à celle indiquée pour un traitement spécifique;

- g) faire en sorte que les patients adhèrent davantage aux traitements aux antibiotiques et autres traitement appropriés tels que prescrits par les professionnels de la santé, et respectent mieux ces traitements, et définir des stratégies visant à mieux faire comprendre aux patients l'importance d'une utilisation responsable des traitements aux antibiotiques et les risques liés à une résistance accrue aux agents antimicrobiens;
- h) surveiller l'utilisation des antibiotiques et la résistance à ceux-ci en milieu hospitalier et veiller à ce que les antibiotiques, lorsqu'ils sont utilisés dans les hôpitaux, ne le soient que dans les indications prévues à cet effet, selon la dose correcte et le moins longtemps possible, conformément aux lignes directrices fondées sur des données factuelles;
- i) intensifier la lutte contre les infections, en particulier au niveau transfrontalier, et notamment en surveillant attentivement la présence éventuelle de bactéries multirésistantes, en examinant soigneusement les patients transférés d'un(e) pays/région/hôpital connu(e) pour sa prévalence élevée de bactéries multirésistantes, et en isolant les patients positifs dans des chambres individuelles ou en les regroupant en cohortes;
- j) élaborer une stratégie plurilatérale sur la tuberculose multirésistante afin d'englober des aspects essentiels tels que la prévention, la sensibilisation, le diagnostic, le traitement approprié et l'adhésion à la médication prescrite ainsi que le respect de celle-ci;
- k) améliorer les normes de sécurité, notamment en ce qui concerne les dispositifs médicaux résistants à la stérilisation (par exemple les endoscopes), et exercer une surveillance attentive en vue de s'assurer que les dispositifs médicaux initialement conçus pour un usage unique et portant un marquage CE en ce sens, en cas de régénération, répondent à toutes les normes de sécurité afin de protéger la santé du consommateur;
- l) lancer des campagnes de sensibilisation destinées à un vaste public, et introduire des cours d'éducation à la santé dans les écoles sur le thème de l'usage rationnel des antibiotiques, les risques associés à la hausse de la résistance aux antibiotiques et l'importance de l'acquisition de bonnes habitudes en matière d'hygiène personnelle; ces campagnes devraient s'adresser aux jeunes et aux personnes âgées, aux parents et aux aidants, et devraient être suivies d'une évaluation de leurs résultats, en gardant à l'esprit les possibilités qu'offrent, à cet égard, les systèmes de santé en ligne;
- m) augmenter les financements publics et créer de nouveaux postes universitaires axés sur l'examen et la validation de nouvelles approches du traitement des infections bactériennes;

- n) augmenter, en particulier, l'incitation à la recherche et au développement de nouveaux agents antimicrobiens;
- o) inviter l'ECDC à effectuer des missions sur le terrain afin de donner aux États membres une assistance et une formation scientifique et technique sur la résistance aux agents antimicrobiens ainsi que le prévoit l'article 9 du règlement (CE) n° 851/2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies; presse en particulier les États membres qui ne l'ont pas encore fait, et notamment ceux dans lesquels la résistance aux agents antimicrobiens est déjà élevée ou progresse de façon alarmante, d'inviter le Centre à effectuer de telles missions;
- p) rendre publics les registres des hôpitaux et d'autres infrastructures sanitaires en ce qui concerne les IAS de sorte que les patients puissent faire des choix éclairés;
64. invite la Commission à réfléchir aux conséquences de la mobilité accrue que permet la directive 2011/24/UE, dans le sens où les déplacements de patients dans toute l'Europe pour se faire soigner pourraient entraîner un renforcement de la résistance aux agents antimicrobiens;

Recommandations relatives à l'utilisation d'antibiotiques en médecine vétérinaire en général, et dans les élevages en particulier

65. s'inquiète du rapport commun de l'EFSA et de l'ECDC sur la résistance aux antimicrobiens, qui révèle que les bactéries qui causent le plus fréquemment des infections d'origine alimentaire, comme la salmonelle et la campylobactérie, ont manifesté une grande résistance aux agents antimicrobiens courants;
66. répète son appel, lancé dans sa résolution du 27 octobre 2011 sur la menace pour la santé publique de la résistance aux antimicrobiens(7), à la renonciation progressive à l'emploi prophylactique d'antibiotiques dans le secteur de l'élevage, en soulignant que les secteurs de l'élevage et de la pisciculture intensive devraient se concentrer sur la prévention des maladies par une hygiène correcte, de bonnes conditions d'hébergement et une bonne pratique de l'élevage, ainsi que par des mesures de biosécurité strictes, plutôt que par l'utilisation prophylactique d'antibiotiques;
67. demande aux États membres d'appliquer ou d'approfondir les mesures suivantes:
- a) promouvoir et favoriser l'utilisation responsable et sensée en médecine vétérinaire, y compris dans les aliments médicamenteux pour animaux, de tous les agents antimicrobiens, en ne permettant leur utilisation que pour un traitement précédé d'un diagnostic vétérinaire, en tenant plus particulièrement compte des antibiotiques qui figurent sur la liste de l'OMS des agents antimicrobiens qui ont une

importance vitale en médecine humaine;

b) introduire des outils juridiques pour restreindre l'utilisation des antibiotiques sur les animaux si un risque majeur pour la santé publique est constaté;

c) mettre en place des contrôles plus stricts pour limiter l'utilisation d'antibiotiques en médecine vétérinaire. Une façon d'y arriver serait de limiter aux vétérinaires professionnellement habilités le droit de prescrire des antibiotiques et de dissocier le droit des vétérinaires à prescrire des antibiotiques, d'une part, et à les vendre, d'autre part, afin d'éliminer toute incitation économique;

d) lancer des campagnes de sensibilisation sur l'usage responsable des agents antimicrobiens pour les animaux, y compris les animaux de compagnie;

e) réduire la nécessité des antibiotiques en améliorant le statut sanitaire des animaux grâce à des mesures de biosécurité et à des pratiques de prévention et de bonne gestion des maladies et établir des méthodes et des priorités fortes et plus claires dans la lutte contre le développement de la résistance aux agents antimicrobiens;

f) veiller à ce que les secteurs de l'élevage et de l'aquaculture se concentrent sur la prévention des maladies par une hygiène correcte, de bonnes conditions d'hébergement et une bonne pratique de l'élevage, ainsi que par des mesures de biosécurité strictes, plutôt que par l'utilisation prophylactique d'antibiotiques; il est reconnu que de meilleures procédures de gestion des exploitations et d'élevage d'animaux sont possibles au moyen d'une révision des dispositions relatives à la densité maximale des animaux d'élevage étant donné que la taille actuelle des troupeaux constitue souvent un obstacle au traitement d'individus ou de petits groupes d'animaux, ce qui incite à l'utilisation d'agents antimicrobiens à des fins prophylactiques;

g) restreindre l'utilisation d'antibiotiques sur le bétail d'élevage intensif et encourager les modèles d'élevage biologique ou extensif;

h) réduire l'utilisation d'antibiotiques chez les animaux en éliminant progressivement leur emploi à des fins prophylactiques, où ils sont administrés aux animaux pour prévenir les maladies, et réduire la nécessité de métaphylaxie, à savoir le traitement collectif des animaux afin de traiter les individus malades dans les élevages tout en prévenant les infections chez les animaux sains;

i) élaborer et mettre en œuvre des stratégies nationales ou des plans d'action visant à lutter contre la résistance aux antimicrobiens, qui comprendraient, entre autres:

i) la mise en œuvre de lignes directrices nationales sur le traitement antimicrobien des animaux pour assurer une utilisation responsable des agents antimicrobiens sur

la base d'éléments spécifiques et des conditions en vigueur dans les États membres respectifs,

ii) la mise en œuvre de politiques vétérinaires préventives afin d'améliorer le statut zoosanitaire et de réduire la nécessité de recourir à des agents antimicrobiens dans l'élevage,

iii) la définition des responsabilités des vétérinaires sur le plan de la gestion de la santé animale et des décisions quant à l'utilisation d'agents antimicrobiens,

iv) la mise en œuvre d'une formation continue pour les professionnels de la santé animale et les propriétaires d'animaux;

j) confirmer l'interdiction de l'emploi d'antibiotiques en tant que promoteurs de la croissance animale dans les élevages;

68. prie instamment les États membres d'édicter des règles en matière de conflits d'intérêts et d'incitations financières concernant les vétérinaires qui vendent et prescrivent à la fois des antibiotiques;

69. demande à l'EMA de dresser une liste des antibiotiques utilisés sur les animaux et présentant un risque important pour la santé publique;

70. presse les autorités nationales et l'EMA de prendre ou de développer les mesures suivantes:

a) renforcer l'évaluation des risques actuelle des nouvelles substances antimicrobiennes à usage vétérinaire en recensant les principaux risques pour la santé publique à un stade très précoce de l'autorisation;

b) surveiller l'évolution de la résistance de bactéries spécifiques selon des plans convenus par les autorités de réglementation et les entreprises lorsque qu'une nouvelle substance antimicrobienne est approuvée pour la première fois en médecine vétérinaire;

c) surveiller l'évolution de l'utilisation d'agents antimicrobiens sur les animaux dans le cadre du projet de surveillance européenne de la consommation d'antimicrobiens à usage vétérinaire (ESVAC) (mené par l'EMA) afin de mesurer l'impact des actions mises en œuvre;

71. invite le colégislateur, lorsqu'il négocie la proposition de règlement relatif aux médicaments vétérinaires (2014/0257(COD)), à suivre une ligne de conduite conforme au principe "One Health", et plus particulièrement à:

- adopter des dispositions qui interdisent l'utilisation hors AMM sur les animaux d'antimicrobiens autorisés seulement en médecine humaine;
- soutenir la consignation obligatoire des quantités de tous les agents antimicrobiens utilisés dans l'élevage, qui seront communiquées aux autorités nationales compétentes et publiées par elles sur une base annuelle;
- veiller à ce que la nouvelle législation relative aux médicaments vétérinaires n'abaisse pas les normes de qualité, de sécurité et d'efficacité de ces produits et à ce que ces normes élevées soient garanties tout au long du cycle de vie des médicaments vétérinaires;
- créer une base de données de l'Union européenne permettant de savoir quand, où, comment et sur quels animaux les agents antimicrobiens sont utilisés;
- interdire la vente en ligne d'agents antimicrobiens;

72. invite le colégislateur, lors de la négociation de la proposition de règlement concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil (2014/0255 (COD)), à veiller à ce qu'elle contienne des dispositions visant à limiter sensiblement l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux contenant des agents antimicrobiens pour les animaux producteurs de denrées alimentaires et, en particulier, à interdire strictement l'usage préventif d'agents antimicrobiens présents dans les aliments médicamenteux pour animaux;

73. invite la Commission et l'ECDC à effectuer des recherches sur l'éventuel préjudice direct ou indirect découlant de l'utilisation d'antimicrobiens sur les animaux de compagnie, et à élaborer des mesures d'atténuation visant à réduire le risque de transmission de la résistance aux antimicrobiens entre les animaux de compagnie et les êtres humains;

74. souligne que certains États membres ont déjà, avec succès, éliminé l'usage prophylactique au niveau de l'exploitation; invite dès lors la Commission à présenter une législation pour supprimer progressivement l'usage prophylactique des antibiotiques;

Méthodes de collaboration au sein de l'Union européenne

75. invite les États membres à coopérer afin de définir des normes minimales de sécurité des patients et des indicateurs de sécurité et de qualité des soins de santé à l'échelle de l'Union, en consultation avec l'ensemble des parties prenantes, notamment les organisations de patients;

76. invite la Commission et les États membres à engager ultérieurement un dialogue avec toutes les parties prenantes et à mettre au point une stratégie coordonnée, globale et durable pour la sécurité des patients dans l'Union, ainsi qu'à proposer des solutions concrètes à appliquer aux niveaux européen, national, régional, local et/ou des soins primaires;

77. invite les États membres et la Commission à entamer un processus de réflexion, avec l'OMS, afin d'élaborer un nouveau modèle économique qui dissocie le volume des ventes d'antibiotiques de la rémunération versée pour un nouvel antibiotique, en assurant un retour sur investissement équitable pour les entreprises, tout en préservant la viabilité des systèmes de santé nationaux;

78. invite la Commission, les États membres et l'industrie pharmaceutique à optimiser les partenariats européens entre des universités et l'industrie pharmaceutique, à l'instar de l'Initiative en matière de médicaments innovants (IMI);

79. encourage les entreprises pharmaceutiques, les pouvoirs publics et les universités à mettre leurs meilleures ressources (infrastructures, composés, idées et ressources financières) au service d'une recherche fondamentale novatrice et de projets communs au stade préconcurrentiel; estime que l'initiative en matière de médicaments innovants (IMI) devrait être dotée de la souplesse nécessaire pour exploiter toutes les nouvelles pistes qui émanent de ces projets;

80. demande à la Commission d'envisager un cadre législatif pour encourager la mise au point de nouveaux médicaments antibiotiques, par exemple sous la forme d'un instrument régissant les antibiotiques à usage humain similaire à celui déjà proposé pour les antibiotiques à usage vétérinaire;

81. encourage la poursuite des collaborations public-privé, comme l'initiative en matière de médicaments innovants (IMI) et les programmes "New Drugs for Bad Bugs", COMBACTE, TRANSLOCATION, Drive AB ou ENABLE, pour mettre à profit les avantages de la collaboration;

82. salue l'initiative de programmation conjointe sur la résistance antimicrobienne qui permet aux États membres de se mettre d'accord sur les besoins en matière de recherche et éviter la duplication des efforts, et demande une augmentation du financement en faveur du développement de nouveaux médicaments de substitution aux antibiotiques, afin de lutter contre la résistance aux antimicrobiens;

83. encourage l'Union à adhérer au fonds mondial de l'innovation, que propose l'"Antibiotic Resistance Review" menée au Royaume-Uni, afin d'appuyer la recherche fondamentale;

84. demande à la Commission et aux États membres de favoriser des outils de

diagnostic faciles à utiliser pour veiller à ce qu'un diagnostic correct soit plus aisément disponible, surtout dans le secteur ambulatoire, avant qu'un antibiotique ne soit prescrit ou administré;

85. encourage l'Union à promouvoir et à participer à toute initiative à l'échelle mondiale visant à améliorer les moyens de lutte contre la résistance aux antibiotiques, et à soutenir la recherche dans ce domaine;

86. demande à la Commission de préparer, en collaboration avec les États membres, des recommandations sur les normes de sécurité alimentaire à appliquer en ce qui concerne la présence d'agents pathogènes (multi)résistants et/ou de déterminants de résistance spécifiés;

87. souligne que la résistance aux agents antimicrobiens est devenue un problème grave auquel il convient de s'attaquer de toute urgence; invite la Commission à envisager de proposer une législation sur l'usage prudent des antibiotiques, si peu ou pas de progrès ont été réalisés dans les États membres dans un délai de cinq ans après la publication des présentes recommandations;

o
o o

88. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil, à la Commission, au Comité des régions et aux États membres.

(1) JO C 184 E, du 8.7.2010, p. 395.

(2) JO C 151 du 3.7.2009, p. 1.

(3) Textes adoptés de cette date, P7_TA(2012)0483.

(4) Textes adoptés de cette date, P7_TA(2013)0435.

(5) "Tackling antibiotic resistance from a food safety perspective in Europe" [La lutte contre la résistance aux antibiotiques sous l'angle de la sécurité alimentaire en Europe], OMS Europe, 2011.

(6) "Antibiotic use in livestock: Time to act" (Utilisation des antibiotiques dans l'élevage: il est temps d'agir) (document de prise de position), BEUC (Bureau européen des unions de consommateurs).

(7) JO C 131 E du 8.5.2013, p. 116.

Dernière mise à jour: 16 juin 2015

Avis juridique