



## Sécurité des soins en Europe : place à l'action !

Réponse à la consultation ouverte "Patient safety" (1) ;  
Réponse demandée pour le 20 mai 2008

### Lettre ouverte conjointe

aux parties intéressées :

- Health Policy Forum members
- Membres du Parlement européen
- Médias

Commissaire Androulla Vassiliou

Commission européenne

200, Rue de la Loi

B-1049 Brussels (Belgium)

Fax: +32.2 / 298.84.73

[androulla.vassiliou@ec.europa.eu](mailto:androulla.vassiliou@ec.europa.eu)

Paris, le 19 mai 2008

Madame la Commissaire Vassiliou,

Le *Collectif Europe et Médicament*, *Health Action International (HAI) Europe* et l'*International Society of Drug Bulletins (ISDB)* prennent acte de la volonté exprimée par la Commission européenne de renforcer la sécurité des patients, en particulier via la consultation rendue publique fin mars 2008 par la Direction générale Santé et Consommateurs (1). Cette préoccupation s'inscrit bien dans la mission de protection des citoyens européens de la Commission européenne (article 125 du Traité instituant l'Union européenne).

### La sécurité des patients pour prolonger le renforcement de la pharmacovigilance

Différents désastres de santé publique rappellent sans cesse la nécessité d'une évaluation suffisante des médicaments avant commercialisation et d'une pharmacovigilance efficace, deux piliers de la sécurité des patients. Sous couvert de simplification administrative et de "rationalisation du système", la Commission européenne a rendu public en février 2008 des propositions réglementaires qui affaibliraient considérablement les systèmes de pharmacovigilance et l'évaluation des médicaments avant commercialisation (2).

À cette occasion, le *Collectif Europe et Médicament*, l'*International Society of Drug Bulletins (ISDB)* et *Health Action International (HAI) Europe* avaient organisé leurs propositions pour réellement renforcer la pharmacovigilance en Europe, donc la sécurité des patients, autour de 4 axes :

- renforcer les critères pour permettre l'octroi d'une AMM plus sûre, pour des médicaments apportant un réel progrès thérapeutique ;
- garantir la transparence des données, des informations et des décisions de pharmacovigilance ;
- donner les moyens aux autorités d'être financièrement et intellectuellement indépendantes des firmes ;
- se donner les moyens d'une pharmacovigilance efficace, notamment en encourageant les déclarations d'effets indésirables directement par les patients aux autorités de santé, et les échanges entre autorités de santé et réseaux spécialisés dans la gestion des erreurs médicamenteuses ou des erreurs liées aux soins (2).

► **Le *Collectif Europe et Médicament*, *HAI Europe* et l'*ISDB* invitent la Commission européenne à réviser de manière profondes ses propositions en matière de pharmacovigilance, au nom de la sécurité des patients.**

### Consultation sur la sécurité des patients : un simple sondage alors que l'opinion des citoyens européens sur les erreurs liées aux soins est déjà connue

Le cadre de réponse à la consultation de mars 2008 sur la sécurité des patients, limité à un simple sondage, ne permet pas de s'y retrouver et de contribuer efficacement pour faire progresser vers des soins plus sûrs en Europe (1). Ce sondage apparaît d'autant plus surprenant que la Commission européenne a publié récemment, en 2006, les résultats d'une enquête "Eurobaromètre" sur la perception des erreurs médicales par les Européens (3). Les dégâts résultant des effets indésirables des soins sont déjà bien perçus par la population européenne qui considère les erreurs liées aux soins comme un problème majeur.

► **Le *Collectif Europe et Médicament*, *HAI Europe* et l'*ISDB* encouragent la Commission européenne à prendre en compte les résultats de cet "Eurobaromètre" dans ses projets de propositions sur la sécurité des patients et à s'appuyer sur les propositions déjà existantes au niveau européen.**

## Les nombreuses initiatives européennes et internationales relatives à la sécurité des patients doivent être prises en compte

Le préambule du sondage ne mentionne pas les efforts déjà engagés par diverses Directions de la Commission européenne dans le domaine de la sécurité des patients : la mise en place par la Direction Santé et protection des consommateurs du "Groupe de haut niveau sur les services de santé et les soins médicaux" (2004-2006) ; la conférence de Luxembourg intitulée "La sécurité des patients - En faire une réalité" qui a conduit à la déclaration du même nom en avril 2005 ; le programme SIMPATIE (Safety Improvement for Patients In Europe) pour la période 2005-2007 ; le réseau européen pour la sécurité des patients (EUNetPaS, pour European Network for Patient Security) lancé en février 2008.

**La recommandation du Conseil de l'Europe est une base de travail à prendre en compte.** Engagé de longue date dans la protection des patients, le Conseil de l'Europe a adopté en 2006 une recommandation sur la gestion de la sécurité des patients et de la prévention des événements indésirables dans les soins de santé. La Commission européenne devrait avoir d'autant moins d'hésitation à en faire sa base de travail que le programme SIMPATIE a été conduit en coopération avec le Conseil de l'Europe (4).

**Le mouvement pour la sécurité des soins est d'ampleur internationale.** À la suite du rapport bien connu de l'Institute of Medicine américain, la résolution "Qualité des soins : sécurité des patients" a été adoptée lors de la 55<sup>ème</sup> Assemblée mondiale de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en mai 2002 (5,6). Depuis, l'OMS a proposé, entre autres choses, plus d'implication des patients et usagers, le développement d'une taxonomie internationale, la recherche et la mise en place de "solutions" pour améliorer la sécurité des patients, etc. Des recommandations relatives aux systèmes de déclaration et de repérage des événements indésirables liés aux soins sont disponibles. Le programme "Patients for patient safety", qui permet d'associer les patients à la sécurité des soins en les incitant à déclarer les effets indésirables et à participer aux améliorations, est lancé depuis 2005.

► **Le Collectif Europe et Médicament, HAI Europe et l'ISDB encouragent la Commission européenne à ne pas s'en tenir à la "consultation ouverte" lancée en mars 2008, au risque de différer la mise en œuvre de mesures déjà préconisées par l'Organisation mondiale de la santé et par le Conseil de l'Europe et de donner l'impression d'un manque de cohérence préjudiciable au mouvement déjà lancé.**

## En matière de sécurité des soins, la protection des patients par la prévention des erreurs liées aux soins n'attend pas

Une initiative supplémentaire, telle que la consultation lancée en mars 2008 par la Commission européenne, risque de retarder la mise en œuvre des propositions concrètes déjà élaborées à de nombreuses occasions, et contribue à exposer plus longtemps encore les patients aux effets indésirables évitables des soins.

► **Le moment d'agir est venu en s'appuyant notamment sur les propositions solides de l'Organisation mondiale de la Santé et du Conseil de l'Europe (4), et en refusant le projet d'affaiblissement du système de pharmacovigilance européen proposé par la Direction générale Entreprises de la Commission européenne en février 2008 (2).**

**Collectif Europe et Médicament**

**HAI Europe**

**ISDB**

**Contacts :**

Collectif Europe et Médicament : Antoine Vial  
(europedumedicament@free.fr)

HAI Europe : Teresa Alves (teresa@haiweb.org)

ISDB : Maria Font (maria.font@ulss20.verona.it)

.....

**Références :**

1- European Commission "Launch of an Open Consultation on Patient Safety" 25 March 2008. Site [http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/patient\\_safety/consultation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/patient_safety/consultation_en.htm)

2- Medicines in Europe Forum, HAI Europe, ISDB "Contribution conjointe à la consultation relative à la pharmacovigilance en Europe du 5 décembre 2007" Janvier 2008. Site internet [www.isdbweb.org](http://www.isdbweb.org) et <http://www.prescrire.org/aLaUne/dossierEuropeVigilance.php> : 8 pages.

3- Commission européenne "Les erreurs médicales" Eurobaromètre Spécial 241 / Vagues 64.1 & 64.3 – TNS Opinion & Social. Janvier 2006 ; 66 pages.

4- Conseil de l'Europe "Recommandation Rec(2006)7 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la gestion de la sécurité des patients et de la prévention des événements indésirables dans les soins de santé" 24 mai 2006.

5- Kohn LT et al. "To err is human. Building a safer health system" National Academy Press, Washington 2000: 239 pages.

6- World Health Organization "Quality of care: patient safety" Fifty-Fifth World Health Assembly, WHA55.18 18 May 2002.