



**CONSEJO DE
LA UNIÓN EUROPEA**

**Bruselas, 5 de junio de 2009
(OR. en)**

**Expediente interinstitucional:
2009/0003 (CNS)**

10120/09

LIMITE

SAN 140

ACTOS LEGISLATIVOS Y OTROS INSTRUMENTOS

Asunto: RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO sobre la seguridad de los
pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones
relacionadas con la asistencia sanitaria

RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO

de

**sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha
contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 152, apartado 4, párrafo segundo,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo¹,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo²,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones³,

¹ Dictamen de 23 de abril de 2009 (no publicado aún en el Diario Oficial).

² Dictamen de 25 de marzo de 2009 (no publicado aún en el Diario Oficial).

³ Dictamen de 22 de abril de 2009 (no publicado aún en el Diario Oficial).

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 152 del Tratado establece que la acción de la Comunidad, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud humana.
- (2) Se calcula que en los Estados miembros entre un 8 y un 12% de los pacientes ingresados sufre efectos adversos durante su tratamiento¹.
- (3) Según estimaciones del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (CEPCE), por término medio, uno de cada veinte pacientes hospitalizados sufre infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, lo cual representa 4,1 millones de pacientes al año en la UE, y cada año se producen 37.000 fallecimientos como consecuencia de dichas infecciones.
- (4) Una deficiente seguridad de los pacientes representa un problema de salud pública de graves consecuencias y la sobrecarga económica de unos recursos sanitarios limitados. Muchos de esos efectos adversos, tanto en el sector hospitalario como en atención primaria, pueden prevenirse, ya que en su mayor parte vienen determinados por factores que dependen del sistema.
- (5) La presente Recomendación se basa en el trabajo sobre seguridad de los pacientes realizado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), mediante su Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente, el del Consejo de Europa y el de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), y lo completa.

¹ Informe técnico para la Comisión Europea "Mejorar la seguridad de los pacientes en la UE" publicado en 2008 por la RAND Cooperation.

- (6) La Comunidad, a través del Séptimo Programa Marco de investigación y desarrollo tecnológico¹, financia la investigación relativa a los sistemas sanitarios, en especial en cuanto a la calidad de la oferta asistencial, en el apartado "Salud", con énfasis en la seguridad de los pacientes, a la que también se presta una atención particular en el apartado "Tecnologías de la Información y de la Comunicación".
- (7) En su Libro Blanco "Juntos por la salud: un planteamiento estratégico para la UE (2008-2013)" de 23 de octubre de 2007, la Comisión considera la seguridad de los pacientes como una de las líneas de acción comunitaria.
- (8) Es sabido que los Estados miembros tienen diferentes grados de desarrollo y aplicación de estrategias efectivas y completas sobre seguridad de los pacientes². Por eso, la presente Recomendación se propone crear un marco para estimular el desarrollo de políticas y la acción futura, en los Estados miembros y entre ellos, para abordar los principales problemas de seguridad de los pacientes a los que ha de hacer frente la UE.
- (9) Hay que informar a los pacientes y capacitarlos a través de su implicación en el proceso de seguridad de los mismos. Se les debe informar de las normas de seguridad de los pacientes, las mejores prácticas y las medidas de seguridad existentes y de la manera de encontrar información suficiente y comprensible sobre las denuncias y los procedimientos de recurso.

¹ Decisión nº 1982/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativa al Séptimo Programa Marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (2007 a 2013) (DO L 412 de 30.12.2006, p. 1).

² Proyecto "Mejorar la seguridad de los pacientes en Europa" (SIMPATIE), financiado por el Programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública (2003-2008), www.simpatie.org.

- (10) Los Estados miembros deben crear, mantener o mejorar sistemas completos de aprendizaje y de notificación que recojan el grado y las causas de los efectos adversos, para hallar soluciones e intervenciones eficaces. La seguridad de los pacientes debe formar parte de la educación y formación de los trabajadores sanitarios, que son los proveedores de asistencia.
- (11) Conviene recabar datos comparables y globales a escala comunitaria para establecer programas, estructuras y políticas eficaces y transparentes de seguridad de los pacientes, y difundir las buenas prácticas entre los Estados miembros. Para facilitar el aprendizaje mutuo, hay que desarrollar una terminología y unos indicadores comunes en materia de seguridad de los pacientes en cooperación entre los Estados miembros y la Comisión Europea, teniendo en cuenta el trabajo de las organizaciones internacionales pertinentes.
- (12) Las herramientas de tecnología de la información y la comunicación (TIC), como las historias clínicas y las prescripciones electrónicas, pueden contribuir a mejorar la seguridad de los pacientes, pues permiten, por ejemplo, buscar sistemáticamente posibles interacciones o alergias medicamentosas. Asimismo, las herramientas de tecnología de la información y la comunicación deberían destinarse a mejorar la comprensión de los usuarios de los productos médicos.

- (13) Hay que idear una estrategia nacional, complementaria de las destinadas a generalizar el uso responsable de los antimicrobianos¹, que incluya la prevención y la lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria en los objetivos nacionales de salud pública y se dirija a reducir el riesgo que estas infecciones representan en los centros asistenciales. Es esencial destinar los recursos necesarios a la aplicación de la estrategia nacional, como parte de la financiación fundamental de la prestación de asistencia sanitaria.
- (14) La prevención y la lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria deben ser una prioridad estratégica a largo plazo para las instituciones sanitarias. Todos los niveles y funciones jerárquicos deben cooperar para que se llegue a un comportamiento y un cambio organizativo que produzcan resultados, definiendo responsabilidades a cada nivel, organizando infraestructuras y recursos técnicos locales, y creando procedimientos de evaluación.
- (15) No siempre se dispone de suficientes datos sobre las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria para hacer comparaciones significativas entre instituciones por redes de vigilancia, estudiar la epidemiología de sus patógenos y evaluar y orientar las políticas de prevención y de lucha contra las mismas. Por ello, hay que crear o reforzar los sistemas de vigilancia de las instituciones sanitarias, a escala regional y nacional.

¹ Véanse, por ejemplo, las conclusiones del Consejo sobre resistencia a los agentes antimicrobianos, adoptadas el 10 de junio de 2008.

- (16) Los Estados miembros deberían proponerse reducir el número de personas afectadas por infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. Para lograr que disminuyan dichas infecciones, debería fomentarse la contratación de profesionales de la salud especializados en la lucha contra las infecciones. Además, los Estados miembros y sus instituciones de asistencia sanitaria deberían estudiar la posibilidad de recurrir a personal de enlace para apoyar al personal especializado en la lucha contra las infecciones en el ámbito clínico.
- (17) Los Estados miembros colaborarán estrechamente con el sector de la tecnología sanitaria para fomentar un mejor modelo de seguridad de los pacientes con vistas a reducir el número de efectos adversos en la asistencia sanitaria.
- (18) Para lograr los objetivos mencionados de seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, los Estados miembros han de velar por un planteamiento totalmente integrado al estudiar los elementos más apropiados que tienen una repercusión real en la prevalencia y el peso de los efectos adversos.
- (19) La acción comunitaria en el ámbito de la salud pública debe respetar plenamente las responsabilidades de los Estados miembros en materia de organización y suministro de servicios sanitarios y asistencia médica.

RECOMIENDA,

en aplicación de las siguientes definiciones, a efectos de la presente Recomendación:

"Efecto adverso": incidente que produce daño al paciente.

"Daño": alteración estructural o funcional del organismo o cualquier efecto perjudicial derivado de ella.

"Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria": enfermedades o afecciones causadas por un agente infeccioso o sus toxinas en asociación con la estancia en un centro asistencial o el sometimiento a un procedimiento o tratamiento sanitario.

"Seguridad de los pacientes": no ocasionarles o poderles ocasionar un daño innecesario en el curso de la atención sanitaria.

"Indicador de proceso": el relativo al cumplimiento de determinadas actividades preestablecidas, como el lavado de manos, la vigilancia o los procedimientos normalizados de trabajo.

"Indicador de estructura": el relativo a cualquier recurso, como el personal, una infraestructura o un comité,

A LOS ESTADOS MIEMBROS:

I. Recomendaciones sobre cuestiones relativas a la seguridad general de los pacientes

- 1) Fomentar el establecimiento y desarrollo de políticas y programas nacionales sobre seguridad de los pacientes:
 - a) designando a la autoridad o autoridades competentes o de cualquier órgano u órganos competentes que sean responsables de la seguridad de los pacientes en su territorio;
 - b) dando prioridad a la seguridad de los pacientes en las políticas sanitarias y los programas nacionales, regionales y locales;
 - c) fomentando el desarrollo de sistemas, procesos y herramientas más seguros y fáciles de utilizar, también recurriendo a las TIC;
 - d) revisando y actualizando con regularidad las normas de seguridad o las mejores prácticas aplicables a la atención sanitaria prestada en su territorio;
 - e) velando por que las organizaciones de profesionales sanitarios tomen parte activa en la seguridad de los pacientes;
 - f) introduciendo un enfoque específico para fomentar las prácticas de seguridad a fin de evitar los efectos adversos más comunes, por ejemplo los que guardan relación con la medicación, las infecciones relacionadas con la atención sanitaria y las complicaciones surgidas en el transcurso de las intervenciones quirúrgicas o con posterioridad a ellas.

- 2) Capacitar e informar a los ciudadanos y los pacientes:
 - a) implicando a las organizaciones y los representantes de pacientes en el desarrollo de políticas y programas de seguridad de los pacientes a todos los niveles pertinentes;
 - b) informando a los pacientes sobre:
 - i) las normas de seguridad de los pacientes ya establecidas;
 - ii) el riesgo, las medidas de seguridad ya existentes para reducir o prevenir errores y daños, incluidas las mejores prácticas, y el derecho a dar consentimiento al tratamiento con conocimiento de causa, para facilitar a los pacientes la elección y la toma de decisiones;
 - iii) los procedimientos de denuncia, las soluciones posibles y los procedimientos de recurso, así como las condiciones aplicables;
 - c) estudiando la posibilidad de transmitir a los pacientes competencias básicas en lo que se refiere a su propia seguridad, en concreto conocimientos, actitudes y capacidades básicas requeridos para lograr que la atención a los pacientes sea más segura.
- 3) Apoyar el establecimiento -o reforzar los existentes- de sistemas de información sin sanciones y de aprendizaje sobre hechos adversos, que:
 - a) proporcionen información sobre el grado, los tipos y las causas de errores, hechos adversos y cuasi-incidentes;

- b) animen a los trabajadores sanitarios a informar de manera activa, creando un entorno de notificación abierto, justo y sin sanciones, que será distinto de los sistemas y procedimientos disciplinarios de los Estados miembros para los trabajadores sanitarios, y, en caso necesario, dejar claras las cuestiones jurídicas relativas a la responsabilidad de los trabajadores sanitarios;
 - c) den la oportunidad, si procede, a los pacientes, sus familiares y cuidadores de comunicar sus experiencias;
 - d) complementen los demás sistemas de notificación, como los de farmacovigilancia o productos sanitarios, evitando la notificación múltiple siempre que sea posible.
- 4) Promover, en el nivel adecuado, la educación y la formación de los trabajadores sanitarios en materia de seguridad de los pacientes:
- a) fomentando la educación multidisciplinar en materia de seguridad de los pacientes y la formación de todos los profesionales sanitarios y demás personal asistencial, administrativo y de gestión de los centros asistenciales;
 - b) incluyendo la seguridad de los pacientes en los planes de estudio de grado y de posgrado, en la formación en el puesto de trabajo y en la formación profesional continua de los profesionales sanitarios;
 - c) considerando el desarrollo de competencias básicas en materia de seguridad de los pacientes, en concreto conocimientos, actitudes y capacidades básicas requeridos para lograr una atención más segura, para transmitir las a todos los trabajadores sanitarios, así como al personal administrativo y de gestión;

- d) ofreciendo y difundiendo información a todos los trabajadores sanitarios sobre las normas de seguridad de los pacientes, el riesgo y las medidas de seguridad existentes para reducir o prevenir errores y daños, incluidas las buenas prácticas, y fomentando la implicación de dichos trabajadores;
 - e) colaborando con las organizaciones de formación profesional en atención sanitaria para que la seguridad de los pacientes reciba la atención apropiada en los planes de estudios de enseñanza superior y en la formación permanente de los profesionales sanitarios, incluido el desarrollo de las capacidades necesarias para asumir y facilitar el cambio de actitud requerido para mejorar la seguridad de los pacientes gracias a un cambio en el sistema.
- 5) Clasificar y medir la seguridad de los pacientes a escala comunitaria, colaborando entre sí y con la Comisión Europea:
- a) para formular definiciones y una terminología comunes, teniendo en cuenta las actividades internacionales en materia de normalización, como la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente de la OMS y la labor del Consejo de Europa en este ámbito;
 - b) para generar un conjunto de indicadores fiables y comparables para identificar problemas de seguridad, evaluar la eficacia de las intervenciones dirigidas a mejorar la seguridad, y facilitar el aprendizaje mutuo entre los Estados miembros. Debería tenerse en cuenta la labor realizada a escala nacional y actividades internacionales tales como el proyecto de indicadores de la calidad de la asistencia, de la OCDE, y el proyecto de indicadores de la salud de la Comunidad;

- c) para recopilar y compartir datos e información comparables, tipológicos y cuantitativos, sobre la seguridad de los pacientes para facilitar el aprendizaje mutuo y contribuir a establecer prioridades, con objeto de ayudar a los Estados miembros a compartir con el público los indicadores que corresponda en el futuro.
- 6) Compartir conocimientos, experiencia y buenas prácticas, los Estados miembros colaborarán entre sí y con la Comisión y los organismos europeos e internacionales en:
- a) la elaboración de programas, estructuras y políticas eficaces y transparentes de seguridad de los pacientes, incluidos sistemas de aprendizaje y de notificación, con vistas a abordar los efectos adversos en la atención sanitaria;
 - b) el logro de la eficacia de las intervenciones y las soluciones en materia de seguridad de los pacientes en los centros asistenciales, y la evaluación de la posibilidad de su transferencia;
 - c) las alertas principales en materia de seguridad de los pacientes, de forma oportuna.
- 7) Desarrollar y promover la investigación en materia de seguridad de los pacientes.

II. Recomendaciones adicionales sobre prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria

- 8) Adoptar y aplicar al nivel adecuado una estrategia de prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, persiguiendo los objetivos siguientes:
- a) Aplicar las medidas de prevención y lucha a escala nacional o regional para favorecer la contención de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria y, en particular:
 - i) para aplicar medidas estándar y de prevención y lucha basadas en los riesgos de infección en todos los centros asistenciales, según proceda;
 - ii) para fomentar la coherencia de las medidas de prevención y lucha contra la infección, así como la comunicación de las mismas entre los proveedores de asistencia sanitaria que traten o atiendan a un determinado paciente;
 - iii) para facilitar directrices y recomendaciones a escala nacional;
 - iv) para fomentar el seguimiento de las medidas de prevención y lucha mediante indicadores de estructura y de proceso, así como mediante los resultados de los procesos existentes de acreditación o certificación.

- b) Potenciar la prevención y la lucha contra la infección en los centros asistenciales, en particular alentando a los centros asistenciales a disponer de:
 - i) un programa de prevención y lucha contra las infecciones que contenga aspectos organizativos y estructurales, procedimientos diagnósticos y terapéuticos (como la administración de antimicrobianos), la necesidad de recursos, objetivos de vigilancia y formación e información a los pacientes;
 - ii) medidas adecuadas de gobernanza organizativa para la elaboración y supervisión del programa de prevención y lucha contra las infecciones;
 - iii) medidas adecuadas en materia de organización y personal cualificado encargado de aplicar el programa de prevención y control de las infecciones.
- c) Crear o reforzar sistemas de vigilancia activa:
 - i) a escala nacional o regional:
 - investigando la prevalencia a intervalos regulares, si procede;
 - teniendo en cuenta la importancia de supervisar determinados tipos de infección para establecer datos nacionales de referencia, con indicadores de proceso y de estructura para evaluar la estrategia;

- organizando la detección y notificación a tiempo al organismo pertinente, según las necesidades a escala nacional, de los organismos relacionados con la asistencia sanitaria en caso de alerta o de los grupos de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria en general;
 - notificando los grupos y tipos de infección pertinentes para la Comunidad o a escala internacional, de conformidad con la legislación o reglamentación en vigor¹;
- ii) a escala de los centros asistenciales:
- fomentando una documentación microbiológica y unas historias clínicas de los pacientes de gran calidad;
 - vigilando la supervisión de incidencia de tipos específicos de infección, con indicadores de proceso y de estructura que permitan orientar y evaluar la aplicación de las medidas de lucha contra la infección;
 - estudiando la posibilidad de vigilar tipos específicos de infecciones o determinadas cepas de patógenos relacionados con la asistencia sanitaria para detectar a tiempo los organismos relacionados con la asistencia sanitaria en caso de alerta o los grupos de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria en general;
- iii) utilizando, cuando proceda, los métodos de vigilancia y los indicadores recomendados por el CEPCE y las definiciones de casos establecidas a escala comunitaria con arreglo a lo dispuesto en la Decisión n.º 2119/98/CE.

¹ Por ejemplo, la Decisión n.º 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad (DO L 268 de 3.10.1998, p. 1) y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

- d) Fomentar la educación y la formación de los profesionales sanitarios:
- i) a escala nacional o regional, estableciendo y aplicando programas de educación y formación en la materia especialmente dirigidos al personal encargado de luchar contra las infecciones, y reforzando la formación de todos los profesionales sanitarios en materia de prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria;
 - ii) a escala de los centros asistenciales:
 - ofreciendo formación regular a todo el personal sanitario, incluidos los administradores, sobre los principios básicos de higiene y de prevención y lucha contra las infecciones;
 - ofreciendo periódicamente formación avanzada al personal encargado de tareas particulares de prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.
- e) Mejorar la información que las instituciones sanitarias proporcionan a los pacientes:
- i) facilitando información exacta y objetiva sobre el riesgo de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, las medidas que los centros asistenciales adoptan para prevenirlas y la manera en que los pacientes pueden contribuir a su prevención;
 - ii) facilitando información específica, por ejemplo, sobre medidas de prevención y control, a los pacientes portadores o de patógenos relacionados con la asistencia sanitaria o infectados por los mismos.

- f) Apoyar la investigación en ámbitos tales como la epidemiología, las aplicaciones de las nanotecnologías y los nanomateriales, las nuevas tecnologías e intervenciones preventivas y terapéuticas, y la prevención y lucha contra las infecciones, basándose en el principio de rentabilidad.
- 9) Considerar, para la aplicación coordinada de la estrategia a que se refiere el punto 8, así como para el intercambio de información y la coordinación con la Comisión, el CEPCE, la Agencia Europea de Medicamentos y los demás Estados miembros, el establecimiento, si es posible a más tardar el...^{*}, de un mecanismo intersectorial o de sistemas equivalentes que correspondan a la infraestructura existente en cada Estado miembro y colaboren con los mecanismos intersectoriales establecidos con arreglo a la Recomendación nº 2002/77/CE del Consejo, de 15 de noviembre de 2001, sobre la utilización prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina humana¹, o se integren en estos últimos mecanismos.

III. Recomendaciones finales

- 10) Difundir el contenido de la presente Recomendación entre las organizaciones sanitarias, los colegios profesionales y las instituciones educativas, y animarlos a que sigan los planteamientos que en ella se sugieren de manera que sus elementos clave se apliquen en la práctica diaria.
- 11) Informar a la Comisión sobre los progresos realizados en la aplicación de la presente Recomendación a más tardar el...^{*}, y posteriormente a petición de la Comisión, para contribuir a su seguimiento a escala comunitaria.

* DO: insértese la fecha: dos años después de la adopción de la presente Recomendación.

¹ DO L 34 de 5.2.2002, p. 13.

INVITA A LA COMISIÓN A:

Presentar al Consejo, a más tardar el...^{*}, un informe de aplicación en el que se evalúe el impacto de la presente Recomendación, sobre la base de la información facilitada por los Estados miembros, para valorar la eficacia de las medidas propuestas y la necesidad de nuevas acciones.

Hecho en,

Por el Consejo

El Presidente

* DO: insértese la fecha: tres años después de la adopción de la presente Recomendación.