



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 19.6.2014
COM(2014) 371 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO

**Segundo Informe de la Comisión al Consejo sobre la aplicación de la Recomendación
2009/C 151/01 del Consejo, sobre la seguridad de los pacientes, en particular la
prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria**

Índice

1. Introducción	3
2. Aplicación a nivel de los Estados miembros	3
Desarrollo de políticas y programas sobre seguridad de los pacientes.....	4
Capacitación de los pacientes.....	4
Sistemas de notificación y de aprendizaje sobre acontecimientos adversos	5
Educación y formación del personal sanitario.....	5
Situación de la aplicación en cada país	6
3. Coordinación del trabajo a nivel de la UE.....	7
Intercambio de conocimientos, experiencias y buenas prácticas.....	7
Herramientas de apoyo a la aplicación	8
4. Programa de investigación y salud.....	9
5. Impacto de la Recomendación	10
6. Ámbitos de interés señalados por los Estados miembros y las partes interesadas	11
7. Acciones de la UE en materia de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria	12
Acción legislativa	12
Actividades en el ámbito de la vigilancia.....	12
Documentos de orientación e informes	13
8. Conclusiones	14
Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria	14
Seguridad general de los pacientes.....	15

1. Introducción

En la Recomendación 2009/C 151/01 del Consejo¹ se presentaron una serie de medidas sobre la seguridad general de los pacientes y las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (infecciones nosocomiales), y se pedía a la Comisión que informara sobre la eficacia de las medidas propuestas y que estudiara la necesidad de nuevas acciones.

El primer informe de la Comisión, que se publicó en 2012², puso de manifiesto los avances satisfactorios en la elaboración de políticas y programas nacionales sobre seguridad de los pacientes. También señaló ámbitos en los que había que seguir esforzándose: la educación y formación del personal sanitario en materia de seguridad de los pacientes, la capacitación de los pacientes y el aprendizaje a partir de los errores.

El informe mostró que los avances se habían producido de forma desigual en el conjunto de la UE. Algunos Estados miembros informaron de que su aplicación se había ralentizado por limitaciones financieras como consecuencia de la crisis económica. Por ello, la Comisión propuso que su seguimiento de la aplicación de las disposiciones en materia de *seguridad general de los pacientes* se prorrogase dos años más.

La parte del presente informe que trata sobre la seguridad general de los pacientes se basa en las respuestas de los Estados miembros a un cuestionario de la Comisión, en respuestas a la consulta pública³ y en los resultados de la encuesta del Eurobarómetro acerca de la experiencia y la percepción de los ciudadanos sobre la seguridad y la calidad de la asistencia sanitaria⁴. Asimismo, presenta las actividades de la UE destinadas a apoyar la aplicación de la Recomendación en el ámbito de la seguridad general de los pacientes.

El Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) ha constatado recientemente que las infecciones nosocomiales siguen siendo un problema en Europa. En el capítulo sobre infecciones nosocomiales se presentan las actividades a nivel de la UE para ayudar a los Estados miembros a aplicar la Recomendación.

2. Aplicación a nivel de los Estados miembros

El presente capítulo resume las principales acciones adoptadas a nivel de los Estados miembros y, en la medida de lo posible, su impacto y sus avances respecto a la situación en 2012. Se basa en las respuestas recibidas de todos los Estados miembros de la UE⁵ y de Noruega y la región de Dinamarca

¹ Recomendación 2009/C 151/01 del Consejo, de 9 de junio de 2009, sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (DO C 151 de 3.7.2009, p. 6).

² Informe de la Comisión al Consejo sobre la base de los informes de los Estados miembros relativos a la aplicación de la Recomendación 2009/C 151/01 del Consejo, sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria [COM(2012) 658 final].

³ Informe de la consulta pública sobre la seguridad de los pacientes y la calidad de asistencial, junio de 2014; http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_es.htm

⁴ Eurobarómetro B80.2 Seguridad de los pacientes y calidad asistencial, publicado en junio de 2014; http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_es.htm

⁵ Alemania envió una respuesta parcial no elaborada en línea, que se incluye en el análisis.

Meridional⁶, que respondieron de forma voluntaria. Por «países» se entienden los Estados miembros de la UE y Noruega. Los encabezamientos reflejan la estructura de la Recomendación.

Desarrollo de políticas y programas sobre seguridad de los pacientes

Desde que se adoptó la Recomendación, los Estados miembros han avanzado en la elaboración de políticas sobre la seguridad de los pacientes. Veintiséis países han elaborado o están finalizando estrategias o programas sobre la seguridad de los pacientes, bien independientes o bien en el marco de otras políticas nacionales. Han proporcionado documentos justificativos más países que en 2012 (veintiuno en 2014 frente a ocho en 2012). La mayoría dieron ejemplos de indicadores para evaluar las estrategias. Veintitrés países señalaron una autoridad competente responsable de la seguridad de los pacientes (diecinueve Estados miembros en 2012), pero solo dieciséis proporcionaron documentos acreditativos. Todas las autoridades menos una cooperan con las autoridades de otros países, tanto dentro como fuera de la UE.

Todos los países informaron sobre las medidas vigentes en materia de seguridad de los pacientes. Las normas de seguridad de los pacientes son obligatorias en veinte países (once en 2012) y en otros cuatro se recomienda su cumplimiento. Diecinueve países utilizan directrices sobre seguridad de los pacientes, en la mayoría de los casos elaboradas a nivel nacional, por el Ministerio de Sanidad o por una agencia especializada. Sin embargo, las respuestas muestran que la comprensión de las normas y directrices varía de un país a otro. Algunos países informan sobre normas específicas para un tipo de acontecimiento adverso, otros sobre sistemas de gestión de la calidad y otros toman como ejemplo sistemas de notificación y de aprendizaje. Esto dificulta la evaluación y la comparación de los avances en toda la UE.

La Recomendación anima a los Estados miembros a utilizar los sistemas de información y comunicación para apoyar la elaboración de políticas y programas nacionales sobre seguridad de los pacientes. Las respuestas ponen de manifiesto que esta disposición suele interpretarse como una petición de que se establezcan sitios web con información sobre las políticas. Solo unos pocos países informaron sobre el uso de sistemas de notificación y de aprendizaje, métodos de aprendizaje electrónico o registros electrónicos de pacientes.

Capacitación de los pacientes

El informe de 2012 llegó a la conclusión de que no se habían tomado medidas suficientes para capacitar a los pacientes, tanto por lo que se refiere a la participación de las organizaciones de pacientes en la elaboración de las políticas como a la información facilitada a los pacientes acerca de las medidas para su seguridad.

Veinticuatro países afirmaron que comprometían a las organizaciones de pacientes en la elaboración de políticas sobre seguridad de los pacientes (veinte en 2012), doce de los cuales proporcionaron ejemplos de actos administrativos y jurídicos específicos que requieren tal compromiso. En la mayoría de los países, las organizaciones pueden proporcionar información, principalmente en reuniones organizadas por las autoridades competentes o mediante consultas públicas.

⁶ Cuando las respuestas danesas de nivel regional y nacional coinciden, se registran como respuestas de Dinamarca.

Respecto a los pacientes individuales, se recomienda a los Estados miembros que divulguen información acerca de las normas sobre seguridad de los pacientes, las medidas de seguridad para reducir o evitar errores, el derecho a dar consentimiento al tratamiento con conocimiento de causa, los procedimientos de denuncia y las indemnizaciones disponibles. En este punto se han notificado avances considerables: dieciocho países facilitan a los pacientes información sobre todo lo anterior (solo cinco en 2012): se informó sobre todo del derecho a dar consentimiento al tratamiento con conocimiento de causa y los procedimientos de denuncia. De todos los países, solo dieciocho recopilan información de los pacientes acerca de la disponibilidad y la exactitud de la información facilitada, principalmente a través de encuestas.

La Recomendación invita a los países a que desarrollen para los pacientes competencias clave en relación con su seguridad. En este ámbito no se ha avanzado nada desde 2012, pues en muchos países este concepto sigue sin estar claro. Por ello, sería conveniente aclararlo mejor para ayudar a que los Estados lo comprendan y acepten de la misma manera.

Sistemas de notificación y de aprendizaje sobre acontecimientos adversos

Se han notificado más avances en el establecimiento de sistemas de notificación y de aprendizaje, que existen en veintisiete países (quince en 2012), sobre todo a nivel nacional (veintiuno) y a nivel de los prestadores de asistencia sanitaria (trece). No obstante, cuando están vigentes varios sistemas raramente son «interoperables» (solo siete de veintiséis). Asimismo, solo seis sistemas de los Estados miembros cumplen plenamente los requisitos de la Recomendación que se exponen a continuación:

- facilitar amplia información sobre acontecimientos adversos;
- diferenciarse de los procedimientos disciplinarios para trabajadores sanitarios;
- permitir que los pacientes notifiquen; y
- complementar otros sistemas de notificación, como los relativos a la farmacovigilancia o la protección contra las radiaciones.

La información procedente de sistemas de notificación se difunde principalmente mediante boletines, informes de los ministerios de sanidad y conferencias. Varios países la utilizan para detectar alertas, seguir la evolución o formular directrices o recomendaciones. La mitad de los Estados miembros que cuentan con estos sistemas de notificación comparten información a fin de aprender unos de otros. No obstante, solo unos pocos países notificaron que los errores se analizan en el nivel de los prestadores de asistencia sanitaria y que se aprende de dichos errores para mejorar la calidad y la seguridad.

En veinticinco países, durante los últimos cuatro años ha aumentado la notificación por parte del personal sanitario, pero solo quince países notifican esto mismo con respecto a los pacientes. Ambas cifras son más elevadas que en 2012.

Educación y formación del personal sanitario

Este ámbito sigue sin aplicarse de forma suficiente. La mayoría de los países comunicaron que fomentaban la formación multidisciplinar en materia de seguridad de los pacientes en los entornos asistenciales, pero tres cuartas partes de ellos no informaban sobre la impartición real de tal formación en los hospitales.

Salvo en seis Estados miembros⁷, la seguridad de los pacientes no está ampliamente integrada en la educación de grado y posgrado de los trabajadores sanitarios, en la formación en el lugar de trabajo ni en la formación profesional continua del personal sanitario. En ocho Estados miembros no se exige formalmente a ningún nivel ni para ningún profesional del ámbito sanitario. En los países con requisitos formales para incluir la seguridad de los pacientes en la educación y la formación, la seguridad de los pacientes suele formar parte de la formación en el lugar de trabajo de médicos, enfermeros y farmacéuticos.

Situación de la aplicación en cada país

En el gráfico 1 se exponen los progresos en la aplicación por países, en función de la autoevaluación de los países sobre los puntos que se mencionan a continuación:

- estrategias sobre seguridad de los pacientes;
- autoridad competente;
- medidas específicas para prevenir errores de medicación, infecciones nosocomiales y complicaciones durante intervenciones quirúrgicas o después de estas;
- herramientas de las TIC para apoyar la seguridad de los pacientes;
- medidas para hacer participar a las organizaciones de pacientes en la elaboración de las políticas;
- medidas para garantizar la difusión entre los pacientes de información sobre su seguridad;
- competencias básicas para los pacientes;
- sistemas vigentes de notificación y de aprendizaje;
- sistemas de notificación y de aprendizaje que cumplan los criterios definidos por la Recomendación;
- mecanismos para animar al personal sanitario a que notifique;
- formación multidisciplinar en materia de seguridad de los pacientes en los hospitales;
- integración de la seguridad de los pacientes en la educación y la formación del personal sanitario, y
- medidas para informar al personal sanitario acerca de las normas, directrices o mejores prácticas en materia de seguridad de los pacientes.

⁷ No se tienen datos de Alemania.

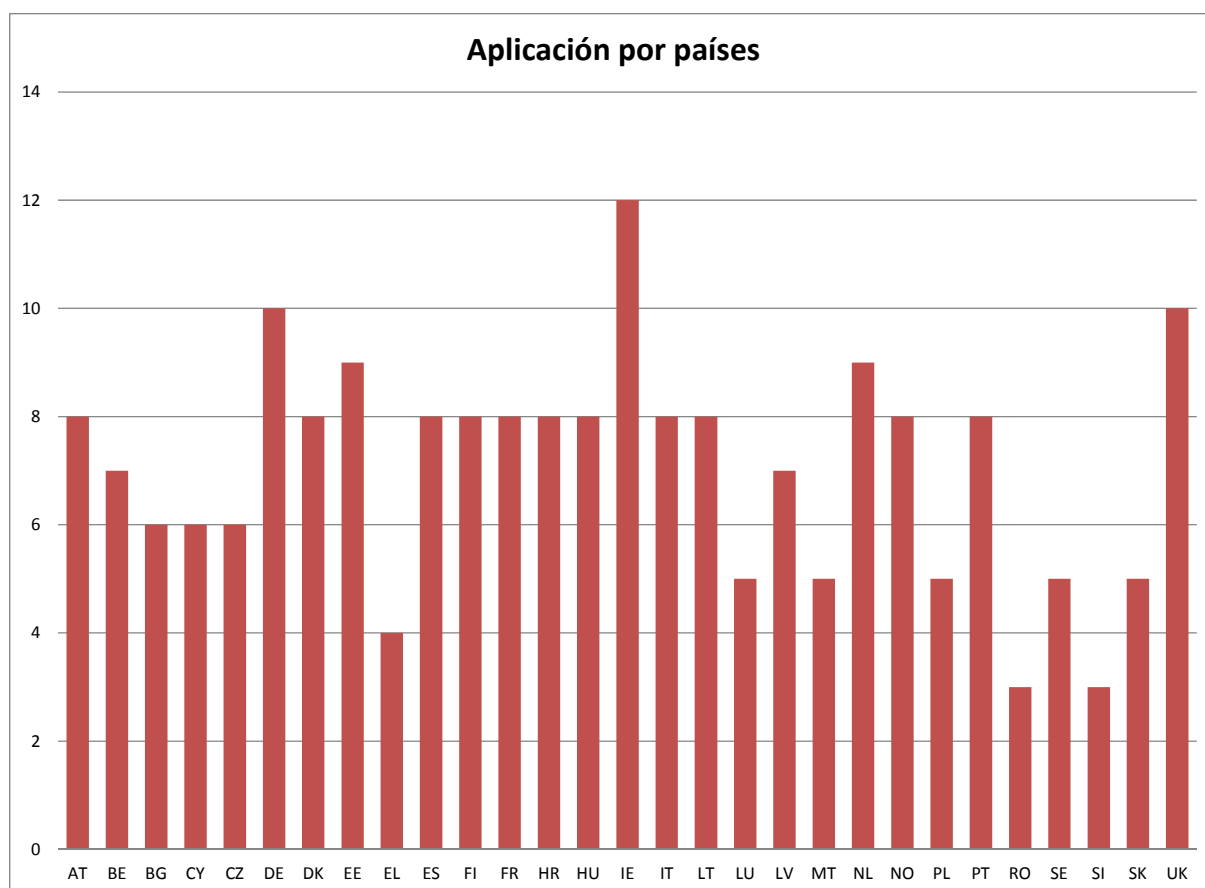


Gráfico 1: Aplicación por países de las trece medidas que se analizan en el presente informe⁸

Como se observa en el gráfico, la mayor parte de los países aplican, como mínimo, la mitad de las medidas que se analizan en el presente informe; algunos países se aproximan a la aplicación plena de las trece medidas, mientras que once han aplicado menos de la mitad de las recomendaciones.

3. Coordinación del trabajo a nivel de la UE

Además de la actuación de los Estados miembros, la Recomendación pide que se tomen medidas a nivel de la UE para elaborar definiciones comunes, terminología e indicadores comparables, así como para compartir las mejores prácticas. La Comisión ha coordinado las actividades en apoyo de dicha actuación que figuran a continuación:

Intercambio de conocimientos, experiencias y buenas prácticas

El intercambio de conocimientos en materia de seguridad de los pacientes y calidad asistencial se facilita a nivel de la UE en dos foros principales. Uno de ellos es el Grupo de Trabajo sobre la Seguridad de los Pacientes y la Calidad Asistencial de la Comisión⁹, que agrupa a representantes de los Estados miembros de la UE y de los países de la AELC, organizaciones internacionales (OMS y OCDE) y partes interesadas de la UE: pacientes, personal sanitario, gestores en el ámbito de la salud y expertos en calidad asistencial. El grupo de trabajo es consultado sobre las actividades en curso y

⁸ Solo se admitieron las respuestas completas a las preguntas, es decir, las que incluían documentos justificativos o proporcionaban ejemplos.

⁹ Consúltese: http://ec.europa.eu/health/patient_safety/events/index_en.htm

previstas en materia de seguridad de los pacientes y calidad asistencial a nivel de la UE. También puede elaborar informes o formular recomendaciones previa invitación de la Comisión o por propia iniciativa. Además, proporciona una plataforma para que los miembros compartan sus conocimientos sobre las iniciativas a nivel nacional, las actividades de las partes interesadas y los resultados de los proyectos de investigación.

Un segundo foro para el intercambio de buenas prácticas es una acción conjunta trienal, cofinanciada por la UE, entre Estados miembros y partes interesadas en relación con la seguridad de los pacientes y la calidad asistencial¹⁰. Sus funciones principales consisten en identificar las prácticas clínicas seguras y las buenas prácticas organizativas vigentes en la UE, disponer el intercambio de conocimientos sobre ellas y probar la transferibilidad de las prácticas en materia de seguridad de los pacientes a entornos asistenciales en otros países.

La participación activa de todos los Estados miembros de la UE, Noruega y otras partes interesadas en dicha acción conjunta y el éxito de los actos para desarrollar mecanismos de intercambio que han tenido lugar en este marco confirman la clara demanda de las partes interesadas en este tipo de cooperación a escala de la UE. No obstante, como mecanismo de financiación de duración determinada, la acción conjunta concluirá en marzo de 2015. Los Estados miembros y otros socios han propuesto crear una red permanente que continúe y amplíe las actividades actuales. Entre las posibles nuevas actividades que podría desarrollar una red de este tipo se encuentran un sistema de revisión *inter pares* para las organizaciones dedicadas a la mejora de la calidad asistencial y un mecanismo para el intercambio rápido de incidentes y soluciones sobre seguridad de los pacientes.

Herramientas de apoyo a la aplicación

Para apoyar la aplicación de la Recomendación, el grupo de trabajo ha elaborado guías prácticas sobre:

- la educación y la formación del personal sanitario en materia de seguridad de los pacientes¹¹, que presenta un catálogo de los módulos y programas existentes con su contenido, su público destinatario, sus capacidades, sus resultados de aprendizaje y su evaluación; también incluye una lista de factores de éxito en la creación de módulos sobre seguridad de los pacientes y formación para distintos grupos de profesionales sanitarios a distintos niveles, y
- el establecimiento y el funcionamiento efectivos de los sistemas de notificación y de aprendizaje¹², que hace referencia a los conocimientos y la experiencia sobre cómo han organizado los Estados miembros los sistemas de notificación establecidos; incluye recomendaciones prácticas, promueve una cultura de la notificación y el aprendizaje, y explica a grandes rasgos la infraestructura técnica necesaria para la creación y el mantenimiento de los sistemas.

¹⁰ Consúltase: <http://www.pasq.eu/>

¹¹ Conclusiones y recomendaciones clave sobre educación y formación en materia de seguridad de los pacientes en toda Europa. Informe del Grupo de Trabajo de la Comisión sobre la Seguridad de los Pacientes y la Calidad Asistencial. Abril de 2014, http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_es.htm

¹² Conclusiones y recomendaciones clave sobre los sistemas de notificación y de aprendizaje en materia de seguridad de los pacientes en toda Europa. Informe del Grupo de Trabajo de la Comisión sobre la Seguridad de los Pacientes y la Calidad Asistencial. Abril de 2014, http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_es.htm

Para complementar este trabajo, la Comisión pidió a la OMS que adaptara el Marco Conceptual de la Clasificación Internacional sobre Seguridad de los Pacientes¹³ para notificar incidentes relacionados con la seguridad de los pacientes en la UE. Consiste en desarrollar un «modelo de información mínima» para notificar incidentes relacionados con la seguridad de los pacientes, que utilizarían como modelo los centros de asistencia sanitaria para recopilar, analizar, comparar y analizar informes sobre incidentes. El modelo de información irá acompañado de una terminología común para designar y definir los principales tipos de incidentes relacionados con la seguridad de los pacientes.

La Comisión ha financiado también el proyecto dirigido por la OCDE sobre indicadores de calidad de la asistencia sanitaria¹⁴, que ha desarrollado una serie de indicadores de calidad, incluida la seguridad de los pacientes, a nivel de los sistemas sanitarios, en función de los cuales puede evaluarse el impacto de factores concretos en la calidad de los servicios sanitarios. Veinticuatro Estados miembros de la UE y Noruega participan actualmente en el proyecto.

Si bien no fue en respuesta a la Recomendación, en 2010 se revisó la legislación farmacéutica de la UE¹⁵ con respecto a las actividades de farmacovigilancia. Desde julio de 2012 se exige a los Estados miembros que garanticen que, cuando las sospechas de reacciones adversas procedan de un error relacionado con el uso de un medicamento, los informes presentados en sus sistemas de notificación para la farmacovigilancia se pongan también a disposición de las autoridades responsables de la seguridad de los pacientes.

Por último, el Libro Verde de la Comisión sobre la sanidad móvil¹⁶ destaca las ventajas de utilizar la telemedicina y soluciones de sanidad móvil para garantizar la seguridad de los pacientes.

4. Programa de investigación y salud

La Comisión ha abordado la seguridad de los pacientes y las infecciones nosocomiales financiando varios proyectos a escala europea en el marco del primer y segundo Programas de Salud y del sexto y el séptimo Programas Marco de Investigación y Desarrollo Tecnológico. El tercer Programa de Salud (2014-20)¹⁷ y el nuevo programa de investigación Horizonte 2020 (2014-2020)¹⁸ proporcionan financiación para otros proyectos sobre seguridad de los pacientes y calidad asistencial, incluidas las enfermedades nosocomiales.

¹³ http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/conceptual_framework/en/

¹⁴ <http://www.oecd.org/health/health-systems/healthcarequalityindicators.htm>

¹⁵ Reglamento (CE) n° 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, modificado por el Reglamento (UE) n° 1235/2010, de 15 de diciembre de 2010;

Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, modificada por la Directiva 2010/84/UE, de 15 de diciembre de 2010.

¹⁶ Libro Verde sobre sanidad móvil, COM(2014) 219 final.

¹⁷ Reglamento (UE) n° 282/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2014, relativo a la creación de un tercer programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud para el período 2014-2020 y por el que se deroga la Decisión n° 1350/2007/CE (DO L 86 de 21.3.2014, p. 1).

¹⁸ Reglamento (UE) n° 1291/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establece Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020), y por el que se deroga la Decisión n° 1982/2006/CE.

A nivel de los Estados miembros, se han elaborado programas de investigación sobre la seguridad de los pacientes en la mitad de los Estados miembros. Se informó de que la falta de recursos financieros se considera el principal obstáculo para el desarrollo de la investigación a nivel nacional.

5. Impacto de la Recomendación

El presente capítulo se basa en la información facilitada por los países y se complementa con los resultados de la consulta pública y de la encuesta del Eurobarómetro.

Las respuestas de los países muestran que la Recomendación ha concienciado sobre la seguridad de los pacientes a nivel político (veintiuna respuestas). En dieciséis países la Recomendación desencadenó acciones nacionales o regionales concretas, como la elaboración de estrategias y programas sobre seguridad de los pacientes, la inclusión de la seguridad de los pacientes en la legislación en materia de salud o la creación de sistemas de notificación y de aprendizaje. En algunos países, reforzó y apoyó los programas vigentes en materia de seguridad de los pacientes y confirmó su coherencia con las políticas de la UE.

Según las autoevaluaciones de los países, la Recomendación concienció sobre la seguridad de los pacientes a nivel de los entornos asistenciales (veinte respuestas). Solo la mitad de los países consideraron que había tenido un impacto en la capacitación de las organizaciones de pacientes y de los pacientes a título individual.

Para el 65 % de quienes respondieron a la consulta pública, la Recomendación contribuyó a mejorar la seguridad de los pacientes. Las respuestas confirman que concienció a nivel político, pero señalan un bajo nivel de concienciación en los centros asistenciales, en particular en lo que se refiere a la capacitación de los pacientes.

El Eurobarómetro mostró que la Recomendación no ha cambiado la percepción que tienen los ciudadanos de la UE sobre la seguridad asistencial. Al igual que en 2009, más del 50 % de los encuestados opinó que la asistencia sanitaria hospitalaria y no hospitalaria podía ser perjudicial para los pacientes.

Asimismo, el 25 % de quienes respondieron afirmaron que ellos o miembros de su familia habían sufrido un acontecimiento adverso. Actualmente los pacientes notifican bastantes más acontecimientos adversos que en 2009 (un 46 % frente a un 28 %). No obstante, la mayoría de los encuestados lamentan que tales notificaciones no den lugar a la adopción de medidas específicas.

Por último, los ciudadanos de la UE afirman que generalmente evalúan la calidad de un hospital determinado basándose en su reputación general o en las opiniones de otros pacientes. Esto parece indicar que para los pacientes no es fácil acceder a información objetiva sobre la calidad de la atención en los hospitales.

6. Ámbitos de interés señalados por los Estados miembros y las partes interesadas

En su contribución al presente Informe, los Estados miembros señalaron los siguientes ámbitos en los que se debería cooperar más a escala de la UE:

- políticas y programas sobre seguridad de los pacientes (veintiuna respuestas);
- el desarrollo de sistemas de notificación y de aprendizaje que no tengan carácter sancionador y la promoción de la información tanto por parte de los profesionales sanitarios como de los pacientes (veintiuna respuestas), y
- el desarrollo y la revisión de las normas sobre la seguridad de los pacientes (veinte respuestas).

La Comisión recibió ciento ochenta y una respuestas a la consulta pública, a la que contribuyeron principalmente las organizaciones de profesionales sanitarios, las organizaciones de pacientes y de consumidores y los hospitales. Quienes respondieron señalaron la necesidad de mejorar en los ámbitos que figuran a continuación:

- seguridad de los pacientes en la asistencia no hospitalaria;
- garantizar la educación y la formación no solo para los profesionales sanitarios, sino también para los pacientes, las familias y los cuidadores no profesionales;
- fomentar el uso de las nuevas tecnologías en beneficio de la seguridad de los pacientes;
- apoyar la vigilancia armonizada de las enfermedades nosocomiales en toda la UE y elaborar directrices de evaluación exhaustivas de las normas sobre seguridad de los pacientes, complementadas por listas de comprobación e indicadores que deben utilizarse en todos los países, y
- garantizar que todos los ciudadanos que hayan sufrido errores en su tratamiento tengan las mismas posibilidades de indemnización.

El 72 % de quienes respondieron cree que ampliar el ámbito de actuación de la UE de la seguridad de los pacientes a una mayor calidad de la asistencia sanitaria supondría un valor añadido. Se considera que la seguridad de los pacientes es el resultado de una asistencia sanitaria de buena calidad. Entre las acciones específicas propuestas a nivel de la UE se encontraban:

- establecer una definición común de «calidad asistencial»;
- elaborar una estrategia de la UE acerca de la información relacionada con la salud y dirigida a los pacientes;
- considerar la recopilación de experiencias de los pacientes como un elemento de los sistemas de mejora de la calidad;
- establecer un foro europeo permanente para promover y compartir las mejores prácticas en materia de seguridad de los pacientes y calidad asistencial, basándose en la acción conjunta, por ejemplo elaborar un sistema de normas de calidad en las organizaciones de asistencia sanitaria, formular directrices, fijar objetivos y realizar evaluaciones comparativas, y
- tener en cuenta el impacto que tienen la escasez de mano de obra y las condiciones laborales en la calidad asistencial y favorecer una mejor coordinación de la asistencia.

Muchos de quienes respondieron afirmaron que la acción propuesta también contribuiría a la aplicación de la Directiva 2011/24/UE¹⁹.

7. Acciones de la UE en materia de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria

La Recomendación establece las medidas sobre infecciones nosocomiales que deben adoptarse a nivel de los Estados miembros y de la UE. Las secciones que figuran a continuación presentan medidas adoptadas a nivel de la UE para apoyar la acción de los Estados miembros.

Acción legislativa

La Recomendación establece que los Estados miembros deben utilizar las definiciones de casos acordadas a nivel de la UE para que la notificación de las infecciones nosocomiales sea coherente. La Decisión 2012/506/UE de la Comisión, de 8 de agosto de 2012, incluye en su anexo definiciones de casos de infecciones nosocomiales sistémicas, tanto genéricas como específicas, con instrucciones para la notificación de cada una de las condiciones²⁰. Estas definiciones de casos de las infecciones nosocomiales ayudarán no solo a mejorar considerablemente la vigilancia en toda la UE, sino que permitirán además evaluar el impacto a nivel de la UE de las medidas preventivas adoptadas.

Las enfermedades nosocomiales están contempladas en la nueva Decisión nº 1082/2013/UE, sobre las amenazas transfronterizas graves²¹. La Decisión refuerza el marco de seguridad sanitaria en la UE por lo que se refiere a la planificación de la preparación, la evaluación del riesgo y las medidas de coordinación, incluidos los aspectos relacionados con la comunicación de los riesgos²². Sus disposiciones serán aplicables a las infecciones nosocomiales²³.

Actividades en el ámbito de la vigilancia

La red para la vigilancia de las enfermedades relacionadas con la asistencia sanitaria del Centro Europeo de Prevención y Control de las Enfermedades (ECDC) coordina diferentes módulos para ayudar a los Estados miembros a establecer o reforzar los sistemas de vigilancia activa mencionados en la sección II, apartado 8, letra c), de la Recomendación.

Después de la publicación de la Recomendación, en 2011-2012 se organizó un estudio de prevalencia puntual en hospitales de cuidados agudos²⁴ y dos estudios en centros de asistencia prolongada²⁵. La

¹⁹ Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

²⁰ Decisión de Ejecución de la Comisión, que modifica la Decisión 2002/253/CE, por la que se establecen las definiciones de los casos para comunicar las enfermedades transmisibles a la red comunitaria de conformidad con la Decisión nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 262 de 27.9.2012, p. 40).

²¹ Decisión nº 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión nº 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

²² Decisión nº 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión nº 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

²³ Las enfermedades nosocomiales se contemplan en la Decisión nº 2119/98/CE.

²⁴ *Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals, 2011-2012* (Estudio de prevalencia puntual de las infecciones relacionadas con la asistencia

vigilancia específica de las infecciones nosocomiales se aplicó de forma continua mediante la vigilancia de las infecciones de sitio quirúrgico y la vigilancia de las infecciones nosocomiales en las unidades de cuidados intensivos (UCI).

En general, se consideró que el nivel de participación en los módulos europeos de vigilancia de las enfermedades nosocomiales era elevado en nueve países o regiones (AT, DE, ES, FR, IT, LT, MT, PT y UK-Escocia), medio en trece (BE, CZ, EE, FI, HU, LU, NL, RO, SK, UK-Inglaterra, UK-Irlanda del Norte, UK-Gales y Noruega) y bajo en once (BG, CY, DK, EL, IE, HR, LV, PL, SE, SI e Islandia).

Documentos de orientación e informes

El ECDC ha elaborado varios informes y documentos de orientación para ayudar a los Estados miembros:

En relación con el uso adecuado de los antibióticos, se publicaron un análisis sistemático y orientaciones basadas en pruebas para que los profesionales sanitarios cumplieran mejor la administración, la dosificación y la duración adecuadas de la profilaxis antibiótica perioperatoria para la prevención de las infecciones de sitio quirúrgico²⁶.

En relación con los programas de control de las infecciones en hospitales, un análisis sistemático sobre la organización, la gestión y las estructuras hospitalarias vigentes en relación con la prevención de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria identificó un conjunto manejable de diez componentes clave de los programas de control de las infecciones²⁷.

En el caso de las residencias con asistencia médica y otros centros de asistencia prolongada, se elaboraron y se evaluaron indicadores de rendimiento para la prevención y el control de infecciones y la administración de antimicrobianos, que se utilizarán como base para hacer un seguimiento de las mejoras de los Estados miembros en este ámbito.

sanitaria y utilización de antimicrobianos en los hospitales europeos de cuidados agudos: 2011-2012). Estocolmo: ECDC; 2013.

²⁵ *Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities* (Estudio de prevalencia puntual de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria y utilización de antimicrobianos en los centros europeos de asistencia prolongada). Abril-mayo de 2013. Estocolmo: ECDC 2014; *Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities* (Estudio de prevalencia puntual de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria y utilización de antimicrobianos en los centros europeos de asistencia prolongada). Mayo-septiembre de 2010 Estocolmo: ECDC; 2014 (ambos en imprenta)

²⁶ *Systematic review and evidence-based guidance on perioperative antibiotic prophylaxis* (Análisis sistemático y orientaciones basadas en pruebas sobre la profilaxis antibiótica perioperatoria). Estocolmo: ECDC; 2013.

²⁷ Entre estos componentes se encuentran: 1) la organización de un control de las infecciones en los hospitales; 2) la ocupación de las camas, personal, la carga de trabajo y los enfermeros en plantilla o de agencias; 3) los aspectos ergonómicos; 4) el seguimiento adecuado de las directrices; 5) la educación y formación; 6) la auditoría; 7) la vigilancia y la información recibida; 8) los programas de prevención multimodales y multidisciplinarios, teniendo en cuenta los principios del cambio de comportamiento; 9) el compromiso de quienes sobresalen en los programas de prevención, y 10) el papel de una cultura organizativa positiva. Zingg W., Holmes A., Dettenkofer M., et al. *Hospital organisation, management, and structure in the context of healthcare-associated infection prevention: a systematic review* (Organización, gestión y estructura hospitalarias en el contexto de la prevención de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria: un análisis sistemático). *Lancet Infect. Dis.* 2014 (en imprenta).

Por último, se han desarrollado competencias básicas para el control de las infecciones y para los profesionales en materia de higiene hospitalaria, que ya están siendo utilizadas por los Estados miembros²⁸.

8. Conclusiones

Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria

Al dar lugar a la adopción de una definición de casos genéricos y específicos de infecciones nosocomiales y al ofrecer una metodología y un marco normalizados para la vigilancia nacional de las infecciones nosocomiales, la acción a nivel de la UE ha contribuido a reforzar los sistemas de vigilancia de las infecciones nosocomiales en la UE.

En particular, el estudio del ECDC de prevalencia puntual a escala europea de las enfermedades nosocomiales y el uso de antimicrobianos durante el período 2011-12 contribuyó a la mejora de la recopilación de datos sobre infecciones nosocomiales, incluso en los Estados miembros que no habían acometido previamente esta actividad.

El informe de prevalencia puntual²⁹ y el primer informe de aplicación de la Comisión³⁰ señalan que los Estados miembros deben centrar sus esfuerzos en garantizar la vigilancia específica de las enfermedades nosocomiales de sitio quirúrgico, las unidades de cuidados intensivos, las residencias con atención médica y otros centros de asistencia prolongada.

Es necesario que los Estados miembros adopten medidas complementarias para mejorar la determinación sistemática de las infecciones nosocomiales, a través del desarrollo de directrices nacionales de diagnóstico, la formación continua de los trabajadores sanitarios en la aplicación de las definiciones de casos de infecciones nosocomiales y el refuerzo de los laboratorios y de otras capacidades de diagnóstico en los centros de asistencia sanitaria.

Más concretamente, el estudio de prevalencia puntual a escala europea puso de manifiesto la necesidad de garantizar:

- un número adecuado de trabajadores especializados en el control de las infecciones en hospitales y en otros centros asistenciales;
- suficiente capacidad de aislamiento para los pacientes infectados con microorganismos clínicamente pertinentes en los hospitales de cuidados agudos;

²⁸ Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades; *Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union* (Competencias básicas para el control de las infecciones y para los profesionales en materia de higiene hospitalaria) Estocolmo: ECDC; 2013.

²⁹ Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC); *Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals: 2011-12* (Estudio de prevalencia puntual de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria y utilización de antimicrobianos en los hospitales europeos de cuidados agudos: 2011-2012). Estocolmo: ECDC; 2013.

³⁰ Informe de la Comisión al Consejo sobre la base de los informes de los Estados miembros relativos a la aplicación de la Recomendación 2009/C 151/01 del Consejo, sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria [COM(2012) 658 final].

- una vigilancia normalizada del consumo de disoluciones a base de alcohol para frotarse las manos.

Para seguir apoyando a los Estados miembros a prevenir y controlar las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria y seguir apoyando la aplicación de la Recomendación, tanto la Comisión como el ECDC han dado prioridad a la lucha contra las infecciones nosocomiales³¹.

Seguridad general de los pacientes

La Recomendación ha concienciado sobre la seguridad de los pacientes a nivel político y ha desencadenado cambios como la elaboración de estrategias y programas nacionales sobre seguridad de los pacientes y el desarrollo de sistemas de notificación y de aprendizaje en muchos Estados miembros de la UE. Asimismo, ha creado un clima propicio para la mejora de la seguridad de los pacientes en la UE.

Sin embargo, ha tenido menos impacto en la mejora de la cultura de seguridad de los pacientes en el nivel de los centros asistenciales, es decir, en animar a los profesionales sanitarios a que aprendan de los errores en un entorno no sancionador. Su impacto en la capacitación de los pacientes es solo parcial. La educación y la formación de los profesionales de la salud sigue siendo un ámbito en el que los Estados miembros y las partes interesadas señalaron la necesidad de redoblar esfuerzos. La aplicación de la Recomendación tampoco ha reforzado la confianza de los ciudadanos de la UE en la seguridad y la calidad de la asistencia sanitaria en sus respectivos países.

Entretanto, la seguridad de los pacientes sigue siendo un problema en la UE, como confirman más del 90 % de las respuestas a la consulta pública y la percepción de los ciudadanos de la UE. Esto se ve refrendado por investigaciones³² que ponen de relieve diferencias significativas entre los conocimientos y las prácticas en relación con las estrategias sobre seguridad de los pacientes y argumentan que, por consiguiente, una proporción considerable de ciudadanos europeos corren el riesgo de recibir servicios que están por debajo del nivel óptimo.

En este contexto, la Comisión considera que es necesario proseguir los esfuerzos a nivel de la UE para ayudar a los Estados miembros en la mejora de la seguridad de los pacientes y la calidad asistencial. Las medidas que se mencionan a continuación podrían ser de especial importancia para continuar el trabajo de la UE, en estrecha colaboración con los Estados miembros y las partes interesadas:

1. una definición común de calidad asistencial y más apoyo al desarrollo de una terminología común, indicadores comunes e investigación sobre seguridad de los pacientes;
2. la colaboración de la UE en materia de seguridad de los pacientes y calidad asistencial para intercambiar buenas prácticas y soluciones eficaces; dicha colaboración podría basarse en la

³¹ Por ejemplo, el ECDC desarrollará un archivo de documentos de orientación y de otro tipo para fomentar el intercambio de las mejores prácticas y la elaboración de tales documentos en entornos donde aún no existan. Además, el ECDC desarrollará un sistema de evaluación y control con un conjunto de indicadores a fin de evaluar la aplicación de las estrategias o los planes de acción nacionales y su éxito en la mejora de la prevención y el control de las infecciones nosocomiales.

³² Sunol, R. *et al.* 2014 *Evidence-based organisation and patient safety strategies in European hospitals* (Organización y estrategias sobre seguridad de los pacientes, basadas en pruebas, en los hospitales europeos). *International Journal for Quality in Health Care* 2014; pp. 1-9.

acción conjunta actual y ampliarse a otros temas señalados por los Estados miembros y las partes interesadas;

3. elaborar directrices sobre cómo informar a los pacientes sobre la calidad asistencial;
4. elaborar junto con los Estados miembros un modelo de la UE sobre seguridad de los pacientes y normas sobre la calidad asistencial para lograr una comprensión común de este concepto en la UE;
5. reflexionar junto con los Estados miembros sobre la cuestión de las indemnizaciones, tal como se establece en la Directiva 2011/24/UE;
6. fomentar la impartición de formación para pacientes, familias y cuidadores no profesionales, utilizando también herramientas de tecnologías de la información y de las comunicaciones (TIC); actualizar y difundir regularmente la guía sobre seguridad de los pacientes y formación de los profesionales sanitarios; y
7. fomentar la notificación como herramienta para difundir una cultura de seguridad de los pacientes; actualizar y difundir regularmente la guía sobre el establecimiento y el funcionamiento de los sistemas de notificación y de aprendizaje.

Estas medidas también podrían ayudar a lograr una aplicación óptima de la Directiva 2011/24/UE.