

Jueves, 23 de abril de 2009

Seguridad de los pacientes *

P6_TA(2009)0287

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 23 de abril de 2009, sobre la propuesta de Recomendación del Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (COM(2008)0837 – C6-0032/2009 – 2009/0003(CNS))

(2010/C 184 E/74)

(Procedimiento de consulta)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Consejo (COM(2008)0837),
 - Visto el artículo 152, apartado 4, del Tratado CE, conforme al cual ha sido consultado por el Consejo (C6-0032/2009),
 - Visto el artículo 51 de su Reglamento,
 - Visto el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (A6-0239/2009),
1. Aprueba la propuesta de la Comisión en su versión modificada;
 2. Pide a la Comisión que modifique en consecuencia su propuesta, de conformidad con el artículo 250, apartado 2, del Tratado CE;
 3. Pide al Consejo que le informe, si se propone apartarse del texto aprobado por el Parlamento;
 4. Pide al Consejo que le consulte de nuevo, si se propone modificar sustancialmente la propuesta de la Comisión;
 5. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión.

TEXTOS DE LA COMISIÓN

ENMIENDA

Enmienda 1
Propuesta de recomendación
Considerando 2

(2) Se calcula que en los Estados miembros de la UE entre un 8 y un 12 % de los pacientes ingresados sufre efectos adversos durante su tratamiento.

(2) Se calcula que en los Estados miembros de la UE entre un 8 y un 12 % de los pacientes ingresados sufre efectos adversos durante su tratamiento; *es decir, se calcula que este fenómeno afecta a un número de personas hospitalizadas que oscila entre los 6,7 y los 15 millones y a más de 37 millones de personas que han recibido asistencia médica primaria.*

Enmienda 2
Propuesta de recomendación
Considerando 2 bis (nuevo)

(2 bis) *Se estima que en la UE las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IAS) afectan por término medio a uno de cada 20 pacientes -es decir, a 4,1 millones de pacientes- y que cada año unos 37 000 fallecimientos se deben a las consecuencias de una infección de esta clase.*

Jueves, 23 de abril de 2009

TEXTO DE LA COMISIÓN

ENMIENDA

Enmienda 3
Propuesta de recomendación
Considerando 3

(3) 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 pueden prevenirse, tanto en el sector hospitalario como en atención primaria, ya que en su mayor parte vienen determinados por factores que dependen del sistema.

(3) 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, **incluidos los debidos a errores de diagnóstico o de tratamiento**, pueden prevenirse, tanto en el sector hospitalario como en atención primaria, ya que en su mayor parte vienen determinados por **limitaciones en los recursos financieros y por** factores que dependen del sistema.

Enmienda 4
Propuesta de recomendación
Considerando 6 bis (nuevo)

(6 bis) Se considera que, entre los efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria, las IAS son fáciles de evitar. Es necesario que los Estados miembros se doten de los instrumentos necesarios para reducir en un 20 % el número de las personas afectadas cada año en la Unión Europea por efectos adversos de atenciones sanitarias.

Enmienda 5
Propuesta de recomendación
Considerando 7

(7) Hay indicios de que los Estados miembros de la UE tienen diferentes grados de desarrollo y aplicación de estrategias efectivas y completas sobre seguridad de los pacientes. Por eso, la presente iniciativa 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.

(7) Hay indicios de que los Estados miembros de la UE tienen diferentes grados de desarrollo y aplicación de estrategias efectivas y completas sobre seguridad de los pacientes. Por eso, la presente iniciativa 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 **-esto es, fundamentalmente la responsabilidad de las instituciones y centros de salud para con la salud de las personas-** a los que ha de hacer frente la UE. **Sin embargo, de conformidad con el artículo 152 del Tratado CE, estas medidas no deben interferir con las competencias de los Estados miembros.**

Enmienda 6
Propuesta de recomendación
Considerando 8

(8) Hay que informar a los pacientes y capacitarlos implicándolos en el proceso de su propia seguridad; deben conocer los niveles de seguridad y saber cómo encontrar información suficiente y comprensible sobre las denuncias y los procedimientos de recurso.

(8) Hay que informar a los pacientes y capacitarlos implicándolos en el proceso de su propia seguridad; deben conocer los niveles de seguridad y saber cómo encontrar información suficiente y comprensible sobre las denuncias y los procedimientos de recurso. **No obstante, el tipo y el procedimiento de compensación deben ser competencia de los distintos Estados miembros.**

Jueves, 23 de abril de 2009

TEXTO DE LA COMISIÓN

ENMIENDA

Enmienda 7
Propuesta de recomendación
Considerando 10

(10) Conviene recabar datos comparables y agregados 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.

(10) Conviene recabar datos comparables y agregados 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. **Estos datos solamente deben utilizarse para prevenir, en aras de la seguridad de los pacientes, las IAS.** 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.

Enmienda 8
Propuesta de recomendación
Considerando 11

(11) 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.

(11) 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, **como se reconoce en la Recomendación 2008/594/CE de la Comisión, de 2 de julio de 2008, sobre la interoperabilidad transfronteriza de los sistemas de historiales médicos electrónicos** ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ DO L 190 de 18.7.2008, p. 37.

Enmienda 9
Propuesta de recomendación
Considerando 12 bis (nuevo)

(12 bis) Las personas de edad avanzada corren un riesgo más elevado de sucumbir a enfermedades infecciosas durante su estancia en centros hospitalarios, por lo que, teniendo en cuenta que constituyen un grupo específico, deben estudiarse sus necesidades y adoptarse medidas para satisfacerlas, favoreciendo así la rehabilitación y la curación de estos pacientes.

Enmienda 10
Propuesta de recomendación
Considerando 15

(15) No 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 y a escala regional y nacional.

(15) No 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 y a escala regional y nacional. **La mejora de la recogida de información a escala regional, nacional y europea debe permitir establecer con mayor facilidad correlaciones directas entre la calidad de las políticas en materia de seguridad de los pacientes, los sistemas y las estructuras establecidas y los resultados conseguidos en este ámbito.**

Jueves, 23 de abril de 2009

TEXTO DE LA COMISIÓN

ENMIENDA

Enmienda 11**Propuesta de recomendación**
Considerando 15 bis (nuevo)

(15 bis) Es necesario que los Estados miembros puedan reducir el número de personas afectadas por las IAS. Entre los distintos instrumentos posibles, es importante contratar un mayor número de enfermeras o enfermeros especializados en el control de las infecciones.

Enmienda 12**Propuesta de recomendación**
Considerando 15 ter (nuevo)

(15 ter) Por otra parte, conviene que los Estados miembros y sus instituciones sanitarias se planten recurrir a personal de enlace en apoyo del personal de enfermería especializado a nivel clínico en los servicios de urgencia y en los centros hospitalarios locales;

Enmienda 13**Propuesta de recomendación**
Considerando 15 quáter (nuevo)

(15 quáter) A fin de reducir los efectos adversos resultado de la asistencia sanitaria, se fomentará que los Estados miembros fijen objetivos a nivel local y nacional en materia de contratación de personal sanitario especializado en el control de las infecciones, teniendo en cuenta el objetivo recomendado de una proporción de un enfermero por 250 camas de hospital para 2015.

Enmienda 14**Propuesta de recomendación**
Considerando 16 bis (nuevo)

(16 bis) La Comisión debe presentar propuestas para impedir la circulación de medicamentos falsificados y las heridas provocadas por jeringuillas a los pacientes y al personal sanitario.

Enmienda 15**Propuesta de recomendación**
Parte I – capítulo I bis (nuevo) – título**I bis. OBJETIVOS DE REDUCCIÓN****Enmienda 16****Propuesta de recomendación**
Parte I – capítulo I bis (nuevo) – punto 1

1) Los Estados miembros deben dotarse de los instrumentos necesarios para reducir en un 20 % el número de personas afectadas cada año en la Unión Europea por efectos adversos de atenciones sanitarias, lo que corresponde al objetivo de reducir el número en 900 000 casos al año para 2015.

Jueves, 23 de abril de 2009

TEXTO DE LA COMISIÓN

ENMIENDA

Enmienda 17**Propuesta de recomendación****Parte I – capítulo II – punto 1 – letra a**

- (a) designar **a la autoridad competente o** las autoridades responsables de la seguridad de los pacientes en su territorio;
- (a) designar a las autoridades responsables **en los diferentes niveles administrativos (estatales, regionales y municipales)** de la seguridad de los pacientes **y el control y coordinación de las acciones destinadas a la mejora de la salud pública** en su territorio;

Enmienda 18**Propuesta de recomendación****Parte I – capítulo II – punto 1 – letra c**

- (c) fomentar el desarrollo de sistemas, procesos y herramientas más seguros, también recurriendo a las TIC.
- (c) fomentar el desarrollo de sistemas, procesos y herramientas más seguros **y de fácil utilización**, también recurriendo a las TIC.

Enmienda 19**Propuesta de recomendación****Parte I – capítulo II – punto 2 – letra b bis (nueva)**

- (b bis) informar a los pacientes sobre los riesgos del tratamiento e introducir mecanismos jurídicos que faciliten la presentación de las reclamaciones por daños a la salud, incluidas las formuladas contra laboratorios farmacéuticos;**

Enmienda 20**Propuesta de recomendación****Parte I – capítulo II – punto 3 – letra a**

- (a) proporcionar la información adecuada sobre el grado, los tipos y las causas de errores, efectos adversos e incidentes;
- (a) proporcionar la información adecuada sobre el grado, los tipos y las causas de errores, efectos adversos e incidentes, **e identificar a los responsables de los mismos;**

Enmienda 21**Propuesta de recomendación****Parte I – capítulo II – punto 3 – letra b bis (nueva)**

- (b bis) garantizar que las autoridades sanitarias de los distintos Estados miembros compartan información en un marco de confidencialidad sobre el personal sanitario declarado culpable de negligencia o de prácticas irregulares;**

Enmienda 22**Propuesta de recomendación****Parte I – capítulo II – punto 4 – letra b bis (nueva)**

- (b bis) facilitar una educación y formación adecuadas a todo el personal sanitario para que utilicen de forma apropiada las tecnologías médicas de conformidad con la función y las características recogidas en los manuales de instrucciones para prevenir los riesgos para la salud y los efectos adversos, incluidos los provocados por una reutilización no intencionada de material;**

Jueves, 23 de abril de 2009

TEXTO DE LA COMISIÓN

ENMIENDA

Enmienda 23**Propuesta de recomendación****Parte I – capítulo II – punto 5 – letra c**

(g) recopilar y compartir datos e información comparables, tipológicos y cuantitativos, sobre seguridad de los pacientes a escala de la UE para facilitar el aprendizaje mutuo y contribuir a establecer prioridades.

(c) recopilar y compartir datos e información comparables, tipológicos y cuantitativos, sobre seguridad de los pacientes a escala de la UE para facilitar el aprendizaje mutuo y contribuir a establecer prioridades. **La naturaleza, el coste y la utilización de los datos recopilados deben ser proporcionados a la utilidad esperada. Los datos solamente deberán recogerse para alcanzar el objetivo fijado de reducir las IAS mediante el aprendizaje en común.**

Enmienda 24**Propuesta de recomendación****Parte I – capítulo II – punto 6 – letra b bis (nueva)**

(b bis) promover posibilidades de cooperación y de intercambio de experiencias y de mejores prácticas entre los gestores de los centros hospitalarios, los equipos clínicos y los grupos de pacientes en la UE sobre iniciativas relacionadas con la seguridad de los pacientes a nivel local.

Enmienda 25**Propuesta de recomendación****Parte I – capítulo III – punto 1 – letra -a (nueva)**

(-a) prever mecanismos eficaces de evaluación de riesgos, incluidos exámenes de diagnóstico de los pacientes previos a su admisión para definir rápidamente las condiciones que requieren medidas de precaución adicionales;

Enmienda 26**Propuesta de recomendación****Parte I – capítulo III – punto 1 – letra -a bis (nueva)**

(-a bis) facilitar una protección adecuada al personal sanitario mediante vacunas, tratamiento profiláctico posterior a la exposición, exámenes de diagnóstico rutinarios, entrega al personal de equipos de protección y utilización de tecnologías médicas que reduzcan la exposición a las infecciones transmitidas por la sangre;

Enmienda 27**Propuesta de recomendación****Parte I – capítulo III – punto 1 – letra -a ter (nueva)**

(-a ter) facilitar una protección y un control eficaces de las infecciones en los centros de asistencia sanitaria de larga duración y de rehabilitación;

Enmienda 28**Propuesta de recomendación****Parte I – capítulo III – punto 1 – letra b**

(k) potenciar la prevención y la lucha contra la infección en los centros asistenciales;

(b) potenciar la prevención y la lucha contra la infección en los centros asistenciales **y garantizar el nivel más elevado de limpieza, de higiene y, si es necesario, de asepsia:**

i) del material empleado en el momento de la admisión de los pacientes y durante su estancia;

Jueves, 23 de abril de 2009

TEXTO DE LA COMISIÓN

ENMIENDA

- ii) *del material médico y paramédico, del instrumental electromédico al servicio de los pacientes y del proceso de distribución de medicamentos;*
- iii) *de las estructuras sanitarias dedicadas a la prestación de asistencia a los pacientes;*

Enmienda 29**Propuesta de recomendación**

Parte I – capítulo III – punto 1 – letra b bis (nueva)

- (b bis) promover el lavado de manos entre el personal sanitario;*

Enmienda 30**Propuesta de recomendación**

Parte I – capítulo III – punto 1 – letra b ter (nueva)

- (b ter) mejorar la prevención y lucha contra la propagación de enfermedades entre los médicos y el personal paramédico, y a través de éstos, poniendo en práctica las políticas de prevención necesarias, incluidas las debidas campañas de vacunación del personal;*

Enmienda 31**Propuesta de recomendación**

Parte I - capítulo III - punto 1 - letra d

- (m) fomentar la formación y el adiestramiento de los profesionales sanitarios en los Estados miembros y en los centros asistenciales;
- (d) fomentar la formación y el adiestramiento de los profesionales sanitarios **y del personal paramédico** en los Estados miembros y en los centros asistenciales, **prestando especial atención a las infecciones nosocomiales y a la resistencia de los virus a los antibióticos;**

Enmienda 32**Propuesta de recomendación**

Parte I - capítulo III - punto 1 - letra e

- (n) mejorar la información a los pacientes;
- (e) mejorar la información **ofrecida** a los pacientes **a través de la red sociosanitaria, pero también mediante campañas de información periódica en la prensa escrita, en la radio, en la televisión y en Internet;**

Enmienda 33**Propuesta de recomendación**

Parte I - capítulo III - punto 1 - letra f

- (f) apoyar la investigación.
- (f) apoyar la investigación **sobre las posibles aplicaciones médicas de las nanotecnologías y los nanomateriales, entre otros ámbitos.**

Enmienda 34**Propuesta de recomendación**

Parte I – capítulo III – punto 1 – letra f bis (nueva)

- (f bis) informar al Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (CEPCE) sobre la aparición de IAS que afecten a un número importante de pacientes.*

Jueves, 23 de abril de 2009

TEXTO DE LA COMISIÓN

ENMIENDA

Enmienda 35**Propuesta de recomendación
Parte I – capítulo III – punto 1 – letra f ter (nueva)**

(f ter) desarrollar campañas de sensibilización de la opinión pública y del personal sanitario con vistas a la reducción de las prácticas que conllevan una resistencia a los antimicrobianos.

Enmienda 36**Propuesta de recomendación
Parte II – título**PARTE II: **INFORME** DE LA COMISIÓNPARTE II: **ACCIONES** DE LA COMISIÓN**Enmienda 37****Propuesta de recomendación
Parte II – punto 1 bis (nuevo)**

(1 bis) La Comisión examinará los elementos de la legislación comunitaria existente que podrían reforzarse con vistas a mejorar la seguridad de los pacientes garantizando, por ejemplo, que cuando el personal sanitario se traslade de un Estado miembro a otro, las autoridades reguladoras de estas profesiones sanitarias compartan información sobre los procedimientos disciplinarios concluidos o pendientes y no sólo sobre sus cualificaciones iniciales.

Enmienda 38**Propuesta de recomendación
Parte II – apartado 1 ter (nuevo)**

(1 ter) Se pide a la Comisión que elabore, sobre la base de la Guía práctica sobre la prevención de las infecciones nosocomiales elaborada en 2002 por la Organización Mundial de la Salud ⁽¹⁾, un documento dirigido a los pacientes y relativo a la prevención de las enfermedades nosocomiales.

⁽¹⁾ OMS, Guía práctica sobre la prevención de las infecciones nosocomiales, primera edición, diciembre de 2002 (2ª edición, 2008).

Enmienda 39**Propuesta de recomendación
Anexo 1 – Definiciones – «Efecto adverso» – columna 2**

Incidente que produce daño al paciente. Daño es la alteración **estructural o funcional** del organismo o cualquier efecto perjudicial derivado de ella.

Incidente que produce daño al paciente **y que sobreviene durante la prestación de asistencia médica**. Daño es la alteración **permanente o temporal de una estructura o función** del organismo o cualquier efecto perjudicial derivado de ella.

Enmienda 40**Propuesta de recomendación
Anexo 1 – Definiciones – «Centro asistencial» – columna 2**

Institución en la cual los profesionales sanitarios proporcionan atención especializada o altamente especializada.

Institución **sanitaria pública, privada o benéfica** en la cual los **voluntarios o** profesionales sanitarios proporcionan atención especializada o altamente especializada.

Jueves, 23 de abril de 2009

TEXTO DE LA COMISIÓN

ENMIENDA

Enmienda 41**Propuesta de recomendación****Anexo 1 – Definiciones – «Seguridad de los pacientes» – columna 2**

No ocasionarles o poderles ocasionar un daño innecesario en el curso de la atención sanitaria.

Ausencia de incidentes adversos, entendidos como incidentes perjudiciales consecuencia en mayor medida a la asistencia recibida que a la enfermedad. Estos incidentes adversos pueden evitarse o no.

Enmienda 42**Propuesta de recomendación****Anexo 1 – Definiciones – «Personal de enlace en la lucha contra la infección» – columna 2**

Profesionales sanitarios que trabajan en **servicios o departamentos clínicos** y actúan como enlace entre **ellos** y el equipo de prevención y lucha contra la infección. Este personal se ocupa de la prevención y lucha contra la infección en **su servicio o departamento clínico** y comunica la situación al equipo de prevención y lucha contra la infección.

Profesionales sanitarios que trabajan en **los ámbitos correspondientes** y actúan como enlace entre **su sector de trabajo** y el equipo de prevención y lucha contra la infección. Este personal se ocupa de la prevención y lucha contra la infección en **su sector** y comunica la situación al equipo de prevención y lucha contra la infección.

Enmienda 43**Propuesta de recomendación****Anexo 2 – capítulo 1 – punto 1 – letra b bis (nueva)**

(b bis) aceptar y promover la utilización de los instrumentos de las tecnologías de la información y de la comunicación como, por ejemplo, las instrucciones de utilización electrónicas, para mejorar el conocimiento de los productos médicos por parte de los usuarios.

Enmienda 44**Propuesta de recomendación****Anexo 2 – capítulo 1 – punto 4 – letra c bis (nueva)**

(c bis) facilitar una educación y formación adecuadas a todo el personal sanitario para que utilicen de forma adecuada las tecnologías médicas de conformidad con la función y las características recogidas en los manuales de instrucciones para prevenir los riesgos para la salud y los efectos adversos, incluidos los provocados por una reutilización no intencionada de los instrumentos.

Enmienda 45**Propuesta de recomendación****Anexo 2 – capítulo 1 – punto 7 – letra a bis (nueva)**

(a bis) estimulando la investigación sobre las posibles aplicaciones médicas de las nanotecnologías y los nanomateriales, entre otros ámbitos.

Enmienda 46**Propuesta de recomendación****Anexo 2 – capítulo 2 – punto 1 – letra a – guión 2**

— integrar las medidas de prevención y lucha contra la infección en los planes de atención al paciente;

— integrar las medidas de prevención y lucha contra la infección en los planes de atención al paciente, **incluidas las debidas campañas de vacunación del personal;**