

**Conclusiones del Consejo sobre seguridad de los pacientes y calidad asistencial, en particular la prevención y la lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria y la resistencia bacteriana**

(2014/C 438/05)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA

1. RECUERDA que, con arreglo al artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana, y que la acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública y fomentará la cooperación entre los Estados miembros en el ámbito de la salud pública y, en caso necesario, prestará apoyo a su acción y respetará las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica;
2. RECUERDA las Conclusiones del Consejo sobre los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea, adoptadas el 2 de junio de 2006 <sup>(1)</sup>, y particularmente los valores esenciales de universalidad, acceso a una atención sanitaria de buena calidad, equidad y solidaridad;
3. RECUERDA que el Estudio Prospectivo Anual sobre el Crecimiento de 2014 subraya la necesidad de desarrollar estrategias de inclusión activas que abarquen un acceso generalizado a servicios sanitarios asequibles y de alta calidad, también con miras a alcanzar los objetivos de la estrategia Europa 2020;
4. RECUERDA la Recomendación 2009/C 151/01 del Consejo, de 9 de junio de 2009, sobre la seguridad de los pacientes, en particular sobre la prevención y la lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria <sup>(2)</sup>;
5. RECUERDA la Recomendación 2002/77/CE del Consejo, de 15 de noviembre de 2001, sobre la utilización prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina humana <sup>(3)</sup> y el Plan de acción de la Comisión contra la amenaza creciente de las resistencias bacterianas <sup>(4)</sup>;
6. RECUERDA las Conclusiones del Consejo, de 22 de junio de 2012, sobre la repercusión de la resistencia a los agentes antimicrobianos en el sector de la salud humana y en el sector veterinario — Una perspectiva de «Salud Única» <sup>(5)</sup>;
7. RECUERDA que la resistencia bacteriana y las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria están sujetas a vigilancia epidemiológica, de conformidad con el artículo 2, apartado 1, letra a), inciso ii) y el artículo 2, apartado 2, de la Decisión n° 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 n° 2119/98/CE <sup>(6)</sup>;
8. RECUERDA la Resolución WHA67.25 de la Asamblea Mundial de la Salud sobre resistencia bacteriana, adoptada el 24 de mayo de 2014;
9. RECUERDA que la Recomendación 2009/C 151/01 y la 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 <sup>(7)</sup> exigen que los pacientes reciban una atención sanitaria conforme a las normas y directrices en materia de seguridad y calidad y precisa el derecho a recibir información clara y transparente respecto a las medidas en materia de seguridad y calidad puestas en práctica, presentación de reclamaciones y mecanismos de reparación;
10. OBSERVA que los procesos de formulación de políticas y toma de decisiones deberían basarse en datos contrastados y apoyarse en una recogida de información sistemática que haga uso de una información sanitaria adecuada y de herramientas de tecnología de la información y la comunicación (TIC);
11. OBSERVA que la tendencia actual de derivar la atención de los hospitales a tratamientos ambulatorios, como la atención primaria y la atención domiciliaria, puede dar lugar a un aumento del volumen de cuidados proporcionados por trabajadores sanitarios no hospitalarios, trabajadores sociales y cuidadores, incluidos cuidadores informales;
12. RECONOCE que la educación y la formación sobre seguridad de los pacientes y prevención y control de las infecciones deberían integrarse en los programas de formación de los profesionales sanitarios y de los cuidadores e incluirse en la formación profesional continua;

<sup>(1)</sup> DO C 146 de 22.6.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO C 151 de 3.7.2009, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 34 de 5.2.2002, p. 13.

<sup>(4)</sup> 16939/11 [COM(2011) 748].

<sup>(5)</sup> DO C 211 de 18.7.2012, p. 2.

<sup>(6)</sup> DO L 293 de 5.11.2013, p. 1.

<sup>(7)</sup> DO L 88 de 4.4.2011, p. 45.

13. RECONOCE que unos sistemas de notificación sin sanciones y de aprendizaje objetivos se han revelado como unas herramientas excelentes para desarrollar la cultura de la seguridad del paciente;
14. TOMA NOTA de las conclusiones de dos informes<sup>(1)</sup> de la Comisión Europea relativos a la aplicación de la Recomendación 2009/C 151/01;
15. RECONOCE que la aplicación de medidas eficaces para prevenir y controlar infecciones asociadas a la asistencia sanitaria a escala regional y nacional es fundamental para frenar la expansión y el aumento de las resistencias bacterianas, y que afrontar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria es una de las piedras angulares del Plan de acción de la UE para combatir la amenaza creciente de las resistencias bacterianas, aprobado en 2011<sup>(2)</sup>;
16. RECUERDA que se estima que aproximadamente 3,2 millones de pacientes<sup>(3)</sup> sufren cada año en la UE una infección asociada a la asistencia sanitaria, de las que entre el 20 % y el 30 % podrían prevenirse<sup>(4)</sup>, y que se prevé que un porcentaje comprendido entre el 5 % y el 10 % padezcan efectos adversos, de los cuales cerca de la mitad podrían evitarse<sup>(5)</sup>;
17. TOMA NOTA del hecho de que, según la encuesta especial del Eurobarómetro «Seguridad de los pacientes y calidad de la atención»<sup>(6)</sup>, algo más de la mitad (53 %) de los ciudadanos de la UE cree que la asistencia hospitalaria puede perjudicar a los pacientes en su país, mientras que la mitad de los entrevistados creen que los pacientes pueden ser perjudicados por la asistencia sanitaria no hospitalaria, y esos porcentajes no se han reducido de forma significativa desde 2009;
18. OBSERVA CON PREOCUPACIÓN que, según los datos más recientes publicados por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC)<sup>(7)</sup>, las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria causadas por bacterias resistentes a distintos medicamentos están aumentando;
19. TOMA NOTA del trabajo de la OMS y de la OCDE en materia de seguridad de los pacientes y calidad de la asistencia, también con el apoyo de la UE;
20. ACOGE CON SATISFACCIÓN los progresos realizados por los Estados miembros desde 2009 en lo que respecta a la inclusión de la seguridad de los pacientes en las políticas de salud pública, tal como especifica la Recomendación 2009/C 151/01;
21. ACOGE CON SATISFACCIÓN la labor del grupo de trabajo sobre Seguridad de los pacientes y calidad de la asistencia en lo que respecta a las directrices prácticas en materia de educación y formación y los sistemas de notificación y aprendizaje;
22. OBSERVA que la capacitación y la implicación de los pacientes son reconocidas como una parte fundamental de la buena calidad y de la seguridad de la asistencia y exige un esfuerzo por parte de los Estados miembros para intercambiar conocimiento transfronterizo y herramientas eficaces;
23. ACOGE CON SATISFACCIÓN la labor de la Red europea en defensa de la seguridad de los pacientes y la calidad asistencial (acción común PaSQ) en relación con la aplicación de la Recomendación 2009/C 151/01 en lo que respecta al intercambio y a la aplicación de buenas prácticas en los Estados miembros;
24. RECONOCE la necesidad de una colaboración permanente y continuada a escala de la UE en lo que respecta a la seguridad de los pacientes y la calidad asistencial;
25. OBSERVA que la aplicación de las disposiciones generales relativas a la seguridad de los pacientes de la Recomendación 2009/C 151/01 contribuye de forma positiva a la salud de la población y a la economía de los sistemas sanitarios, y que esto exige una atención continuada;

(1) 17982/12 [COM(2012) 658 final] y 11266/14 [COM(2014) 371 final].

(2) [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/docs/communication\\_amr\\_2011\\_748\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/communication_amr_2011_748_es.pdf)

(3) *Prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals, 2011-2012*, Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades 2013 (*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*).

<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-antimicrobial-use-PPS.pdf>

(4) Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. *The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports*. *J Hosp Infect* 2003; 54: 258-266.

(5) De Vries EN *et al.* *The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review*, *Qual Saf Health Care* 2008; 17: 216-223.

(6) [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/eurobarometers/ebs\\_411\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/eurobarometers/ebs_411_en.htm)

(7) *Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2012. Annual Report of the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-NET)*. ECDC, 2013.

<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-surveillance-europe-2012.pdf>

26. RECUERDA que los daños asociados a efectos adversos representan un coste adicional para los sistemas sanitarios;
27. CONSIDERA que la evaluación del funcionamiento de los sistemas sanitarios puede contribuir a obtener avances en lo que respecta a la seguridad de los pacientes y la calidad asistencial;
28. INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS A QUE:
- a) intensifiquen sus esfuerzos en favor de la aplicación de la Recomendación 2009/C 151/01, tomando en consideración los ámbitos prioritarios definidos en las conclusiones de los dos informes de ejecución de la Comisión y los informes relativos a la educación y la formación y a los sistemas de notificación y aprendizaje elaborados por el grupo de trabajo sobre Seguridad de los pacientes y calidad asistencial;
  - b) terminen, si aún no lo han hecho, las autoridades responsables de la ejecución y supervisión de las estrategias integradas relativas a la seguridad de los pacientes, incluida la prevención, vigilancia y control de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria;
  - c) consideren la aplicación de directrices, recomendaciones y buenas prácticas en materia de seguridad de los pacientes, prevención y control de las enfermedades relacionadas con la asistencia sanitaria y resistencia bacteriana y el uso de la taxonomía de la OMS en lo relativo a la seguridad de los pacientes para contribuir a mejorar los resultados clínicos y organizativos;
  - d) promuevan la educación y la formación del personal sanitario en materia de seguridad de los pacientes e infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, tomando en consideración la labor pertinente del ECDC, como el documento técnico del ECDC «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») <sup>(1)</sup>, así como las correspondientes recomendaciones de la OMS, con vistas a promover la disponibilidad de personal debidamente formado, por ejemplo personal especializado en control de infecciones en los centros y entornos de cuidados sanitarios;
  - e) animen a las organizaciones de profesionales sanitarios a crear una cultura interprofesional en materia de seguridad de los pacientes que permita unos procesos asistenciales integrados y de alta calidad;
  - f) tomen medidas que permitan la puesta en práctica de un sistema de información sin sanciones por parte de los profesionales sanitarios o los pacientes y apoyen una gestión sin sanciones de los errores y de los efectos adversos, así como la posibilidad de aprender de ellos;
  - g) animen a la participación y la capacitación de pacientes, familias y cuidadores informales, así como de las organizaciones de pacientes, mediante la puesta a disposición de información y educación basadas en datos contrastados y no sesgadas, y promuevan la participación de los pacientes en la toma de decisiones a lo largo del proceso de asistencia sanitaria con el fin de contribuir a la prevención de efectos adversos;
  - h) consideren la oportunidad de realizar una evaluación de la rentabilidad de los programas en materia de seguridad de los pacientes, basados también en los resultados del programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud para el período 2014-2020;
  - i) refuercen los planes y programas destinados a prevenir y controlar las infecciones a lo largo del proceso de asistencia y curación, por ejemplo mediante programas adaptados a residencias de ancianos y centros de asistencia prolongada;
  - j) intensifiquen la prevención, diagnóstico, supervisión y control de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, por ejemplo aprobando, aplicando y supervisando directrices profesionales a escala nacional, en estrecha cooperación con el ECDC si procede;
  - k) compartan experiencias en materia de estrategias para garantizar la seguridad de los pacientes y la calidad asistencial entre todos los centros de asistencia sanitaria;
  - l) creen directrices profesionales relativas al uso prudente de los antibióticos, incluida la supervisión de las prescripciones;
  - m) sigan prestando una especial atención a la resistencia bacteriana, tal como se indica en las Conclusiones del Consejo de 22 de junio de 2012, así como a la supervisión del consumo de antimicrobianos y a la aplicación de la vigilancia en lo que respecta a la resistencia bacteriana, por ejemplo a través de la participación en las redes de vigilancia de la UE sobre estas cuestiones coordinadas por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y la Agencia Europea de Medicamentos;

<sup>(1)</sup> 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  
<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/infection-control-core-competencies.pdf>

## 29. INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS Y A LA COMISIÓN A QUE:

- a) promuevan hábitos de seguridad de los pacientes, que incluyen la notificación objetiva sin sanciones de los efectos adversos a escala de los centros de asistencia sanitaria y el trabajo destinado a medir y mejorar los hábitos de seguridad del paciente;
- b) revisen periódicamente las directrices prácticas en materia de educación y formación de los profesionales sanitarios y de sistemas de notificación y aprendizaje;
- c) promuevan la recogida de información sobre efectos adversos;
- d) promuevan la asimilación de directrices y medidas basadas en hechos contrastados mediante el intercambio de buenas prácticas en materia de prevención y control de la resistencia bacteriana;
- e) elaboren directrices a escala de la UE para la implicación de pacientes y ciudadanos en las estrategias en materia de seguridad de los pacientes, tomando en consideración el trabajo de la Organización Mundial de la Salud;
- f) elaboren directrices voluntarias sobre la manera de crear estándares y directrices en materia de seguridad de los pacientes, tomando en consideración las metodologías existentes en lo que respecta a los estándares y las directrices utilizadas tanto por las autoridades nacionales competentes como por las asociaciones de profesionales sanitarios y las sociedades científicas;
- g) sigan trabajando en las cuestiones relacionadas con la calidad asistencial, tomando en consideración el conocimiento ya existente, como el trabajo de la acción común en materia de seguridad de los pacientes y calidad asistencial (PaSQ);
- h) finalicen a más tardar en diciembre de 2016 un marco para una colaboración sostenible de la UE en materia de seguridad de los pacientes y calidad asistencial, tomando también en consideración los resultados de la acción común en materia de seguridad de los pacientes y calidad asistencial (PaSQ);
- i) tomen en consideración los resultados de la investigación al diseñar políticas y programas y promuevan nuevas investigaciones en materia de seguridad de los pacientes y calidad asistencial;
- j) trabajen en favor de una mejor comprensión de la rentabilidad de las medidas en materia de seguridad de los pacientes de acuerdo con los principios de eficacia, eficiencia, adecuación, seguridad y calidad asistencial;
- k) sigan reforzando la cooperación entre los sectores de la sanidad humana y la sanidad animal con el fin de resolver la amenaza creciente de las resistencias bacterianas;
- l) refuercen y coordinen esfuerzos en materia de investigación e innovación para hacer frente a las resistencias bacterianas, en particular proporcionando apoyo a la iniciativa de programación conjunta en materia de resistencia bacteriana;
- m) mejoren las estrategias en materia de seguridad de los pacientes basadas en los resultados de la acción denominada «Study on costs of unsafe care and cost-effectiveness of patient safety programmes» («Estudio sobre los costes de una asistencia poco segura y rentabilidad de los programas de seguridad de los pacientes»), impulsada por la Comisión en colaboración con el grupo de trabajo sobre Seguridad de los pacientes y calidad asistencial;

## 30. INVITA A LA COMISIÓN A QUE:

- a) siga apoyando a los Estados miembros en la mejora de las estrategias y programas en favor de la seguridad de los pacientes en todos los centros de asistencia sanitaria basándose en las averiguaciones de los dos informes de ejecución de la Comisión relativos a la Recomendación 2009/C 151/01;
- b) garantice la coordinación de las actividades de la UE en materia de seguridad de los pacientes y calidad asistencial, como los errores en los tratamientos y las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria o las resistencias bacterianas, con el apoyo científico de las agencias de la UE pertinentes y tomando en consideración el trabajo de organizaciones internacionales como la OMS o la OCDE;
- c) siga supervisando la evolución de la seguridad de los pacientes y de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria a escala de los Estados miembros y de la UE, y notifique sus averiguaciones acerca de las tendencias en las medidas relativas a la seguridad de los pacientes, las principales causas de efectos adversos y los ámbitos que requieren medidas adicionales;
- d) estudie la viabilidad de presentar una propuesta de Recomendación sobre la puesta a disposición de los pacientes de información relativa a la seguridad de los pacientes, siguiendo la Recomendación 2009/C 151/01 y el trabajo preparatorio adicional con los Estados miembros acerca de las cuestiones relacionadas con la calidad asistencial;

- e) supervise la aplicación de las definiciones de casos de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria de la UE y la participación de los Estados miembros en la vigilancia de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria de la UE coordinada por el ECDC;
  - f) garantice la continuidad del Plan de acción de la UE sobre resistencias bacterianas con posterioridad a 2017, haciendo hincapié en la prevención y el control de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria.
-