



Bruselas, 13.11.2012  
COM(2012) 658 final

## **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 la lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2012) 366 final}

(Texto pertinente a efectos del EEE)

## ÍNDICE

1.	Introducción .....	3
2.	Resumen de las acciones principales en los Estados miembros .....	4
2.1.	Seguridad general de los pacientes .....	4
2.1.1.	Desarrollo de políticas y programas nacionales sobre seguridad de los pacientes .....	4
2.1.2.	Información sobre acontecimientos adversos .....	5
2.1.3.	Capacitar a los pacientes .....	5
2.1.4.	Educación y formación de los trabajadores sanitarios en materia de seguridad de los pacientes.....	6
2.1.5.	Actividades transfronterizas relacionadas con la seguridad de los pacientes .....	6
2.1.6.	Investigación .....	6
2.1.7.	Ámbitos en los se aplican más y menos las acciones.....	7
2.2.	Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.....	8
2.2.1.	Adopción y aplicación de una estrategia para la prevención y la lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (infecciones nosocomiales) .....	8
2.2.2.	Creación de un mecanismo intersectorial o de un sistema equivalente .....	10
3.	Principales acciones a nivel de la Unión Europea .....	11
3.1.	Seguridad general de los pacientes .....	11
3.2.	Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.....	12
4.	Contexto socioeconómico .....	13
5.	Conclusiones .....	14

## 1. INTRODUCCIÓN

En junio de 2009, el Consejo adoptó una Recomendación sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (2009/C 151/01), en lo sucesivo denominada «la Recomendación».

La Recomendación consta de dos capítulos. En el primer capítulo, sobre la seguridad general de los pacientes, se pide a los Estados miembros que pongan en marcha una serie de medidas para minimizar el daño a los pacientes que reciben asistencia sanitaria. Entre estas medidas se encuentran el desarrollo de políticas nacionales sobre seguridad de los pacientes, la capacitación de los pacientes y la información a los mismos, el establecimiento de sistemas de notificación y de aprendizaje sobre acontecimientos adversos, la promoción de la educación y la formación de los trabajadores sanitarios y el desarrollo de la investigación. La Recomendación invita a los Estados miembros a compartir conocimientos, experiencia y buenas prácticas, y a clasificar y codificar la seguridad de los pacientes a escala de la UE, colaborando entre sí y con la Comisión.

En el segundo capítulo, sobre prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (infecciones nosocomiales), se pide a los Estados miembros que adopten y apliquen, al nivel adecuado, una estrategia de prevención y lucha contra las infecciones nosocomiales, y que consideren la posibilidad de establecer un mecanismo intersectorial o un sistema equivalente para la aplicación coordinada de la estrategia. Esta estrategia debe incluir medidas de prevención y lucha contra las infecciones a escala nacional o regional y en los centros asistenciales, sistemas de vigilancia, la educación y la formación de los trabajadores sanitarios, la información a los pacientes y la investigación.

La Recomendación complementa otras iniciativas de la UE. Con 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>1</sup>, que deberá transponerse a más tardar en octubre de 2013, se pretende no solo dejar claro cuáles son los derechos de los pacientes al acceder a la asistencia sanitaria en otro Estado miembro de la UE, sino también garantizar que dicha asistencia sea segura y de buena calidad. Por ello incluye varias disposiciones relativas a la seguridad y la calidad de la asistencia sanitaria: colaboración de los Estados miembros sobre normas y directrices, información a los pacientes sobre los prestadores de asistencia sanitaria y las normas de seguridad/calidad aplicadas y la posibilidad de denegar la autorización previa si existen dudas sobre la calidad y la seguridad de un prestador de asistencia sanitaria en el Estado miembro de tratamiento.

La aplicación de las acciones previstas en la Recomendación (p. ej.: compartir conocimientos, experiencias y buenas prácticas; revisar y actualizar con regularidad las normas de seguridad aplicables a la asistencia sanitaria que se presta en los Estados miembros; informar a los pacientes sobre las medidas de seguridad para reducir o evitar daños y sobre las normas de seguridad de los pacientes; adoptar y aplicar una estrategia de prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, incluido un mecanismo intersectorial o un sistema equivalente para la aplicación coordinada de la estrategia) se considerará una referencia para evaluar las normas de seguridad con arreglo a la Directiva.

---

<sup>1</sup> DO L 88 de 4.4.2011, p. 45.

Además, el artículo 12 de la Directiva 2011/24/UE tiene como objetivo impulsar el desarrollo de los centros de excelencia y de las redes europeas de referencia. Como primera medida, se autoriza a la Comisión a definir, a través de actos delegados y actos de ejecución, los criterios y las condiciones que deben cumplir tales centros y redes. Es probable que los requisitos y criterios sobre seguridad de los pacientes se definan en este contexto. Además, los centros de asistencia sanitaria de las futuras redes europeas de referencia, al aplicar iniciativas o prácticas comunes en materia de seguridad de los pacientes, contribuirán a definir las mejores prácticas en procedimientos complejos.

Por último, el Plan Quinquenal de Acción contra la Amenaza Creciente de las Resistencias Bacterianas, adoptado por la Comisión en noviembre de 2011, tiene como objetivo establecer formas eficaces de prevenir las infecciones microbianas y la propagación de microorganismos. El refuerzo de la prevención y la lucha contra la infección en centros sanitarios (acción 4 del plan) contribuirá a lograr este objetivo.

En la Recomendación se invita a la Comisión a presentar al Consejo un informe de aplicación, sobre la base de la información facilitada por los Estados miembros. En abril de 2011 se pidió a los Estados miembros que informaran a la Comisión sobre sus progresos en la aplicación de la Recomendación, utilizando un cuestionario normalizado. La Comisión ha recibido respuestas de todos los Estados miembros, de un país del EEE (Noruega)<sup>2</sup>, de forma voluntaria, así como de cinco regiones (sobre la seguridad general de los pacientes) y de quince regiones (sobre las infecciones nosocomiales). Además, en julio de 2012 catorce Estados miembros actualizaron la información sobre la seguridad general de los pacientes.

El presente informe resume las principales medidas adoptadas en los Estados miembros y a escala de la UE hasta junio de 2011 (hasta julio de 2012 en el caso de la seguridad general de los pacientes) y pone de relieve los ámbitos de la Recomendación a los que debe seguirse prestando atención. Va acompañado de un documento de trabajo de los servicios de la Comisión en el que se ofrece un análisis técnico más detallado de las respuestas recibidas. En el presente informe solo se presentan las respuestas a escala nacional<sup>3</sup>; en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión se incluyen análisis de las respuestas tanto a escala nacional como a escala regional. En el presente informe, cuando se hace referencia a los *países*, se designa a los Estados miembros de la UE y Noruega.

## **2. RESUMEN DE LAS ACCIONES PRINCIPALES EN LOS ESTADOS MIEMBROS**

### **2.1. Seguridad general de los pacientes**

#### *2.1.1. Desarrollo de políticas y programas nacionales sobre seguridad de los pacientes*

Todos los países han desarrollado políticas específicas sobre seguridad de los pacientes o las han incorporado como prioridades en sus políticas en materia de salud. En diecinueve Estados miembros se ha creado una autoridad competente responsable de la seguridad de los pacientes a nivel nacional o regional mediante un acto jurídico, y en otros seis tal autoridad ha sido designada sin ningún acto jurídico. Las autoridades competentes identifican y promueven

---

<sup>2</sup> Noruega ha participado activamente en actividades relacionadas con la seguridad de los pacientes a escala de la UE y está incluida en el análisis del presente informe.

<sup>3</sup> Algunas respuestas similares de regiones de un Estado miembro que respondieron solo a escala regional se contabilizaron como respuesta de país.

principalmente las mejores prácticas, recopilan información acerca de programas existentes sobre seguridad de los pacientes y elaboran directrices sobre la seguridad de los pacientes. En quince Estados miembros se actualizan periódicamente las normas sobre la seguridad de los pacientes y, en once de ellos, son obligatorias. Otros ocho países aplican medidas de seguridad de los pacientes distintas de normas (por ejemplo, directrices clínicas basadas en pruebas, procedimientos de acreditación y medición de la cultura de seguridad de los pacientes). Sin embargo, cinco Estados miembros no han notificado ninguna norma vigente sobre seguridad de los pacientes ni ninguna otra medida en vigor. La gran mayoría de los países (veinticuatro) está de acuerdo en que las directrices acerca de cómo elaborar e introducir normas sobre seguridad de los pacientes serían útiles para ellos.

### *2.1.2. Información sobre acontecimientos adversos*

La Recomendación pide a los Estados miembros que creen sistemas de notificación y de aprendizaje sobre acontecimientos adversos. En julio de 2012 tales sistemas funcionaban a pleno rendimiento en quince Estados miembros y se aplicaban parcialmente en otros once. Informan principalmente sobre las causas de los acontecimientos adversos y registran el número de acontecimientos adversos según su tipo. En dieciocho países están al margen de los procedimientos disciplinarios, a fin de garantizar un contexto de información sin sanciones. En casi todos los países en los que existen sistemas de notificación y de aprendizaje, se anima a los profesionales de la salud y a otros trabajadores sanitarios a informar sobre los acontecimientos adversos. En dos tercios de los países, la notificación por parte de profesionales de la salud ha aumentado en los dos últimos años.

En trece de los veintiséis Estados miembros en cuestión, los sistemas de información y aprendizaje también dan a los pacientes y sus familias la oportunidad de informar. Sin embargo, solo se recoge de forma regular información sobre porcentajes de notificación en nueve Estados miembros, cinco de los cuales señalan que la información por parte de pacientes ha aumentado entre 2009 y 2012.

### *2.1.3. Capacitar a los pacientes*

La Recomendación anima a los Estados miembros a capacitar a los pacientes, involucrando tanto a las organizaciones de pacientes como a cada paciente.

En catorce países se invita formalmente a las organizaciones de pacientes a que participen en el desarrollo de políticas en materia de seguridad de los pacientes, mientras que en otros seis, aunque no se pide formalmente que participen, en la práctica lo hacen.

Se recomienda a los Estados miembros que informen a los pacientes sobre las normas de seguridad de los pacientes, las medidas de seguridad destinadas a reducir o evitar errores, el derecho al consentimiento informado del tratamiento, los procedimientos de reclamación, y las soluciones y las reparaciones disponibles. En todos los países notificantes, al menos uno de estos elementos de información se comunica a los pacientes (el derecho al consentimiento informado se comunica en todos los países). Sin embargo, solo cinco Estados miembros comunican a los pacientes todos esos datos. La información sobre las normas de seguridad de los pacientes es la que está menos disponible. Por otra parte, más de la mitad de los Estados miembros señalan que una lista de centros asistenciales acreditados está a disposición de los ciudadanos. La información se facilita a los pacientes principalmente a través de sitios web públicos o de profesionales sanitarios. Veintitrés países disponen de mecanismos para conocer la opinión de los pacientes sobre la disponibilidad y la exactitud de la información facilitada. Ejemplos de ello son los cuestionarios por escrito o que pueden descargarse en línea, las

encuestas anuales sobre experiencias de los pacientes y la posibilidad de formular observaciones en un sitio web específico.

Se han desarrollado y difundido competencias básicas en materia de seguridad de los pacientes solo en doce Estados miembros y los informes ponen de manifiesto que este concepto se interpreta de forma diferente en cada país. Dos Estados miembros han desarrollado un conjunto específico de competencias básicas para pacientes, mientras que otros diez incluyen elementos relacionados en otras políticas sanitarias.

#### *2.1.4. Educación y formación de los trabajadores sanitarios en materia de seguridad de los pacientes*

Todos los países, salvo uno, señalan que, durante los dos últimos años, han promovido la educación y la formación de los profesionales sanitarios sobre seguridad de los pacientes. Sin embargo, solo quince cuentan con requisitos formales para incluir módulos sobre seguridad de los pacientes en uno o más tipos de educación. La mayoría se ofrecen a enfermeros y médicos como parte de la formación profesional continua, la educación de posgrado o la formación en el puesto de trabajo. Existe menos oferta para los gestores en el ámbito de la salud y los trabajadores sanitarios distintos de los médicos, enfermeros y farmacéuticos. Ningún país incorpora la seguridad de los pacientes en todos los niveles educativos para todos los grupos de profesionales, pero tres lo hacen para los médicos, enfermeros y farmacéuticos.

#### *2.1.5. Actividades transfronterizas relacionadas con la seguridad de los pacientes*

Además de las acciones a escala nacional, algunos Estados miembros notifican ejemplos de actividades transfronterizas.

Tres Estados miembros han elaborado una estrategia transfronteriza en materia de seguridad de los pacientes además de su estrategia nacional. En dos Estados miembros, los sistemas de notificación y de aprendizaje funcionan en un contexto transfronterizo. Quince países disponen de procedimientos específicos para informar a los pacientes no residentes sobre las normas de seguridad de los pacientes y sobre otras medidas. Sin embargo, no se ofrece más información sobre estos procedimientos.

#### *2.1.6. Investigación*

Diez Estados miembros informan de que disponen de un programa nacional de investigación sobre seguridad de los pacientes. La investigación existente abarca la cultura de seguridad de los pacientes, la reducción del riesgo de que se cometan errores de medicación, la mejora de la competencia de los pacientes en cuanto a seguridad de la medicación, las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, la prevención de las caídas entre los ancianos, el impacto del absentismo de los trabajadores sanitarios en la satisfacción de los pacientes, el impacto de la telerradiología en las urgencias vitales, los instrumentos para medir los acontecimientos adversos y la frecuencia de los acontecimientos adversos en los pacientes ingresados.

### 2.1.7. Ámbitos en los se aplican más y menos las acciones

Entre las trece acciones que se prevén en la Recomendación y se analizan en el presente Informe<sup>4</sup>, las aplicadas por un mayor número de países han sido las tres siguientes: dar prioridad a la seguridad de los pacientes en las políticas sanitarias públicas (todos los países); designar una autoridad competente responsable de la seguridad de los pacientes (veinticinco países); y promover la formación en materia de seguridad de los pacientes en los centros asistenciales (veinticuatro países).

Las acciones que se aplican en un menor número de países son: incluir la seguridad de los pacientes en la educación y formación de los profesionales sanitarios (tres países); informar exhaustivamente a los pacientes sobre su seguridad (cinco países); difundir conocimientos básicos sobre seguridad de los pacientes entre los trabajadores sanitarios (once países); y desarrollar entre los pacientes competencias básicas sobre su seguridad (doce países).

En lo que respecta al número de acciones aplicadas por países, el desglose es el siguiente:

Países que han aplicado las trece acciones	Ningún país
Países que han aplicado entre diez y doce acciones	Nueve países: CZ, DK, DE, IE, ES, FR, IT, NL y UK
Países que han aplicado entre seis y nueve acciones	Catorce países: BE, BG, EE, LT, LU, MT, AT, PL, PT, SI, SK, FI, SE y NO
Países que han aplicado entre cuatro y seis acciones	Tres países: CY, LV y HU
Países que han aplicado entre una y tres acciones	Dos países: EL y RO

En la Evaluación de impacto de 2008<sup>5</sup>, la Comisión informó sobre las actividades en materia de seguridad de los pacientes en los Estados miembros (incluidos la existencia y el grado de

---

<sup>4</sup> Designar a la autoridad competente responsable de la seguridad de los pacientes; dar prioridad a la seguridad de los pacientes en las políticas sanitarias; desarrollar sistemas, procesos y herramientas más seguros y fáciles de utilizar; revisar y actualizar con regularidad las normas de seguridad o las mejores prácticas; velar por que las organizaciones de profesionales sanitarios tomen parte activa en la seguridad de los pacientes; fomentar las prácticas de seguridad a fin de evitar los acontecimientos adversos más comunes; implicar a las organizaciones de pacientes en el desarrollo de políticas de seguridad de los pacientes; informar a los pacientes sobre las normas de seguridad de los pacientes, el riesgo, las medidas de seguridad, los procedimientos de denuncia y las reparaciones disponibles; establecer sistemas de información y de aprendizaje; promover la educación y la formación en materia de seguridad de los pacientes de todo el personal en los centros asistenciales; incluir la seguridad de los pacientes en la educación y formación de los profesionales sanitarios; desarrollar competencias, conocimientos, actitudes y capacidades básicos en todo el personal sanitario.

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_systems/docs/patient\\_ia\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/archive/ph_systems/docs/patient_ia_en.pdf)

desarrollo de los sistemas de notificación y de aprendizaje, el establecimiento de una autoridad competente responsable de la seguridad de los pacientes y la participación activa de los Estados miembros en iniciativas para desarrollar y utilizar conocimientos y pruebas sobre la seguridad de los pacientes a escala de la UE o a escala internacional). Si se compara la situación actual, en 2012, con la de 2008, se observan avances principalmente en el ámbito de los sistemas de notificación y de aprendizaje: dieciséis sistemas sin sanciones, frente a solo cuatro en 2008; once ofrecen a los pacientes la posibilidad de notificar acontecimientos adversos, mientras que en 2008 esto solo era posible en tres sistemas. No obstante, en otros ámbitos se ha avanzado poco (p. ej., en la evaluación de los sistemas existentes sobre seguridad de los pacientes) o nada. Cabe señalar que esta comparación está sujeta a limitaciones metodológicas y solo puede considerarse indicativa.

## **2.2. Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria**

### *2.2.1. Adopción y aplicación de una estrategia para la prevención y la lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (infecciones nosocomiales)*

En la Recomendación se pide a los Estados miembros que adopten y apliquen, en el nivel adecuado, una estrategia para la prevención y la lucha contra las infecciones nosocomiales. Dieciocho Estados miembros consideran que el nivel nacional o federal es el apropiado para tal estrategia. En junio de 2011, nueve de estos Estados miembros disponían de una estrategia nacional, seis estaban elaborándola y tres no disponían de estrategia de notificación ni estaban elaborándola. Nueve países señalan que tanto el nivel nacional como el regional son adecuados. Todos ellos aplican una estrategia nacional y estrategias regionales. Un Estado miembro señala que el nivel regional es el adecuado. La mayoría de las estrategias de prevención y lucha contra las infecciones nosocomiales están relacionadas con estrategias para la utilización prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina humana o con estrategias sobre seguridad de los pacientes.

En la Recomendación se establece que una estrategia para la prevención y la lucha contra las infecciones nosocomiales debe perseguir los objetivos principales 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*

Existen directrices para el lavado de manos en veintidós países, diecinueve de los cuales remiten a las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Además, tres Estados miembros están elaborando directrices y uno tiene requisitos reglamentarios para el lavado de manos. Dos Estados miembros no tienen directrices para el lavado de manos. En dieciocho países se han llevado a cabo campañas para el lavado de manos y en cuatro Estados miembros están elaborándolas.

Respecto a temas distintos del lavado de manos, veintitrés países disponen de directrices para la prevención y la lucha contra las infecciones nosocomiales y tres Estados miembros las están elaborando. Dos Estados miembros no disponen de directrices acordadas.

- b) *Potenciar la prevención y la lucha contra la infección en los centros asistenciales*

– Hospitales

En lo que respecta a los comités de lucha contra las infecciones (o mecanismos equivalentes de gobernanza organizativa) en hospitales, en veintidós países existen requisitos legales o



directrices profesionales. Seis Estados miembros carecen de requisitos y directrices. En los casos en que existen requisitos o directrices, incluyen la participación de los gestores en el comité de lucha contra las infecciones.

En lo que respecta a los equipos de lucha contra las infecciones (o mecanismos organizativos equivalentes) en hospitales, en veinticuatro países existen requisitos legales o directrices profesionales. Solo cuatro Estados miembros carecen de requisitos o directrices (si bien uno tiene un requisito legal para epidemiólogos).

En cinco Estados miembros existen requisitos legales para un presupuesto específico a nivel hospitalario.

En conjunto, solo dos Estados miembros notifican que no existen requisitos para los mecanismos de gobernanza en hospitales.

– Residencias de ancianos

Doce países notifican que animan a las residencias de ancianos a poner en marcha mecanismos adecuados de gobernanza organizativa para la elaboración y el seguimiento de un programa de prevención y lucha contra las infecciones. Entre estos países, diez Estados miembros aplican requisitos legales o directrices profesionales para estructuras de lucha contra las infecciones en residencias de ancianos.

c) *Crear o reforzar sistemas de vigilancia activa*

Todos los países, excepto dos, disponen de al menos un tipo de red de vigilancia de las infecciones nosocomiales; en los dos que carecen de tal red (Estados miembros pequeños), la vigilancia se realiza a nivel hospitalario en lugar de a través de una red nacional o regional. Las redes de vigilancia se ocupan de las bacterias multirresistentes (dieciocho países), las infecciones en sitios quirúrgicos (quince), las infecciones en las unidades de cuidados intensivos para adultos (dieciséis) y la septicemia (quince). Diecinueve países han realizado estudios de prevalencia en los últimos veinte años.

En lo que respecta a los sistemas de vigilancia para la detección y notificación a tiempo de los organismos relacionados con la asistencia sanitaria en caso de alerta o de los grupos de infecciones nosocomiales, tales sistemas cubren principalmente algunos grupos de infecciones nosocomiales.

Diecinueve países cuentan con un sistema para la evaluación de calidad externa de los antibiogramas y en tres Estados miembros dicho sistema se está elaborando. Seis Estados miembros no disponen de tal sistema.

d) *Fomentar la educación y la formación de los profesionales sanitarios*

Trece países cuentan con un núcleo común de competencias acordado (currículo) para programas de formación o educación destinados a los trabajadores que luchan contra las infecciones, mientras que tres Estados miembros están desarrollándolo. Once países carecen de este currículo acordado. La formación especializada continua no patrocinada es obligatoria en nueve Estados miembros para los médicos encargados de la lucha contra las infecciones y en once países para los enfermeros que se encargan de ese mismo ámbito.

En lo que respecta a la educación de los trabajadores sanitarios distintos de los que se encargan de la lucha contra las infecciones, trece países tienen un núcleo común de competencias acordado sobre los principios básicos de higiene y de prevención y lucha contra las infecciones, mientras que un país está desarrollando un currículo de este tipo. Doce países tienen una formación introductoria obligatoria para todos los trabajadores sanitarios de los centros asistenciales. La formación periódica de todos los trabajadores sanitarios de los centros asistenciales es obligatoria en catorce países. Tres Estados miembros también tienen formación para gestores de centros asistenciales.

*e) Mejorar la información que los centros asistenciales dan a los pacientes*

Solo tres Estados miembros tienen un modelo nacional o regional en el que figura la información que debe facilitarse a los pacientes durante su estancia en un centro asistencial, incluida la información sobre infecciones nosocomiales. En dos de ellos, los modelos incluyen información sobre las medidas adoptadas por el centro asistencial para prevenir estas infecciones. Además, los modelos facilitan información sobre el riesgo de infecciones nosocomiales (dos Estados miembros), sobre cómo pueden contribuir los pacientes a prevenir las infecciones (uno), e información específica para pacientes colonizados o infectados por microorganismos relacionados con la asistencia sanitaria (dos).

Once Estados miembros señalan que disponen de mecanismos para animar a los centros asistenciales a informar a los pacientes. Estos mecanismos consisten en: una normativa obligatoria en seis Estados miembros, directrices profesionales en seis Estados miembros y sistemas de acreditación o certificación en cuatro Estados miembros.

*f) Apoyar la investigación*

En seis Estados miembros pueden realizarse licitaciones sobre infecciones nosocomiales (epidemiología, nuevas tecnologías e intervenciones preventivas y terapéuticas, y rentabilidad de la prevención y la lucha contra las infecciones) bajo los auspicios del ministerio de sanidad o de investigación. Diez países utilizan su mecanismo intersectorial para establecer prioridades de investigación en el ámbito de la prevención y la lucha contra las infecciones, mientras que otros tres Estados miembros tienen previsto que participe su mecanismo intersectorial.

*2.2.2. Creación de un mecanismo intersectorial o de un sistema equivalente*

Para la aplicación coordinada de la estrategia de prevención y lucha contra las infecciones nosocomiales, diecisiete países cuentan con un mecanismo intersectorial o un sistema equivalente, mientras que siete Estados miembros se encuentran en el proceso de creación. En la mayoría de los casos (trece de diecisiete países), los mecanismos intersectoriales o los sistemas equivalentes también coordinan la estrategia para la utilización prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina humana. Cuatro Estados miembros señalan que no disponen de ningún mecanismo intersectorial o sistema equivalente.

### **3. PRINCIPALES ACCIONES A NIVEL DE LA UNIÓN EUROPEA**

#### **3.1. Seguridad general de los pacientes**

La Comisión Europea ha realizado las actividades siguientes para promover el aprendizaje mutuo entre los Estados miembros y propone definiciones y terminología comunes para la seguridad de los pacientes.

En el marco del Grupo de Trabajo sobre la Seguridad de los Pacientes y la Calidad de la Asistencia, la Comisión ha promovido el intercambio de información sobre las iniciativas en materia de seguridad de los pacientes y calidad de la asistencia sanitaria. Dicho Grupo está formado por todos los Estados miembros de la UE, representantes de los países de la AELC, organizaciones internacionales (OMS, OCDE y Consejo de Europa) y organizaciones de coordinación de la UE que representan a pacientes, profesionales sanitarios, gestores sanitarios y expertos en la calidad de la asistencia. El Grupo ha debatido el trabajo de la OMS sobre la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (quince países participan en este trabajo y dos lo han traducido a su lengua nacional), así como varios ejemplos de las actividades nacionales en materia de seguridad de los pacientes. No obstante, hasta la fecha no se ha propuesto ninguna clasificación sobre la seguridad de los pacientes a escala de la UE.

La Comisión Europea cofinancia, en el marco del Programa de Salud, el proyecto sobre los indicadores de calidad de la asistencia sanitaria, dirigido por la OCDE. En 2011, el proyecto publicó por primera vez seis indicadores de la seguridad de los pacientes: dos relacionados con los traumas obstétricos y cuatro, con complicaciones de procedimiento y posoperatorias. Veinte de los países notificantes participan en la recopilación de datos en el marco de este proyecto, de los que once recopilan indicadores comparables sobre la seguridad de los pacientes.

La Comisión también ha asignado 3 600 000 EUR para una colaboración trienal sobre la seguridad de los pacientes, en forma de una acción conjunta para el período 2012-2015. Una parte de la acción conjunta consiste en seleccionar las mejores prácticas en materia de seguridad de los pacientes a escala del prestador de asistencia sanitaria y en comprobar su aplicación en otros Estados miembros. La acción conjunta también trazará y analizará las estrategias vigentes en materia de aseguramiento y mejora de la calidad, y propondrá un modelo de colaboración sostenible a nivel de la UE sobre la seguridad de los pacientes y la calidad de la asistencia. Los veintisiete Estados miembros y Noruega participan en la acción conjunta, que está coordinada por la Haute Autorité de Santé, de Francia. Veintiún países contribuyen financieramente al proyecto.

Veintidós de los países notificantes han colaborado con otros Estados miembros de la UE en distintas disposiciones de la Recomendación del Consejo, a menudo como parte de proyectos cofinanciados por la UE o por organizaciones internacionales. Los principales ámbitos de cooperación son: desarrollo de estrategias y programas sobre seguridad de los pacientes (veinte países), desarrollo de los sistemas de información sin sanciones y de aprendizaje (quince Estados miembros), y desarrollo y revisión de las normas sobre seguridad de los pacientes (quince Estados miembros). Los ámbitos menos cubiertos (por solo nueve Estados miembros) son: información a los pacientes sobre su seguridad y desarrollo entre los pacientes de competencias básicas sobre su seguridad.

En el contexto del VII Programa Marco de Investigación, la UE ha cofinanciado seis proyectos de investigación sobre la seguridad general de los pacientes, cuyo importe total asciende a 16 millones EUR.

### 3.2. Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria

La prevención y la lucha contra las infecciones nosocomiales están estrechamente vinculadas a la resistencia a los antimicrobianos, otra prioridad clave para la Comisión. El «Plan de acción contra la amenaza creciente de las resistencias bacterianas»<sup>6</sup>, de la Comisión, contiene doce acciones que deben realizarse con los Estados miembros de la UE, entre ellas la acción para «reforzar la prevención y el control de la infección en centros sanitarios». Como seguimiento del plan de acción, las prioridades para la financiación de proyectos a escala europea se determinarán sobre la base de las constataciones del presente Informe.

En respuesta a la recomendación de que los Estados miembros utilicen la definición de los casos acordada a nivel de la UE<sup>7</sup>, figura una definición de los casos generales para un tipo de infección relacionada con la asistencia sanitaria (infección nosocomial o adquirida en un hospital) en un proyecto de Decisión de Ejecución de la Comisión por la que se 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<sup>8</sup>. Esta definición de los casos se ha elaborado con arreglo al dictamen de un comité creado para la aplicación de la Decisión nº 2119/98/CE.

La Comisión ya ha abordado las infecciones nosocomiales mediante la financiación de varios proyectos a escala europea en el marco de los Programas de Salud 2003-2008 y 2008-2013: IPSE (*Improving Patient Safety in Europe*, Mejorar la seguridad de los pacientes en Europa)<sup>9</sup>, Burden (*Burden of Resistance and Disease in European Nations*, Carga de la resistencia y la enfermedad en las naciones europeas)<sup>10</sup> e Implement (*Implementing Strategic Bundles for Infection Prevention & Management*, Aplicación de paquetes estratégicos para la prevención y la gestión de infecciones)<sup>11</sup>.

En los VI y VII Programas Marco de Investigación y Desarrollo Tecnológico (2002-2006 y 2007-2013), la Comisión ha financiado numerosos proyectos de investigación en el ámbito de las infecciones nosocomiales y la resistencia a los antimicrobianos<sup>12</sup>. Por ejemplo, con el proyecto MOSAR se pretendía comprender mejor la dinámica de transmisión de los agentes patógenos resistentes y estudiar la eficacia de las intervenciones para reducir las infecciones nosocomiales. Otro ejemplo es el proyecto R-GNOSIS en curso, que incluye cinco estudios clínicos destinados a identificar medidas preventivas basadas en pruebas y directrices clínicas para luchar contra la propagación y la incidencia de infecciones causadas por bacterias

---

<sup>6</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo. Plan de acción contra la amenaza creciente de las resistencias bacterianas [COM(2011) 748 final]. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0748:FIN:ES:PDF>

<sup>7</sup> DO L 268 de 3.10.1998, pp. 1-7, conforme a lo dispuesto en la Decisión nº 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.

<sup>8</sup> DO L 86 de 3.4.2002, pp. 44-62.

<sup>9</sup> <http://ipse.univ-lyon1.fr/>

<sup>10</sup> <http://www.eu-burden.info>

<sup>11</sup> <http://www.eu-implement.info/>

<sup>12</sup> [http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/antimicrobial-drug-resistance/projects\\_en.html](http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/antimicrobial-drug-resistance/projects_en.html)

multirresistentes gramnegativas. Por último, el proyecto Prohibit<sup>13</sup>, actualmente en curso, analiza las directrices y prácticas vigentes para la prevención de las infecciones nosocomiales en los hospitales europeos, identifica factores que permiten o dificultan el cumplimiento de las buenas prácticas, y pone a prueba la efectividad de las intervenciones de eficacia conocida.

El Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) coordina la vigilancia europea de las infecciones de los sitios quirúrgicos, las infecciones nosocomiales en unidades de cuidados intensivos<sup>14</sup> y la resistencia a los antimicrobianos<sup>15</sup>. Además, expertos de los Estados miembros y el ECDC desarrollaron en 2009-2010 un protocolo y un juego de herramientas para los estudios nacionales de prevalencia puntual de infecciones nosocomiales y utilización de antimicrobianos en los hospitales para enfermedades agudas; se aplicaron en los Estados miembros durante 2011-2012. Por otra parte, el ECDC apoya a una red europea para la vigilancia de las infecciones nosocomiales y la utilización de antimicrobianos en los centros de asistencia prolongada (HALT-2) y un proyecto para fomentar el desarrollo de capacidades para la vigilancia de las infecciones por *Clostridium difficile* (ECDIS-Net). En 2010, el ECDC llevó a cabo una evaluación de las necesidades de formación sobre la lucha contra las infecciones en los Estados miembros y actualizó las competencias básicas de IPSE<sup>7</sup> para la formación sobre la lucha contra las infecciones en la UE (TRICE). El ECDC ha desarrollado directrices basadas en pruebas para la prevención y la lucha contra las infecciones por *Clostridium difficile* y ha publicado recomendaciones para prevenir la propagación de las enterobacterias productoras de carbapenemasa<sup>16</sup>. Por último, el ECDC también patrocina la elaboración de directrices e indicadores para la prevención de las infecciones nosocomiales.

#### 4. CONTEXTO SOCIOECONÓMICO

La crisis económica y financiera ha dado lugar a restricciones financieras en la mayoría de los Estados miembros de la Unión Europea. Como parte de la respuesta a estas restricciones económicas, algunos países han realizado amplias reformas de sus sistemas de asistencia sanitaria desde el comienzo de la crisis.

Los Estados miembros han adoptado medidas para recortar gastos y mejorar la eficiencia y la productividad, como: reducir el gasto en asistencia sanitaria; introducir topes al aumento del presupuesto en asistencia sanitaria; reducir los costes operativos de los servicios sanitarios; reducir los honorarios que se pagan a los proveedores por sus servicios; reducir el gasto farmacéutico; introducir restricciones para los profesionales sanitarios en las políticas de empleo y la reforma de las pensiones (como despedir personal o no sustituir a los trabajadores que se jubilan, aplicar políticas restrictivas en cuanto a contratación y sustitución del personal, y recortar salarios en el sector público)<sup>17</sup>.

En este contexto, la mayoría de los Estados informan de que la aplicación de las disposiciones generales de seguridad de los pacientes que figuran en la Recomendación se ha retrasado

---

<sup>13</sup> <https://plone2.unige.ch/prohibit>

<sup>14</sup> <http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/hai/Pages/default.aspx>

<sup>15</sup> <http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/EARS-Net/Pages/index.aspx>

<sup>16</sup> [http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/110913\\_Risk\\_assessment\\_resistant\\_CPE.pdf](http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/110913_Risk_assessment_resistant_CPE.pdf)

<sup>17</sup> Recomendaciones específicas para cada país del Semestre Europeo:  
[http://ec.europa.eu/europe2020/making-it-happen/country-specific-recommendations/index\\_es.htm](http://ec.europa.eu/europe2020/making-it-happen/country-specific-recommendations/index_es.htm);  
HOPE: [http://www.hope.be/05eventsandpublications/docpublications/86\\_crisis/86\\_HOPE-The\\_Crisis\\_Hospitals\\_Healthcare\\_April\\_2011.pdf](http://www.hope.be/05eventsandpublications/docpublications/86_crisis/86_HOPE-The_Crisis_Hospitals_Healthcare_April_2011.pdf)

como consecuencia de las restricciones financieras que la crisis ha traído consigo. Algunos de los Estados miembros que presentaban peores resultados en cuanto a la aplicación se encuentran entre los que se han visto más afectados por el deterioro financiero y económico. No obstante, sería precipitado concluir que existe una relación causal directa positiva entre la situación financiera de los Estados miembros y la aplicación de las medidas sobre la seguridad de los pacientes, dado que existen ejemplos de Estados miembros que se han visto muy afectados por la crisis económica y, sin embargo, han invertido bastante en seguridad de los pacientes.

La reducción de los recursos no debe poner en peligro la seguridad de los pacientes y la calidad de la asistencia, no solo por el bien de los pacientes, sino también porque existen pruebas de que los daños relacionados con la asistencia sanitaria tienen un coste adicional<sup>18</sup>. Un estudio internacional estima que entre el 13 % y el 16 % del gasto hospitalario (uno de cada siete euros) se debe a lesiones y enfermedades relacionadas con la asistencia sanitaria. Además de esta cantidad, deben tenerse en cuenta los gastos de tratamiento de las secuelas de estos acontecimientos —que no forman parte directamente del gasto hospitalario— para obtener una imagen completa. Es más, estudios recientes sobre la rentabilidad de las intervenciones en materia de seguridad de los pacientes ponen de manifiesto que las acciones específicas en este ámbito son rentables<sup>19</sup>. A fin de establecer políticas eficaces, reducir los costes de una asistencia poco segura y desarrollar programas rentables de seguridad de los pacientes, es preciso seguir investigando y obtener pruebas específicas sobre la situación en los Estados miembros de la UE. Además, es necesario seguir trabajando para hallar y diseñar mejor soluciones que sean adecuadas para los marcos institucionales y organizativos existentes.

Por otra parte, los Estados miembros destacan el plazo insuficiente entre la adopción de la Recomendación y la elaboración de informes. Algunos apuntan a cuestiones de coordinación interna entre los ministerios de sanidad y educación y a la posible falta de prioridad política a nivel nacional.

## 5. CONCLUSIONES

La mayoría de los Estados miembros han adoptado una serie de medidas, tal como se preveía en la Recomendación. Respecto a la seguridad general de los pacientes, la mayoría de los Estados miembros han incorporado la seguridad de los pacientes como prioridad en las políticas de salud pública y han designado una autoridad competente responsable de este ámbito. Además, la mayoría de los países han fomentado la formación en materia de seguridad de los pacientes en los centros asistenciales, aunque solo unos pocos han incorporado formalmente este tema en los programas de educación y formación para los profesionales sanitarios. Se han mejorado notablemente los sistemas de notificación y de aprendizaje existentes en dos aspectos principales: su carácter no sancionador y la oferta a los pacientes de la posibilidad de notificar. Sin embargo, sigue habiendo margen de mejora en

---

<sup>18</sup> Instituto Canadiense de Seguridad de los Pacientes, <http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/research/commissionedResearch/EconomicsofPatientSafety/Documents/Economics%20of%20Patient%20Safety%20Literature%20Review.pdf>. Otros estudios apuntan a que los índices internacionales de daños evitables están en torno al 10 % (NES; [http://www.nes.scot.nhs.uk/media/6470/Overview%20of%20patient%20safety\\_KHowe2009.pdf](http://www.nes.scot.nhs.uk/media/6470/Overview%20of%20patient%20safety_KHowe2009.pdf)).

<sup>19</sup> Møller A.H. (2010). «A cost-effectiveness analysis of reducing ventilator-associated pneumonia at a Danish ICU with ventilator bundle» (Análisis sobre la rentabilidad de reducir la neumonía asociada a los ventiladores en una UCI danesa), *Journal of Medical Economics*, vol. 15, nº 2, 2012, pp. 1-8.

este ámbito fundamental. Cabe decir lo mismo de las disposiciones para la capacitación de los pacientes. Los esfuerzos también se centran en la asistencia sanitaria hospitalaria, mientras que solo unas pocas acciones abordan la atención primaria. En lo que respecta a la prevención y la lucha contra las infecciones nosocomiales, veintiséis de los veintiocho países que han respondido han aplicado una combinación de acciones para prevenirlas y luchar contra ellas, en la mayoría de los casos (77 %) como parte de una estrategia nacional o regional, o de un plan de acción. Trece Estados miembros han notificado que la Recomendación ha impulsado iniciativas sobre infecciones nosocomiales, en particular la aplicación de un mecanismo intersectorial o un sistema equivalente, la elaboración o la revisión de las estrategias, y campañas de información dirigidas a los trabajadores sanitarios.

No obstante, en varios de los ámbitos contemplados en la Recomendación sigue existiendo un considerable margen de mejora. Basándose en las conclusiones del presente Informe, algunos de los ámbitos prioritarios en los que debe centrarse el trabajo son:

a) En el ámbito de la seguridad de los pacientes:

#### **A nivel de los Estados miembros:**

- **Implicar activamente a los pacientes en las cuestiones relativas a su seguridad**, en particular, informarles sobre las medidas de seguridad, los procedimientos de reclamación y sus derechos de reparación, trabajar para un entendimiento común y el desarrollo de competencias básicas para los pacientes, así como animar a los pacientes y a sus familias a notificar los acontecimientos adversos.
- Recopilar información sobre los acontecimientos adversos, continuando con el desarrollo de los sistemas de notificación y de aprendizaje, garantizar un **contexto sin sanciones para la notificación de acontecimientos adversos y evaluar los progresos en cuanto a notificación**, es decir, el porcentaje de notificaciones por parte de profesionales sanitarios, otros trabajadores sanitarios y pacientes. Los sistemas de notificación deben complementar las disposiciones de la nueva legislación en materia de farmacovigilancia (Directiva 2010/84/UE) para la notificación de reacciones adversas a medicamentos.
- Ampliar las estrategias y los programas de seguridad de los pacientes para que cubran no solo la asistencia hospitalaria, sino también la **asistencia no hospitalaria**.
- **A nivel de la UE:**
- Colaborar para proponer **directrices** sobre cómo elaborar e introducir **normas sobre seguridad de los pacientes** que vayan más allá de la Recomendación.
- Avanzar en el establecimiento de una **terminología común** sobre seguridad de los pacientes.
- Seguir intercambiando buenas prácticas, principalmente en los ámbitos que, según los Estados miembros, adolecen de conocimientos especializados insuficientes o de dificultades para acceder a conocimientos técnicos internacionales o de la UE, por ejemplo una integración sistemática de la seguridad de los pacientes en la **educación y la formación** de profesionales sanitarios a todos los niveles.

- Desarrollar la investigación en el ámbito de la seguridad de los pacientes, con la realización de **estudios sobre la rentabilidad** de las estrategias en dicho ámbito.
- b) En el ámbito de la prevención y la lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria:
- **A nivel de los Estados miembros:**
  - Garantizar una dotación adecuada de **personal especializado en la lucha contra las infecciones, con parte de su horario reservado** para esta tarea en hospitales y otros centros asistenciales.
  - Mejorar la **formación del personal especializado en la lucha contra las infecciones** y ajustar mejor las cualificaciones entre los Estados miembros.
  - Reforzar estructuras y prácticas básicas y adaptadas de prevención y lucha contra las infecciones en **las residencias de ancianos y otros centros de asistencia prolongada**.
  - **Repetir los estudios nacionales de prevalencia puntual** de las infecciones nosocomiales como medio para hacer un seguimiento de la carga de las infecciones nosocomiales en todos los tipos de centros asistenciales, a fin de definir las prioridades y los objetivos de intervención, evaluar el impacto de las intervenciones y aumentar la sensibilización.
  - Garantizar que se lleve a cabo la **vigilancia** de las infecciones en las **unidades de cuidados intensivos** y en los **sitios quirúrgicos**.
  - Aplicar **sistemas de vigilancia para la detección y notificación a tiempo de los organismos relacionados con la asistencia sanitaria en caso de alerta** y reforzar la capacidad de responder a la propagación (incluso a través de las fronteras) de tales organismos e impedir su introducción en los centros asistenciales.
  - Mejorar la **información que se da a los pacientes sobre las infecciones nosocomiales** y reforzar la implicación de estos en el cumplimiento de las medidas de prevención y lucha contra las infecciones.
  - Desarrollar un **sistema de evaluación** con un conjunto de indicadores en los Estados miembros a fin de **evaluar la aplicación de la estrategia o del plan de acción** y si ha conseguido mejorar la prevención y la lucha contra las infecciones nosocomiales.
  - **A nivel de la UE:**
  - **Seguir elaborando directrices** en materia de prevención y lucha contra las infecciones nosocomiales, incluidas las **directrices adaptadas** a las residencias de ancianos y a otros centros de asistencia prolongada.
  - Desarrollar la **investigación** en el ámbito de la prevención y el control de las infecciones nosocomiales, con estudios sobre la **rentabilidad** de las medidas de prevención y de lucha.

La Recomendación invita a la Comisión a «valorar la eficacia de las medidas propuestas». Sin embargo, dado que en muchos Estados miembros y a nivel de la UE las acciones llevan poco tiempo aplicándose o, en algunos casos, aún se está preparando su aplicación, sería



aconsejable volver a realizar dicha evaluación dentro de dos años, tomando el presente Informe como referencia comparativa. Por ello, la Comisión propone ampliar dos años más el seguimiento de la aplicación de las disposiciones generales sobre seguridad de los pacientes que figuran en la Recomendación. En junio de 2014, la Comisión elaborará un segundo informe de situación en el que se tengan en cuenta los resultados intermedios de la acción conjunta sobre la seguridad de los pacientes y la calidad de la asistencia sanitaria.