

PARLAMENTO EUROPEO

2004



2009

Documento de sesión

A6-0239/2009

3.4.2009

INFORME

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))

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

Ponente: Amalia Sartori

Explicación de los signos utilizados

- * Procedimiento de consulta
mayoría de los votos emitidos
- **I Procedimiento de cooperación (primera lectura)
mayoría de los votos emitidos
- **II Procedimiento de cooperación (segunda lectura)
*mayoría de los votos emitidos para aprobar la posición común
mayoría de los miembros que integran el Parlamento para
rechazar o modificar la posición común*
- *** Dictamen conforme
*mayoría de los miembros que integran el Parlamento salvo en los
casos contemplados en los art. 105, 107, 161 y 300 del Tratado CE
y en el art. 7 del Tratado UE*
- ***I Procedimiento de codecisión (primera lectura)
mayoría de los votos emitidos
- ***II Procedimiento de codecisión (segunda lectura)
*mayoría de los votos emitidos para aprobar la posición común
mayoría de los miembros que integran el Parlamento para
rechazar o modificar la posición común*
- ***III Procedimiento de codecisión (tercera lectura)
mayoría de los votos emitidos para aprobar el texto conjunto

(El procedimiento indicado se basa en el fundamento jurídico propuesto por la Comisión.)

Enmiendas a un texto legislativo

En las enmiendas del Parlamento las modificaciones se indican en ***negrita y cursiva***. En el caso de los actos modificativos, figurarán en **negrita** las partes reproducidas literalmente de una disposición existente que el Parlamento desee modificar pero que la Comisión no haya modificado. Las supresiones que se refieran a dichos pasajes se indicarán de la siguiente manera: [...]. La utilización de la *cursiva fina* constituye una indicación para los servicios técnicos referente a elementos del texto legislativo para los que se propone una corrección con miras a la elaboración del texto final (por ejemplo, elementos claramente erróneos u omitidos en alguna versión lingüística). Estas propuestas de corrección están supeditadas al acuerdo de los servicios técnicos interesados.

ÍNDICE

	Página
PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO	5
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.....	28
PROCEDIMIENTO	30

PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

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))

(Procedimiento de consulta)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Consejo (COM(2008)0837),
 - Visto el apartado 4 del artículo 152 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.

Enmienda 1

Propuesta de recomendación

Considerando 2

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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.

Justificación

Es importante especificar y cobrar conciencia de la extensión de esta problemática y de sus consecuencias para la salud pública.

Enmienda 2

**Propuesta de recomendación
Considerando 2 bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

(2 bis) Se estima que en la Unión Europea 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.

Justificación

Es importante recordar que las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IAS) figuran entre las causas de perjuicio involuntario más frecuentes y más nefastas.

Enmienda 3

**Propuesta de recomendación
Considerando 3**

Texto de la Comisión

Enmienda

(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

(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 terapia,*** pueden prevenirse, tanto en el sector hospitalario como en atención primaria, ya

del sistema.

que en su mayor parte vienen determinados por **limitaciones en los recursos financieros y por** factores que dependen del sistema.

Justificación

Los factores dependientes del sistema o las soluciones organizativas sin un incremento de los recursos financieros para los servicios de salud no cambiarán nada.

La evaluación de impacto (COM(2008)3005) ha puesto de manifiesto hasta qué punto los errores médico-diagnósticos constituyen una de las principales causas de los efectos adversos vinculados a los tratamientos.

Enmienda 4

Propuesta de recomendación Considerando 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(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.

Justificación

Los estudios de la Comisión Europea confirman que es posible aspirar a reducir en un 20 % anual los efectos adversos, puesto que los métodos de lucha contra las infecciones ya se dominan perfectamente y se ponen en práctica con rapidez. Las infecciones relacionadas con la atención sanitaria causan 37 000 fallecimientos, aproximadamente, cada año. Es importante, pues, indicar un objetivo de reducción que los Estados miembros puedan alcanzar para 2015.

Enmienda 5

Propuesta de recomendación Considerando 7

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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. ***De conformidad con el artículo 152 del Tratado CE, estas medidas no interferirán con las competencias de los Estados miembros.***

Justificación

Es esencial destacar la responsabilidad para con el paciente.

Hay que apoyar el enfoque que se basa en evitar la duplicación de los trabajos. Hay que prestar una atención especial a las actividades de la OMS y a las recomendaciones del Consejo de Europa en el ámbito de la seguridad de los pacientes y las posibles medidas adicionales a nivel comunitario deben articularse de modo que se produzcan sinergias. Las acciones o directrices concretas en relación con la seguridad de los pacientes a escala europea se rechazan haciendo referencia al artículo 152.

Enmienda 6

Propuesta de recomendación Considerando 8

Texto de la Comisión

(8) Hay que informar a los pacientes y capacitarlos implicándolos en el proceso de su propia seguridad; deben conocer los

Enmienda

(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.

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 son competencia de los distintos Estados miembros.***

Justificación

Es importante que los ciudadanos y ciudadanas que han sufrido daños imputables a insuficiencias en la asistencia sanitaria reciban una compensación suficiente. No obstante, los Reglamentos Roma I y Roma II determinan la legislación aplicable en relación con los casos transfronterizos en el seno de la UE. No debe haber injerencias en lo que a las competencias de los Estados miembros se refiere.

Enmienda 7

Propuesta de recomendación Considerando 10

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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 se utilizarán 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.

Justificación

Al recabar los datos de referencia hay que respetar imperativamente las disposiciones en materia de protección de datos. Hay que evitar los abusos.

Enmienda 8

Propuesta de recomendación Considerando 11

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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 electrónicos¹.**

¹ DO L 190 de 18.7.2008, p. 37.

Enmienda 9

Propuesta de recomendación Considerando 12 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(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.

Justificación

Las probabilidades de que las personas de edad avanzada tengan sistemas inmunitarios más débiles y que, por consiguiente, contraigan enfermedades infecciosas al recibir un tratamiento en un centro hospitalario son mayores que en el caso de las personas jóvenes. Deberían estudiarse sus necesidades específicas, ya que los pacientes de edad avanzada no

deberían recibir un tipo de cuidados sanitarios inferior al que reciben otros pacientes y el objetivo debería ser el restablecimiento de todos los ciudadanos.

Enmienda 10

Propuesta de recomendación Considerando 15

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(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 debería permitir establecer con mayor facilidad correlaciones directas entre la calidad de las políticas, los sistemas y las estructuras establecidas en materia de seguridad de los pacientes y los resultados conseguidos en este ámbito.***

Justificación

Es necesario mejorar los sistemas de vigilancia para disponer de datos más completos en relación con las IAS y para poder establecer correlaciones entre las políticas, los sistemas y las estructuras establecidas y los resultados conseguidos. Ello permitirá mejorar la asistencia prestada a los pacientes y reducir el número de infecciones hospitalarias.

Enmienda 11

Propuesta de recomendación Considerando 15 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(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.

Justificación

Los estudios de la Comisión Europea muestran que para reducir con rapidez y eficacia la frecuencia de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria es necesario contratar, aproximadamente, 8 700 enfermeras o enfermeros especializados en el control de las infecciones. La proporción óptima es de un enfermero especializado en IAS por 250 camas de hospital.

Enmienda 12

Propuesta de recomendación Considerando 15 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(15 ter) Por otra parte, conviene que los Estados miembros y sus instituciones sanitarias se planteen 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)

Texto de la Comisión

Enmienda

(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.

Justificación

Se necesita más personal sanitario especializado en el control de infecciones para mejorar los niveles de seguridad de los pacientes. No obstante, el número exacto de personas necesarias dependerá del tipo de tratamiento efectuado en el centro hospitalario de modo que deberán fijarse objetivos a nivel local y nacional.

Enmienda 14

Propuesta de recomendación Considerando 16 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(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

Texto de la Comisión

Enmienda

I bis. OBJETIVOS DE REDUCCIÓN

Enmienda 16

Propuesta de recomendación Parte I – capítulo I bis (nuevo) – punto 1

Texto de la Comisión

Enmienda

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 de estos casos en 900 000 casos al año para 2015.

Justificación

Los estudios de la Comisión Europea confirman que es posible aspirar a reducir en 900 000 cada año el número de casos de efectos adversos, puesto que los métodos de lucha contra las infecciones ya se dominan perfectamente y se ponen en práctica con rapidez. Las infecciones relacionadas con la atención sanitaria causan 37 000 fallecimientos, aproximadamente, cada año. Es importante, pues, indicar un objetivo de reducción que los Estados miembros puedan alcanzar para 2015.

Enmienda 17

Propuesta de recomendación

Parte I – capítulo II – punto 1 – letra a

Texto de la Comisión

(a) designar *a la autoridad competente o las autoridades responsables de la seguridad de los pacientes en su territorio;*

Enmienda

(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;*

Justificación

No en todos los Estados miembros (caso, por ejemplo, de Polonia) existen autoridades para la coordinación a nivel regional de las acciones en materia de salud.

Enmienda 18

Propuesta de recomendación

Parte I – capítulo II – punto 1 – letra c

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Justificación

El desarrollo de los sistemas, procedimientos e instrumentos debe tener en cuenta las exigencias y las capacidades de los usuarios.

Enmienda 19

Propuesta de recomendación

Parte I – capítulo II – punto 2 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) información al paciente sobre los riesgos del tratamiento e introducción de mecanismos jurídicos que faciliten la satisfacción de las reclamaciones por daños a la salud, incluidas las planteadas contra laboratorios farmacéuticos;

Justificación

En los nuevos Estados miembros, muchos damnificados no conocen bien sus derechos, y por ende tampoco las indemnizaciones que les corresponden ni quiénes deben pagarlas.

Enmienda 20

Propuesta de recomendación

Parte I – capítulo II – punto 3 – letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

(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, ***y designar a los responsables de los mismos;***

Justificación

El paciente debe saber quién responde concretamente y por qué.

Enmienda 21

Propuesta de recomendación

Parte I – capítulo II – punto 3 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

(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)

Texto de la Comisión

Enmienda

(b 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 material;

Justificación

El personal sanitario debe disfrutar de los mejores conocimientos posibles en relación con el funcionamiento adecuado y la utilización de los productos que utilizan en los tratamientos. Este conocimiento es el único elemento que les permite minimizar los riesgos que corren los pacientes y ellos mismos como consecuencia de una aplicación errónea de los instrumentos médicos reutilizando, por ejemplo, elementos diseñados y fabricados para ser utilizados una sola vez con un único paciente.

Enmienda 23

Propuesta de recomendación

Parte I – capítulo II – punto 5 – letra c

Texto de la Comisión

Enmienda

(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.

(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 (reducción de las IAS mediante el aprendizaje en común).

Justificación

La cooperación deseada entre los Estados miembros y la Comisión Europea en relación con la clasificación, codificación y la recogida de datos no debe implicar que la Comisión tenga el derecho a sacar conclusiones sobre la base de los datos recogidos.

Enmienda 24

Propuesta de recomendación

Parte I – capítulo II – punto 6 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

(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)

Texto de la Comisión

Enmienda

(-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.

Justificación

Es muy importante que los pacientes sean examinados antes de su admisión y que a aquellos que estén infectados como, por ejemplo, por la bacteria MRSA, se les haga un diagnóstico y reciban un tratamiento rápido para cuidar su salud e impedir que contagien las infecciones a otros pacientes y al personal sanitario.

Enmienda 26

Propuesta de recomendación

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

Texto de la Comisión

Enmienda

(-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;

Justificación

El personal sanitario está expuesto cada día a infecciones que podrían ser mortales y pueden transmitir infecciones a otros pacientes y al exterior.

Enmienda 27

Propuesta de recomendación

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

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Justificación

Es importante no olvidar los centros de asistencia de larga duración. El hecho de convivir cerca, el diseño de los edificios, los distintos tipos de medicación, las heridas provocadas por la presión y la utilización del catéter hacen de estos lugares centros ideales para la aparición y la difusión de la bacteria MRSA y de otras infecciones.

Enmienda 28

Propuesta de recomendación Parte I - capítulo III - punto 1 - letra b

Texto de la Comisión

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

Enmienda

(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 para la acogida de los pacientes y durante su estancia;

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;

Justificación

Para prevenir las infecciones nosocomiales es necesario garantizar el nivel más elevado posible de limpieza, higiene y, si es necesario, asepsia de todos los materiales con los que los pacientes estén en contacto.

Enmienda 29

Propuesta de recomendación Parte I – capítulo III – punto 1 – letra b – guión nuevo

Texto de la Comisión

Enmienda

- promover el lavado de manos entre el personal sanitario;

Justificación

Las infecciones generalmente se difunden a través de las manos del personal sanitario y de las demás personas que están en contacto con los pacientes infectados o con las superficies situadas en sus cercanías.

Enmienda 30

Propuesta de recomendación

Parte I – capítulo III – punto 1 – letra b – guión nuevo

Texto de la Comisión

Enmienda

– mejorar la prevención y lucha contra la propagación de enfermedades entre los médicos y el personal paramédico, y a través de este, poniendo en práctica las políticas de prevención necesarias, incluidas las debidas campañas de vacunación del personal;

Justificación

El personal médico y paramédico no sólo está expuesto al peligro de contagio de enfermedades e infecciones nosocomiales, sino que también es un posible vehículo de transmisión de estas últimas. Los Estados miembros deben velar, por tanto, para que se garantice la incolumidad tanto del personal como de los pacientes. Entre los diversos instrumentos para reducir la incidencia de infecciones nosocomiales es también importante desarrollar campañas oportunas de vacunación del personal.

Enmienda 31

Propuesta de recomendación

Parte I - capítulo III - punto 1 - letra d

Texto de la Comisión

Enmienda

(d) 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;***

Justificación

La resistencia de los virus a los antibióticos es una de las principales causas de las infecciones nosocomiales y debe ser un tema dominante en la formación del personal sanitario en todos los niveles. Para reducir la frecuencia de las infecciones nosocomiales es necesario garantizar una formación sólida y continuada de todo el personal que trabaja en los sistemas sanitarios.

Enmienda 32

Propuesta de recomendación Parte I - capítulo III - punto 1 - letra e

Texto de la Comisión

Enmienda

(n) mejorar la información a los pacientes;

(n) 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;**

Justificación

Es esencial garantizar que los pacientes reciban información completa sobre los riesgos, los niveles de seguridad y las medidas aplicadas para evitar los errores y las infecciones hospitalarias. Es importante, pues, organizar con regularidad campañas de información utilizando los distintos tipos de medios.

Enmienda 33

Propuesta de recomendación Parte I - capítulo III - punto 1 - letra f

Texto de la Comisión

Enmienda

(f) apoyar la investigación.

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

Justificación

De las numerosas aplicaciones de las nanotecnologías y los nanomateriales, las relacionadas con la sanidad están entre las más prometedoras. Por ejemplo, la modificación de las nanoestructuras de las superficies de los materiales utilizados en la construcción de hospitales para hacerlas más limpias o estériles puede ser un instrumento importante en la lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.

Enmienda 34

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

Texto de la Comisión

Enmienda

(f bis) informar al Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (CEPCE) sobre la aparición de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria que afecten a un número importante de pacientes.

Enmienda 35

Propuesta de recomendación

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

Texto de la Comisión

Enmienda

(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

Texto de la Comisión

Enmienda

PARTE II: **INFORME** DE LA COMISIÓN

PARTE II: **ACCIONES** DE LA COMISIÓN

Justificación

De las numerosas aplicaciones de las nanotecnologías y los nanomateriales, las relacionadas con la sanidad están entre las más prometedoras. Por ejemplo, la modificación de las nanoestructuras de las superficies de los materiales utilizados en la construcción de hospitales para hacerlas más limpias o estériles puede ser un instrumento importante en la lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.

Enmienda 37

Propuesta de recomendación

Parte II – punto 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(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 europeo 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 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(1 bis) 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 Salud¹, un documento dirigido a los pacientes y relativo a la prevención de las enfermedades nosocomiales.

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

Justificación

Las directrices prácticas para el control de las infecciones en las estructuras asistenciales elaboradas en 2002 por la Organización Mundial de la Salud son un instrumento que ha demostrado su gran utilidad. Sin embargo, la Guía práctica se dirige en particular al personal hospitalario. Un documento europeo especialmente dirigido a los pacientes podría ser muy útil en la lucha contra las infecciones nosocomiales y permitiría que los pacientes adquiriesen competencias básicas en el ámbito de su seguridad.

Enmienda 39

Propuesta de recomendación Anexo 1 – línea 3 – columna 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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.

Justificación

Es importante incluir expresamente entre los efectos adversos una alteración temporal de una estructura o una función del organismo.

Enmienda 40

Propuesta de recomendación Anexo 1 – línea 2 – columna 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

Institución **benéfica o centro de salud público o privado en los cuales** los **voluntarios o** profesionales sanitarios proporcionan atención especializada o altamente especializada.

Justificación

La definición dada por los autores del documento no refleja la diversidad de la organización de los sistemas de salud en la UE ni tiene en cuenta la existencia de clínicas, hospitales, casas de salud o centros de cuidados paliativos a cargo de órdenes y comunidades religiosas o instituciones y fundaciones benéficas.

Enmienda 41

Propuesta de recomendación Anexo 1 – línea 9 – columna 2

Texto de la Comisión

No ocasionarles o poderles ocasionar un

Enmienda

Ausencia de incidentes no deseados,

daño innecesario en el curso de la atención sanitaria.

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

Enmienda 42

Propuesta de recomendación Anexo 1 – línea 7 – columna 2

Texto de la Comisión

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.

Enmienda

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

Justificación

Es preferible optar por una definición más neutra para poner de relieve que las infecciones pueden producirse no sólo en los centros hospitalarios sino también en otros ámbitos de la asistencia sanitaria como, por ejemplo, los gabinetes médicos, También debe velarse por un alto nivel de seguridad de los pacientes a este nivel para no poner en peligro a otras personas en los tratamientos subsiguientes.

Enmienda 43

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

Texto de la Comisión

Enmienda

(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 las productos médicos por parte de los usuarios.

Justificación

El refuerzo de los conocimientos del personal sanitario sobre el funcionamiento correcto y el uso de los productos médicos reduce las posibilidades de un uso erróneo y, por consiguiente, los riesgos que corren los pacientes que reciben un tratamiento con estos productos. Los nuevos instrumentos de las tecnologías de la información y de la comunicación, como los manuales electrónicos, incluidas fotografías y películas, podrían contribuir a aumentar de modo importante el grado de conocimiento de los productos médicos.

Enmienda 44

Propuesta de recomendación

Anexo 2 – capítulo 1 – punto 4 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

(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.

Justificación

El personal sanitario debe disfrutar de los mejores conocimientos posibles en relación con el funcionamiento adecuado y la utilización de los productos que utilizan en los tratamientos. Este conocimiento es el único elemento que les permite minimizar en la mayor medida posible los riesgos que corren los pacientes y ellos mismos como consecuencia de una aplicación errónea de los instrumentos médicos reutilizando, por ejemplo, elementos diseñados y fabricados para ser utilizados una sola vez con un único paciente.

Enmienda 45

Propuesta de recomendación

Anexo 2 – parte 1 – punto 7 – letra a bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

(a bis) y estimularán la investigación sobre las posibles aplicaciones médicas de las nanotecnologías y los nanomateriales,

entre otros ámbitos.

Justificación

De las numerosas aplicaciones de las nanotecnologías y los nanomateriales, las relacionadas con la sanidad están entre las más prometedoras. Por ejemplo, la modificación de las nanoestructuras de las superficies de los materiales utilizados en la construcción de hospitales para hacerlas más limpias o estériles puede ser un instrumento importante en la lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.

Enmienda 46

Propuesta de recomendación

Anexo 2 – capítulo 2 – punto 1 – letra a – guión 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

– 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;***

Justificación

El personal médico y paramédico no sólo está expuesto al peligro de contagio de enfermedades e infecciones nosocomiales, sino que también es un posible vehículo de transmisión de estas últimas. Los Estados miembros deben velar, por tanto, para que se garantice la incolumidad tanto del personal como de los pacientes. Entre los diversos instrumentos para reducir la incidencia de infecciones nosocomiales es también importante desarrollar campañas oportunas de vacunación del personal.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La calidad de la oferta asistencial en Europa no cesa de mejorar, gracias a una ciencia médica en constante progresión que permite, entre otras cosas, acortar de manera considerable (o incluso evitar) los periodos de hospitalización.

Sin embargo, los actos médicos pueden afectar, en determinados casos, a la salud de los pacientes. Si ciertos efectos adversos se derivan de los riesgos intrínsecos de las intervenciones o de los fármacos, otros los provocan los errores médicos, evitables, o infecciones originadas en el centro asistencial.

Los estudios realizados por la Comisión Europea demuestran que en los Estados miembros de la UE entre un 8 % y un 12 % de los pacientes ingresados sufre efectos adversos durante su tratamiento. Esto se traduce en un número de entre 6,7 y 15 millones de pacientes ingresados, a los que hay que sumar los aproximadamente 37 millones de pacientes que, tras recurrir a la oferta asistencial de atención primaria, son víctimas, todos los años, de efectos adversos directamente vinculados a la asistencia recibida.

Se pueden citar, entre los efectos adversos más frecuentes derivados de la atención sanitaria, las infecciones contraídas en los hospitales y otros centros asistenciales. Estas afectan por término medio a uno de cada veinte pacientes ingresados y suman un total de 4,1 millones de pacientes anuales.

Más preocupante aún es el hecho de que, todos los años, las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria provocan el fallecimiento de alrededor de 37 000 personas y constituyen una de las causas de daños involuntarios más frecuentes y nefastas.

Entre los factores que facilitan el desarrollo y la difusión de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria cabe destacar en particular:

- el desarrollo de una resistencia a los antibióticos por parte de los virus
- un porcentaje elevado de ocupación de las camas
- el aumento de los traslados de pacientes
- un control insuficiente de los pacientes por parte del personal
- un respeto insuficiente de la higiene de las manos y de las diferentes prácticas de prevención de las infecciones
- la utilización incorrecta de los dispositivos de atención sanitaria.

En la mayoría de los casos, los efectos adversos derivados de la atención sanitaria, en general, y de las infecciones nosocomiales, en particular, pueden evitarse. El porcentaje de 8 al 12 % de pacientes que padecen, cada año, efectos adversos como resultado de la atención sanitaria recibida puede y debe disminuir.

Con este objeto, la Unión Europea y los Estados miembros deben empezar por tomar conciencia de la amplitud del fenómeno mediante la obtención de información a escala regional, nacional y europea. Estos datos podrán servir para establecer correlaciones más precisas entre la calidad de las políticas, de los sistemas y de las estructuras existentes, por un lado, y por el otro, los resultados obtenidos en relación con la mejora de la seguridad de los

pacientes.

Resulta asimismo importante que los Estados miembros dispongan de objetivos claros en el ámbito de la mejora de la atención sanitaria que ofrecen a sus ciudadanos. Una disminución del 20 % en las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria hasta 2015 constituye, por lo tanto, un objetivo factible y deseable, dado que los medios para luchar contra estas infecciones se conocen bien y se pueden aplicar rápidamente. La salud pública es un bien primordial y un derecho. 37 000 fallecimientos al año causados por las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria es una cifra demasiado elevada e inaceptable para los ciudadanos de la Unión Europea.

Para lograr alcanzar, hasta 2015, el objetivo de reducción de estas infecciones en 900 000 casos al año (una disminución del 20 %), se insta a los Estados miembros y a las Instituciones europeas a que instauren, cada cual conforme a sus competencias, los instrumentos necesarios. En particular y entre otras políticas, se podría considerar:

- reforzar la presencia de personal de enfermería especializado en el control de estas infecciones;
- fomentar la formación y el adiestramiento del personal sanitario, así como del personal paramédico, con especial atención a las infecciones nosocomiales y a la resistencia a los antibióticos por parte de los virus que las ocasionan;
- apoyar la investigación en este sector, con especial atención a las nuevas tecnologías.

Dentro del respeto del principio de subsidiariedad, las Instituciones europeas y la Comisión, en particular, deben asumir un papel importante en este ámbito, con el fin de facilitar el intercambio de datos y de buenas prácticas. En particular, la ponente considera deseable que se pida a la Comisión que elabore un documento de prevención de las infecciones nosocomiales dirigido a los pacientes y lo presente al Parlamento Europeo y al Consejo.

A modo de conclusión, la ponente desea insistir en la necesidad de aportar respuestas rápidas y concretas que permitan lograr una reducción puntual y duradera de las infecciones nosocomiales en Europa. Por consiguiente, considera necesario que se definan unos objetivos para los Estados miembros, aunque no sean de obligado cumplimiento. Estima También considera preciso que se pida a la Comisión que informe al Parlamento Europeo, dentro de un plazo de 3 años, sobre los progresos realizados tanto por los Estados miembros como por la Unión Europea en este ámbito.

PROCEDIMIENTO

Título	Seguridad de los pacientes	
Referencias	COM(2008)0837 – C6-0032/2009 – 2009/0003(CNS)	
Fecha de la consulta al PE	23.1.2009	
Comisión competente para el fondo Fecha del anuncio en el Pleno	ENVI 3.2.2009	
Comisión(es) competente(s) para emitir opinión Fecha del anuncio en el Pleno	EMPL 3.2.2009	IMCO 3.2.2009
Opinión(es) no emitida(s) Fecha de la decisión	EMPL 11.2.2009	IMCO 12.3.2009
Ponente(s) Fecha de designación	Amalia Sartori 15.1.2009	
Examen en comisión	17.2.2009	
Fecha de aprobación	31.3.2009	
Resultado de la votación final	+: 50	–: 0
	0: 0	
Miembros presentes en la votación final	Adamos Adamou, Georgs Andrejevs, Margrete Auken, Liam Aylward, Pilar Ayuso, Irena Belohorská, Maria Berger, Johannes Blokland, John Bowis, Frieda Brepoels, Hiltrud Breyer, Martin Callanan, Dorette Corbey, Magor Imre Csibi, Chris Davies, Avril Doyle, Edite Estrela, Anne Ferreira, Alessandro Foglietta, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Gyula Hegyi, Marie Anne Isler Béguin, Dan Jørgensen, Christa Kläß, Urszula Krupa, Jules Maaten, Marios Matsakis, Linda McAvan, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Vittorio Prodi, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Daciana Octavia Sârbu, Amalia Sartori, Bogusław Sonik, María Sornosa Martínez, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Glenis Willmott	
Suplente(s) presente(s) en la votación final	Iles Braghetto, Nicodim Bulzesc, Christofer Fjellner, Milan Gaľa, Johannes Lebech	
Suplente(s) (art. 178, apdo. 2) presente(s) en la votación final	Christopher Heaton-Harris, Søren Bo Søndergaard	
Fecha de presentación	3.4.2009	