



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 15.12.2008
COM(2008) 836 final

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL
CONSEJO**

**sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las
infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria**

{COM(2008) 837 final}
{SEC(2008) 3004}
{SEC(2008) 3005}

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria

1. INTRODUCCIÓN

A pesar de las considerables ventajas de la medicina moderna, se va teniendo mayor conciencia de que la asistencia sanitaria puede a veces ocasionar a los pacientes daños que podrían prevenirse. La seguridad de los pacientes¹ es una cuestión que suscita una preocupación creciente en los sistemas asistenciales de todo el mundo. Las infecciones en hospitales y otros centros asistenciales representan un problema especial para los pacientes y los servicios sanitarios de todos los países, al que prestan mucha atención los medios de comunicación y la clase política.

Entre los acontecimientos adversos más frecuentes² figuran las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS)³, los efectos medicamentosos y las complicaciones quirúrgicas. Algunos efectos adversos derivan de los riesgos intrínsecos de intervenciones o medicaciones necesarias. Otros, en cambio, se producen por errores médicos que podrían evitarse, como los errores de diagnóstico, la respuesta inadecuada frente a los resultados de las pruebas, la prescripción, dispensa o administración de medicamentos incorrectos, dosis inapropiadas o ambos, o bien fallos técnicos. La Comisión ya ha tomado medidas concretas en muchos ámbitos para abordar la cuestión de la seguridad de los pacientes. Sin embargo, los esfuerzos al respecto se han centrado sobre todo en fuentes específicas de riesgo, como la inocuidad de los medicamentos, los productos sanitarios o la resistencia a los antibióticos. A partir de ahí, con la presente Comunicación se pretende esbozar un planteamiento integrado sobre la seguridad de los pacientes, reuniendo todos los factores que influyen en ella y situándola en el centro de unos sistemas asistenciales de calidad.

Si bien la definición de seguridad de los pacientes es más estrecha que la de calidad asistencial, es fundamental en cualquier sistema sanitario de calidad. Muchos países europeos se preocupan por mejorar de modo eficaz la calidad y la seguridad de los pacientes, independientemente de las características de sus sistemas sanitarios, y la cuestión interesa también a muchas organizaciones internacionales como la OMS, que ha publicado recientemente una descripción de las estrategias de calidad en los veintisiete Estados miembros de la Unión Europea, o la OCDE, que está trabajando actualmente en indicadores de calidad asistencial. A partir de ahí, y en colaboración con los Estados miembros, la Comisión está estudiando en qué medida la UE puede ayudar a los Estados miembros en cuestiones de calidad asistencial.

¹ Según define la OMS, por seguridad de los pacientes se entiende no ocasionarles o poderles ocasionar un daño innecesario en el curso de la atención sanitaria.

² Un acontecimiento adverso es un incidente que produce daño al paciente.

³ A efectos de la presente Comunicación, se entiende por IRAS una enfermedad o afección (dolencia, inflamación) causada por microorganismos infecciosos (bacterias, virus, hongos, parásitos y otros) o sus toxinas por haber estado el paciente en un centro asistencial o haberse sometido a un procedimiento sanitario.

2. LLAMAMIENTO PARA LA ACCIÓN

- 1) En octubre de 2004, la Organización Mundial de la Salud (OMS) puso en marcha la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente⁴, en respuesta a la Resolución 55.18 de la Asamblea Mundial de la Salud⁵ en la que se instaba a la OMS y a los Estados miembros a prestar la mayor atención posible al problema de la seguridad de los pacientes.
- 2) En abril de 2005 se adoptó la Declaración de Luxemburgo sobre la seguridad de los pacientes⁶, en la que se reconoce que el acceso a una asistencia sanitaria de calidad es un derecho humano fundamental que debe ser valorado por la UE, sus instituciones y sus ciudadanos.
- 3) El grupo de alto nivel sobre servicios de salud y atención médica⁷, creado en 2004 para disponer de un mecanismo de cooperación práctica con vistas a la mejor coordinación de los sistemas sanitarios, estableció un grupo de trabajo sobre seguridad de los pacientes. En 2007, el grupo de alto nivel aprobó una recomendación elaborada por ese grupo de trabajo, en la que se identificaban ámbitos en los cuales la colaboración y la coordinación europeas en materia de seguridad de los pacientes podían aportar un valor añadido.
- 4) En sus Conclusiones sobre los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea⁸, el Consejo reconocía que los pacientes deben poder contar con que cada sistema sanitario de la UE disponga de un planteamiento sistemático que garantice la seguridad del paciente, lo que incluye el seguimiento de los factores de riesgo y una formación adecuada para los profesionales sanitarios, y la protección contra la publicidad engañosa.
- 5) En 2006, el Consejo de Europa adoptó una Recomendación del Comité de Ministros a los países miembros sobre la gestión de la seguridad de los pacientes y la prevención de acontecimientos adversos en la atención sanitaria⁹.
- 6) En el Libro Blanco de octubre de 2007 sobre la estrategia sanitaria de la Comisión¹⁰, una de las líneas de acción comunitaria es la seguridad de los pacientes. Una de las acciones del segundo Programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud (2008-2013)¹¹ para mejorar la seguridad sanitaria del ciudadano consiste en promover medidas para mejorar la seguridad de los pacientes gracias a una atención

⁴ <http://www.who.int/patientsafety/en>.

⁵ Resolución WHA55.18 de la Asamblea Mundial de la Salud. Calidad de la atención: seguridad del paciente (18 de mayo de 2002).

⁶ http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/Documents/ev_20050405_rd01_en.pdf.

⁷ Decisión de la Comisión C(2004) 1501, de 20 de abril de 2004.

⁸ Conclusiones del Consejo sobre los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea (DO C 146 de 22.6.2006, p. 1).

⁹ Recomendación (2006) 7.

¹⁰ Libro Blanco «Juntos por la salud: un planteamiento estratégico para la UE (2008-2013)»; COM(2007) 630 final.

¹¹ Decisión nº 1350/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2007, por la que se establece el segundo Programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud (2008-2013) (DO L 301 de 20.11.2007, p. 3).

sanitaria de calidad y segura, también en lo relativo a la resistencia a los antibióticos y en cuanto a las infecciones nosocomiales.

- 7) Sobre la base de todo lo dicho, la seguridad de los pacientes se incorporó como punto estratégico al programa legislativo y de trabajo de la Comisión para 2008, con inclusión de la prevención y la lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. Por consiguiente, la Comisión presenta esta Comunicación y una 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.

3. EL PROBLEMA

3.1. Prevalencia e implicaciones de los acontecimientos adversos

Aunque aún son limitados, cada vez hay más los datos probatorios de la prevalencia y la incidencia de acontecimientos adversos en los sistemas sanitarios de los Estados miembros de la UE. De estudios nacionales procedentes del Reino Unido, España y Francia proviene la mayor parte de los actuales datos probatorios sobre la prevalencia en Europa de acontecimientos adversos en pacientes hospitalizados y sus implicaciones.

En el Reino Unido, un informe de 2000 del *Chief Medical Officer* de Inglaterra, titulado *An Organisation with a Memory*, puso de manifiesto que la seguridad de los pacientes era un problema importante: en él se presentaban datos de que en 1999 al menos 400 pacientes habían muerto o resultado gravemente dañados en acontecimientos adversos con implicación de productos sanitarios, y de que casi 10 000 personas habían tenido reacciones adversas graves a medicamentos. Según el Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la Hospitalización de 2006 (ENEAS), el 9,3 % de los hospitalizados en España en 2005 sufrió acontecimientos adversos, de los cuales el 42,8 % se consideraron evitables. Una reciente encuesta nacional francesa sobre acontecimientos adversos en pacientes hospitalizados (Michel, 2007) puso de manifiesto que, en siete días de observación por departamento, se produjo como mínimo un acontecimiento adverso en el 55 % de los departamentos de cirugía y en el 40 % de los de medicina. El 35,4 % de los acontecimientos adversos se consideraron evitables.

De los estudios nacionales mencionados y de entrevistas con informadores clave realizadas para la evaluación de impacto subyacente a esta iniciativa, se calcula que en la UE entre un 8 y un 12 % de los pacientes ingresados sufre acontecimientos adversos durante su tratamiento.

Las IRAS, claves en la iniciativa actual, figuran entre las causas más frecuentes de posibles daños no deliberados, que se considera que afectan por término medio a uno de cada veinte pacientes ingresados, lo que corresponde cada año a 4,1 millones de pacientes en la UE¹². Con frecuencia, las IRAS son difíciles de tratar, por la resistencia de sus microorganismos causales a los antibióticos.

Son muchos los factores que contribuyen a los preocupantes índices de IRAS. Entre otros factores organizativos y de comportamiento figuran la alta tasa de ocupación de las camas, la creciente movilidad de los pacientes entre sistemas sanitarios, un cociente personal/pacientes

¹² Véase la evaluación de impacto.

inferior al óptimo, deficientes lavado de manos y demás prácticas de prevención y lucha contra la infección, y el uso incorrecto del material, como sondas permanentes, por el personal sanitario. Otros factores, como el uso inadecuado de los antibióticos, son pertinentes también fuera de los centros asistenciales.

Como los gérmenes causales de IRAS y otros microorganismos infecciosos pueden vivir en el organismo humano mucho tiempo, los pacientes pueden transmitirlos durante su estancia hospitalaria y después de la misma. De este modo, las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria pueden afectar a todos los centros asistenciales, residencias e incluso los hogares de los pacientes.

3.2. Percepción pública de la seguridad de los pacientes

Las respuestas a la consulta pública sobre la seguridad de los pacientes, que la Comisión llevó a cabo del 25 de marzo al 20 de mayo de 2008¹³, indican que aproximadamente un 20 % de los 185 encuestados habían sufrido un acontecimiento adverso. Una mayoría abrumadora de participantes dio su apoyo decidido a una acción tanto comunitaria como nacional en materia de seguridad de los pacientes. También hay indicios de la preocupación social en toda la UE por la seguridad de los pacientes y los acontecimientos adversos, que se consideran un problema importante que hay que abordar¹⁴.

3.3. Situación actual

Algunos aspectos de la seguridad de los pacientes ya se abordan a escala comunitaria. Por ejemplo, de la inocuidad de los medicamentos se ocupa la legislación sobre productos farmacéuticos, de la que forma parte la farmacovigilancia¹⁵ y que está revisándose actualmente para mejorar significativamente la seguridad de los pacientes; de la seguridad y el rendimiento de los productos sanitarios, las Directivas al respecto¹⁶; y la Agencia Europea de Medicamentos está estudiando los errores de medicación originados por medicamentos de aspecto o nombre similares, y está formulando nuevos requisitos para la denominación de los medicamentos. Hay legislación sobre la seguridad de células y tejidos humanos¹⁷, así como de

¹³ http://ec.europa.eu/health/ph_consultations/consultations_en.htm.

¹⁴ Véase, por ejemplo, la encuesta Eurobarómetro de 2005 sobre los errores médicos: http://ec.europa.eu/health/ph_publication/eurobarometers_en.htm.

¹⁵ Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1). Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

¹⁶ Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (DO L 189 de 20.7.1990, p. 17). Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1995, p. 1). Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

¹⁷ Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L 102 de 7.4.2004, p. 48).

la sangre y sus componentes¹⁸. El «método abierto de coordinación» (MAC) aborda la calidad de la atención sanitaria, la seguridad y la estabilidad emocional del paciente. El Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (CEPCE)¹⁹ cuenta con redes de vigilancia y colabora con la Comisión Europea en el funcionamiento de sistemas de alerta precoz y respuesta a emergencias. Con la Recomendación sobre la interoperabilidad transfronteriza de los sistemas de historiales médicos electrónicos²⁰ se pretende mejorar la asistencia y reducir los acontecimientos adversos, posibilitando el acceso a los datos clínicos clave del paciente, recogidos en historias clínicas electrónicas (incluidos los medicamentos que toma), cuando se trata en otro país. Existen también varios proyectos de la Comunidad Europea sobre la seguridad de los pacientes, en particular las IRAS, financiados con cargo a los programas marco de investigación o a los programas de acción comunitaria en el ámbito de la salud pública²¹.

Pese a todo, estas acciones no cubren totalmente las necesidades de los pacientes o de los gobiernos de mejorar la seguridad de los pacientes en los sistemas sanitarios de la UE. Tienden a centrarse en causas o factores específicos y no abordan los obstáculos generales para una mejor seguridad, que son de tipo cultural, de liderazgo, del sistema, de comunicación y de los procesos.

4. JUSTIFICACIÓN DE UNA ACTUACIÓN DE LA UE

Las crecientes expectativas públicas, el envejecimiento de la población y los progresos terapéuticos son algunas de las circunstancias que contribuyen a que la seguridad de los pacientes sea una cuestión tan acuciante. Los sistemas sanitarios de toda Europa se enfrentan a dificultades comunes en su adaptación al constante progreso de la medicina. Si bien la seguridad de los pacientes es fundamentalmente responsabilidad de los Estados miembros, la Unión Europea puede fomentar la cooperación entre ellos y apoyar sus acciones en determinados ámbitos en los que la intervención de la UE puede tener un valor añadido.

La presente iniciativa se propone incrementar el compromiso político de los Estados miembros para que la seguridad de los pacientes sea prioritaria entre los objetivos nacionales de salud pública. Hay indicios de que los Estados miembros de la UE tienen niveles diferentes de conciencia política y de establecimiento de prioridades y, por consiguiente, diferentes grados de desarrollo y aplicación de estrategias, programas y procesos efectivos y completos sobre seguridad de los pacientes²².

¹⁸ Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE (DO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

¹⁹ Reglamento (CE) n° 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de abril de 2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (DO L 142 de 30.4.2004, p. 1).

²⁰ Recomendación de la Comisión, de 2 de julio de 2008 [notificada con el número C(2008) 3282].

²¹ DO L 271 de 9.10.2002, p. 1. DO L 301 de 20.11.2007, p. 3.

²² Proyecto «Mejorar la seguridad de los pacientes en Europa» (SIMPATIE), financiado por el Programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública (2003-2008), www.simpatie.org, e informe técnico para la Comisión Europea «Mejorar la seguridad de los pacientes en la UE» publicado en 2008 por la RAND Corporation.

La UE puede también contribuir a recabar datos comparables y agregados a escala comunitaria para difundir las buenas prácticas entre los Estados miembros y establecer programas, estructuras y políticas de seguridad de los pacientes eficaces y transparentes. Para facilitar el aprendizaje mutuo entre los Estados miembros es preciso establecer un «lenguaje» o una «taxonomía» comunes en materia de seguridad de los pacientes, así como indicadores comunes.

Así se propicia que los pacientes elijan asistencia con conocimiento de causa en cuanto a la seguridad. Esto reviste especial importancia para quienes reciben atención sanitaria en un Estado miembro distinto del propio. Los pacientes deben saber cómo son de seguros esos sistemas asistenciales, y qué apoyo pueden esperar, ellos o su familia, si sufren un acontecimiento adverso.

Por último, como los proyectos de la UE son siempre limitados en el tiempo, no queda garantizada la actuación comunitaria a más largo plazo en materia de seguridad de los pacientes. La UE puede contribuir a estudiar la mejor manera de alcanzar y mantener a largo plazo la colaboración efectiva al respecto entre los Estados miembros.

En resumen, la actividad de la UE en el ámbito de la seguridad de los pacientes puede aportar valor añadido de las siguientes maneras: dando peso político y visibilidad a la seguridad de los pacientes; ofreciendo economías de escala al recabar datos e intercambiar buenas prácticas a escala comunitaria; los pacientes pueden beneficiarse de una difusión cada vez mayor de la información sobre los niveles de seguridad, las soluciones y las formas de reparación disponibles; y puede garantizarse la sostenibilidad de la acción de la UE en materia de seguridad de los pacientes.

5. OBJETIVOS Y FINALIDAD DE LA PRESENTE INICIATIVA

El objetivo de la presente iniciativa es proteger a los ciudadanos de la UE de daños evitables relacionados con la asistencia sanitaria, ayudando a los Estados miembros a establecer estrategias adecuadas para prevenir y reducir los acontecimientos adversos, como las IRAS, y mejorar la confianza de los ciudadanos de la UE en que tienen información suficiente, completa y comprensible sobre los niveles de seguridad y las formas de reparación disponibles en los sistemas sanitarios de la UE. Esta iniciativa sobre la seguridad de los pacientes se propone crear un marco para estimular el desarrollo de políticas y la acción futura en los Estados miembros, y entre ellos, para abordar las cuestiones clave y los problemas de seguridad de los pacientes a los que se enfrenta la UE.

6. ACCIONES OPERATIVAS EN LOS ESTADOS MIEMBROS

La principal responsabilidad por lo que hace a la protección y la mejora de la salud de su ciudadanía incumbe a los Estados miembros. Como parte de esa responsabilidad, son ellos quienes deben decidir la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica, de conformidad con el artículo 152 del Tratado. Sin embargo, como se ha dicho, la cooperación y coordinación efectivas entre países pueden contribuir a incrementar la seguridad de los pacientes.

Por consiguiente, la presente Comunicación y la propuesta de Recomendación del Consejo que la acompaña, sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha

contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, sugieren varias acciones que deben ejecutarse a escala nacional, europea o ambas.

Se recomienda a los Estados miembros:

- 1) Fomentar el establecimiento y desarrollo de políticas y programas nacionales generales sobre la seguridad de los pacientes.
- 2) Informar a los pacientes y capacitarlos implicándolos en el proceso político de la seguridad de los pacientes, comunicándoles los niveles de seguridad y, si las cosas salen mal, cómo encontrar información comprensible sobre las denuncias y los procedimientos para obtener reparación.
- 3) Crear o mejorar sistemas completos de aprendizaje y de notificación, no punitivos, que recojan el grado y las causas de los acontecimientos adversos, para poder dedicar eficazmente los recursos a hallar soluciones e intervenciones que puedan compartirse a escala de la UE. La notificación de acontecimientos adversos debe hacerse de modo constructivo, y no punitivo o represivo, para que los prestadores de asistencia notifiquen dichos acontecimientos sin miedo a consecuencias negativas.
- 4) Velar por que la seguridad de los pacientes forme parte de la educación y el adiestramiento de los profesionales sanitarios, que son los proveedores de asistencia.

Además, la propuesta de Recomendación del Consejo contiene varias recomendaciones específicas sobre el problema, clave para la seguridad de los pacientes, de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. Se recomienda a los Estados miembros: aplicar las medidas de prevención y lucha para favorecer la contención de las IRAS; potenciar la prevención y la lucha contra la infección en los centros asistenciales; crear o reforzar sistemas de vigilancia activa; fomentar la formación y el adiestramiento de los profesionales sanitarios en prevención y control de infecciones; mejorar la información a los pacientes, y apoyar la investigación.

7. ACCIONES OPERATIVAS A ESCALA DE LA UE

A escala de la UE, y en estrecha colaboración con los Estados miembros, la Comisión debe:

- 1) Tomar las iniciativas necesarias para establecer definiciones, terminología e indicadores comunes en materia de seguridad de los pacientes. Esta acción ha de basarse en el trabajo emprendido por organismos internacionales como la OMS, la OCDE y el Consejo de Europa y aprovechar, en su caso, los resultados de los correspondientes proyectos de investigación de la UE. Asimismo hay que consensuar indicadores para la comunicación a la población de los niveles de seguridad.
- 2) Facilitar el intercambio de información y buenas prácticas en materia de seguridad de los pacientes, incluidas la prevención y la lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. Compartir las principales alertas en cuanto a la seguridad de los pacientes también debería ser posible a escala de la UE.
- 3) Seguir promoviendo programas europeos de investigación sobre la seguridad de los pacientes, destinados sobre todo a cubrir las actuales carencias de investigación y a complementar las investigaciones nacionales existentes.

- 4) Estudiar la mejor manera de alcanzar y mantener a largo plazo una colaboración efectiva sobre la seguridad de los pacientes entre los Estados miembros.

8. EJECUCIÓN

Para facilitar la realización coherente de las acciones recomendadas, la Comisión, cuando sea necesario y en estrecha colaboración con los Estados miembros, formulará directrices que pueden referirse a la prevención y exposición de los profesionales sanitarios a los patógenos relacionados con la asistencia sanitaria.

Concretamente, la Comisión puede, en colaboración con el CEPCE, fomentar la formulación de directrices de buenas prácticas de prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, promover las oportunidades de formación y ayudar a los Estados miembros a redactar planes de estudios para la formación del personal asistencial y de lucha contra las infecciones. Además de la actual coordinación a escala europea de la vigilancia de las IRAS y del intercambio de información sobre brotes, la Comisión y el CEPCE pueden estimular la determinación y aplicación de indicadores del proceso y la estructura del seguimiento del control de la infección que permitan evaluar la aplicación de las medidas recomendadas de lucha contra la infección en los Estados miembros y ayudarles a crear o reforzar sistemas de vigilancia de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.

A más tardar tres años después de la adopción de la presente Comunicación y de la Recomendación, la Comisión elaborará un informe sobre su aplicación en el que se evalúen las repercusiones de esta iniciativa, sobre la base de la información facilitada por los Estados miembros, para valorar la eficacia de las medidas propuestas y la necesidad de nuevas acciones.

9. CONCLUSIÓN

Los acontecimientos adversos en la asistencia sanitaria pueden afectar a cada paciente y familia y representar una carga sanitaria grave para la UE. Además, la necesidad de reunir los conocimientos y de usar eficazmente los limitados recursos disponibles implica que la seguridad de los pacientes es un sector en el que la cooperación europea puede aportar un valor añadido particular a las actuaciones de los Estados miembros. La Comisión ya ha tomado iniciativas concretas, como abordar determinados aspectos de la seguridad de los pacientes en la legislación comunitaria, o promover la investigación y la colaboración en la materia mediante proyectos cofinanciados por la Comunidad, pero es necesario seguir actuando para que tengan continuidad y se reúnan en una estrategia global coherente sobre seguridad de los pacientes, tanto a nivel comunitario como en los Estados miembros.

Con la presente Comunicación y la propuesta de Recomendación del Consejo que la acompaña, la Comisión pretende crear un planteamiento integrado de la seguridad de los pacientes. Así podrán maximizarse las oportunidades de cooperación y apoyo mutuo en toda la UE en este difícil ámbito. Así se ayudará también a los Estados miembros a establecer sus propias estrategias nacionales y regionales en la materia, con lo que los pacientes y sus familias gozarán de los beneficios tangibles de la integración europea en su vida cotidiana.