



**CONSELHO DA
UNIÃO EUROPEIA**

**Bruxelas, 5 de Junho de 2009
(OR. en)**

10120/09

LIMITE

SAN 140

**Dossier interinstitucional:
2009/0003 (CNS)**

ACTOS LEGISLATIVOS E OUTROS INSTRUMENTOS

Assunto: RECOMENDAÇÃO DO CONSELHO sobre a segurança dos pacientes,
incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados
de saúde

RECOMENDAÇÃO DO CONSELHO

de

**sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções
associadas aos cuidados de saúde**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o segundo parágrafo do n.º 4 do artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu¹,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu²,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões³,

¹ Parecer emitido em 23 de Abril de 2009 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

² Parecer emitido em 25 de Março de 2009 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

³ Parecer emitido em 22 de Abril de 2009 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 152.º do Tratado, a acção da Comunidade, que será complementar das políticas nacionais, deve ser orientada para a melhoria da saúde pública e a prevenção das doenças e afecções humanas e a eliminação das causas de perigo para a saúde humana.
- (2) Calcula-se que nos Estados-Membros da entre 8% e 12% dos pacientes internados em hospitais sejam afectados por eventos adversos ao receberem cuidados de saúde¹.
- (3) O Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (CEPCD) estimou que, em média, as infecções associadas a cuidados de saúde afectam um em cada vinte pacientes hospitalizados, ou seja, 4,1 milhões de pacientes por ano na UE, e que, anualmente, 37 000 mortes são causadas por tais infecções.
- (4) A insuficiente segurança dos pacientes constitui um grave problema de saúde pública e representa um pesado ónus económico para recursos de saúde limitados. Uma grande parte dos eventos adversos, quer no sector hospitalar quer nos cuidados primários, pode ser prevenida e, na sua maioria, tais eventos parecem dever-se a factores sistémicos.
- (5) A presente recomendação tem por base e complementa os trabalhos em matéria de segurança dos pacientes realizados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) através da Aliança Mundial para a Segurança dos Pacientes, o Conselho da Europa e a Organização de Cooperação e Desenvolvimento Económicos (OCDE).

¹ Relatório técnico intitulado "*Improving Patient Safety in the EU*" (Melhorar a segurança dos pacientes na UE), elaborado para a Comissão Europeia pela RAND Corporation e publicado em 2008.

- (6) Através do 7.º programa-quadro de investigação e desenvolvimento¹, a Comunidade apoia a investigação sobre os sistemas de saúde, sobretudo no que respeita à qualidade da prestação dos cuidados de saúde, no âmbito do tema da saúde, com especial ênfase na segurança dos pacientes. Esta última é também objecto de especial atenção no âmbito do tema "tecnologias da informação e da comunicação".
- (7) No seu Livro Branco "Juntos para a saúde: uma abordagem estratégica para a UE (2008-2013)", publicado em 23 de Outubro de 2007², a Comissão identifica a segurança dos pacientes como domínio de intervenção.
- (8) Os dados sugerem que os Estados-Membros se encontram em diferentes níveis de desenvolvimento e de aplicação de estratégias eficazes e exaustivas em matéria de segurança dos pacientes³. A presente recomendação visa, por conseguinte, criar um quadro para incentivar o desenvolvimento de políticas e as acções futuras empreendidas por e entre Estados-Membros para fazer face aos principais problemas de segurança dos pacientes com que a UE se depara.
- (9) Os pacientes deverão ser informados e responsabilizados através da sua implicação no processo de garantir a sua segurança. Deverão ser informados sobre as normas de segurança dos pacientes, as boas práticas e/ou as medidas de segurança aplicadas e sobre como encontrar informação acessível e compreensível sobre procedimentos de reclamação e vias de recurso.

¹ Decisão n.º 1982/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, relativa ao Sétimo Programa-Quadro da Comunidade Europeia de actividades em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração (2007 a 2013) (JO L 412 de 30.12.2006, p. 1).

² COM(2007) 630 final.

³ Projecto "*Safety Improvement for Patients in Europe*" (melhoria da segurança dos pacientes na Europa) (SIMPATIE), financiado ao abrigo do Programa Comunitário de Saúde Pública. (2003-2008), www.simpatie.org.

- (10) Os Estados-Membros deverão instituir, manter ou melhorar sistemas generalizados de notificação e de formação, de forma a poder determinar o grau e as causas dos eventos adversos para definir soluções e intervenções eficazes. A segurança dos pacientes deverá fazer parte integrante do ensino e formação dos trabalhadores do sector da saúde, enquanto prestadores de cuidados.
- (11) Deverão ser recolhidos e agregados a nível comunitário dados comparáveis, a fim de instituir programas, estruturas e políticas de segurança dos pacientes eficazes e transparentes, e difundir as melhores práticas entre os Estados-Membros. Os Estados-Membros e a Comissão deverão aperfeiçoar, colaborando entre si e aproveitando os esforços envidados pelas organizações internacionais pertinentes, uma terminologia e indicadores comuns em matéria de segurança dos pacientes, por forma a facilitar a aprendizagem mútua.
- (12) Os instrumentos das tecnologias da informação e da comunicação, como os registos de saúde electrónicos e as receitas electrónicas, podem contribuir para melhorar a segurança dos pacientes, nomeadamente através de uma despistagem sistemática de possíveis interacções ou alergias medicamentosas. Os instrumentos das tecnologias da informação e da comunicação também deverão ser utilizados para melhorar a compreensão dos medicamentos pelos utilizadores.

- (13) Em complemento das estratégias direccionadas para uma utilização prudente de agentes antimicrobianos¹, deverá ser desenvolvida uma estratégia nacional que integre a prevenção e o controlo das infecções associadas aos cuidados de saúde nos objectivos nacionais de saúde pública e vise reduzir o risco que estas representam nas instituições de cuidados de saúde. É essencial que os recursos necessários para aplicar as componentes da estratégia nacional provenham do financiamento de base do sistema de saúde.
- (14) A prevenção e o controlo das infecções associadas aos cuidados de saúde deverão constituir uma prioridade estratégica de longo prazo para as instituições de cuidados de saúde. A cooperação deverá alargar-se a todas as funções e níveis hierárquicos para que os comportamentos e as mudanças organizativas sejam orientados para a produção de resultados, definindo responsabilidades a todos os níveis, organizando estruturas de apoio e recursos técnicos locais e instituindo procedimentos de avaliação.
- (15) Nem sempre existem dados suficientes sobre as infecções associadas aos cuidados de saúde que permitam às redes de vigilância fazer uma comparação significativa entre instituições, ou monitorizar a epidemiologia dos patógenos associados aos cuidados de saúde e avaliar e orientar as políticas de prevenção e controlo destas infecções. Por conseguinte, deverão ser estabelecidos ou reforçados sistemas de vigilância nas instituições de cuidados de saúde e a nível regional e nacional.

¹ Ver, nomeadamente, as conclusões do Conselho sobre a resistência antimicrobiana aprovadas em 10 de Junho de 2008 (9637/09).

- (16) Os Estados-Membros deverão procurar reduzir o número de pessoas afectadas por infecções associadas aos cuidados de saúde. Deverá ser incentivada a contratação de profissionais de saúde especializados no controlo de infecções, a fim de alcançar uma redução das infecções associadas aos cuidados de saúde. Além disso, os Estados-Membros e as suas instituições de cuidados de saúde deverão ponderar a utilização de pessoal de ligação a fim de apoiar o pessoal especializado no controlo de infecções a nível clínico.
- (17) Os Estados-Membros deverão trabalhar em estreita colaboração com a indústria da tecnologia da saúde a fim de incentivar uma melhor concepção para a segurança dos pacientes, por forma a reduzir a ocorrência de eventos adversos nos cuidados de saúde.
- (18) A fim de alcançar os objectivos de segurança dos pacientes atrás referidos, incluindo a prevenção e o controlo das infecções associadas aos cuidados de saúde, os Estados-Membros deverão assegurar uma abordagem totalmente abrangente e, simultaneamente, considerar os elementos mais adequados que têm um verdadeiro impacto na prevalência e no ónus dos eventos adversos.
- (19) A acção da Comunidade no sector da saúde pública deverá respeitar inteiramente as responsabilidades dos Estados-Membros em matéria de organização e oferta de serviços de saúde e de cuidados médicos,

RECOMENDA,

Para efeitos da presente recomendação, entendendo-se por:

"Evento adverso", um incidente de que resulta um dano num paciente.

"Dano" implica a deterioração da estrutura ou de funções do organismo e/ou quaisquer efeitos prejudiciais que daí advenham.

"Infecção associada aos cuidados de saúde", uma doença ou patologia relacionada com a presença de um agente infeccioso ou dos seus produtos associada à exposição a instalações ou a procedimentos ou tratamentos de cuidados de saúde.

"Segurança dos pacientes", a não exposição de um paciente a um dano desnecessário real ou potencial associado à prestação de cuidados de saúde.

"Indicador de processo", um indicador relativo ao cumprimento de actividades acordadas, como por exemplo, a higiene das mãos, a vigilância, os procedimentos operacionais normalizados.

"Indicador estrutural", um indicador relativo a qualquer tipo de recurso, como por exemplo, pessoal, infra-estruturas, comités.

AOS ESTADOS-MEMBROS QUE:

I. Recomendações relativas a questões gerais de segurança dos pacientes

- 1) Apoiem a instituição e o desenvolvimento de políticas e programas nacionais para a segurança dos pacientes:
 - a) Designando a autoridade ou autoridades competentes ou qualquer outro organismo ou organismos competentes responsáveis pela segurança dos pacientes no respectivo território;
 - b) Inscrevendo a segurança dos pacientes como uma prioridade nas políticas e programas de saúde a nível nacional, regional e local;
 - c) Apoiando o desenvolvimento de sistemas, processos e instrumentos mais seguros e mais conviviais, incluindo a utilização das tecnologias da informação e da comunicação;
 - d) Revendo e actualizando regularmente as normas de segurança e/ou as boas práticas aplicáveis aos cuidados de saúde prestados no seu território;
 - e) Incentivando as organizações de profissionais de saúde a desempenharem um papel activo na segurança dos pacientes;
 - f) Incluindo uma abordagem específica destinada a promover práticas seguras a fim de prevenir a ocorrência dos eventos adversos mais frequentes, como os relacionados com a medicação, as infecções associadas a cuidados de saúde e as complicações durante ou após intervenções cirúrgicas.

- 2) Responsabilizem os cidadãos e os pacientes e os informem:
- a) Envolvendo as associações e os representantes dos pacientes no desenvolvimento de políticas e programas para a segurança dos pacientes a todos os níveis adequados;
 - b) Divulgando informações aos pacientes sobre:
 - i) as normas de segurança dos pacientes em vigor,
 - ii) os riscos, as medidas instituídas para reduzir ou prevenir erros, incluindo as boas práticas e o direito a um consentimento informado para o tratamento, por forma a facilitar ao paciente a sua escolha e tomada de decisão,
 - iii) os procedimentos de reclamação, as soluções existentes e as vias de recurso, bem como sobre as condições aplicáveis;
 - c) Ponderando as possibilidades de desenvolver competências de base para os pacientes relacionadas com a sua segurança (isto é, os conhecimentos, atitudes e aptidões de base necessários para alcançar cuidados mais seguros).
- 3) Apoiem o estabelecimento ou o reforço de sistemas de notificação e de aprendizagem não recriminatórios sobre eventos adversos que:
- a) Forneçam informação sobre o grau, os tipos e as causas dos erros, dos eventos adversos e das situações de quase-acidente;

- b) Incentivem os trabalhadores do sector da saúde a adoptar práticas activas de notificação, estabelecendo para tal um ambiente de notificação que seja aberto, justo e não punitivo. Este tipo de notificação deverá ser distinto dos sistemas e procedimentos disciplinares aplicáveis aos trabalhadores do sector da saúde em vigor nos Estados-Membros, e as questões jurídicas relativas à responsabilidade destes profissionais deverão ser clarificadas, quando necessário;
 - c) Proporcionem de forma adequada aos pacientes, aos seus familiares e a outros prestadores de cuidados informais a oportunidade de comunicarem as suas experiências;
 - d) Complementem outros sistemas de notificação de segurança, como os relativos à farmacovigilância ou aos dispositivos médicos, evitando, sempre que possível, a duplicação desnecessária de notificações.
- 4) Promovam, ao nível adequado, o ensino e a formação dos trabalhadores da saúde para a segurança dos pacientes:
- a) Incentivando o ensino e formação multidisciplinares no domínio da segurança dos pacientes de todos os profissionais de saúde, de outros trabalhadores do sector da saúde, bem como do pessoal administrativo e de gestão em contextos de prestação de cuidados de saúde;
 - b) Integrando a segurança dos pacientes nos programas de licenciatura e pós-graduação, na formação em exercício e na formação contínua dos profissionais de saúde;
 - c) Considerando o desenvolvimento de competências de base em matéria de segurança dos pacientes, nomeadamente os conhecimentos, atitudes e aptidões de base necessários para uma prestação de cuidados mais segura, com vista à sua difusão junto de todos os trabalhadores do sector da saúde, bem como do pessoal administrativo e de gestão pertinente;

- d) Oferecendo e difundido a todos os trabalhadores do sector da saúde informação sobre as normas de segurança dos pacientes, os riscos e as medidas de segurança instituídas para reduzir ou prevenir erros e danos, incluindo as boas práticas, e promover a sua participação;
 - e) Colaborando com organizações envolvidas na formação profissional no domínio dos cuidados de saúde para que a segurança dos pacientes receba a atenção adequada nos currículos do ensino superior e na formação contínua dos profissionais de saúde, incluindo o desenvolvimento das competências requeridas para gerir e proporcionar as mudanças comportamentais necessárias para melhorar a segurança dos pacientes através da alteração do sistema.
- 5) Classifiquem e meçam a segurança dos pacientes a nível comunitário, colaborando uns com os outros e com a Comissão, a fim de:
- a) Desenvolver definições e terminologia comuns, tendo em conta as actividades de normalização a nível internacional, como o projecto da OMS de elaboração de uma classificação internacional para a segurança dos pacientes e o trabalho do Conselho da Europa neste domínio;
 - b) Aperfeiçoar um conjunto de indicadores fiáveis e comparáveis para identificar problemas de segurança, avaliar a eficácia das intervenções destinadas a melhorar a segurança e facilitar a aprendizagem mútua entre Estados-Membros. Deverá ser tido em conta o trabalho desenvolvido a nível nacional e as actividades empreendidas a nível internacional, como o projecto de indicadores da qualidade dos cuidados de saúde da OCDE e o projecto de indicadores de saúde da Comunidade;

- c) Recolher e partilhar dados e informação comparáveis sobre o tipo e a quantidade de resultados no domínio da segurança dos pacientes, para facilitar a aprendizagem mútua e fundamentar o estabelecimento de prioridades, com vista a ajudar os Estados-Membros a partilharem futuramente indicadores pertinentes com o público.
- 6) Partilhem conhecimentos, experiências e boas práticas colaborando uns com os outros e com a Comissão e com outros organismos europeus e internacionais pertinentes:
 - a) No estabelecimento de programas, estruturas e políticas de segurança dos pacientes eficazes e transparentes, incluindo sistemas de notificação e formação, a fim de responder à questão dos eventos adversos nos cuidados de saúde;
 - b) Com vista à eficácia das intervenções e soluções em matéria de segurança dos pacientes na prestação dos cuidados de saúde e à avaliação da possibilidade de transferência das mesmas;
 - c) Na transmissão atempada dos principais alertas de segurança dos pacientes.
- 7) Desenvolvam e promovam a investigação no domínio da segurança dos pacientes.

II. Recomendações adicionais relativas à prevenção e ao controlo das infeções associadas aos cuidados de saúde

- 8) Aprovevem e apliquem, ao nível adequado, uma estratégia de prevenção e controlo das infeções associadas aos cuidados de saúde, perseguindo os seguintes objectivos:
- a) Aplicar medidas de prevenção e controlo ao nível nacional ou regional para favorecer o confinamento das infeções associadas aos cuidados de saúde, em especial:
 - i) aplicando, de forma adequada, medidas de prevenção e controlo de infeções normalizadas e baseadas nos riscos em todos os contextos de prestação de cuidados de saúde,
 - ii) promovendo a coerência e a comunicação das medidas de prevenção de infeções e de controlo entre prestadores de cuidados de saúde que tratem ou se ocupem de um dado paciente,
 - iii) disponibilizando orientações e recomendações a nível nacional,
 - iv) incentivando o respeito pelas medidas de prevenção e controlo, recorrendo para tal a indicadores estruturais e de processo, bem como aos resultados dos processos de acreditação ou de certificação em vigor;

- b) Melhorar a prevenção e o controlo das infecções ao nível das instituições de cuidados de saúde, incentivando-as nomeadamente a instituir:
- i) um programa de prevenção e controlo de infecções que trate de aspectos como os organizativos e estruturais, os procedimentos de diagnóstico e terapêuticos (por exemplo, gestão de antimicrobianos), as necessidades de recursos, os objectivos de vigilância ou a formação e informação aos pacientes,
 - ii) disposições de governação organizacional adequadas para a elaboração e a monitorização do programa de prevenção e controlo de infecções,
 - iii) disposições organizacionais adequadas e pessoal qualificado ao qual incumbirá aplicar o programa de prevenção e controlo de infecções;
- c) Estabelecer ou reforçar sistemas de vigilância activa:
- i) ao nível nacional ou regional:
 - organizando periodicamente e de forma adequada inquéritos sobre a prevalência,
 - tomando em consideração a importância da monitorização de tipos de infecção específicos, a fim de estabelecer dados nacionais de referência, com indicadores de processo e estruturais que permitam avaliar essa estratégia,

- organizando a detecção e a comunicação atempadas às autoridades competentes de organismos de alerta associados aos cuidados de saúde ou de grupos de infeções associadas aos cuidados de saúde como pré-requisito a nível de Estado-Membro,
 - notificando, nos termos da legislação comunitária¹ ou da regulamentação internacional em vigor, os grupos e tipos de infeções pertinentes à escala da Comunidade ou à escala internacional,
- ii) ao nível das instituições de cuidados de saúde:
- incentivando uma elevada qualidade da documentação microbiológica e dos processos clínicos dos pacientes,
 - efectuando a vigilância da incidência de tipos de infeção específicos, com indicadores estruturais e de processo que permitam avaliar a aplicação das medidas de controlo de infeções,
 - ponderando a utilização da vigilância de tipos específicos de infeção e/ou de estirpes específicas de patogéneos associados aos cuidados de saúde para a detecção atempada de organismos de alerta associados aos cuidados de saúde ou de grupos de infeções associadas aos cuidados de saúde,
- iii) utilizando, quando adequado, métodos de vigilância e indicadores recomendados pelo CEPCD e as definições de casos acordadas a nível comunitário em conformidade com o disposto na Directiva n.º 2119/98/CE;

¹ Nomeadamente, a Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Setembro de 1998, que institui uma rede de vigilância epidemiológica e de controlo das doenças transmissíveis na Comunidade (JO L 268 de 3.10.1998, p. 1) e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

- d) Incentivar o ensino e a formação dos trabalhadores do sector da saúde:
- i) ao nível nacional ou regional, definindo e aplicando programas especializados de formação e/ou ensino em matéria de controlo de infeções destinados ao pessoal envolvido no controlo de infeções e reforçando a formação sobre a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde de outros trabalhadores do sector da saúde,
 - ii) ao nível das instituições de cuidados de saúde:
 - oferecendo formação regular a todos os profissionais de saúde, incluindo os gestores, sobre os princípios básicos de higiene e de prevenção e controlo de infeções,
 - oferecendo formação avançada regular ao pessoal envolvido em actividades de prevenção e controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde;
- e) Melhorar a informação aos pacientes pelas instituições de cuidados de saúde:
- i) disponibilizando informação objectiva e compreensível sobre os riscos das infeções associadas aos cuidados de saúde, as medidas aplicadas pela instituição para as prevenir e o modo como os pacientes podem contribuir para a sua prevenção,
 - ii) prestando informação específica, por exemplo, sobre medidas de prevenção e controlo, aos pacientes portadores ou infectados por patógenos associados aos cuidados de saúde;

- f) Apoiar a investigação em domínios como a epidemiologia, as aplicações das nanotecnologias e dos nanomateriais e as novas tecnologias e intervenções preventivas e terapêuticas e no tocante à relação custo-eficácia da prevenção e do controlo.
- 9) Ponderem, para a implementação coordenada da estratégia a que se refere a recomendação constante do ponto 8, bem como para efeitos do intercâmbio de informações e da coordenação com a Comissão, o CEPCD, a Agência Europeia de Medicamentos e os restantes Estados-Membros, o estabelecimento, se possível até ...*, de um mecanismo inter-sectorial ou de sistemas equivalentes correspondentes à infraestrutura existente em cada Estado-Membro, que colaborem ou estejam integrados no mecanismo inter-sectorial existente criado em conformidade com a Recomendação do Conselho n.º 2002/77/CE, de 15 de Novembro de 2001, relativa à utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina humana¹.

III. Recomendações finais

- 10) Difundir o teor da presente recomendação a organizações de cuidados de saúde, organismos profissionais e instituições de ensino e incentivá-los a seguir as abordagens preconizadas para que os seus elementos fundamentais se tornem parte integrante da prática diária.
- 11) Apresentar à Comissão um relatório sobre os progressos alcançados na aplicação da presente recomendação, até...^{*} e, posteriormente, a pedido da Comissão, a fim de contribuir para o seu acompanhamento a nível comunitário.

* JO: inserir data correspondente a dois anos após a aprovação da presente recomendação.

¹ JO L 34 de 5.2.2002, p. 13.

* JO: inserir data correspondente a dois anos após a aprovação da presente recomendação.

CONVIDA, POR CONSEQUENTE, A COMISSÃO A:

Elaborar e apresentar ao Conselho, até... **, um relatório de aplicação no qual se analise o impacto da presente recomendação, com base nas informações fornecidas pelos Estados-Membros, a fim de avaliar o grau de eficácia das medidas propostas e ponderar a necessidade de acções complementares.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Conselho

O Presidente

** JO: inserir data correspondente a três anos após a aprovação da presente recomendação.