

Bruxelas, 13.11.2012
COM(2012) 658 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO CONSELHO

com base nos relatórios dos Estados-Membros relativos à aplicação da Recomendação do Conselho sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde (2009/C 151/01)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SWD(2012) 366 final}

ÍNDICE

1.	Introdução	3
2.	Resumo das principais ações ao nível dos Estados-Membros	4
2.1.	Questões gerais de segurança dos doentes	4
2.1.1.	Desenvolvimento de políticas e programas nacionais sobre a segurança dos doentes	4
2.1.2.	Informação sobre eventos adversos	5
2.1.3.	Responsabilização dos doentes	5
2.1.4.	Ensino e formação dos trabalhadores da saúde em matéria de segurança dos doentes	6
2.1.5.	Atividades transfronteiriças em matéria de segurança dos doentes	6
2.1.6.	Investigação.....	6
2.1.7.	Domínios com maior e menor nível de execução	7
2.2.	Infeções associadas aos cuidados de saúde.....	8
2.2.1.	Adoção e aplicação de uma estratégia de prevenção e controlo das infeções associadas aos cuidados de saúde (IACS).....	8
2.2.2.	Estabelecimento de um mecanismo intersetorial ou sistema equivalente.....	10
3.	Principais ações ao nível da União Europeia	11
3.1.	Questões gerais de segurança dos doentes	11
3.2.	Infeções associadas aos cuidados de saúde.....	12
4.	Contexto socioeconómico	13
5.	Conclusões	14

1. INTRODUÇÃO

Em junho de 2009, o Conselho adotou uma Recomendação sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde (2009/C 151/01), designada por «recomendação» no presente relatório.

A recomendação consiste em dois capítulos. No primeiro capítulo, relativo a questões gerais de segurança dos doentes, os Estados-Membros são convidados a pôr em prática uma série de medidas com vista a minimizar os danos causados aos doentes que recebem cuidados de saúde. Essas medidas incluem o desenvolvimento de políticas nacionais em matéria de segurança dos doentes, a responsabilização e informação dos doentes, o estabelecimento de sistemas de notificação e aprendizagem sobre eventos adversos, a promoção do ensino e da formação dos trabalhadores do setor da saúde e o desenvolvimento da investigação. A recomendação convida os Estados-Membros a partilhar conhecimentos, experiências e boas práticas e a classificar e a codificar a segurança dos doentes ao nível da UE, colaborando uns com os outros e com a Comissão.

No segundo capítulo, relativo à prevenção e ao controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde (IACS), os Estados-Membros são convidados a adotar e aplicar, ao nível adequado, uma estratégia de prevenção e controlo de IACS e a ponderar o estabelecimento de um mecanismo intersetorial ou um sistema equivalente para a aplicação coordenada da estratégia. Essa estratégia deve abranger medidas de prevenção e controlo de infeções a nível nacional/regional bem como ao nível das instituições de cuidados de saúde, sistemas de vigilância, ensino e formação dos trabalhadores do setor da saúde, informação dos doentes e investigação.

A recomendação complementa outras iniciativas da UE. A Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços¹, que deve ser transposta até outubro de 2013, tem por objetivo não só clarificar os direitos dos doentes no que diz respeito ao acesso a cuidados noutro Estado-Membro da UE, mas também garantir que os cuidados são seguros e de elevada qualidade. A diretiva inclui, pois, várias disposições relativas à segurança e à qualidade dos cuidados de saúde: colaboração entre os Estados-Membros em matéria de normas e orientações, informação dos doentes sobre os prestadores de cuidados de saúde e as normas de segurança/qualidade aplicadas e a possibilidade de recusar a autorização prévia se houver dúvidas sobre a qualidade e a segurança de um prestador de cuidados de saúde do Estado-Membro de tratamento.

A execução das ações previstas na recomendação (p. ex.: partilha de conhecimentos, experiências e boas práticas, revisão e atualização regulares das normas de segurança dos doentes aplicáveis aos cuidados de saúde prestados nos Estados-Membros, informação dos doentes sobre as medidas destinadas a reduzir ou prevenir danos e sobre as normas de segurança dos doentes, adoção e aplicação de uma estratégia para a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde, incluindo o estabelecimento de um mecanismo intersetorial, ou outro sistema equivalente, para a implementação coordenada da estratégia) será considerada como um ponto de referência para a avaliação das normas de segurança no âmbito da diretiva.

¹ JO L 88 de 4.4.2011, p. 45.

Por outro lado, o artigo 12.º da Diretiva 2011/24/UE tem como objetivo promover o desenvolvimento de centros de excelência e redes europeias de referência. Como um primeiro passo, nele se autoriza a Comissão a definir, através de atos delegados e de atos de execução, os critérios e as condições que esses centros e redes devem satisfazer. É provável que venham a ser definidos critérios e requisitos de segurança dos doentes neste contexto. Além disso, os centros de cuidados de saúde das futuras redes europeias de referência ajudarão a definir as boas práticas no âmbito de procedimentos complexos ao implementarem iniciativas ou práticas comuns no domínio da segurança dos doentes.

Por último, o plano de ação quinquenal contra a ameaça crescente da resistência antimicrobiana, adotado pela Comissão em novembro de 2011, visa implementar formas eficazes de impedir as infeções microbianas e a propagação de microrganismos. O reforço da prevenção e do controlo das infeções em contextos de prestação de cuidados de saúde (ação 4 do plano) irá contribuir para atingir este objetivo.

A recomendação convida a Comissão a apresentar ao Conselho um relatório de aplicação, com base nas informações fornecidas pelos Estados-Membros. Em abril de 2011, os Estados-Membros foram convidados a apresentar à Comissão um relatório sobre os progressos alcançados na aplicação da recomendação, com base num questionário normalizado. A Comissão recebeu respostas de todos os Estados-Membros e de um país do EEE (Noruega²), numa base voluntária; cinco regiões enviaram repostas sobre as questões gerais de segurança dos doentes e 15 regiões enviaram respostas sobre as infeções associadas aos cuidados de saúde. Além disso, 14 Estados-Membros apresentaram informações atualizadas sobre as questões gerais de segurança dos doentes em julho de 2012.

O presente relatório sintetiza as principais ações realizadas ao nível dos Estados-Membros e da UE até junho de 2011 (julho de 2012 para a parte relativa às questões gerais de segurança dos doentes) e identifica os domínios da recomendação que requerem maior atenção. É acompanhado de um documento de trabalho dos serviços da Comissão que fornece uma análise técnica mais pormenorizada das respostas recebidas. O relatório abrange unicamente as respostas a nível nacional³, ao passo que o documento de trabalho dos serviços da Comissão inclui análises das respostas tanto a nível nacional como regional. Para efeitos do presente relatório, entende-se por «países» os Estados-Membros da UE e a Noruega.

2. RESUMO DAS PRINCIPAIS AÇÕES AO NÍVEL DOS ESTADOS-MEMBROS

2.1. Questões gerais de segurança dos doentes

2.1.1. Desenvolvimento de políticas e programas nacionais sobre a segurança dos doentes

Todos os países desenvolveram políticas específicas sobre a segurança dos doentes e/ou inscreveram-nas como prioridade nas respetivas políticas de saúde. Foi designada oficialmente, por ato jurídico, uma autoridade competente responsável pela segurança dos doentes a nível nacional ou regional em 19 Estados-Membros, e em seis outros foram designadas autoridades sem ato jurídico. As autoridades competentes encarregam-se

² A Noruega tem participado ativamente em atividades de segurança dos doentes ao nível da UE e é incluída na análise do presente relatório.

³ Respostas semelhantes provenientes de regiões de um Estado-Membro que tenha respondido apenas a nível regional são consideradas como respostas do país.

sobretudo de identificar e promover boas práticas, recolher informações sobre os programas de segurança dos doentes em vigor e elaborar orientações em matéria de segurança dos doentes. Quinze Estados-Membros dispõem de normas de segurança dos doentes atualizadas regularmente e em 11 deles as normas são obrigatórias. Outros oito países dispõem de medidas de segurança dos doentes que não consistem em normas (por exemplo, orientações clínicas baseadas em elementos de prova, procedimentos de acreditação e avaliação da cultura de segurança dos doentes). No entanto, cinco Estados-Membros não comunicam quaisquer normas ou outras medidas em matéria de segurança dos doentes. Uma ampla maioria de países (24) é de opinião que seria útil dispor de orientações sobre a forma de elaborar e adotar normas de segurança dos doentes.

2.1.2. Informação sobre eventos adversos

A recomendação convida os Estados-Membros a estabelecer sistemas de notificação e aprendizagem sobre eventos adversos. Em julho de 2012, tais sistemas estavam plenamente operacionais em 15 Estados-Membros e tinham sido parcialmente aplicados em 11 Estados-Membros. Estes sistemas fornecem essencialmente informações sobre as causas dos eventos adversos e registam o número de eventos por tipo. Em 18 países estão separados dos procedimentos disciplinares, a fim de assegurar que a notificação se processa num contexto não punitivo. Os profissionais de saúde e outros trabalhadores do setor da saúde são incentivados a notificar eventos adversos em quase todos os países onde existem sistemas de notificação e aprendizagem. Em dois terços dos países, as notificações pelos profissionais de saúde aumentaram nos últimos dois anos.

Em 13 dos 26 Estados-Membros em questão, os sistemas de notificação e aprendizagem proporcionam igualmente aos doentes e respetivas famílias a oportunidade de enviarem notificações. Porém, só é efetuada uma recolha sistemática de informações sobre as taxas de notificação em nove Estados-Membros, dos quais cinco informam que a notificação pelos doentes aumentou entre 2009 e 2012.

2.1.3. Responsabilização dos doentes

A recomendação incentiva os Estados-Membros a responsabilizar os doentes mediante o envolvimento das associações de doentes e dos próprios doentes.

As associações de doentes são formalmente convidadas a participar na definição das políticas de segurança dos doentes em 14 países, enquanto em seis outros a sua participação, não sendo formalmente exigida, é prática habitual.

Os Estados-Membros são instados a divulgar informações aos doentes sobre as normas de segurança dos doentes, as medidas de segurança destinadas a reduzir ou prevenir erros, o direito de darem o seu consentimento informado para um tratamento, os procedimentos de reclamação e as soluções e vias de recurso existentes. Em todos os países que enviaram relatórios, pelo menos um destes elementos é comunicado aos doentes (o direito ao consentimento informado é comunicado em todos os países). Contudo, apenas cinco Estados-Membros fornecem aos doentes a totalidade das informações referidas. A informação sobre as normas de segurança dos doentes é a menos disponibilizada. Por outro lado, mais de metade dos Estados-Membros indicam que põem ao dispor dos cidadãos uma lista de instituições de cuidados de saúde acreditadas. As informações são facultadas aos doentes principalmente através de sítios Web públicos ou pelos profissionais de saúde. 23 países instituíram mecanismos para obter *feedback* dos doentes sobre a disponibilidade e a exatidão das informações fornecidas. Tais mecanismos incluem, por exemplo, questionários escritos ou

em linha a preencher quando da alta hospitalar, inquéritos anuais sobre a experiência dos doentes e a possibilidade de enviar observações para um sítio Web específico.

Foram desenvolvidas e divulgadas competências de base destinadas aos doentes relacionadas com a sua segurança apenas em 12 Estados-Membros e os relatórios mostram que cada país interpreta o conceito de forma diferente. Dois Estados-Membros desenvolveram um conjunto específico de competências de base para os doentes, enquanto 10 outros incorporam elementos relacionados com este aspeto noutras políticas de saúde.

2.1.4. Ensino e formação dos trabalhadores da saúde em matéria de segurança dos doentes

À exceção de um, todos os países indicam que promoveram o ensino e a formação dos profissionais de saúde em matéria de segurança dos doentes ao longo dos últimos dois anos. No entanto, apenas 15 preveem a inclusão formal de módulos de segurança dos doentes num ou mais tipos de ensino. Na sua maioria, estes módulos são propostos aos enfermeiros e médicos no âmbito da formação profissional contínua, dos cursos de pós-graduação ou da formação em exercício. Existem menos ofertas de formação para os gestores de cuidados de saúde e os trabalhadores do setor da saúde que não sejam médicos, enfermeiros ou farmacêuticos. Nenhum país integra a segurança dos doentes nos programas de todos os níveis do sistema de ensino, para todos os grupos de profissionais, mas em três países isso é feito para os médicos, enfermeiros e farmacêuticos.

2.1.5. Atividades transfronteiriças em matéria de segurança dos doentes

Além das ações a nível nacional, alguns Estados-Membros apresentam exemplos de atividades transfronteiriças.

Três Estados-Membros desenvolveram uma estratégia transfronteiriça de segurança dos doentes, em complemento da estratégia nacional. Em dois Estados-Membros, os sistemas de notificação e aprendizagem funcionam num contexto transfronteiriço. Quinze países têm em vigor procedimentos específicos para informar os doentes não residentes sobre as normas de segurança dos doentes e outras medidas. Não são, no entanto, fornecidos mais pormenores sobre estes procedimentos.

2.1.6. Investigação

Dez Estados-Membros declaram ter um programa nacional de investigação em matéria de segurança dos doentes. A investigação existente abrange os seguintes temas: cultura de segurança dos doentes, redução do risco de erros de medicação, melhoria da competência dos doentes no domínio da segurança da medicação, infeções associadas aos cuidados de saúde, prevenção de quedas na população idosa, impacto do absentismo dos trabalhadores da saúde na satisfação dos doentes, impacto da telerradiologia nas situações de emergência com risco de vida, instrumentos para medição de eventos adversos e frequência de eventos adversos nos doentes hospitalizados.

2.1.7. Domínios com maior e menor nível de execução

Entre as 13 ações previstas na recomendação e analisadas no presente relatório⁴, as três seguintes foram executadas pelo maior número de países: inscrever a segurança dos doentes como uma prioridade nas políticas de saúde pública (todos os países); designar uma autoridade competente responsável pela segurança dos doentes (25 países); incentivar a formação em matéria de segurança dos doentes em contextos de prestação de cuidados de saúde (24 países).

As ações executadas pelo menor número de países são as seguintes: integrar a segurança dos doentes no ensino e formação dos profissionais de saúde (três países); divulgar informações completas aos doentes sobre a sua segurança (cinco países); divulgar conhecimentos de base em matéria de segurança dos doentes junto dos trabalhadores do setor da saúde (11 países); desenvolver competências de base para os doentes relacionadas com a sua segurança (12 países).

No que diz respeito ao número de ações executadas pelos países, a repartição é a seguinte:

Países que executaram as 13 ações	0 países
Países que executaram entre 10 e 12 ações	9 países: CZ, DE, DK, ES, FR, IE, IT, NL, UK
Países que executaram entre 6 e 9 ações	14 países: AT, BE, BG, EE, FI, LT, LU, MT, NO, PL, PT, SE, SI, SK
Países que executaram entre 4 e 6 ações	3 países: CY, HU, LV
Países que executaram entre 1 e 3 ações	2 países: EL, RO

⁴ Designar a autoridade competente responsável pela segurança dos doentes; inscrever a segurança dos doentes como uma prioridade nas políticas de saúde; desenvolver sistemas, processos e instrumentos mais seguros e mais conviviais; rever e atualizar regularmente as normas de segurança e/ou as boas práticas; incentivar as organizações de profissionais de saúde a desempenharem um papel ativo na segurança dos doentes; promover práticas seguras a fim de prevenir a ocorrência dos eventos adversos mais frequentes; envolver as associações de doentes no desenvolvimento de políticas de segurança dos doentes; divulgar informações aos doentes sobre as normas de segurança dos doentes, os riscos, as medidas de segurança, os procedimentos de reclamação e as vias de recurso existentes; estabelecer sistemas de notificação e aprendizagem; incentivar o ensino e a formação em matéria de segurança dos doentes para todos os que trabalham em contextos de prestação de cuidados de saúde; integrar a segurança dos doentes no ensino ou formação dos profissionais de saúde; desenvolver competências, conhecimentos, atitudes e aptidões de base para todos os trabalhadores do setor da saúde.

Na avaliação de impacto de 2008⁵, a Comissão forneceu informações sobre as atividades de segurança dos doentes em curso nos Estados-Membros (incluindo a existência e maturidade dos sistemas de notificação e aprendizagem, o estabelecimento de uma autoridade competente responsável pela segurança dos doentes e a participação ativa dos Estados-Membros em iniciativas de desenvolvimento e utilização de conhecimentos e elementos de prova sobre a segurança dos doentes, ao nível da UE ou a nível internacional). Comparando a situação atual, em 2012, com a situação de 2008, observam-se progressos sobretudo no domínio dos sistemas de notificação e aprendizagem: existem 16 sistemas não recriminatórios, em comparação com apenas quatro em 2008, e 11 sistemas oferecem a possibilidade de os doentes comunicarem eventos adversos — em 2008 isso era possível apenas em três sistemas. No entanto, noutros domínios os progressos foram modestos (em matéria de avaliação dos sistemas de segurança dos doentes em vigor, por exemplo) ou mesmo inexistentes. Note-se que esta comparação está sujeita a limitações metodológicas, sendo meramente indicativa.

2.2. Infecções associadas aos cuidados de saúde

2.2.1. Adoção e aplicação de uma estratégia de prevenção e controlo das infeções associadas aos cuidados de saúde (IACS)

A recomendação convida os Estados-Membros a adotar e aplicar, ao nível adequado, uma estratégia de prevenção e controlo de IACS. Dezoito Estados-Membros consideram que o nível nacional ou federal é o adequado para essa estratégia. Em junho de 2011, nove destes Estados-Membros tinham posto em vigor uma estratégia nacional, seis estavam a preparar uma estratégia e três não tinham adotado nem estavam a preparar qualquer estratégia. Nove países consideram que tanto o nível nacional como o regional são adequados. Todos estes países têm em vigor uma estratégia nacional e estratégias regionais. Um Estado-Membro considera que o nível regional é o nível adequado. A maior parte das estratégias de prevenção e controlo de IACS estão ligadas a estratégias de utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina humana e/ou a estratégias de segurança dos doentes.

A recomendação indica que uma estratégia de prevenção e controlo de IACS deve ter os seguintes objetivos principais:

- (a) Aplicar medidas de prevenção e controlo a nível nacional ou regional para favorecer o confinamento das infeções associadas aos cuidados de saúde*

Estão disponíveis orientações para a higiene das mãos em 22 países, dos quais 19 remetem para as orientações da OMS. Além disso, três Estados-Membros estão a preparar orientações e um tem em vigor requisitos regulamentares para a higiene das mãos. Dois Estados-Membros não dispõem de orientações para a higiene das mãos. Foram realizadas campanhas para a higiene das mãos em 18 países e quatro Estados-Membros preparam atualmente campanhas para esse feito.

No que diz respeito a outros temas para além da higiene das mãos, estão disponíveis em 23 países e em preparação em três Estados-Membros orientações para a prevenção e o controlo de IACS em hospitais. Dois Estados-Membros não dispõem de orientações aprovadas.

⁵ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_systems/docs/patient_ia_en.pdf.

(b) *Melhorar a prevenção e o controlo das infeções ao nível das instituições de cuidados de saúde*

– Hospitais

No que diz respeito às comissões de controlo de infeções em hospitais (ou disposições de governação organizacional equivalente), estão em vigor requisitos legais e/ou orientações profissionais em 22 países. Seis Estados-Membros não dispõem de requisitos/orientações. Quando existem requisitos/orientações, tais instrumentos preveem a participação dos gestores na comissão de controlo de infeções.

No que diz respeito às equipas de controlo de infeções em hospitais (ou disposições organizacionais equivalentes), estão em vigor requisitos legais e/ou orientações profissionais em 24 países. Não existem requisitos/orientações apenas em quatro Estados-Membros (mas num destes está em vigor um requisito legal que prevê a designação de um epidemiologista).

Existem requisitos legais para a afetação de um orçamento específico a nível hospitalar em cinco Estados-Membros.

Globalmente, apenas dois Estados-Membros comunicam que não adotaram requisitos em matéria de instituição de disposições de governação em hospitais.

– Estabelecimentos de cuidados residenciais

Doze países indicam que incentivam os estabelecimentos de cuidados residenciais a instituir disposições de governação organizacional adequadas para a elaboração e monitorização de um programa de prevenção e controlo de infeções. Entre estes países, estavam em vigor em dez Estados-Membros requisitos legais ou orientações profissionais relativos a estruturas para o controlo de infeções nesses estabelecimentos.

(c) *Estabelecer ou reforçar sistemas de vigilância ativa*

Todos os países exceto dois dispõem de, pelo menos, um tipo de rede de vigilância de IACS; nos dois que não possuem tais redes (mais pequenos Estados-Membros), a vigilância é efetuada a nível hospitalar e não através de uma rede nacional ou regional. As redes de vigilância têm como alvo as bactérias multirresistentes (18 países), as infeções do local cirúrgico (15), as infeções em unidades de cuidados intensivos para adultos (16) e as infeções da corrente sanguínea (15). Dezanove países procederam a inquéritos de prevalência nos últimos 20 anos.

No que diz respeito aos sistemas de vigilância para a deteção e notificação atempadas de organismos de alerta associados aos cuidados de saúde ou de grupos de IACS, tais sistemas cobrem, essencialmente, grupos de certas IACS.

Está em vigor em 19 países e em preparação em três Estados-Membros um sistema para a avaliação externa da qualidade dos testes de suscetibilidade antimicrobiana. Seis Estados-Membros não dispõem de um sistema deste tipo.

(d) *Incentivar o ensino e a formação dos trabalhadores do setor da saúde*

Em 13 países foi adotado um tronco comum de competências acordadas a nível nacional (currículo) para os programas especializados de formação e/ou ensino destinados ao pessoal

envolvido no controlo de infeções, e em três Estados-Membros estão a ser desenvolvidos currículos dessa natureza. Onze países não dispõem de currículos acordados. A formação especializada contínua não patrocinada é obrigatória em nove Estados-Membros para os médicos encarregados do controlo de infeções e em 11 países para os enfermeiros encarregados do controlo de infeções.

No que respeita à formação dos trabalhadores do setor da saúde que não o pessoal envolvido no controlo de infeções, 13 países dispõem de um tronco comum de competências acordadas a nível nacional sobre os princípios básicos de higiene e de prevenção e controlo de infeções e um país está atualmente a desenvolver um currículo deste tipo. Em 12 países está prevista formação inicial obrigatória para todos os trabalhadores do setor da saúde nas instituições de cuidados de saúde. Em 14 países é obrigatória a formação regular de todos os trabalhadores do setor da saúde nas instituições de cuidados de saúde. Em três Estados-Membros está igualmente prevista formação para gestores das instituições de saúde.

(e) Melhorar a informação prestada aos doentes pelas instituições de cuidados de saúde

Apenas três Estados-Membros têm um modelo regional/nacional para o fornecimento de informação aos doentes durante o seu internamento numa instituição de saúde, incluindo informações sobre IACS. Em dois destes casos, os modelos contemplam a informação sobre as medidas tomadas pela instituição para prevenir as IACS. Além disso, os modelos fornecem informações sobre o risco de IACS (dois Estados-Membros), sobre o modo como os doentes podem contribuir para a prevenção de infeções (um) e informações específicas para os doentes colonizados ou infetados por microrganismos associados aos cuidados de saúde (dois).

Onze Estados-Membros comunicam que dispõem de mecanismos para incentivar as instituições de saúde a prestar informações aos doentes. Esses mecanismos assumem a forma de regulamentação vinculativa em seis Estados-Membros, de orientações profissionais em seis Estados-Membros e de sistemas de acreditação ou certificação em quatro Estados-Membros.

(f) Apoiar a investigação

Em seis Estados-Membros os ministérios da saúde ou da investigação podem lançar concursos públicos relativos às IACS (epidemiologia, novas tecnologias e intervenções preventivas e terapêuticas, relação custo-eficácia da prevenção e do controlo de infeções). Dez países recorrem ao respetivo mecanismo intersetorial para definir prioridades de investigação no domínio da prevenção e do controlo das infeções, enquanto três outros Estados-Membros preveem envolver futuramente o mecanismo intersetorial.

2.2.2. Estabelecimento de um mecanismo intersetorial ou sistema equivalente

Para a implementação coordenada da estratégia de prevenção e controlo de IACS, 17 países dispõem de um mecanismo intersetorial ou de um sistema equivalente, enquanto sete Estados-Membros estão atualmente a desenvolver um mecanismo dessa natureza. Na maioria dos casos (13 dos 17 países), os mecanismos intersetoriais ou os sistemas equivalentes também coordenam a estratégia de utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina humana. Quatro Estados-Membros declaram que não dispõem de um mecanismo intersetorial ou outro sistema equivalente.

3. PRINCIPAIS AÇÕES AO NÍVEL DA UNIÃO EUROPEIA

3.1. Questões gerais de segurança dos doentes

A Comissão Europeia levou a cabo as seguintes atividades para promover a aprendizagem mútua entre os Estados-Membros e propor definições e terminologia comuns no domínio da segurança dos doentes.

No âmbito do grupo de trabalho sobre a segurança dos doentes e a qualidade dos cuidados de saúde, a Comissão incentivou o intercâmbio de informação sobre as iniciativas relacionadas com a segurança dos doentes e a qualidade dos cuidados. Este grupo é composto por todos os Estados-Membros da UE, por representantes dos países da EFTA e de organizações internacionais (OMS, OCDE e Conselho da Europa), bem como por organizações de tutela da UE que representam os doentes, os profissionais de saúde, os gestores no domínio dos cuidados de saúde e os peritos em qualidade dos cuidados. O grupo debateu o trabalho da OMS sobre a classificação internacional para a segurança dos doentes (15 países estão envolvidos neste trabalho e dois países asseguraram a respetiva tradução para o idioma nacional), bem como vários exemplos de atividades nacionais em matéria de segurança dos doentes. Contudo, até à data, não foi proposta ao nível da UE qualquer classificação em matéria de segurança dos doentes.

A Comissão Europeia cofinancia, no âmbito do Programa de Saúde, o projeto relativo a indicadores de qualidade dos cuidados de saúde conduzido pela OCDE. Em 2011, o projeto publicou pela primeira vez seis indicadores em matéria de segurança dos doentes: dois sobre traumatismos obstétricos e quatro sobre complicações das intervenções e complicações pós-operatórias. Vinte dos países que enviaram respostas estão envolvidos na recolha de dados no âmbito deste projeto, incluindo 11 que recolhem indicadores comparáveis sobre a segurança dos doentes.

A Comissão atribuiu igualmente 3 600 000 euros a uma colaboração trienal em matéria de segurança dos doentes, sob a forma de uma ação comum a desenvolver em 2012-2015. Uma parte da ação comum consiste em selecionar boas práticas em matéria de segurança dos doentes ao nível dos prestadores de cuidados de saúde e testar a sua aplicação noutros Estados-Membros. Proceder-se-á igualmente à identificação e análise das atuais estratégias de melhoria da qualidade e de garantia da qualidade e será proposto um modelo de colaboração sustentável ao nível da UE sobre a segurança dos doentes e a qualidade dos cuidados de saúde. Todos os 27 Estados-Membros e a Noruega estão envolvidos na ação comum, que é coordenada pela *Haute Autorité de Santé* francesa. Vinte e um países contribuem financeiramente para o projeto.

Vinte e dois dos países que responderam ao questionário desenvolveram atividades de colaboração com outros Estados-Membros da UE no que diz respeito a várias disposições da recomendação do Conselho, frequentemente no âmbito de projetos cofinanciados pela UE ou por organizações internacionais. Os principais domínios de colaboração são o desenvolvimento de estratégias e programas de segurança dos doentes (20 países), o estabelecimento de sistemas de notificação e de aprendizagem não recriminatórios (15 Estados-Membros) e a elaboração e revisão de normas de segurança dos doentes (15 Estados-Membros). Os domínios menos cobertos (por apenas nove Estados-Membros) são a divulgação de informação aos doentes sobre a sua segurança e o desenvolvimento de competências de base para os doentes relacionadas com a sua segurança.

No âmbito do sétimo programa-quadro de investigação, a UE cofinanciou seis projetos de investigação sobre questões gerais de segurança dos doentes, num montante total de 16 milhões de euros.

3.2. Infecções associadas aos cuidados de saúde

A prevenção e o controlo de IACS estão estreitamente associados à resistência antimicrobiana, outra prioridade fundamental para a Comissão. O plano de ação da Comissão contra a ameaça crescente da resistência antimicrobiana⁶ contém 12 ações a executar com os Estados-Membros da UE, incluindo medidas para «reforçar a prevenção e o controlo das infeções em ambientes de prestação de cuidados de saúde». Para dar seguimento ao plano de ação, com base nas conclusões do presente relatório serão identificadas prioridades para o financiamento de projetos à escala europeia.

Em resposta à recomendação de que os Estados-Membros utilizem definições de casos acordadas ao nível da UE⁷, foi incluída uma definição geral de caso para um tipo de IACS (infeção nosocomial ou infeção contraída num hospital) num projeto de decisão de execução da Comissão que altera a Decisão 2002/253/CE que estabelece definições de casos para a notificação de doenças transmissíveis à rede comunitária ao abrigo da Decisão n.º 2119/98/CE⁸. Esta definição de caso foi desenvolvida em conformidade com o parecer de um comité criado para a execução da Decisão n.º 2119/98/CE.

A Comissão já tem atuado no domínio das IACS através do financiamento de diversos projetos de dimensão europeia no âmbito dos Programas de Saúde de 2003-2007 e 2008-2013: IPSE⁹ (melhoria da segurança dos doentes na Europa), BURDEN¹⁰ (encargos decorrentes da doença e da resistência antimicrobiana nos países europeus) e IMPLEMENT¹¹ (aplicar estratégias integradas para a prevenção e gestão da infeção).

No âmbito dos sexto e sétimo programas-quadro de investigação e desenvolvimento tecnológico (2002-2006 e 2007-2013), a Comissão financia um grande número de projetos de investigação no domínio das IACS e da resistência antimicrobiana¹². O projeto MOSAR, por exemplo, visava melhorar o conhecimento da dinâmica de transmissão de agentes patogénicos resistentes e estudar a eficácia das intervenções de redução de IACS. Outro exemplo é o projeto R-GNOSIS, atualmente em curso, que inclui cinco estudos clínicos destinados a identificar medidas preventivas baseadas em elementos de prova e orientações clínicas para combater a propagação e o impacto das infeções causadas por bactérias Gram-negativas multirresistentes. Por último, o projeto PROHIBIT¹³, também em curso, analisa as orientações e práticas existentes em matéria de prevenção de IACS nos hospitais europeus, identifica os

⁶ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho: «Plano de Ação contra a ameaça crescente da resistência antimicrobiana», COM (2011) 748 final. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0748:FIN:EN:PDF>

⁷ JO L 268 de 3.10.1998, p. 1, em conformidade com o disposto na 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.

⁸ JO L 86 de 3.4.2002, p. 44.

⁹ <http://ipse.univ-lyon1.fr/>.

¹⁰ <http://www.eu-burden.info>.

¹¹ <http://www.eu-implement.info/>.

¹² http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/antimicrobial-drug-resistance/projects_en.html.

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

fatores que favorecem ou reduzem a conformidade com as boas práticas e testa a efetividade das intervenções de eficácia conhecida.

O Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) coordena a vigilância a nível europeu das infeções do local cirúrgico, das IACS em unidades de cuidados intensivos¹⁴ e da resistência antimicrobiana¹⁵. Além disso, em 2009-2010 os peritos dos Estados-Membros e o ECDC desenvolveram um protocolo e um conjunto de ferramentas para a realização de estudos nacionais de prevalência pontual de IACS e da utilização de antimicrobianos nos hospitais de agudos, os quais foram postos em prática nos Estados-Membros em 2011-2012. Por outro lado, o ECDC apoia uma rede europeia de vigilância de IACS e da utilização de antimicrobianos nas unidades de cuidados continuados (HALT-2) e um projeto destinado a reforçar as capacidades de vigilância das infeções por *Clostridium difficile* (rede ECDIS). Em 2010, o ECDC efetuou uma avaliação das necessidades em matéria de formação sobre o controlo de infeções nos Estados-Membros e atualizou as competências de base em matéria de formação sobre o controlo de infeções na UE definidas no âmbito do IPSE⁹ (TRICE). O ECDC elaborou orientações baseadas em elementos de prova para a prevenção e o controlo de infeções por *Clostridium difficile* e formulou recomendações destinadas a evitar a propagação de enterobactérias produtoras de carbapenemases¹⁶. Por último, o ECDC patrocina igualmente o desenvolvimento de orientações e indicadores para a prevenção de IACS.

4. CONTEXTO SOCIOECONÓMICO

A crise económica e financeira esteve na origem de restrições financeiras na maioria dos Estados-Membros da União Europeia. Para responder a estas restrições orçamentais, alguns países têm levado a cabo reformas profundas dos seus sistemas de saúde desde o início da crise.

Os Estados-Membros introduziram medidas para reduzir os custos e melhorar a eficiência e a produtividade: redução da despesa no setor da saúde; introdução de limites máximos ao aumento do orçamento para os cuidados de saúde; redução dos custos operacionais dos serviços de saúde; redução das taxas pagas aos prestadores de serviços; cortes das despesas farmacêuticas; e restrições no que respeita ao número de profissionais de saúde no âmbito das políticas de emprego e da reforma dos sistemas de pensões (por exemplo, despedimento de pessoal ou não substituição do pessoal que se reforma, aplicação de políticas restritivas em matéria de recrutamento e substituição de pessoal e redução dos salários no setor público)¹⁷.

Neste contexto, a maior parte dos Estados-Membros refere que a aplicação das disposições gerais de segurança dos doentes previstas na recomendação abrandou devido às restrições financeiras resultantes da crise. Alguns Estados-Membros com os níveis de execução mais baixos estão também entre os Estados-Membros mais gravemente atingidos pela recessão económica e financeira. No entanto, seria prematuro concluir que há uma relação de causalidade direta entre a situação financeira dos Estados-Membros e a aplicação de medidas de segurança dos doentes, visto haver exemplos de Estados-Membros que, embora

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

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

¹⁶ http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/110913_Risk_assessment_resistant_CPE.pdf.

¹⁷ Recomendações específicas por país no âmbito do Semestre Europeu: http://ec.europa.eu/europe2020/making-it-happen/country-specific-recommendations/index_en.htm; HOPE: http://www.hope.be/05eventsandpublications/docpublications/86_crisis/86_HOPE-The_Crisis_Hospitals_Healthcare_April_2011.pdf.

gravemente atingidos pela crise económica, investiram consideravelmente na segurança dos doentes.

A redução dos recursos não deve comprometer a segurança dos doentes e a qualidade dos cuidados, não só no interesse dos doentes mas também porque os danos associados aos cuidados de saúde provocam custos adicionais, como o demonstram os dados existentes¹⁸. Uma análise da literatura internacional mostra que entre 13 % e 16 % das despesas hospitalares (um em sete euros) são devidas a lesões e doenças associadas aos cuidados de saúde. Acrescem a este montante os custos do tratamento das consequências desses eventos, que não fazem diretamente parte dos custos hospitalares e que devem também ser tidos em consideração para se ter uma panorâmica completa da situação. Além do mais, os recentes estudos sobre a relação custo-eficácia das intervenções no domínio da segurança dos doentes mostram que estas ações são eficazes em termos de custos¹⁹. A fim de conceber medidas políticas eficazes, reduzir os custos da falta de segurança dos cuidados de saúde e desenvolver programas de segurança dos doentes eficazes em termos de custos, é necessário prosseguir a investigação e obter elementos de prova sobre a situação específica dos Estados-Membros da UE. Além disso, é necessário envidar esforços suplementares para melhor identificar e conceber soluções que se enquadrem nos contextos institucionais e organizacionais existentes.

Os Estados-Membros sublinham ainda que o período de tempo decorrido entre a adoção da recomendação e a apresentação de relatórios é insuficiente. Alguns mencionam problemas de coordenação interna entre os ministérios da saúde e da educação e evocam uma possível ausência de prioridade política a nível nacional.

5. CONCLUSÕES

A maior parte dos Estados-Membros levou a cabo diversas ações previstas na recomendação. No que diz respeito às questões gerais de segurança dos doentes, a maior parte dos Estados-Membros inscreveu a segurança dos doentes como uma prioridade nas políticas de saúde pública e designou uma autoridade competente responsável pela segurança dos doentes. Além disso, na maior parte dos países a formação em matéria de segurança dos doentes em contextos de prestação de cuidados de saúde foi incentivada, embora apenas alguns tenham incorporado formalmente a segurança dos doentes nos programas de ensino e formação destinados aos profissionais de saúde. Os sistemas de notificação e aprendizagem existentes foram consideravelmente melhorados em relação a dois aspetos principais: o seu caráter não recriminatório e a possibilidade de os doentes apresentarem notificações. No entanto, ainda há margem para melhorias neste domínio crucial. O mesmo se aplica no que diz respeito às disposições de responsabilização dos doentes. Por outro lado, os esforços centram-se nos cuidados hospitalares, observando-se apenas alguns exemplos de ações que abordam os cuidados primários. Relativamente à prevenção e ao controlo de IACS, 26 dos 28 países que responderam aplicaram uma combinação de ações de prevenção e de controlo de IACS, na maioria dos casos (77 %) no âmbito de uma estratégia e/ou um plano de ação de nível

¹⁸ Instituto canadiano para a segurança dos doentes, <http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/research/commissionedResearch/EconomicsofPatientSafety/Documents/Economics%20of%20Patient%20Safety%20Literature%20Review.pdf>. Outros estudos sugerem que as taxas internacionais de danos evitáveis rondam os 10 % (NES; http://www.nes.scot.nhs.uk/media/6470/Overview%20of%20patient%20safety_KHowe2009.pdf).

¹⁹ Møller A.H. (2010). «A cost-effectiveness analysis of reducing ventilator-associated pneumonia at a Danish ICU with ventilator bundle». *Journal of Medical Economics*, vol. 15, n.º 2, 2012, 1 – 8.

nacional e/ou regional. Treze Estados-Membros comunicam que a recomendação suscitou iniciativas sobre IACS, em especial a implementação de um mecanismo intersetorial ou um sistema equivalente, a preparação/revisão de estratégias e a realização de campanhas de informação dirigidas aos trabalhadores do setor da saúde.

Contudo, em vários domínios da recomendação são ainda necessários progressos consideráveis. Tendo em conta as conclusões do presente relatório, os trabalhos futuros deverão centrar-se prioritariamente no seguinte:

(a) No domínio das questões gerais de segurança dos doentes:

Ao nível dos Estados-Membros:

- **Associar** ativamente **os doentes à sua segurança**, em especial facultando informações aos doentes sobre as medidas de segurança, os procedimentos de reclamação e as vias de recurso, promovendo um entendimento comum e o desenvolvimento de competências de base para os doentes e incentivando os doentes e respetivas famílias a comunicar os eventos adversos.
- Recolher informações sobre eventos adversos através do desenvolvimento dos sistemas de notificação e aprendizagem, garantir um **contexto não punitivo para a notificação de eventos adversos** e **avaliar os progressos na notificação**, ou seja, a taxa de notificação pelos profissionais de saúde, por outros trabalhadores do setor da saúde e pelos doentes. Os sistemas de notificação devem complementar as disposições da nova legislação sobre farmacovigilância (Diretiva 2010/84/UE) relativas à comunicação de reações adversas aos medicamentos.
- Alargar **aos cuidados não hospitalares** as estratégias e os programas de segurança dos doentes aplicáveis aos cuidados hospitalares.
- **Ao nível da UE:**
 - Colaborar tendo em vista a apresentação de **orientações** sobre o modo de elaborar e adotar **normas de segurança dos doentes** que vão além do previsto na recomendação.
 - Conseguir progressos no que diz respeito a uma **terminologia comum** em matéria de segurança dos doentes.
 - Prosseguir o intercâmbio de boas práticas, principalmente nos domínios em que os Estados-Membros constatarem uma falta de conhecimentos especializados a nível nacional ou dificuldades de acesso aos conhecimentos especializados da UE ou internacionais, por exemplo no que diz respeito à integração sistemática da segurança dos doentes no **ensino e na formação** dos profissionais de saúde a todos os níveis.
 - Desenvolver a investigação no domínio da segurança dos doentes, incluindo **estudos sobre a relação custo-eficácia** das estratégias de segurança dos doentes.

(b) No domínio da prevenção e do controlo das infeções associadas aos cuidados de saúde:

• **Ao nível dos Estados-Membros:**

- Assegurar que os hospitais e os outros estabelecimentos de cuidados de saúde dispõem de **pessoal especializado no controlo de infeções** em número adequado e que esse pessoal **consagra tempo suficiente** a essa tarefa.
- Melhorar a **formação do pessoal especializado no controlo de infeções** e harmonizar melhor as qualificações entre os Estados-Membros.
- Reforçar as estruturas e práticas de prevenção e controlo básicos das infeções especificamente adaptadas aos **estabelecimentos de cuidados residenciais e outras unidades de cuidados continuados**.
- **Repetir os estudos nacionais de prevalência pontual** das IACS como um meio para monitorizar os encargos decorrentes das IACS em todos os tipos de instituições de cuidados de saúde, definir as prioridades e as metas da intervenção, avaliar o impacto das intervenções e promover a sensibilização.
- Assegurar a **vigilância** de infeções nas **unidades de cuidados intensivos** e das **infeções do local cirúrgico**.
- Implementar **sistemas de vigilância para a deteção atempada e a notificação de organismos de alerta associados aos cuidados de saúde** e reforçar a capacidade de resposta à propagação (inclusive transfronteiriça) desses organismos e de prevenção da sua introdução em contextos de prestação de cuidados de saúde.
- Melhorar a **informação dos doentes sobre as IACS** e associá-los em maior medida à aplicação de medidas de prevenção e controlo de infeções.
- Desenvolver um **sistema de avaliação** dotado de um conjunto de indicadores nos Estados-Membros, a fim de **avaliar a execução da estratégia/plano de ação** e o seu sucesso na melhoria da prevenção e do controlo de IACS.
- **Ao nível da UE:**
 - Continuar a **desenvolver orientações** no domínio da prevenção e do controlo de IACS, incluindo **orientações especificamente adaptadas** aos estabelecimentos de cuidados residenciais e outras unidades de cuidados continuados.
 - Intensificar a **investigação** no domínio da prevenção e do controlo de IACS, incluindo estudos sobre a **relação custo-eficácia** das medidas de prevenção e controlo.

A recomendação convida a Comissão a «avaliar o grau de eficácia das medidas propostas». No entanto, visto que em muitos Estados-Membros e ao nível da UE as ações foram aplicadas recentemente ou, em alguns casos, ainda se encontram em fase de aplicação, poderia ser oportuno repetir essa avaliação dentro de dois anos, tomando como referência o presente relatório. A Comissão propõe, por conseguinte, que se prolongue por um período de dois anos a monitorização da aplicação das disposições gerais de segurança dos doentes previstas na recomendação. Em junho de 2014, a Comissão elaborará um segundo relatório de progresso que terá em conta os resultados intercalares da ação comum sobre a segurança dos doentes e a qualidade dos cuidados de saúde.