

**Conclusões do Conselho sobre a segurança dos pacientes e a qualidade dos cuidados de saúde, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde e à resistência antimicrobiana**

(2014/C 438/05)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA

1. RECORDA que, nos termos do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, na definição e execução de todas as políticas e ações da União será assegurado um elevado nível de proteção da saúde humana e que a ação da União, que será complementar das políticas nacionais, incidirá na melhoria da saúde pública, e ainda que a União incentivará a cooperação entre os Estados-Membros no domínio da saúde pública apoiando, se necessário, a sua ação, no pleno respeito das responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos;
2. RECORDA as conclusões do Conselho sobre valores e princípios comuns aos sistemas de saúde da UE, adotadas em 2 de junho de 2006 <sup>(1)</sup>, nomeadamente os grandes valores da universalidade, do acesso a cuidados de saúde de boa qualidade, da equidade e da solidariedade;
3. RECORDA que a Análise Anual do Crescimento de 2014 destaca a necessidade de desenvolver estratégias de inclusão ativa que incluam o amplo acesso a serviços de saúde abordáveis e de alta qualidade, igualmente no que diz respeito à consecução dos objetivos da Estratégia Europa 2020;
4. RECORDA a recomendação do Conselho 2009/C 151/01, de 9 de junho de 2009, sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde <sup>(2)</sup>;
5. RECORDA a recomendação do Conselho 2002/77/CE, de 15 de novembro de 2001, sobre a utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina humana <sup>(3)</sup> e o Plano de ação da Comissão contra a ameaça crescente da resistência antimicrobiana <sup>(4)</sup>;
6. RECORDA as conclusões do Conselho, de 22 de junho de 2012, sobre o impacto da resistência aos agentes antimicrobianos no setor da saúde humana e no setor veterinário — uma perspetiva «Uma só saúde» <sup>(5)</sup>;
7. RECORDA que a resistência antimicrobiana e as infeções associadas aos cuidados de saúde estão sujeitas a vigilância epidemiológica nos termos do artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalínea ii), e do artigo 2.º, n.º 2, da Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE <sup>(6)</sup>;
8. RECORDA a Resolução da Assembleia Mundial da Saúde WHA67.25 sobre a resistência antimicrobiana adotada em 24 de maio de 2014;
9. RECORDA que a Recomendação 2009/C 151/01 e 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 transfronteiriços <sup>(7)</sup>, preveem que os pacientes recebam cuidados de saúde de acordo com as normas e orientações em matéria de qualidade e segurança e clarificam o direito de receber informações claras e transparentes no que diz respeito às medidas de segurança e de qualidade e aos procedimentos de reclamação e vias de reparação de danos;
10. TOMA NOTA de que os atuais processos de elaboração de políticas e de tomada de decisão devem basear-se em elementos concretos, e apoiar-se na recolha sistemática de dados efetuada com recurso a instrumentos adequados das tecnologias da informação e comunicação (TIC) sobre saúde;
11. TOMA NOTA de que a atual tendência de desviar os cuidados de saúde dos hospitais para os cuidados ambulatoriais, incluindo os cuidados primários e os cuidados ao domicílio, pode resultar num aumento dos cuidados de saúde dispensados por trabalhadores da saúde, assistentes sociais e prestadores de cuidados de saúde que não pertencem ao meio hospitalar, incluindo os prestadores de cuidados informais;
12. RECONHECE que a educação e a formação no domínio da segurança dos pacientes e da prevenção e controlo das infeções deverá fazer parte integrante da formação dos profissionais da saúde e dos prestadores de cuidados de saúde e ser incluída na formação profissional contínua;

<sup>(1)</sup> JO C 146 de 22.6.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO C 151 de 3.7.2009, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 34 de 5.2.2002, p. 13.

<sup>(4)</sup> 16939/11 [COM(2011) 748].

<sup>(5)</sup> JO C 211 de 18.7.2012, p. 2.

<sup>(6)</sup> JO L 293 de 5.11.2013, p. 1.

<sup>(7)</sup> JO L 88 de 4.4.2011, p. 45.

13. RECONHECE que os sistemas de notificação e de aprendizagem justos e não sancionatórios demonstraram ser instrumentos excelentes para aumentar a cultura da segurança dos pacientes;
14. TOMA NOTA das conclusões dos dois relatórios <sup>(1)</sup> da Comissão Europeia sobre a implementação da Recomendação 2009/C 151/01;
15. RECONHECE que a aplicação de medidas eficazes para prevenir e controlar as infeções associadas aos cuidados de saúde a nível regional e nacional é fundamental para refrear a propagação e o aumento da resistência antimicrobiana e que lidar com as infeções associadas aos cuidados de saúde é um dos fundamentos do Plano de ação da UE contra a ameaça crescente da resistência antimicrobiana, adotado em 2011 <sup>(2)</sup>;
16. RECORDA que se estima que aproximadamente 3,2 milhões de pacientes <sup>(3)</sup> contraem anualmente na UE uma infeção associada aos cuidados de saúde, sendo 20-30 % das mesmas consideradas evitáveis <sup>(4)</sup>, e que é expectável uma percentagem entre 5 % e 10 % de efeitos indesejáveis, dos quais quase metade são potencialmente evitáveis <sup>(5)</sup>;
17. TOMA NOTA de que segundo o estudo especial do Eurobarómetro intitulado «Segurança dos pacientes e qualidade dos cuidados de saúde» <sup>(6)</sup> um pouco mais de metade (53 %) de todos os cidadãos da UE pensam que os pacientes podem ser afetados pelos cuidados hospitalares no seu país, enquanto metade pode ser afetado por cuidados de saúde dispensados fora dos hospitais e que estas percentagens não diminuíram significativamente desde 2009;
18. TOMA NOTA COM PREOCUPAÇÃO de que, de acordo com os dados mais recentes publicados pelo Centro Europeu para a Prevenção e Controlo das Doenças <sup>(7)</sup>, as infeções associadas aos cuidados de saúde causadas por microorganismos resistentes a diversos medicamentos estão a aumentar;
19. TOMA NOTA do trabalho da OMS e da OCDE sobre a segurança dos pacientes e a qualidade dos cuidados de saúde, que é igualmente apoiado pela UE;
20. CONGRATULA-SE COM os progressos realizados pelos Estados-Membros desde 2009 com a inclusão da segurança dos pacientes nas políticas sanitárias públicas, tal como especificado na Recomendação 2009/C 151/01;
21. CONGRATULA-SE COM o trabalho do Grupo da Segurança dos Pacientes e da Qualidade dos Cuidados de Saúde sobre diretrizes práticas relativas à educação e formação e aos sistemas de notificação e de aprendizagem;
22. REGISTA que o empoderamento e o envolvimento dos pacientes são reconhecidos como parte essencial da boa qualidade e da segurança dos cuidados de saúde e exigem um esforço por parte dos Estados-Membros para trocar entre si conhecimentos e instrumentos eficazes;
23. SAÚDA o trabalho da Rede Europeia para a Segurança dos Pacientes e a Qualidade dos Cuidados de Saúde (Ação Comum PaSQ) sobre a aplicação da Recomendação 2009/C 151/01 no que diz respeito ao intercâmbio e à implementação de boas práticas nos Estados-Membros;
24. RECONHECE a necessidade de uma colaboração continuada e sustentável a nível da UE sobre a segurança dos pacientes e a qualidade dos cuidados de saúde;
25. TOMA NOTA de que a aplicação das disposições gerais relativas à segurança dos pacientes previstas na Recomendação 2009/C 151/01 tem um contributo positivo para a saúde da população e para a economia dos sistemas de saúde, e de que essa aplicação exige uma atenção continuada;

<sup>(1)</sup> 17982/12 [COM(2012) 658 final] e 11266/14 [COM(2014) 371 final].

<sup>(2)</sup> [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/docs/communication\\_amr\\_2011\\_748\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/communication_amr_2011_748_en.pdf)

<sup>(3)</sup> *Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals* (Estudo de prevalência pontual de infeções associadas a cuidados de saúde e utilização de agentes antimicrobianos nos hospitais europeus de cuidados agudos), 2011-2012, ECDC, 2013.

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

<sup>(4)</sup> Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. *The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports.* *J Hosp Infect* 2003;54:258-266.

<sup>(5)</sup> De Vries EN et al. *The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review* *Qual Saf Health Care* 2008;17:216-223.

<sup>(6)</sup> [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/policy/index\\_pt.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_pt.htm)

<sup>(7)</sup> Vigilância da resistência antimicrobiana na Europa em 2012. Relatório Anual da Rede de Vigilância da Resistência Antimicrobiana Europeia (EARS-Net). ECDC, 2013.

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

26. RECORDA que os danos associados a efeitos indesejáveis representam um custo adicional para os sistemas de saúde;
27. CONSIDERA que a avaliação do desempenho do sistema de saúde pode contribuir para alcançar progressos no que diz respeito à segurança dos pacientes e à qualidade dos cuidados de saúde;
28. CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS A:
- a) Intensificarem os esforços para aplicar a Recomendação 2009/C 151/01, tendo em conta as áreas prioritárias identificadas nas conclusões dos dois relatórios de aplicação da Comissão e nos relatórios sobre educação e formação e sobre os sistemas de notificação e de aprendizagem apresentados pelo Grupo da Segurança dos Pacientes e da Qualidade dos Cuidados de Saúde;
  - b) Identificarem, caso tal ainda não tenha sido feito, as autoridades responsáveis pela implementação e monitorização das estratégias integradas de segurança dos pacientes, incluindo a prevenção, a vigilância e o controlo das infeções associadas aos cuidados de saúde;
  - c) Analisarem a implementação das orientações, recomendações e boas práticas sobre a segurança dos pacientes, a prevenção e o controlo das infeções associadas aos cuidados de saúde e à resistência antimicrobiana, e a utilização da taxonomia da OMS sobre a segurança dos pacientes para melhorar o desempenho clínico e organizacional;
  - d) Promoverem a educação e a formação dos profissionais de saúde sobre a segurança dos pacientes e as infeções associadas aos cuidados de saúde, tendo em conta os trabalhos pertinentes do ECDC, incluindo o documento técnico do ECDC intitulado «Competências de base dos profissionais responsáveis pelo controlo de infeções e pela higiene hospitalar na União Europeia»<sup>(1)</sup>, bem como as recomendações pertinentes da OMS, tendo em vista promover a existência de pessoal devidamente formado nas estruturas sanitárias, incluindo pessoal especializado no controlo das infeções;
  - e) Incentivarem as organizações de profissionais de saúde a promover uma cultura interprofissional de segurança dos pacientes suscetível de favorecer processos de cuidados integrados e de alta qualidade;
  - f) Desenvolverem medidas que permitam a notificação justa e não sancionatória pelos profissionais da saúde ou pelos pacientes e que favoreçam uma gestão não sancionatória dos erros e efeitos indesejáveis bem como a possibilidade de aprender com eles;
  - g) Incentivarem a participação e o empoderamento dos pacientes, famílias e prestadores de cuidados informais, bem como das organizações, através da prestação de informação e educação baseada em elementos concretos e imparcial, e promover a participação dos pacientes na tomada de decisões no processo de saúde, a fim de contribuir para a prevenção de efeitos adversos;
  - h) Analisarem a oportunidade de desenvolver uma avaliação eficaz em termos de custos dos programas relativos à segurança dos pacientes, também com base nos resultados do «Programa de ação da União no domínio da saúde (2014-2020)»;
  - i) Reforçarem os programas e planos para a prevenção e controlo das infeções através do processo de tratamento e cura, incluindo programas específicos para casas de saúde e instituições de cuidados continuados;
  - j) Intensificarem a prevenção, o diagnóstico, a monitorização e o controlo das infeções associadas aos cuidados de saúde, igualmente através da adoção, implementação e monitorização de orientações profissionais a nível nacional, se adequado em estreita cooperação com o ECDC;
  - k) Partilharem experiências sobre estratégias destinadas a garantir a segurança dos pacientes e a qualidade dos cuidados de saúde entre e em todas as estruturas de cuidados de saúde;
  - l) Desenvolverem diretrizes profissionais sobre a utilização prudente de antibióticos, incluindo a monitorização das receitas;
  - m) Continuarem a prestar especial atenção à resistência antimicrobiana tal como referido nas conclusões do Conselho de 22 de junho de 2012, bem como a monitorizar o consumo de agentes antimicrobianos e a implementar a vigilância da resistência antimicrobiana, incluindo a participação nas redes de vigilância da UE sobre estas questões coordenadas pelo Centro Europeu para a Prevenção e o Controlo das Doenças e pela Agência Europeia dos Medicamentos;

<sup>(1)</sup> Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças; Competências de base dos profissionais responsáveis pelo controlo de infeções e pela higiene hospitalar na União Europeia. Estocolmo:  
<http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/infection-control-core-competencies.pdf>

## 29. CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS E A COMISSÃO A:

- a) Promoverem a cultura da segurança dos pacientes, que compreenda um sistema de notificação justo e não sancionatório sobre efeitos indesejáveis a nível das estruturas de cuidados de saúde e trabalhar no sentido de medir e melhorar a cultura da segurança dos pacientes;
- b) Reverem regularmente as orientações práticas sobre a educação e formação dos profissionais da saúde e sobre os sistemas de notificação e de aprendizagem;
- c) Promoverem a recolha de informações sobre efeitos indesejáveis;
- d) Promoverem a execução das orientações e das políticas baseada em elementos concretos através do intercâmbio de boas práticas relativas à prevenção e ao controlo da resistência antimicrobiana;
- e) Desenvolverem orientações da UE para a participação dos pacientes/cidadãos em estratégias sobre a segurança dos pacientes que tenham em conta o trabalho da Organização Mundial da Saúde;
- f) Desenvolverem diretrizes voluntárias sobre como estabelecer normas e orientações sobre segurança dos pacientes, tendo em conta as metodologias existentes no que diz respeito à definição de normas e orientações utilizadas tanto pelas autoridades nacionais competentes como pelos profissionais da saúde e associações científicas;
- g) Continuarem a trabalhar sobre as dimensões da qualidade nos cuidados de saúde, tendo em conta os conhecimentos existentes, incluindo o trabalho da Ação comum sobre a segurança dos pacientes e a qualidade dos cuidados de saúde (PaSQ);
- h) Finalizarem, até dezembro de 2016, um quadro para a colaboração sustentável da UE sobre segurança dos pacientes e qualidade dos cuidados de saúde, tendo igualmente em conta os resultados da Ação comum sobre a segurança dos pacientes e a qualidade dos cuidados de saúde (PaSQ);
- i) Terem em conta os resultados da investigação ao desenvolverem políticas e programas e promoverem a continuação da investigação sobre a segurança dos pacientes e a qualidade dos cuidados de saúde;
- j) Trabalharemos em prol de uma melhor compreensão da relação custo-eficácia das políticas de segurança dos pacientes, ao abrigo dos princípios da eficácia, adequação, segurança e qualidade dos cuidados de saúde;
- k) Continuarem a reforçar a cooperação entre o setor da saúde humana e o setor veterinário a fim de fazer face à ameaça crescente da resistência antimicrobiana;
- l) Reforçarem e coordenarem os esforços de investigação e inovação para fazer face à resistência antimicrobiana, designadamente prestando apoio à iniciativa de programação conjunta sobre a resistência antimicrobiana;
- m) Aperfeiçoarem estratégias para a segurança dos pacientes baseadas nos resultados da Ação intitulada «Estudo sobre os custos dos cuidados de saúde pouco seguros e a relação custo-eficácia dos programas relativos à segurança dos pacientes» lançada pela Comissão em colaboração com o Grupo da Segurança dos Pacientes e da Qualidade dos Cuidados de Saúde;

## 30. CONVIDA A COMISSÃO A:

- a) Continuar a apoiar os Estados-Membros a aperfeiçoar estratégias e programas relativos à segurança dos pacientes em todas as estruturas de cuidados de saúde com base nos resultados dos dois relatórios da Comissão de aplicação da Recomendação 2009/C 151/01;
- b) Garantir a coordenação das atividades da UE sobre a segurança dos pacientes e a qualidade dos cuidados de saúde, incluindo os erros de tratamento, as infeções associadas aos cuidados de saúde e à resistência antimicrobiana, com o apoio científico das agências pertinentes da UE, e tendo em conta os trabalhos de organizações internacionais como a OMS e a OCDE;
- c) Continuar a monitorizar a evolução no que diz respeito à segurança dos pacientes e às infeções associadas aos cuidados de saúde nos Estados-Membros e a nível da UE e comunicar os resultados apurados sobre as tendências das políticas relativas à segurança dos pacientes, as principais causas dos efeitos indesejáveis e os domínios que requerem novas ações;
- d) Analisarem a viabilidade de apresentar uma proposta de recomendação sobre a prestação de informações aos pacientes sobre a segurança dos pacientes, na sequência da Recomendação 2009/C 151/01 e dos novos trabalhos preparatórios com os Estados-Membros sobre as dimensões da qualidade dos cuidados de saúde;

- e) Monitorizar a implementação das definições de casos na UE de infeções associadas aos cuidados de saúde e a participação dos Estados-Membros na vigilância na UE dessas infeções sob a coordenação do ECDC;
  - f) Garantir a continuação do Plano de Ação da UE sobre a resistência antimicrobiana pós 2017, que inclui um destaque para a prevenção e controlo das infeções associadas aos cuidados de saúde.
-