



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS**

---

Parecer

**COM(2014)371 Final**

**Relatório da Comissão ao Conselho relativo à aplicação da Recomendação 2009/C151/01 do Conselho sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas a cuidados de saúde.**

---



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS**

---

**PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA**

Nos termos do artigo 7.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, que regula o acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia, com as alterações introduzidas pelas Lei n.º 21/2012, de 17 de maio, bem como da Metodologia de escrutínio das iniciativas europeias aprovada em 8 de janeiro de 2013, a Comissão de Assuntos Europeus recebeu a COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO CONSELHO, segundo relatório da Comissão ao Conselho relativo à aplicação da Recomendação 2009/C 151/01 do Conselho sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associados a cuidados de saúde [COM (2014) 371 Final].

A supra identificada iniciativa foi enviada à Comissão de Saúde, atento o respetivo objeto, a qual analisou a referida iniciativa e aprovou o Relatório que se anexa ao presente Parecer, dele fazendo parte integrante.

**PARTE II – CONSIDERANDOS**

A presente comunicação tem antecedentes no relatório da Comissão ao Conselho relativos à aplicação da Recomendação do Conselho (2009/C 151/ 01) sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde (COM (2012) 658 final).

Nesse relatório foram revelados “progressos desiguais em toda a UE” em termos de “desenvolvimento de políticas e programas nacionais sobre a segurança dos



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

pacientes”, assim como foram levantadas questões por diversos Estados-Membros de atraso na aplicação das recomendações por “restrições financeiras resultantes da crise económica”. Neste sentido, a Comissão “propôs que a aplicação das medidas em matéria de segurança geral dos pacientes fosse prorrogada por mais dois anos.”

O conteúdo da comunicação agora objeto de análise resulta das “respostas dos Estados-Membros a um questionário da Comissão, nas respostas à consulta pública e nos resultados do inquérito Eurobarómetro sobre a experiência e a perceção dos cidadãos em relação à segurança e à qualidade dos cuidados de saúde.” Incide, também nas “atividades de apoio à aplicação da recomendação no domínio da segurança geral dos pacientes realizadas a nível da UE.”

Atentas as disposições da presente proposta, cumpre suscitar as seguintes questões:

#### ***a) Da Base Jurídica***

A presente Comunicação ter por base a Recomendação 2009/C 151/01 do Conselho, de 9 de junho sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associados aos cuidados de saúde (JO C151 de 3 de julho de 2009) e o Relatório da Comissão ao Conselho com base nos relatórios dos Estados-Membros relativos à aplicação da Recomendação do Conselho (2009/C 151/01) sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde (COM (2012) 658 final) .

#### ***b) Do Princípio da Subsidiariedade***

Por se tratar de uma iniciativa não legislativa não cabe a apreciação do princípio da Subsidiariedade.



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

#### *c) Do conteúdo da iniciativa*

O Relatório agora em análise visa, no essencial, descrever os resultados alcançados pelos Estados-Membros na aplicação da Recomendação 2009/C 151/01 do Conselho. Para tanto a comunicação subdivide-se em sete subpontos, a saber:

1. Aplicação a nível dos Estados-Membros;
2. Coordenação dos trabalhos a nível da UE;
3. Programa de saúde e investigação;
4. Impacto da recomendação;
5. Domínios de interesse identificados pelos Estados-Membros e pelas partes interessadas;
6. Ação da UE relativa às infeções associadas aos cuidados de saúde;
7. Conclusões.

Relativamente à aplicação ao nível dos Estados-Membros das medidas contidas na Recomendação 2009/C 151/01 do Conselho, a comunicação afirma que em termos do desenvolvimento de políticas e programas sobre a segurança dos pacientes “os Estados-Membros fizeram progressos no desenvolvimento de políticas da segurança dos pacientes desde a adoção da recomendação.” Ou seja, “vinte e seis países desenvolveram ou estão a finalizar estratégias ou programas de segurança dos pacientes, quer autonomamente, quer no âmbito de outras políticas nacionais”. É, ainda, afirmado que em 20 países são obrigatórias “normas de segurança dos pacientes” e em quatro Estados-Membros são “recomendadas”. Mais, 19 países “utilizam orientações em matéria de segurança dos pacientes”. Pese embora a existência destas recomendações em vários Estados-Membros o entendimento sobre as normas e orientações não é uniforme, pelo que “varia de país para país”.



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

O relatório confirma igualmente a disparidade nos Estados-Membros na tomada de medidas tendentes à responsabilização dos pacientes, assim como conclui que “não foram realizados progressos neste domínio desde 2012, uma vez que em muitos países o termo continua a ser pouco claro.”

Ainda no capítulo da aplicação da recomendação nos Estados-Membros e no que respeita aos sistemas de notificação e aprendizagem sobre eventos adversos, o relatório concluiu que “foram notificados novos progressos”, porém, “apenas seis sistemas dos Estados-Membros respondem plenamente aos requisitos da recomendação, ou seja: fornecem informação abrangente sobre os eventos adversos, são distintos dos procedimentos disciplinares aplicáveis aos trabalhadores do setor da saúde; permitem que os pacientes comuniquem as suas experiências; e complementam outros sistemas de notificação de segurança, como os relativos à farmacovigilância ou à segurança radiológica”.

Diz também o relatório que em termos do ensino e formação dos trabalhadores do setor da saúde que “este domínio continua a não estar devidamente aplicado”, sendo que “três quartos [dos Estados-Membros] não fornecem informações sobre a prestação efetiva da referida formação em hospitais.” Acrescenta ainda que “a segurança dos pacientes não se encontra amplamente integrada nos programas de licenciatura e pós-graduação de trabalhadores do setor da saúde, na formação em exercício nem na formação contínua dos profissionais de saúde, exceto em seis Estados-Membros”. Mais, em “oito Estados-Membros não é formalmente exigida em nenhum nível e para nenhuns profissionais de saúde.”

Em síntese, a aplicação das recomendações pelos Estados-Membros revela que “a maior parte dos países tem em vigor pelo menos metade das medidas analisadas, alguns países aproximam-se da plena aplicação das 13 medidas, enquanto 11 aplicaram menos de metade das recomendações.”



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

No que à coordenação dos trabalhos a nível da UE diz respeito, a Comissão coordena e apoia os Estados-Membros em termos de partilha de conhecimentos, experiências e boas práticas e das ferramentas de apoio à aplicação das medidas de segurança.

No âmbito das ferramentas de apoio à aplicação foram elaborados guias práticos sobre “o ensino e a formação dos profissionais de saúde em segurança dos pacientes; estabelecimento e o funcionamento eficazes de sistemas de notificação e aprendizagem.” No sentido de aprofundar as ferramentas de apoio à aplicação, a Comissão requereu à “OMS que adaptasse a Estrutura Conceptual da Classificação Internacional sobre a Segurança do Doente”. Este pedido visa “desenvolver um modelo de informação mínima para a notificação de incidentes de segurança dos pacientes, que será utilizado como modelo pelas instituições de cuidados de saúde na recolha, revisão, comparação e análise das notificações de incidentes”. De modo a facilitar e uniformizar a utilização do modelo é criada uma “terminologia comum para designar e definir os principais tipos de incidentes de segurança dos pacientes.” Importa referir que desde “ julho de 2012, os Estados-Membros são obrigados a assegurar que, no caso de suspeitas de reações adversas resultantes de erros associados à utilização de um medicamento, as notificações para os respetivo sistemas de informação de farmacovigilância são igualmente disponibilizadas às autoridades responsáveis pela segurança dos pacientes.”

No que concerne ao Programa de saúde e investigação, a comunicação enumera um conjunto de programas financiadas pela Comissão Europeia, nomeadamente, “Terceiro Programa de Saúde (2014-2017); novo programa de investigação Horizonte 2020 (2014-2020).” Os Estados-Membros também desenvolveram programas de investigação sobre segurança dos pacientes. No entanto, “a falta de recursos financeiros” foi apontada como o “principal obstáculo ao desenvolvimento de investigação a nível nacional.”



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

No que tange ao subponto impacto da recomendação, o relatório descreve que os países reconhecem que “a recomendação sensibilizou” para a temática da segurança dos pacientes a nível político, sendo que esta opção foi apontada por 21 países. “ Em 16 países, desencadeou ações concretas a nível nacional/regional, como o desenvolvimento de estratégias e programas de segurança dos pacientes, a inclusão da segurança dos pacientes na legislação sanitária ou a criação de sistemas de notificação e aprendizagem.” Por último, “em alguns países, a recomendação reforçou e apoiou programas de segurança dos pacientes em curso e confirmou a sua coerência com as políticas da UE.”

Para 65% dos inquiridos na consulta pública, “a recomendação contribuiu para melhorar a segurança dos pacientes”. Por sua vez, os resultados do Eurobarómetro revelaram que “a recomendação não alterou a perceção que os cidadãos da UE têm sobre a segurança dos cuidados de saúde.” Mais de 50% dos inquiridos consideram que os pacientes podem ser prejudicados pelos cuidados hospitalares e não hospitalares.” Os resultados do Eurobarómetro mostram ainda que “25% dos inquiridos afirmaram que eles ou as suas famílias sofreram um evento adverso” e que “os pacientes notificam mais eventos adversos do que em 2009”, no entanto, “ a maior parte dos inquiridos considerou que essa notificação não leva à tomada de medidas específicas.”

Sobre os domínios de interesse identificados pelos Estados-Membros e pelas partes interessadas, o relatório alude ao facto de os Estados-Membros terem identificado três domínios para cooperação reforçada a nível da UE a saber: Política e programas de segurança dos pacientes, este domínio foi apontado por 12 países; desenvolvimento de sistemas de notificações e de aprendizagem não recriminatórias e incentivo à notificação pelos profissionais de saúde e pelos pacientes, tendo sido referida por 21 países e, elaboração e revisão de normas de segurança dos pacientes, medida apontada por 20 países.



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

No que à ação da UE relativa às infeções associadas aos cuidados de saúde diz respeito, o relatório caracteriza as ações que os Estados-Membros devem desenvolver, bem como as medidas que a UE deve tomar para apoiar a ação dos Estados-Membros ao nível da segurança dos pacientes, mormente, medidas legislativas, atividades no domínio da vigilância e elaboração de relatórios e documentos de orientação.

Sobre as medidas legislativas é dito que os Estados-Membros devem utilizar as “definições de casos acordadas a nível da UE a fim de permitir a notificação consistente de IACS”. As IACS (infeções associadas aos cuidados de saúde) são abrangidas pela Decisão nº 1082/2013/UE, a qual prevê o reforço da segurança da saúde ao nível da UE no tocante à “avaliação de risco, à gestão de riscos e à coordenação de medidas, incluindo aspetos relacionados com a notificação de riscos.”

Sobre as atividades no domínio da vigilância, foi criada uma rede no âmbito do ECDC (Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças) para vigilância de infeções associadas aos cuidados de saúde (HAI\_NET) que permite ajudar os Estados-Membros a estabelecer e reforçar os sistemas de vigilância ativa. A Comunicação refere que “em geral, o nível de participação nos módulos europeus de vigilância das IACS foi considerado elevado em nove países ou regiões; médio em 13 países e baixo em 11 países.” Portugal encontra-se, neste domínio, no nível elevado.

No âmbito das atividades do ECDC foram elaborados vários relatórios e documentos dirigidos aos vários Estados-Membros com vista a apoiá-los nas questões da segurança e vigilância, nomeadamente sobre a utilização correta de antibióticos; programa de controlo das infeções hospitalares e ainda para os estabelecimentos que acolhem idosos (lares residenciais) e unidades de cuidados continuados.

No subtópico conclusões, a comunicação aponta que no domínio das infeções associadas aos cuidados de saúde tem havido um “reforço dos sistemas de vigilância das IACS na UE”. Porém, os dados sobre a prevalência pontual e do primeiro relatório de execução da Comissão (relatório da Comissão ao Conselho com base nos relatórios





## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

dos Estados-Membros relativos à aplicação da Recomendação do Conselho (2009/C 151/01) sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde (COM (2012) 658 Final) revelam que “são necessárias mais medidas por parte dos Estados-Membros para melhorar a deteção rotineira de casos de IACS, através do desenvolvimento de orientações nacionais de diagnóstico, da formação contínua dos trabalhadores do setor da saúde, sobre a aplicação das definições de casos de IACS e do reforço das capacidades dos laboratórios e de outros meios de diagnóstico nas instituições de cuidados de saúde.”

Em síntese, a Comunicação diz que a “recomendação aumentou a sensibilização para a segurança dos pacientes a nível político e desencadeou mudanças como o desenvolvimento de sistemas de notificação e aprendizagem em muitos Estados-Membros” e “criou um ambiente favorável à segurança dos pacientes na UE. Apesar destes resultados, é assumido que a recomendação “teve um impacto menor na melhoria da cultura de segurança de pacientes em contextos de prestação de cuidados de saúde”, ou seja, não se conseguiu imprimir nas organizações uma cultura que permitisse aos profissionais de saúde aprender com os “erros num ambiente não recriminatório”. Acresce ainda que “a aplicação da recomendação não reforçou a confiança dos cidadãos da UE na segurança e na qualidade dos cuidados de saúde nos seus países.” Como é afirmado “ a segurança dos pacientes continua a ser um problema na UE” como o atestam as respostas dadas por 90% dos participantes na consulta pública sobre a perceção dos cidadãos da UE.

A Comunicação termina com um conjunto de medidas que devem ser seguidas e implementadas pela UE em estreita colaboração com Estados-Membros e com as partes interessadas, a saber:

- 1. Uma definição comum de qualidade dos cuidados de saúde e maior apoio ao desenvolvimento de terminologia comum, indicadores comuns e investigação sobre a segurança dos pacientes;*



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

2. *A cooperação da UE em matéria de segurança dos pacientes e qualidade dos cuidados de saúde para o intercâmbio de boas práticas e de soluções eficazes. Esta cooperação poderia basear-se na ação conjunta atual e ser alargada a outros temas identificados pelos Estados-Membros e pelas partes interessadas;*
3. *O desenvolvimento de orientações sobre como prestar informações aos pacientes acerca da qualidade dos cuidados de saúde;*
4. *O desenvolvimento, com os Estados-Membros, de um modelo europeu sobre as normas de segurança dos pacientes e de qualidade dos cuidados de saúde com vista a chegar a um entendimento comum sobre este conceito na UE;*
5. *A reflexão, com os Estados-Membros, sobre a questão da reparação prevista na Diretiva 2011/24/UE;*
6. *O incentivo ao desenvolvimento da formação para os pacientes, famílias e prestadores informais de cuidados, utilizando também ferramentas de TIC; a atualização regular e a divulgação do guia sobre ensino e formação sobre segurança dos pacientes para profissionais de saúde; e*
7. *O incentivo à notificação como instrumento para difundir uma cultura de segurança dos pacientes; a atualização regular e a divulgação do guia sobre o estabelecimento e o funcionamento dos sistemas de notificação e aprendizagem.*

#### **PARTE III - OPINIÃO DA DEPUTADA AUTORA DO PARECER**

Atenta à importância da temática abordada nesta Comunicação entende a relatora e o seu Grupo Parlamentar pronunciar-se sobre a mesma. Acompanhamos a necessidade de aumentar a segurança dos doentes e combater as infeções associadas aos cuidados



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

de saúde, por isso é necessário dotar o Serviço Nacional de Saúde de meios humanos e financeiros que permitam alcançar tais desideratos, assim como reforçar os meios humanos da Direção-Geral de Saúde de modo a permitir que os objetivos constantes no Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianas possam ser plenamente conseguidos. Recentemente, foi assumido pelo Coordenador do Programa, em sede da Comissão Parlamentar de Saúde, que os recursos humanos alocados ao programa são muito escassos assim como são poucos os recursos financeiros. Como foi afirmado pelo Coordenador do Programa nacional a crise financeira teve impacto na prossecução das atividades do programa. Aliás, a Comunicação agora em análise faz menção aos constrangimentos financeiros vivenciados pelos Estados-Membros e o impacto que tiveram na aplicação das recomendações emanadas pela Recomendação 2009/C 151/01.

A crise económica e financeira tem sido utilizada como pretexto por vários Estados-Membros para não aplicarem e concretizarem as recomendações, mas na realidade os fundos necessários existem só que estão a ser canalizados para outros setores, nomeadamente para o setor financeiro. Defendemos que sendo a segurança dos doentes e a prestação de cuidados de saúde de qualidade áreas centrais deve ser providenciado financiamento adequado. Pensamos, no entanto, que enquanto se mantiverem os constrangimentos impostos pelo Tratado Orçamental e pelo Pacto de Estabilidade e Crescimento esse financiamento e investimento não serão concretizados.



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**

**COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS**

---

**PARTE IV – PARECER**

Em face dos considerandos expostos e atento ao Relatório da comissão competente, a Comissão de Assuntos Europeus é de parecer que:

1. Ao tratar-se de uma iniciativa não legislativa não cabe a apreciação do princípio da subsidiariedade.
2. Em relação à iniciativa em análise, o processo de escrutínio está concluído.

Palácio de S. Bento, 29 de maio de 2015

**A Deputada Autora do Parecer**

(Carla Cruz)

**O Presidente da Comissão**

(Paulo Mota Pinto)



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS**

---

**PARTE V – ANEXO**

Relatório da Comissão de Saúde



Comissão de Saúde

---

Parecer da Comissão de Saúde

*Relatório da Comissão ao Conselho relativo à aplicação da Recomendação 2009/C151/01 do Conselho .*

**Autora:** Deputada

Conceição Bessa Ruão

---

Recomendação 2009/C 151/01 - No âmbito da segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infecções associadas a cuidados de saúde.

## **1ª PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA**

*I - Enquadramento* - A Lei n.º43/2006, de 25 de Agosto no seu artigo 7.º, determina os poderes da Assembleia da República no acompanhamento, apreciação e pronúncia no âmbito do processo de construção europeia, em conformidade com as disposições previstas na Constituição da República Portuguesa e com o Protocolo relativo ao papel dos Parlamentos Nacionais, anexo ao Tratado de Lisboa.

A Recomendação 2009/C151/01 tem por base e complementa os trabalhos em matéria de segurança dos pacientes realizados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) através da Aliança Mundial para a segurança dos pacientes, o Conselho da Europa e a Organização de Cooperação e Desenvolvimento Económicos (OCDE).

É reconhecido que a segurança dos pacientes constitui um grave problema de saúde pública e representa um pesado ónus económico para recursos limitados de saúde.

Igualmente, a evidência demonstra que uma grande parte dos eventos adversos, quer do sector hospitalar quer nos cuidados primários de saúde, pode ser prevenida e na sua maioria, tais eventos ficam a dever-se a factores sistémicos.

## **II - Antecedentes**

### ***II.1 - A Recomendação (2009/C 151/01)***

A Recomendação do Conselho de 9 de Junho de 2009, sobre a Segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infecções associadas aos cuidados de saúde (IACS), apresenta um conjunto de medidas sobre questões gerais de segurança dos pacientes e as mesmas (IACS).

---

<sup>1</sup> - O presente relatório não está conforme o Acordo Ortográfico.

Comissão de Saúde

- Estima-se que nos Estados- membros entre 8% e 12% dos pacientes internados em hospitais sejam afectados por eventos adversos, ao receberem cuidados de saúde.
- Mais, a Comissão reconhece que a insuficiente segurança dos pacientes constitui um grave problema de saúde pública e um ónus económico sobre os recursos da Saúde.
- Que em média as infecções associadas a cuidados de saúde, afectam um em cada vinte paciente hospitalizados, ou seja, 4,1 milhões de pacientes por ano na UE e que 37.000 mortes causadas por tais infecções.
- Refere ainda o Conselho que os eventos adversos, quer no sector hospitalar quer nos cuidados de saúde primários, pode ser prevenida e, na sua maioria, tais eventos parecem dever-se a factores sistémicos.
- Segundo o Conselho, os dados sugerem que os Estados-membros se encontram em diferentes níveis de desenvolvimento, tendo estas recomendações o objectivo de incentivar o desenvolvimento da política e as acções futuras por parte dos Estados-membros, para fazer face aos principais problemas de segurança dos pacientes com que a UE se confronta.
- O Conselho sugere também um conjunto de estratégias relativas à utilização pendente de agentes antimicrobianos

**Propõe ainda o Conselho,**

que a cooperação deverá alargar-se a todas as funções e níveis hierárquicos para que os comportamentos e as mudanças organizacionais sejam orientados para a produção de resultados, tendo em vista a redução de número de pessoas afectadas por infecções associadas aos cuidados de saúde, bem como a contratação de profissionais de saúde especializados no controlo das mesmas.

- Há na dimensão das recomendações do Conselho a necessidade de responsabilização dos cidadãos e os pacientes, envolvendo as associações e os



Comissão de Saúde

---

representantes dos pacientes no desenvolvimento de políticas e programas para a segurança dos pacientes a todos os níveis.

O Conselho, recomenda ainda, expressamente, que a segurança dos pacientes deverá integrar os programas de licenciatura e pós-graduação, na formação em exercício e na formação contínua dos profissionais de saúde, incluindo o desenvolvimento de competências referidas para proporcionar as mudanças comportamentais necessárias para melhorar a segurança dos pacientes através da alteração do sistema.

Recomenda ainda, que sejam aperfeiçoados 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.

**II.1.1 Como recomendações adicionais sobre a prevenção e controlo de infecções associadas a cuidados de saúde, o Conselho sugere:**

Que se aprovelem medidas de prevenção e controlo para favorecer o confinamento de infecções associados aos cuidados de saúde, designadamente:

- Medidas preventivas e de controlo normalizados sobre infecções, baseada nos riscos em todos os contextos de prestação de cuidados de saúde;
- O recurso a indicadores estruturais e de processo, bem como aos resultados de processos de acreditação ou de certificação em vigor;
- O tratamento de aspectos organizacionais e estruturais de gestão de antimicrobianos, necessidade de recursos, objectivos de vigilância ou a formação e informação aos pacientes;
- Monitorização do programa da prevenção e controlo de infecções;
- A existência de pessoal qualificado e as organizações de pacientes a quem deverão incutir-se a aplicação do programa de prevenção e controlo de infecções.
- Estabelecimento de reforço de sistemas de vigilância activa designadamente: sobre inquéritos sobre a prevalência, monitorização de tipos de infecção específicos, a comunicação às autoridades

Comissão de Saúde

---

competentes de organismos de alerta associados aos cuidados de saúde, a nível de cada Estado-Membro, bem como a notificação dos grupos e tipo de infecções pertinentes à escala comunitária ou à escala internacional.

**II.1.2 Ao nível das instituições de cuidados de saúde a Recomendação aponta:**

A qualidade de documentação microfisiológica e dos processos clínicos dos pacientes;

Vigilância de incidência dos tipos de infecção específicos, com indicadores estruturais e de processo, que permitam avaliar a aplicação de medidas de controlo de infecções;

Vigilância de tipos específicos de infecção e ou estirpes específicas de patogénicos associados aos cuidados de saúde, que permitam a detecção atempada de organismos de alerta associados aos cuidados de saúde ou de grupos de infecções associados aos cuidados de saúde.

Os métodos de vigilância e indicadores recomendados pelo CEPCD (Conselho Europeu de prevenção e Controlo das Doenças) sejam utilizados em conformidade com a Directiva nº 2119/98/CE.

Ainda, o incentivar o ensino e a formação de trabalhadores do sector da saúde mediante a aplicação de programas especializados de formação e/ou ensino em matéria de controlo de infecções.

Por fim, apoiar a investigação em domínios como a epidemiologia, as aplicações de nanotecnologias e de nano materiais, as novas tecnologias e intervenções preventivas e terapêuticas, bem como a relação custo-eficácia de prevenção e controlo.

Igualmente solicita a difusão destas recomendações a organizações de cuidados de saúde, organismos oficiais e instituições de ensino.

***II.2 - Decisão 1082/2013 EU do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Outubro de 2013 relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves***



## Comissão de Saúde

Reforça o quadro de segurança da saúde no que respeita ao planeamento da preparação, avaliação e gestão dos riscos e à coordenação de medidas, incluindo aspectos relacionados com a notificação dos riscos.

### ***II.3 - Decisão n.º 2012/506/EU a qual substitui o Anexo à decisão 2002/253/EC***

A presente decisão faz a explanação e fixa o carácter metodológico a utilizar na abordagem dos diferentes casos clínicos nela enunciados.

Assim, são enunciados os passos a referir, com carácter sistemático:

critério clínico, critério laboratorial; critério epidemiológico e link epidemiológico que pode ser estabelecido; classificação do caso como possível, provável ou confirmado com as definições respectivas; caso laboratorialmente confirmado com o critério clínico; caso laboratorialmente confirmado com critério clínico desconhecido; caso laboratorialmente confirmado sem critério clínico.

## **PARTE III- CONSIDERANDOS**

***III.1 - O objecto*** da presente iniciativa visa apreciar os resultados obtidos da aplicação da Recomendação 2009/C 151/01 do Conselho, anteriormente analisada, que apresentou uma série de medidas tendo em vista a segurança dos pacientes quer no sector hospitalar quer nos cuidados de saúde primários.

Fixou também um conjunto de recomendações no sentido de envolver os cidadãos, por intermédio de associações suas representantes, nos cuidados de prevenção e segurança hospitalar, bem como no sentido de ser encontrada informação acessível e compreensível sobre procedimentos de reclamação e vias de recurso.

Igualmente, preconiza um conjunto de medidas que visava a integração da segurança dos pacientes nos programas de licenciatura e pós graduação, na formação em exercício e na formação contínua dos profissionais de saúde.

O relatório em apreciação, foi elaborado nos termos do seu n.º 11 que integra as Recomendações Finais do Conselho, com base nas informações recebidas pelos Estados-Membros,

---

**III.2 - Análise**

O presente relatório surge no âmbito da solicitação do Conselho à Comissão no sentido de esta apresentar até 9 de Junho de 2012 um relatório de aplicação no qual se analise o impacto de recomendações contidas na Recomendação (2009/C 151/01), de modo a poder ser avaliado o grau de eficácia das medidas então propostas, bem como proceder à ponderação da necessidade de outras acções.

O mesmo revelou programas desiguais na UE. Alguns Estados-membros assinalaram que a implementação das medidas foi retardada por restrições financeiras resultantes da crise económica, o que determinou que o acompanhamento da aplicação das disposições em matéria de segurança geral dos pacientes fosse prorrogado por mais dois anos.

Os dados constantes do relatório assentam nas respostas dos Estados-Membros a um questionário da Comissão e nos resultados de consulta pública do Eurobarómetro sobre a experiência e a percepção dos cidadãos em relação à segurança e qualidade dos cuidados de saúde.

O Centro Europeu de Prevenção e Controlo de Doenças demonstrou que as infecções associadas aos cuidados continuam a ser um problema na Europa.

Ao nível da aplicação dos Estados-Membros, foi reconhecido que foram feitos progressos no desenvolvimento de políticas no domínio da segurança dos pacientes desde a adesão da recomendação.

**Informação sobre medidas de segurança** - Todos os países apresentaram informação sobre as medidas de segurança dos pacientes, com rigor. As normas de segurança são obrigatórias em 20 países, sendo que eram 11 em 2012 e são recomendadas noutros quatro. 19 países utilizam orientações em matéria de segurança dos pacientes.

Há na ideia transmitida, que são insuficientes as medidas de responsabilização dos pacientes, quanto ao envolvimento das associações dos mesmos na elaboração de políticas e medidas de informação, sobre a sua segurança.

Comissão de Saúde

**Quanto ao desenvolvimento de competências da base dos pacientes** sobre a segurança, não foram registados progressos, por não interpretação uniforme sobre o conceito e alcance das medidas em causa.

**Sobre o sistema de notificação de eventos adversos** foi concluído que apenas os sistemas de seis Estados-Membros respondem plenamente aos requisitos da recomendação do Conselho quanto:

- A informação ampla sobre os eventos adversos;
- Permitem que os pacientes comuniquem as suas experiências;
- Complementam outros sistemas de notificação de segurança como os relativos à farmacovigilância ou à segurança radiológica.

**Quanto ao ensino e formação de trabalhadores do sector da saúde**, neste âmbito, conclui o relatório que as medidas não estão devidamente aplicadas. A maioria dos países refere que tem incentivado a formação multidisciplinar em matéria de segurança dos pacientes em contexto de prestação de cuidados de saúde. No entanto, três quartos dos países não forneceram qualquer informação sobre a formação em contexto hospitalar.

Igualmente, reconhece o relatório que a segurança dos pacientes não está devidamente integrada nos programas de licenciaturas e de pós-graduação de trabalhadores do sector da saúde, na formação em exercício nem na formação contínua dos profissionais da saúde.

**Os treze parâmetros analisados** e apresentados pelos diferentes países, em termos de autoavaliação sobre segurança hospitalar, são os seguintes:

Estratégias de segurança para os pacientes; autoridade competente; medidas específicas para prevenir erros de medicação, IACS e complicações durante ou após intervenções cirúrgicas; ferramentas TIC's para apoiar a segurança dos pacientes; medidas para envolver as associações de pacientes na elaboração de políticas; medidas destinadas a garantir a divulgação, aos pacientes, de informação sobre a sua segurança; competência de base para os pacientes; sistemas de notificação e aprendizagem em vigor; sistemas de notificação de aprendizagem que satisfazem os critérios definidos na recomendação; mecanismos para incentivar as notificações

Comissão de Saúde

pelos profissionais de saúde; formação multidisciplinar no domínio da segurança dos pacientes em hospitais; segurança dos pacientes integrada no ensino e na formação dos profissionais de saúde e medidas para informar os profissionais de saúde sobre normas, orientações ou boas práticas sobre segurança dos pacientes.

É possível afirmar, face aos dados recolhidos, que a maior parte dos países da EU tem em vigor pelo menos metade das medidas analisadas no relatório, sendo que alguns se aproximam da plena aplicação das medidas propostas pela recomendação em avaliação.

Há, no entanto, países em que esta formação é uma realidade para médicos, enfermeiros e farmacêuticos.

Portugal, face aos dados do relatório, apresenta um cumprimento de 8 dos treze parâmetros em avaliação, a par com a Noruega, Lituânia, Itália, Hungria, França, Espanha, e Dinamarca, Finlândia, Croácia e Áustria.

No âmbito de medidas de acção a aplicar pelos Estados- Membros, a recomendação apela a uma acção coordenada a nível da EU, quer para desenvolver definições, terminologias comuns, indicadores comparáveis, bem como partilha de boas práticas. Nesta base, a Comissão tem desenvolvido medidas na partilha de conhecimentos, experiências e boas práticas, ferramentas de apoio à sua aplicação.

**Relativamente a Programas de Saúde**, a Comissão tem disponível o Terceiro Programa de Saúde - (2014-2020) e o novo programa de investigação Horizonte 2020, os quais preveem o financiamento de projectos adicionais sobre segurança dos pacientes e qualidade dos cuidados de saúde.

Quanto ao impacto da recomendação a nível da EU é possível concluir que a mesma sensibilizou os Países para a segurança dos pacientes a nível político; dezasseis Países desencadearam acções concretas a nível nacional e regional.

**A avaliação e a estatística** - Segundo as autoavaliações dos países, sentem que foram sensibilizados para a segurança dos pacientes em contextos de prestação de cuidados de saúde, embora não tivesse havido um impacto, conforme o esperado em termos de associações de pacientes e dos próprios pacientes.

Comissão de Saúde

65% dos inquiridos, no âmbito de uma consulta pública, entendem que a Recomendação do Conselho contribuiu para melhorar a segurança dos pacientes.

25% dos inquiridos admite que, por si ou familiares seus, já sofreram um evento adverso.

72% dos inquiridos considera que traria mais-valias para a segurança dos pacientes o alargamento do conceito de segurança à qualidade dos cuidados de saúde.

O Eurobarómetro revelou que a recomendação não alterou a percepção que os cidadãos da EU têm sobre a segurança dos cuidados de saúde, e tal como em 2009 os inquiridos consideram que podem ser prejudicados pelos cuidados de saúde hospitalares e não hospitalares.

### ***III.3 - O relatório de avaliação***

***Em termos de questões gerais de segurança dos pacientes*** - assinala a percepção de que aumentou a sensibilização a nível político. Que foram iniciados programas e estratégias nacionais de segurança dos mesmos.

Os resultados em termos de cultura de segurança em contexto de prestação de cuidados de saúde, ficaram aquém do esperado.

A investigação associada à segurança dos pacientes identifica lacunas significativas entre o conhecimento e a prática na estratégia da segurança dos pacientes, e que em consequência disso, os cidadãos europeus correm o risco de receberem cuidados de saúde de qualidade inferior.

O relatório admite que os Estados-Membros deveriam concentrar esforços na garantia de uma vigilância orientada para as infeções o local cirúrgico, em unidades de cuidados intensivos, nos estabelecimentos de cuidados residenciais e noutras unidades de cuidados continuados.

É importante que sejam desenvolvidas orientações nacionais de diagnóstico, de formação contínua de trabalhadores do sector da saúde sobre as infeções associadas a cuidados de saúde, bem como do reforço das capacidades dos laboratórios e outros meios de diagnóstico, nas instituições de cuidados de saúde.

---

#### **IV - Opinião da relatora**

Á EU caberá prosseguir os esforços, a nível europeu, em matéria de segurança dos pacientes; o desenvolvimento de orientações sobre definição comum de qualidade dos cuidados de saúde e maior apoio à criação de terminologia e indicadores comuns e investigação, sobre segurança dos pacientes.

A criação de um modelo europeu sobre as normas de segurança dos pacientes dará outra dimensão à luta que tem de ser travada e que é preocupação de todos.

Igualmente, a formação dos pacientes, famílias e prestadores informais de cuidados de saúde, bem como a divulgação de um guia sobre o ensino e formação em segurança dos pacientes, para profissionais de saúde, bem como o incentivo de notificação de eventos adversos, como modo de cultivar a segurança dos pacientes.

Considera a relatora, que esta é uma matéria de extrema acuidade e importância no âmbito da prestação dos cuidados de saúde.

O objectivo da Recomendação do Conselho, apesar de no seu enunciado ter abordado a questão da resistência antimicrobiana, a verdade é que o presente relatório nada disse sobre a matéria, centrando a sua avaliação apenas na segurança dos cuidados hospitalares e de cuidados de saúde primários, deixando fora do seu alcance uma das dimensões que fortemente contribui para a elevação dos níveis de morbilidade e mesmo mortalidade de muitos pacientes, com os custos inerentes dos Sistemas de Saúde.

Igualmente, ao não abordar esta questão, não permite, nem recomenda quaisquer investigação e aprofundamentos das resistências antimicrobianas cruzadas, resultantes dos diferentes antibióticos utilizados na cadeia alimentar, na saúde dos animais e do seu impacto na multiresistência criada no organismo humano, aos mesmos princípios activos.

#### **V - Conclusões:**

1 - O presente relatório/parecer foi elaborado em conformidade com o disposto na Lei n.º 43/2006, de 25 de Agosto, que determina os poderes da Assembleia da



Comissão de Saúde

República no acompanhamento, apreciação e pronúncia no âmbito do processo de construção da União Europeia.

2 - A segurança dos pacientes continua a ser um problema na EU, percebido pelos cidadãos como tal.

3 - São necessárias mais medidas por parte dos Estados- Membros para melhorar a detecção de casos de infecções associadas a cuidados de saúde.

4 - São necessárias"(...) *orientações nacionais de diagnóstico e de formação contínua dos profissionais de saúde.* "

5 - Torna-se necessário "(...) *garantir a presença de pessoal especializado no controlo de infecções em número adequado nos hospitais e noutros estabelecimentos de cuidados de saúde.*"

6 - É preciso trabalhar no sentido "(...) *da capacidade de isolamento suficiente para pacientes infectados com microrganismos clinicamente relevantes, em hospitais de cuidados agudos.*

**VI - Parecer**

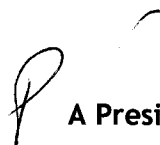
Considera-se terminado o escrutínio da presente iniciativa europeia, sugerindo-se, no entanto, o seu envio ao Senhor Ministro da Saúde.

Palácio de S. Bento, 7 de Abril de 2015.

A Deputada Relatora



(Conceição Bessa Ruão)



A Presidente da Comissão de Saúde



(Maria Antónia de Almeida Santos)