

Bruxelles, 13.11.2012
COM(2012) 658 final

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO

**sulla base delle relazioni degli Stati membri in merito all'attuazione della
raccomandazione del Consiglio (2009/C 151/01) sulla sicurezza dei pazienti, comprese la
prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2012) 366 final}

INDICE

1.	Introduzione	3
2.	Sintesi delle principali azioni condotte a livello di Stati membri	4
2.1.	Sicurezza generale dei pazienti	4
2.1.1.	Sviluppo di politiche e programmi nazionali per la sicurezza dei pazienti.....	4
2.1.2.	Informazione sugli eventi sfavorevoli.....	5
2.1.3.	Emancipazione dei pazienti.....	5
2.1.4.	Istruzione e formazione degli operatori sanitari in tema di sicurezza dei pazienti	6
2.1.5.	Attività transfrontaliere in tema di sicurezza dei pazienti.....	6
2.1.6.	Ricerca.....	6
2.1.7.	Ambiti più o meno coperti a livello di attuazione.....	6
2.2.	Infezioni nosocomiali.....	8
2.2.1.	Adozione e attuazione di una strategia per la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza (IAA).....	8
2.2.2.	Istituzione di un meccanismo intersettoriale o di un sistema equivalente	10
3.	Principali azioni a livello dell'Unione europea	10
3.1.	Sicurezza generale dei pazienti	10
3.2.	Infezioni associate all'assistenza sanitaria.....	11
4.	Contesto socioeconomico.....	13
5.	Conclusioni	14

1. INTRODUZIONE

Nel giugno 2009 il Consiglio ha adottato una raccomandazione sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (2009/C 151/01), nel seguito "la raccomandazione".

La raccomandazione è composta di due capitoli. Nel primo capitolo sui temi generali attinenti alla sicurezza dei pazienti si invitano gli Stati membri a porre in atto una serie di misure al fine di ridurre al minimo il danno che i pazienti ricevono a seguito dell'assistenza sanitaria. Tali misure comprendono lo sviluppo di politiche nazionali sulla sicurezza dei pazienti, la responsabilizzazione e l'informazione dei pazienti, strumenti per la segnalazione e l'apprendimento in caso di eventi sfavorevoli, la promozione dell'istruzione e della formazione degli operatori sanitari e lo sviluppo della ricerca. La raccomandazione invita gli Stati membri a condividere le conoscenze, le esperienze e le migliori pratiche e a classificare e codificare la sicurezza dei pazienti a livello dell'UE collaborando gli uni con gli altri e con la Commissione.

Nel secondo capitolo relativo alla prevenzione e al controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (IAA) gli Stati membri sono sollecitati ad adottare e a attuare una strategia a livello appropriato per la prevenzione e il controllo delle IAA e a contemplare l'opportunità di istituire un meccanismo intersettoriale o un sistema equivalente per l'attuazione coordinata di tale strategia. La strategia dovrebbe comprendere misure di prevenzione e controllo delle infezioni a livello nazionale/regionale e di istituzione sanitaria, sistemi di sorveglianza, l'istruzione e la formazione degli operatori sanitari, l'informazione dei pazienti e la ricerca.

La raccomandazione integra altre iniziative dell'UE. La direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera¹, che dovrà essere recepita entro l'ottobre 2013, intende non solo chiarire i diritti dei pazienti che si fanno curare in un altro Stato membro dell'UE, ma si prefigge anche di assicurare che tale assistenza sia sicura e di buona qualità. La direttiva comprende pertanto diverse disposizioni in merito alla sicurezza e alla qualità dell'assistenza sanitaria: collaborazione degli Stati membri in tema di standard e linee guida, informazione dei pazienti sugli erogatori di assistenza e sugli standard di sicurezza/qualità applicati e sulla possibilità di vedersi rifiutare l'autorizzazione previa se sussistano dubbi sulla qualità e la sicurezza di un erogatore di assistenza nello Stato membro di trattamento.

L'attuazione delle azioni contemplate dalla raccomandazione (ad es.: condivisione delle conoscenze, delle esperienze e delle migliori pratiche; riesame regolare e aggiornamento degli standard di sicurezza dei pazienti applicabili all'assistenza sanitaria erogata negli Stati membri, informazione dei pazienti sulle misure di sicurezza volte a ridurre o a prevenire i danni e sugli standard di sicurezza dei pazienti, adozione e attuazione di una strategia per la prevenzione e il controllo delle infezioni nosocomiali, compresa la definizione di un meccanismo intersettoriale o di un sistema equivalente per l'attuazione coordinata della strategia) fungerà da riferimento per valutare gli standard di sicurezza in forza della direttiva.

¹ GUL 88 del 4.4.2011, pag. 45.

Inoltre, l'articolo 12 della direttiva 2011/24/UE intende promuovere lo sviluppo di centri d'eccellenza e di reti di riferimento europee. Quale primo passo esso autorizza la Commissione a definire, mediante atti delegati e atti di attuazione, i criteri e le condizioni che tali centri e reti devono soddisfare. I requisiti e i criteri in tema di sicurezza dei pazienti saranno probabilmente definiti in tale contesto. Inoltre, i centri di assistenza sanitaria delle future reti di riferimento europee contribuiranno, attuando iniziative o pratiche comuni in tema di sicurezza dei pazienti, a definire le migliori pratiche allorché si tratta di procedure complesse.

Infine, il piano d'azione quinquennale di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica, adottato dalla Commissione nel novembre 2011, intende porre in atto modalità efficaci di prevenzione delle infezioni microbiche e di diffusione dei microrganismi. Il rafforzamento della prevenzione e del controllo delle infezioni in ambito nosocomiale (azione 4 del piano d'azione) contribuirà a raggiungere tale obiettivo.

La raccomandazione sollecita la Commissione a presentare una relazione d'attuazione al Consiglio sulla base delle informazioni fornite dagli Stati membri. Nell'aprile 2011 gli Stati membri sono stati invitati a riferire alla Commissione sui progressi realizzati nell'attuazione della raccomandazione in base a un questionario standardizzato. La Commissione ha ricevuto le risposte di tutti gli Stati membri, di un paese del SEE (Norvegia²) su base volontaria e di cinque regioni (sulla sicurezza generale dei pazienti) / di 15 regioni (sulle IAA). Inoltre, 14 Stati membri hanno aggiornato nel luglio 2012 le informazioni relative alla parte concernente la sicurezza generale dei pazienti.

La presente relazione sintetizza le principali azioni adottate a livello di Stati membri e di UE entro il giugno 2011 (luglio 2012 per la parte relativa alla sicurezza generale dei pazienti) e evidenzia gli ambiti della raccomandazione cui si dovrà consacrare ulteriore attenzione. La raccomandazione è corredata di un documento di lavoro dei servizi della Commissione che fornisce un'analisi tecnica più dettagliata delle risposte ricevute. Nella presente relazione sono presentate soltanto le risposte a livello nazionale³; il documento di lavoro dei servizi della Commissione comprende analisi delle risposte sia a livello nazionale che regionale. Laddove la presente relazione fa riferimento a *paesi* con tale parola si intendono gli Stati membri dell'UE e la Norvegia.

2. SINTESI DELLE PRINCIPALI AZIONI CONDOTTE A LIVELLO DI STATI MEMBRI

2.1. Sicurezza generale dei pazienti

2.1.1. Sviluppo di politiche e programmi nazionali per la sicurezza dei pazienti

Tutti i paesi hanno sviluppato politiche specifiche per la sicurezza dei pazienti e/o le hanno inserite quali priorità nelle loro politiche sanitarie. Un'autorità competente responsabile della sicurezza dei pazienti a livello nazionale o regionale è stata istituita ufficialmente con un atto giuridico in 19 Stati membri, mentre in altri sei ciò è avvenuto senza ricorrere a un atto giuridico. Le autorità competenti per l'essenziale identificano e promuovono le migliori

² La Norvegia partecipa attivamente alle attività in tema di sicurezza dei pazienti a livello di UE ed è inclusa nell'analisi di cui alla presente relazione.

³ Risposte analoghe provenienti dalle regioni di uno Stato membro che ha risposto soltanto a livello regionale sono state considerate risposte per paese.

pratiche, raccolgono informazioni sui programmi in atto in materia di sicurezza dei pazienti e sviluppano linee guida per la sicurezza dei pazienti. In 15 Stati membri vi sono standard di sicurezza dei pazienti che vengono regolarmente aggiornati e in 11 di essi tali standard sono obbligatori. Altri otto paesi hanno posto in atto misure per la sicurezza dei pazienti diverse da standard (ad es. linee guida cliniche basate su prove esperienziali, procedure di accreditamento e misurazioni della cultura della sicurezza a favore dei pazienti). Cinque Stati membri però non hanno segnalato nessuno standard in tema di sicurezza dei pazienti né altre misure. Una grande maggioranza di paesi (24) concorda nell'affermare che sarebbe per essi utile disporre di linee guida sul modo di costruire e introdurre standard di sicurezza a favore dei pazienti.

2.1.2. Informazione sugli eventi sfavorevoli

La raccomandazione sollecita gli Stati membri a stabilire sistemi di segnalazione e di apprendimento in tema di eventi sfavorevoli. Nel luglio 2012 tali sistemi erano pienamente operativi in 15 Stati membri ed erano in parte attuati da altri 11. Tali sistemi forniscono per l'essenziale informazioni sulle cause degli eventi sfavorevoli e ne registrano i numeri a seconda delle tipologie. In 18 paesi essi sono separati dalle procedure disciplinari al fine di assicurare un contesto non punitivo per la segnalazione. Gli operatori sanitari sono incoraggiati a riferire sugli eventi sfavorevoli in quasi tutti i paesi in cui esistono sistemi di segnalazione e di apprendimento. In due terzi dei paesi la segnalazione ad opera degli operatori sanitari è aumentata nell'ultimo biennio.

In 13 dei 26 Stati membri in questione i sistemi di segnalazione e di apprendimento forniscono anche un'opportunità di esprimersi ai pazienti e alle loro famiglie. Le informazioni sui tassi di segnalazione sono raccolte di routine soltanto in nove Stati membri, cinque dei quali informano che la segnalazione ad opera dei pazienti è aumentata tra il 2009 e il 2012.

2.1.3. Emancipazione dei pazienti

La raccomandazione incoraggia gli Stati membri a emancipare i pazienti coinvolgendo le organizzazioni dei pazienti e i singoli pazienti.

Le organizzazioni dei pazienti sono invitate formalmente a partecipare allo sviluppo delle politiche per la sicurezza dei pazienti in 14 paesi, mentre in altri sei la loro partecipazione non è richiesta formalmente ma costituisce la prassi.

Si raccomanda agli Stati membri di informare i pazienti sugli standard di sicurezza dei pazienti, sulle misure di sicurezza volte a ridurre o a prevenire gli errori, sul diritto di esprimere un consenso informato per una terapia, sulle procedure di reclamo e sugli strumenti di ricorso disponibili. In tutti i paesi che hanno presentato la relazione, almeno uno di questi elementi di informazione è comunicato ai pazienti (il diritto a un consenso informato è comunicato in tutti i paesi). Soltanto cinque Stati membri forniscono però ai pazienti tutti questi dettagli. Le informazioni sugli standard di sicurezza per i pazienti sono quelle meno disponibili. D'altro canto, più della metà degli Stati membri segnala che i cittadini hanno accesso a un elenco di istituzioni di assistenza sanitaria accreditate. Le informazioni sono fornite ai pazienti essenzialmente attraverso siti web pubblici o ad opera degli operatori sanitari. Ventitre paesi dispongono di meccanismi per registrare il feedback dei pazienti sulla disponibilità e l'accuratezza delle informazioni fornite. Vi sono ad esempio questionari scritti o on-line da compilare quando i pazienti vengono dimessi, indagini annuali sulle esperienze dei pazienti e la possibilità di caricare commenti sul sito web dedicato.

Le competenze chiave per i pazienti in tema di sicurezza dei pazienti sono state sviluppate e diffuse soltanto in 12 Stati membri e le relazioni indicano come tale concetto sia interpretato in modo diverso da un paese all'altro. Due Stati membri hanno sviluppato un insieme specifico di competenze chiave per i pazienti, mentre altri 10 includono elementi correlati in altre politiche sanitarie.

2.1.4. Istruzione e formazione degli operatori sanitari in tema di sicurezza dei pazienti

Tutti i paesi meno uno segnalano di aver promosso l'istruzione e la formazione degli operatori sanitari in tema di sicurezza dei pazienti nel corso dell'ultimo biennio. Tuttavia soltanto 15 dispongono di requisiti formali per includere moduli sulla sicurezza dei pazienti in uno o più tipi d'istruzione. Tali moduli sono offerti per l'essenziale al personale infermieristico e ai medici nel contesto della formazione professionale continua, dell'istruzione post-laurea o della formazione sul posto di lavoro. L'offerta è minore per gli amministratori dell'assistenza sanitaria e gli operatori sanitari diversi dai medici, dagli infermieri e dai farmacisti. Nessun paese inserisce la sicurezza dei pazienti in tutti i livelli dell'istruzione per tutti i gruppi di operatori, ma tre paesi lo fanno per i medici, gli infermieri e i farmacisti.

2.1.5. Attività transfrontaliere in tema di sicurezza dei pazienti

Oltre alle azioni condotte a livello nazionale certi Stati membri segnalano esempi di attività transfrontaliere.

Tre Stati membri hanno sviluppato una strategia transfrontaliera per la sicurezza dei pazienti che si affianca alla strategia nazionale. In due Stati membri sistemi di segnalazione e apprendimento funzionano in un contesto transfrontaliero. Quindici paesi dispongono di procedure specifiche per informare i pazienti non residenti sugli standard in tema di sicurezza dei pazienti e altre misure. Tuttavia non sono stati forniti ulteriori dettagli su tali procedure.

2.1.6. Ricerca

Dieci Stati membri riferiscono di avere un programma di ricerca nazionale in tema di sicurezza dei pazienti. La ricerca posta in atto interessa la cultura della sicurezza per i pazienti, la riduzione del rischio di errori di medicazione, il miglioramento della competenza dei pazienti nella sicurezza delle medicazioni, le infezioni legate all'assistenza sanitaria, la prevenzione delle cadute tra la popolazione anziana, l'impatto dell'assenteismo degli operatori sanitari sulla soddisfazione dei pazienti, l'impatto della teleradiologia sulle emergenze vitali, gli strumenti per misurare gli eventi sfavorevoli e la frequenza di eventi sfavorevoli tra i pazienti ricoverati in ospedale.

2.1.7. Ambiti più o meno coperti a livello di attuazione

Tra le 13 azioni contemplate dalla raccomandazione e analizzate nella presente relazione⁴, le tre seguenti sono state attuate dal maggior numero di paesi: inserire la sicurezza dei pazienti

⁴ Designare l'autorità competente della sicurezza dei pazienti; inserire la sicurezza dei pazienti quale priorità nelle politiche sanitarie; sviluppare sistemi, processi e strumenti più sicuri e user-friendly; riesaminare e aggiornare regolarmente gli standard di sicurezza e/o le migliori pratiche; incoraggiare le organizzazioni degli operatori sanitari a svolgere un ruolo attivo in tema di sicurezza dei pazienti; promuovere prassi sicure per prevenire gli eventi svantaggiosi più frequenti; coinvolgere le organizzazioni dei pazienti nello sviluppo delle politiche di sicurezza per i pazienti; diffondere informazioni ai pazienti sugli standard, i rischi, le misure di sicurezza, le procedure di reclamo e ricorso

quale priorità nelle politiche della sanità pubblica (tutti i paesi); designare un'autorità competente responsabile della sicurezza dei pazienti (25 paesi) e promuovere la formazione in tema di sicurezza dei pazienti in ambito sanitario (24 paesi).

Le azioni attuate dal minor numero di paesi sono: inserire la sicurezza dei pazienti nell'istruzione e nella formazione degli operatori sanitari (tre paesi); fornire informazioni complete ai pazienti sulla sicurezza dei pazienti (cinque paesi); diffondere una conoscenza di base sulla sicurezza dei pazienti tra gli operatori sanitari (11 paesi) e sviluppare competenze chiave in tema di sicurezza dei pazienti all'indirizzo dei pazienti stessi (12 paesi).

Per quanto concerne il numero di azioni attuate dai paesi, la ripartizione è la seguente:

Paesi che hanno attuato tutte e 13 le azioni	0 paesi
Paesi che hanno attuato da 10 a 12 azioni	9 paesi: CZ, DE, DK, ES, FR, IE, IT, NL, UK
Paesi che hanno attuato da 6 a 9 azioni	14 paesi: AT, BE, BG, EE, FI, LT, LU, MT, NO, PL, PT, SE, SI, SK
Paesi che hanno attuato da 4 a 6 azioni	3 paesi: CY, HU, LV
Paesi che hanno attuato da 1 a 3 azioni	2 paesi: EL, RO

Nel 2008 la valutazione d'impatto⁵ fatta dalla Commissione forniva informazioni sulle attività in tema di sicurezza dei pazienti condotte negli Stati membri (compresa l'esistenza e la maturità dei sistemi di segnalazione e apprendimento, la denominazione di un'autorità competente responsabile della sicurezza dei pazienti e la partecipazione attiva degli Stati membri a iniziative volte a sviluppare e a usare le conoscenze e le prove esperienziali in tema di sicurezza dei pazienti a livello UE o internazionale). Se si raffronta la situazione del 2012 con quella del 2008 si riscontrano i principali progressi in relazione ai sistemi di segnalazione e di apprendimento: 16 sistemi sono ora privi di carattere punitivo rispetto a soltanto quattro nel 2008; 11 offrono la possibilità ai pazienti di segnalare eventi sfavorevoli — nel 2008 ciò era possibile soltanto in tre sistemi. Tuttavia, altri ambiti hanno registrato progressi più limitati (ad es. la valutazione dei sistemi esistenti di sicurezza dei pazienti) o nessun progresso. Si noti che questo raffronto è viziato da limiti metodologici ed ha quindi soltanto valore indicativo.

in tema di sicurezza dei pazienti; stabilire sistemi di segnalazione e di apprendimento; promuovere l'istruzione e la formazione in tema di sicurezza dei pazienti per tutto il personale in ambito sanitario; inserire la sicurezza dei pazienti nell'istruzione o nella formazione degli operatori sanitari; sviluppare competenze chiave, conoscenze, atteggiamenti e abilità per tutto il personale sanitario.

⁵

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

2.2. Infezioni nosocomiali

2.2.1. Adozione e attuazione di una strategia per la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza (IAA)

La raccomandazione sollecita gli Stati membri a adottare e attuare una strategia a livello appropriato per la prevenzione e il controllo delle IAA. Diciotto Stati membri ritengono che il livello nazionale o federale sia quello appropriato per una simile strategia. Entro il giugno 2011 nove di questi Stati membri disponevano di una strategia nazionale, sei la stavano preparando e tre non avevano una strategia da comunicare né la stavano preparando. Nove paesi sostengono che i livelli sia nazionale che regionale sono quelli appropriati. Tutti dispongono di una strategia nazionale e regionale. Un unico Stato membro segnala che il livello regionale è il livello appropriato. La maggior parte delle strategie per la prevenzione e il controllo delle IAA sono correlate alle strategie per l'uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana e/o alle strategie in tema di sicurezza dei pazienti.

La raccomandazione fa presente che una strategia volta alla prevenzione e al controllo delle IAA dovrebbe perseguire i seguenti obiettivi principali:

- (a) *Attuare misure di prevenzione e controllo a livello nazionale o regionale per sostenere il contenimento delle infezioni associate all'assistenza sanitaria*

Linee guida in tema di igiene delle mani sono disponibili in 22 paesi, 19 dei quali rinviano alle linee guida dell'OMS. Inoltre, tre Stati membri stanno elaborando linee guida e uno possiede disposizioni normative per l'igiene delle mani. Due Stati membri non dispongono di linee guida per l'igiene delle mani. Campagne in tema d'igiene delle mani sono state condotte in 18 paesi e sono in preparazione in quattro Stati membri.

Linee guida relative a tematiche diverse dall'igiene delle mani e finalizzate alla prevenzione e al controllo delle IAA negli ospedali sono disponibili in 23 paesi e sono in preparazione in tre Stati membri. Due Stati membri non dispongono di linee guida concordate.

- (b) *Rafforzare la prevenzione e il controllo delle infezioni a livello delle istituzioni sanitarie*

– ospedali

Per quanto concerne i comitati di controllo delle infezioni (o soluzioni organizzative di governance equipollenti) negli ospedali, si registrano requisiti legali e/o linee guida settoriali in 22 paesi. Sei Stati membri non dispongono di disposizioni/linee guida. Dove esistono disposizioni/linee guida esse comprendono il coinvolgimento dell'amministrazione ospedaliera nel comitato di controllo delle infezioni.

Per quanto concerne i gruppi di controllo delle infezioni (o soluzioni organizzative equipollenti) negli ospedali, in 24 paesi vi sono disposizioni legali e/o linee guida settoriali. Soltanto quattro Stati membri non dispongono di disposizioni/linee guida (ma uno ha una disposizione legale relativa a un epidemiologo).

In cinque Stati membri vi sono disposizioni legali relative a un bilancio apposito a livello di ospedale.

Nel complesso, soltanto due Stati membri segnalano di non disporre di requisiti in tema di governance negli ospedali.

– case di cura

Dodici paesi segnalano di incoraggiare le case di cura a porre in atto adeguate soluzioni organizzative di governance per la preparazione e il monitoraggio di un programma di prevenzione e controllo delle infezioni. Tra questi paesi le disposizioni legali o le linee guida settoriali per strutture di controllo delle infezioni nelle case di cura erano presenti in 10 Stati membri.

(c) *Istituire o rafforzare sistemi di sorveglianza attiva*

Tutti i paesi meno due hanno posto in atto almeno un tipo di rete di sorveglianza per le IAA; nei due che non ne dispongono (Stati membri di piccole dimensioni), la sorveglianza è assicurata a livello di ospedale e non attraverso una rete nazionale o regionale. Le reti di sorveglianza riguardano i batteri multiresistenti (18 paesi), le infezioni del sito chirurgico (15), le infezioni nelle unità di cure intensive per adulti (16) e le infezioni del sangue (15). 19 paesi hanno condotto indagini di prevalenza nel ventennio precedente.

Per quanto concerne i sistemi di sorveglianza per la tempestiva individuazione e segnalazione degli organismi nosocomiali o dei raggruppamenti di IAA, tali sistemi coprono per lo più i raggruppamenti di certi IAA.

Un sistema per la valutazione esterna di qualità dei test di suscettibilità antimicrobica esiste in 19 paesi ed è in preparazione in tre Stati membri. Sei Stati membri non dispongono di tali sistemi.

(d) *Favorire l'istruzione e la formazione del personale sanitario*

Un nucleo comune di competenze concordato a livello nazionale (curriculum) per i programmi specializzati di formazione e/o istruzione destinati al personale preposto al controllo delle infezioni esiste in 13 paesi ed è in via di elaborazione in tre Stati membri. Undici paesi non dispongono di un simile curriculum concordato. La formazione specializzata continua non sponsorizzata è obbligatoria in nove Stati membri per i medici incaricati del controllo delle infezioni e in 11 paesi per gli infermieri con compiti di controllo delle infezioni.

Per quanto concerne l'istruzione degli operatori sanitari diversi dal personale incaricato del controllo delle infezioni, 13 paesi dispongono di un nucleo comune di competenze concordato a livello nazionale in relazione ai principi basilari di igiene e di prevenzione e controllo delle infezioni e un paese sta sviluppando un curriculum di questo tipo. 12 paesi prevedono una formazione propedeutica obbligatoria per tutti gli operatori sanitari presso le istituzioni di assistenza sanitaria. Una formazione regolare per tutti gli operatori sanitari presso le istituzioni di assistenza sanitaria è obbligatoria in 14 paesi. Tre Stati membri prevedono inoltre la formazione degli amministratori delle istituzioni di assistenza sanitaria.

(e) *Migliorare l'informazione fornita ai pazienti da parte delle istituzioni sanitarie*

Soltanto tre Stati membri seguono un modello nazionale/regionale contenente le informazioni da fornire ai pazienti durante il loro soggiorno presso un'istituzione sanitaria, comprese le informazioni sulle IAA. In due di essi i modelli comprendono informazioni sulle misure

adottate dalle istituzioni sanitarie per prevenire le IAA. Inoltre, i modelli forniscono informazioni sui rischi di IAA (due Stati membri), sul modo in cui i pazienti possono contribuire a prevenire le infezioni (uno) e informazioni specifiche rivolte ai pazienti colonizzati o infettati da microorganismi legati all'assistenza sanitaria (due).

Undici Stati membri segnalano di disporre di meccanismi per incoraggiare le istituzioni sanitarie a fornire informazioni ai pazienti. I meccanismi consistono in un regolamento vincolante in sei Stati membri, in linee guida settoriali in sei Stati membri e in sistemi di accreditamento o certificazione in quattro Stati membri.

(f) Sostenere la ricerca

In sei Stati membri bandi di gara in tema di IAA (epidemiologia, nuove tecnologie e nuovi interventi preventivi e terapeutici, efficacia dei costi della prevenzione e del controllo delle infezioni) possono essere indetti sotto l'egida del ministero incaricato della salute o della ricerca. 10 paesi usano i loro meccanismi intersettoriali per definire le priorità della ricerca nel campo della prevenzione e del controllo delle infezioni, mentre altri tre Stati membri prevedono di coinvolgere i loro meccanismi intersettoriali.

2.2.2. Istituzione di un meccanismo intersettoriale o di un sistema equivalente

Per l'attuazione coordinata della strategia volta alla prevenzione e al controllo delle IAA, 17 paesi dispongono di meccanismi intersettoriali o di sistemi equivalenti, mentre sette Stati membri ne stanno istituendo. Nella maggior parte dei casi (13 paesi su 17) i meccanismi intersettoriali o i sistemi equivalenti coordinano anche la strategia per l'uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana. Quattro Stati membri segnalano di non disporre di meccanismi intersettoriali o di sistemi equivalenti.

3. PRINCIPALI AZIONI A LIVELLO DELL'UNIONE EUROPEA

3.1. Sicurezza generale dei pazienti

La Commissione europea ha portato avanti le seguenti attività per promuovere l'apprendimento reciproco tra gli Stati membri e propone definizioni comuni e una terminologia comune per la sicurezza dei pazienti.

Nell'ambito del gruppo di lavoro sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza, la Commissione ha promosso lo scambio di informazioni in merito a iniziative legate alla sicurezza dei pazienti e alla qualità dell'assistenza. Questo gruppo è composto di tutti gli Stati membri dell'UE, di rappresentanti dei paesi dell'EFTA, di organizzazioni internazionali (OMS, OCSE e Consiglio d'Europa) e di organizzazioni rappresentative dei pazienti, degli operatori sanitari, degli amministratori della sanità e di esperti della qualità dell'assistenza sanitaria. Il gruppo ha discusso i lavori dell'OMS in merito alla Classificazione internazionale per la sicurezza dei pazienti (15 paesi partecipano a questo lavoro e due lo hanno tradotto nelle loro lingue nazionali) nonché diversi esempi di attività nazionali in tema di sicurezza dei pazienti. A tutt'oggi però non è stata proposta una classificazione della sicurezza dei pazienti a livello di UE.

La Commissione europea cofinanzia, nell'ambito del programma Salute, il progetto relativo agli indicatori sulla qualità dell'assistenza sanitaria, progetto di cui è capofila l'OCSE. Nel 2011 sono stati pubblicati per la prima volta sei indicatori sulla sicurezza dei pazienti: due

relativi al trauma ostetrico e quattro concernenti le complicanze procedurali e postoperatorie. Venti dei paesi che hanno inviato comunicazioni nel merito partecipano alla raccolta di dati nel contesto di tale progetto, e 11 di essi raccolgono indicatori comparabili sulla sicurezza dei pazienti.

La Commissione ha anche stanziato 3 600 000 euro per una collaborazione triennale sulla sicurezza dei pazienti sotto forma di un'azione congiunta per gli anni 2012-2015. Una parte dell'azione congiunta consiste nella selezione delle migliori pratiche in tema di sicurezza dei pazienti a livello di erogatori di sanità e nella verifica della loro attuazione in altri Stati membri. L'azione congiunta mapperà e analizzerà le strategie esistenti sulla assicurazione di qualità e il miglioramento della qualità oltre a proporre un modello di collaborazione sostenibile a livello di UE sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza. Tutti i 27 Stati membri e la Norvegia partecipano all'azione comune che è coordinata dalla francese Haute Autorité de Santé. Ventuno paesi contribuiscono finanziariamente al progetto.

Ventidue dei paesi che hanno inviato comunicazioni nel merito hanno sviluppato una collaborazione con altri Stati membri dell'UE in relazione a diverse disposizioni della raccomandazione del Consiglio, spesso nell'ambito di progetti cofinanziati dall'UE o da organizzazioni internazionali. I principali ambiti di collaborazione sono: sviluppo di strategie e programmi per la sicurezza dei pazienti (20 paesi), sviluppo di sistemi di segnalazione e apprendimento a carattere non punitivo (15 Stati membri) e sviluppo e riesame degli standard per la sicurezza dei pazienti (15 Stati membri). Gli ambiti meno coperti (soltanto da nove Stati membri) sono: diffusione di informazioni ai pazienti sulla sicurezza dei pazienti e sviluppo di competenze chiave sulla sicurezza dei pazienti indirizzate ai pazienti.

Nell'ambito del settimo programma quadro di ricerca l'UE ha cofinanziato sei progetti di ricerca sulla sicurezza generale dei pazienti per un importo complessivo di 16 milioni di euro.

3.2. Infezioni associate all'assistenza sanitaria

La prevenzione e il controllo delle IAA sono strettamente correlati alla resistenza antimicrobica, un'altra priorità chiave della Commissione. Il "Piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica" della Commissione⁶ contiene 12 azioni da attuare di concerto con gli Stati membri dell'UE fra cui un'azione volta a "rafforzare la prevenzione e il controllo delle infezioni presso strutture medico-sanitarie". Quale follow-up del piano d'azione si identificheranno le priorità di finanziamento per progetti su scala europea sulla base dei risultati della presente relazione.

In risposta alla raccomandazione che gli Stati membri usino definizioni di casi concordati a livello di UE⁷, una definizione generale del caso per un tipo di IAA (infezione nosocomiale) figura in un progetto di decisione di esecuzione della Commissione che modifica la decisione 2002/253/CE⁸ che stabilisce la definizione dei casi ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili alla rete di sorveglianza comunitaria istituita ai sensi della decisione

⁶ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio. Piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica (AMR) (COM(2011) 748 final). Disponibile sul sito: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0748:FIN:IT:PDF>

⁷ GU L 268 del 3.10.1998, pagg. 1-7 conformemente alle disposizioni della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e al Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità.

⁸ GU L 86 del 3.4.2002, pagg. 44-62.

n. 2119/98/CE. Questa definizione dei casi è stata sviluppata conformemente al parere di un comitato costituito per dare attuazione alla decisione n. 2119/98/CE.

La Commissione ha già affrontato la problematica delle IAA finanziando diversi progetti su scala europea nell'ambito dei programmi Salute 2003-2007 e 2008-2013: IPSE⁹ (migliorare la sicurezza dei pazienti in Europa), BURDEN¹⁰ (Onere costituito dalla resistenza e dalle malattie nei paesi europei), e IMPLEMENT¹¹ (Attuazione di strategie per la prevenzione e la gestione delle infezioni).

Nell'ambito del sesto e settimo programma quadro di ricerca e sviluppo tecnologico (2002-2006 e 2007-2013) la Commissione individua diversi progetti di ricerca nell'ambito delle IAA e della resistenza antimicrobica¹². Ad esempio, il progetto MOSAR volto a meglio comprendere le dinamiche di trasmissione dei patogeni resistenti e a studiare l'efficacia degli interventi per ridurre le IAA. Un altro esempio è il progetto in corso denominato R-GNOSIS che comprende cinque studi clinici per identificare le misure preventive comprovate su base esperienziale e gli orientamenti clinici per lottare contro la diffusione e l'impatto delle infezioni causate da batteri Gram-negativi multiresistenti. Infine il progetto in corso PROHIBIT¹³ analizza le linee guida e le pratiche esistenti per la prevenzione delle IAA negli ospedali europei, identifica i fattori che agevolano o ostacolano l'applicazione delle migliori pratiche e testano gli effetti degli interventi di nota efficacia.

Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) coordina la sorveglianza europea delle infezioni nelle sedi chirurgiche, delle IAA nelle unità di terapia intensiva¹⁴ e della resistenza antimicrobica¹⁵. Inoltre, nel 2009-2010 esperti degli Stati membri e dell'ECDC hanno sviluppato un protocollo e uno strumentario per indagini nazionali di prevalenza puntuale delle IAA e dell'uso di antimicrobici nelle unità ospedaliere di terapia intensiva che è stato attuato dagli Stati membri nel 2011-2012. Inoltre, l'ECDC sostiene la rete europea per la sorveglianza delle IAA e l'uso degli antimicrobici presso le strutture di assistenza sanitaria di lungo periodo (HALT-2) e un progetto a sostegno della capacity building per la sorveglianza delle infezioni da *Clostridium difficile* (ECDIS-Net). Nel 2010 l'ECDC ha condotto una valutazione dei bisogni in tema di formazione al controllo delle infezioni negli Stati membri e ha adattato le competenze chiave IPSE⁹ per la formazione al controllo delle infezioni nell'UE (TRICE). L'ECDC ha sviluppato orientamenti su base esperienziale per la prevenzione e il controllo delle infezioni da *Clostridium difficile* e ha emanato raccomandazioni per prevenire la diffusione di enterobatteriacee che producono carbapenemasi¹⁶. Infine l'ECDC sponsorizza anche lo sviluppo di linee guida e indicatori per la prevenzione delle IAA.

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>.

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.

4. CONTESTO SOCIOECONOMICO

La crisi economica e finanziaria ha determinato limitazioni di bilancio nella maggior parte degli Stati membri dell'Unione europea. Per rispondere a tali limitazioni alcuni paesi portano avanti dall'inizio della crisi ampie riforme dei loro sistemi sanitari.

Gli Stati membri hanno introdotto misure per tagliare i costi e migliorare l'efficienza e la produttività come ad esempio: riduzione della spesa sanitaria; introduzione di tetti all'aumento del bilancio sanitario; riduzione dei costi operativi dei servizi sanitari; riduzione delle tariffe versate agli erogatori per i servizi prestati; taglio delle spese farmaceutiche; nonché restrizioni applicate agli operatori sanitari nell'ambito delle politiche occupazionali e delle riforme pensionistiche (come ad esempio licenziamenti di personale o mancata sostituzione del personale che va in pensione, attuazione di politiche restrittive in tema di reclutamento e sostituzione del personale e riduzione dei salari nel settore pubblico)¹⁷.

In un simile contesto la maggior parte degli Stati membri segnala che l'attuazione delle disposizioni generali in tema di sicurezza dei pazienti di cui alla raccomandazione è rallentata a causa delle limitazioni finanziarie dovute alla crisi. Alcuni Stati membri che presentano i risultati più deludenti in tema di attuazione sono tra quelli che sono stati maggiormente colpiti dalla crisi economica e finanziaria. Sarebbe però prematuro concludere che vi sia una correlazione causale diretta tra la situazione finanziaria degli Stati membri e l'attuazione delle misure in tema di sicurezza dei pazienti, poiché vi sono esempi di Stati membri che sono stati duramente colpiti dalla crisi economica ma hanno tuttavia investito parecchio nella sicurezza dei pazienti.

La riduzione delle risorse non dovrebbe pregiudicare la sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza, non soltanto nell'interesse dei pazienti ma anche perché vi sono prove del fatto che il danno legato all'assistenza sanitaria comporta costi aggiuntivi¹⁸. Un'analisi della letteratura internazionale giunge alla stima che tra il 13 e il 16% dei soli costi ospedalieri (un euro su sette) è dovuto a danni e patologie legati all'assistenza sanitaria. Oltre a tale importo, il costo per il trattamento delle sequele di questi eventi — che non rientra direttamente nei costi ospedalieri — deve essere conteggiato per avere un quadro completo. Ed inoltre studi recenti sull'efficacia dei costi degli interventi per la sicurezza dei pazienti indicano che le azioni specifiche in tema di sicurezza dei pazienti pagano sul piano dei costi¹⁹. Per ideare misure politiche efficaci, ridurre i costi delle cure sanitarie non sicure e sviluppare programmi economicamente efficaci per la sicurezza dei pazienti, occorre condurre ulteriori ricerche nonché raccogliere dati probatori sulla situazione specifica degli Stati membri dell'UE. Occorre inoltre compiere ulteriori lavori per meglio identificare e elaborare soluzioni che tengano conto dei quadri istituzionali e organizzativi esistenti.

¹⁷ Semestre europeo: raccomandazioni ai singoli paesi: http://ec.europa.eu/europe2020/making-it-happen/country-specific-recommendations/index_it.htm;

HOPE: http://www.hope.be/05eventsandpublications/docpublications/86_crisis/86_HOPE-The_Crisis_Hospitals_Healthcare_April_2011.pdf.

¹⁸ Canadian Patient Safety Institute,

<http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/research/commissionedResearch/EconomicsofPatientSafety/Documents/Economics%20of%20Patient%20Safety%20Literature%20Review.pdf>). Altri studi suggeriscono che i tassi internazionali di danno evitabile si situano nella regione del 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, No 2, 2012, 1–8.

Gli Stati membri fanno inoltre presente che è passato troppo poco tempo tra l'adozione della raccomandazione e il momento della presentazione dei resoconti. Alcuni di essi fanno presenti problemi di coordinamento interno tra i ministeri della Salute e dell'Istruzione e un'eventuale mancanza di priorità politiche a livello nazionale.

5. CONCLUSIONI

La maggior parte degli Stati membri ha adottato tutta una serie di azioni quali contemplate dalla raccomandazione. Sulla sicurezza generale dei pazienti la maggior parte degli Stati membri ha inserito la sicurezza dei pazienti quale priorità nelle sue politiche di sanità pubblica e ha designato un'autorità competente responsabile della sicurezza dei pazienti. Inoltre, la maggior parte dei paesi ha incoraggiato azioni di formazione in tema di sicurezza dei pazienti in un contesto nosocomiale, anche se soltanto alcuni di essi hanno formalmente radicato la tematica della sicurezza dei pazienti nei programmi di istruzione e formazione per gli operatori della sanità. I sistemi attuali di segnalazione e apprendimento sono stati notevolmente migliorati sotto due aspetti principali: il carattere non punitivo e la possibilità offerta ai pazienti di esprimersi. Tuttavia, vi è ancora spazio per miglioramenti in questo ambito cruciale. Lo stesso vale per le disposizioni relative all'emancipazione dei pazienti. Inoltre gli sforzi compiuti sono imperniati sull'assistenza ospedaliera e si registrano soltanto pochi esempi di azioni che interessano l'assistenza primaria. Quanto alla prevenzione e al controllo delle IAA, 26 paesi rispondenti su 28 hanno attuato una combinazione di azioni volte a prevenire e a controllare le IAA, nella maggior parte dei casi (77%) nel contesto di una strategia nazionale/regionale e/o di un piano d'azione. Tredici Stati membri segnalano che la raccomandazione ha stimolato iniziative in tema di IAA, in particolare l'attuazione di un meccanismo intersettoriale o un sistema equivalente, la preparazione/revisione delle strategie nonché campagne d'informazione indirizzate agli operatori sanitari.

Vi sono però ancora diversi ambiti della raccomandazione in relazione ai quali vi sarebbe ampio spazio per miglioramenti. In base ai risultati della presente relazione gli ambiti prioritari su cui si dovrebbero concentrare i lavori futuri comprendono:

(a) Nell'ambito della sicurezza generale dei pazienti:

A livello di Stato membro:

- **Coinvolgere attivamente i pazienti nella sicurezza dei pazienti**, in particolare fornire informazioni ai pazienti sulle misure di sicurezza, sulle procedure di ricorso e sui diritti dei pazienti a riparazione, adoperarsi per pervenire a una concezione comune e allo sviluppo di competenze di base per i pazienti e incoraggiare i pazienti e le loro famiglie a segnalare gli eventi sfavorevoli.
- Raccogliere informazioni sugli eventi sfavorevoli sviluppando ulteriormente i sistemi di segnalazione e di apprendimento, assicurare un **contesto non punitivo per la segnalazione di eventi sfavorevoli** e **valutare i progressi in tema di segnalazione**, vale a dire il tasso di segnalazione ad opera degli operatori sanitari, di altri lavoratori della sanità e dei pazienti. I sistemi di segnalazione dovrebbero integrare le disposizioni della nuova legislazione in tema di farmacovigilanza (direttiva 2010/84/UE) per la segnalazione delle reazioni sfavorevoli ai medicinali.
- Estendere le strategie e i programmi in tema di sicurezza dei pazienti dall'assistenza ospedaliera **anche all'assistenza non ospedaliera**.

- **A livello di UE:**
- Collaborare al fine di proporre **linee guida** sul modo per elaborare e introdurre **standard per la sicurezza dei pazienti** che vadano al di là della raccomandazione.
- Progredire sulla via di una **terminologia comune** in tema di sicurezza dei pazienti.
- Continuare lo scambio di pratiche ottimali, soprattutto negli ambiti identificati dagli Stati membri in cui si registrano carenze in tema di capacità peritali nazionali o difficoltà nell'accesso a capacità peritali internazionali o a livello di UE. Ad esempio, integrazione sistematica della sicurezza dei pazienti nella **istruzione e formazione** degli operatori sanitari a tutti i livelli.
- Sviluppare la ricerca nell'ambito della sicurezza dei pazienti, compresi **studi sull'efficacia dei costi** delle strategie per la sicurezza dei pazienti.

(b) Nell'ambito della prevenzione e del controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria:

- **A livello di Stato membro:**
- Assicurare un numero adeguato di **personale specializzato nel controllo delle infezioni, cui vengono assegnati tempi lavorativi riservati** a tale compito negli ospedali e presso le altre istituzioni sanitarie.
- Migliorare la **formazione del personale specializzato nel controllo delle infezioni** e meglio allineare le qualifiche tra gli Stati membri.
- Rafforzare le strutture e le prassi di base mirate per la prevenzione e il controllo delle infezioni presso le **case di cura e altre strutture di assistenza di lungo periodo**.
- **Ripetere le indagini di prevalenza puntuale nazionali** in tema di IAA quale strumento per monitorare l'onere delle IAA in tutti i tipi di istituzioni sanitarie, identificare le priorità e gli obiettivi d'intervento, valutare l'impatto degli interventi e far opera di sensibilizzazione.
- Assicurare che sia attuata la **sorveglianza** delle infezioni nelle **unità di terapia intensiva** e nelle **sedi chirurgiche**.
- Attuare **sistemi di sorveglianza per l'individuazione tempestiva e la segnalazione degli organismi associati ad allerte sanitarie** e rafforzare la capacità di risposta alla diffusione (anche transfrontaliera) di tali organismi oltre alla prevenzione della loro introduzione nelle istituzioni di assistenza sanitaria.
- Migliorare l'**informazione in tema di IAA all'indirizzo dei pazienti** e promuovere il loro coinvolgimento nella partecipazione alle misure di prevenzione e controllo delle infezioni.
- Sviluppare negli Stati membri un **sistema di valutazione** con un insieme di indicatori al fine di **valutare l'attuazione della strategia/del piano d'azione** e la sua efficacia nel miglioramento della prevenzione e del controllo delle IAA.
- **A livello di UE:**

- Continuare a **elaborare linee guida** per la prevenzione e il controllo delle IAA, comprese **linee guida mirate** per le case di cura e le altre strutture di assistenza sanitaria di lungo periodo.
- Sviluppare la **ricerca** nell'ambito della prevenzione e del controllo delle IAA, compresi studi sull'**efficacia dei costi** delle misure di prevenzione e controllo.

La raccomandazione invita la Commissione a "analizzare il grado di efficacia delle misure proposte". Tuttavia, poiché in molti Stati membri e a livello di UE le azioni sono state attuate soltanto di recente o, in certi casi, sono in corso di implementazione, sarebbe opportuno ripetere tale analisi tra due anni tenendo a riferimento comparativo la presente relazione. Questo è il motivo per cui la Commissione propone di estendere il monitoraggio dell'attuazione delle disposizioni generali in tema di sicurezza dei pazienti di cui alla raccomandazione per un periodo di altri due anni. Nel giugno 2014 la Commissione elaborerà una seconda relazione che terrà conto dei risultati intermedi dell'azione congiunta in tema di sicurezza dei pazienti e di qualità dell'assistenza.