



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 24 giugno 2014
(OR. en)**

11266/14

SAN 253

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	19 giugno 2014
Destinatario:	Uwe CORSEPIUS, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2014) 371 final
Oggetto:	RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO Seconda relazione della Commissione al Consiglio in merito all'attuazione della raccomandazione 2009/C 151/01 del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2014) 371 final.

All.: COM(2014) 371 final



Bruxelles, 19.6.2014
COM(2014) 371 final

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO

Seconda relazione della Commissione al Consiglio in merito all'attuazione della raccomandazione 2009/C 151/01 del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria

Indice

1. Introduzione	3
2. Attuazione a livello degli Stati membri	3
Sviluppo delle politiche e dei programmi in materia di sicurezza dei pazienti	4
Emancipazione dei pazienti	4
Sistemi di segnalazione e di apprendimento relativi agli eventi sfavorevoli	5
Istruzione e formazione del personale sanitario	5
Stato di attuazione da parte dei paesi	6
3. Coordinamento dei lavori a livello dell'UE	7
Scambio di conoscenze, di esperienze e di buone pratiche	7
Strumenti per sostenere l'attuazione	8
4. Programma per la ricerca e per la salute	9
5. Effetti della raccomandazione	10
6. Aree di interesse individuate dagli Stati membri e dagli stakeholder	10
7. Misure dell'UE per quanto concerne le infezioni associate all'assistenza sanitaria	11
Azione legislativa	12
Attività nel settore della sorveglianza	12
Documenti e relazioni di orientamento	13
8. Conclusioni	13
Infezioni associate all'assistenza- sanitaria	13
Temi generali attinenti alla sicurezza dei pazienti	14

1. Introduzione

La raccomandazione 2009/C 151/01 del Consiglio¹ presenta una serie di misure in materia di sicurezza generale dei pazienti e di infezioni associate all'assistenza sanitaria (IAA) e invita la Commissione a riferire sull'efficacia o meno delle misure e a valutare la necessità di ulteriori azioni.

La prima relazione della Commissione, pubblicata nel 2012², ha dimostrato soddisfacenti progressi nello sviluppo di politiche e programmi nazionali in materia di sicurezza dei pazienti, individuando inoltre le aree che richiedono ulteriore impegno: l'istruzione e la formazione del personale sanitario in merito alla sicurezza dei pazienti, l'emancipazione dei pazienti e lo sviluppo della cultura dell'apprendimento dagli errori.

La relazione ha evidenziato una discontinuità nei progressi nell'UE. Alcuni Stati membri hanno riferito che l'attuazione era stata frenata dai vincoli finanziari causati dalla crisi economica. La Commissione ha quindi proposto la proroga del proprio monitoraggio dell'attuazione delle disposizioni in materia di sicurezza generale dei pazienti per un ulteriore periodo di due anni.

La parte della relazione concernente la sicurezza generale dei pazienti si basa sulle risposte degli Stati membri a un questionario della Commissione, sulle risposte alla consultazione pubblica³ e sui risultati dell'indagine Eurobarometro sulle esperienze e la percezione dei cittadini rispetto alla sicurezza e alla qualità dell'assistenza sanitaria.⁴ Essa presenta inoltre le attività a livello di UE a sostegno dell'attuazione della raccomandazione in materia di sicurezza generale dei pazienti.

Recenti risultati del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) dimostrano che le IAA continuano ad essere un problema in Europa. Il capitolo su tali infezioni presenta le attività a livello di UE a sostegno dell'attuazione della raccomandazione da parte degli Stati membri.

2. Attuazione a livello degli Stati membri

Il presente capitolo sintetizza gli interventi principali a livello di Stati membri e, ove possibile, i relativi effetti e andamenti in confronto alla situazione del 2012 in base alle risposte ricevute da tutti gli Stati membri dell'UE⁵ nonché dalla Norvegia e dalla regione della Danimarca meridionale⁶ che hanno risposto su base volontaria. Con il termine "paesi" si intendono gli Stati membri dell'UE e la Norvegia. Le voci rispecchiano la struttura della raccomandazione.

Sviluppo delle politiche e dei programmi in materia di sicurezza dei pazienti

Dall'adozione della raccomandazione gli Stati membri hanno compiuto progressi nello sviluppo delle politiche in materia di sicurezza dei pazienti. 26 paesi hanno già elaborato o stanno mettendo a punto

¹ Raccomandazione 2009/C 151/01 del Consiglio, del 9 giugno 2009, sulla sicurezza dei pazienti, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (GU C 151 del 3.7.2009, pag. 6).

² 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, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (COM(2012) 658 final).

³ Relazione sulla consultazione pubblica relativa alla sicurezza dei pazienti e alla qualità dell'assistenza, giugno 2014; http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_it.htm

⁴ Eurobarometro B80.2 Sicurezza dei pazienti e qualità dell'assistenza pubblicata a giugno 2014; http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_it.htm

⁵ La Germania ha inviato una risposta parziale off-line, inclusa nell'analisi.

⁶ Quando le risposte danesi a livello regionale sono le stesse che a livello nazionale sono riportate come quelle della Danimarca.

strategie o programmi in materia di sicurezza dei pazienti, sia a sé stanti che nell'ambito di altre politiche nazionali. Un numero maggiore di paesi rispetto al 2012 ha fornito documenti giustificativi (21 nel 2014 rispetto agli 8 del 2012). La maggior parte dei paesi ha fornito esempi di indicatori per valutare le strategie. 23 paesi hanno designato un'autorità competente in materia di sicurezza dei pazienti (19 Stati membri nel 2012), ma solo 16 hanno fornito documenti a sostegno di tale scelta. Tutte le autorità tranne una collaborano con le autorità di altri paesi, sia all'interno che all'esterno dell'UE.

Tutti i paesi hanno riferito sulle misure in materia di sicurezza dei pazienti in vigore. Le norme relative alla sicurezza dei pazienti sono obbligatorie in 20 paesi (11 nel 2012) e raccomandate in altri 4. 19 paesi utilizzano orientamenti in materia di sicurezza dei pazienti, nella maggior parte dei casi elaborati a livello nazionale, dal Ministero della sanità o da una agenzia apposita. Tuttavia, le risposte indicano che la comprensione delle norme e degli orientamenti varia a seconda dei paesi. Alcuni paesi segnalano norme specifiche per tipo di evento sfavorevole, altri per i sistemi di gestione della qualità e altri prendono a esempio i sistemi di segnalazione e di apprendimento. Ciò rende difficile valutare e confrontare i progressi compiuti nei diversi paesi dell'UE.

La raccomandazione incoraggia gli Stati membri a utilizzare i sistemi di informazione e comunicazione per sostenere lo sviluppo di politiche e programmi nazionali in materia di sicurezza dei pazienti. Le risposte mostrano che questa disposizione è intesa soprattutto come un invito a realizzare siti web con informazioni su tali politiche. Solo pochi paesi hanno riferito di utilizzare sistemi di segnalazione e di apprendimento, metodi di e-learning o registri elettronici dei pazienti.

Emancipazione dei pazienti

La relazione del 2012 conclude che le azioni intraprese per favorire l'emancipazione dei pazienti erano state insufficienti, sia in termini di coinvolgimento delle organizzazioni dei pazienti nell'elaborazione delle politiche che di informazione dei pazienti sulle misure di sicurezza.

24 paesi hanno dichiarato di aver coinvolto le organizzazioni di pazienti nello sviluppo delle politiche in materia di sicurezza dei pazienti (20 nel 2012); 12 di essi hanno fornito esempi di atti giuridici e amministrativi specifici che comportavano tale coinvolgimento. Nella maggior parte dei paesi le organizzazioni possono fornire un feedback, soprattutto nel corso di riunioni organizzate dalle autorità competenti o tramite consultazioni pubbliche.

Per quanto riguarda i singoli pazienti, si raccomanda agli Stati membri di diffondere informazioni sulle norme in materia 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 questo ambito i progressi compiuti sono stati notevoli: 18 paesi forniscono ai pazienti informazioni in merito a quanto sopra (rispetto ai soli 5 nel 2012) — : fra queste, le più diffuse sono il diritto al consenso informato e le procedure di reclamo. Tra tutti i paesi, solo 18 raccolgono il feedback dei pazienti sulla disponibilità e sull'accuratezza delle informazioni fornite, soprattutto tramite sondaggi.

La raccomandazione invita i paesi a sviluppare le competenze essenziali per i pazienti in materia di sicurezza dei pazienti. Dal 2012 non si sono compiuti progressi in questo campo, poiché in molti paesi il termine rimane poco chiaro. Sarebbe pertanto opportuno chiarire ulteriormente questo concetto in modo da favorirne un'interpretazione condivisa e agevolare l'adozione da parte degli Stati membri.

Sistemi di segnalazione e di apprendimento relativi agli eventi sfavorevoli

Ulteriori progressi sono stati compiuti sulla creazione di sistemi di segnalazione e di apprendimento. Ne esistono in 27 paesi (rispetto ai 15 del 2012), soprattutto a livello nazionale (21) e di erogatori di assistenza (13). Tuttavia, laddove siano già in atto sistemi multipli, questi di rado sono "interoperabili" (solo 7 su 26). Inoltre, solo i sistemi di 6 Stati membri rispondono pienamente ai requisiti della raccomandazione, secondo cui devono:

- fornire ampie informazioni sugli eventi sfavorevoli;
- essere separati dalle procedure disciplinari relative al personale sanitario;
- consentire ai pazienti di riferire le proprie esperienze; e
- integrare gli altri sistemi di segnalazione in materia di sicurezza, come quelli relativi alla farmacovigilanza o alla protezione dalle radiazioni.

Le informazioni fornite dai sistemi di segnalazione sono per lo più diffuse tramite newsletter, relazioni dei ministeri della sanità e conferenze. Diversi paesi le utilizzano per individuare situazioni di rischio, monitorare le tendenze e/o elaborare orientamenti o raccomandazioni. La metà degli Stati membri che dispongono di tali sistemi di segnalazione condivide le informazioni in modo da essere in grado di imparare gli uni dagli altri. Tuttavia solo pochi paesi hanno documentato l'analisi degli errori a livello di erogatori di assistenza e l'uso fattone per migliorare la qualità e la sicurezza.

In 25 paesi le segnalazioni da parte del personale sanitario sono aumentate negli ultimi quattro anni, ma solo 15 paesi dichiarano la stessa cosa in relazione ai pazienti. Entrambi i valori sono superiori a quelli del 2012.

Istruzione e formazione del personale sanitario

Questo settore è ancora attuato in maniera insufficiente. La maggior parte dei paesi ha riferito di aver incoraggiato la formazione multidisciplinare in materia di sicurezza dei pazienti nelle strutture sanitarie, ma tre quarti di essi non forniscono informazioni circa l'effettivo svolgimento di tale formazione negli ospedali.

La sicurezza dei pazienti è scarsamente integrata nei programmi di studio universitari e post-universitari per il personale sanitario, nella formazione sul posto di lavoro e nell'istruzione professionale continua degli operatori sanitari, tranne che in 6 Stati membri.⁷ In 8 Stati membri, non è richiesta formalmente ad alcun livello e per alcuna professione del settore sanitario. Nei paesi in cui la sicurezza del paziente è formalmente inclusa nell'istruzione e nella formazione, essa fa per lo più parte della formazione sul posto di lavoro per medici, infermieri e farmacisti.

Stato di attuazione da parte dei paesi

Il grafico 1 mostra i progressi in termini di attuazione per paese, in base a un'autovalutazione dei paesi in cui sono in atto:

- strategie in materia di sicurezza dei pazienti;
- autorità competente;
- misure specifiche per evitare gli errori terapeutici, le IAA e le complicazioni peri- o postoperatorie;

⁷ Nessuna informazione dalla Germania.

- strumenti informatici di sostegno alla sicurezza dei pazienti;
- misure per coinvolgere le organizzazioni dei pazienti nel processo di policy making;
- misure volte a garantire la diffusione ai pazienti stessi delle informazioni sulla sicurezza dei pazienti;
- competenze di base per i pazienti;
- sistemi di segnalazione e di apprendimento esistenti;
- sistemi di segnalazione e di apprendimento che soddisfano criteri definiti dalla raccomandazione;
- meccanismi per incoraggiare la segnalazione da parte degli operatori sanitari;
- formazione multidisciplinare in materia di sicurezza dei pazienti negli ospedali;
- integrazione del tema della sicurezza dei pazienti nell'istruzione e nella formazione degli operatori sanitari; e
- misure per informare gli operatori sanitari sulle norme, gli orientamenti e le pratiche ottimali in materia di sicurezza dei pazienti.

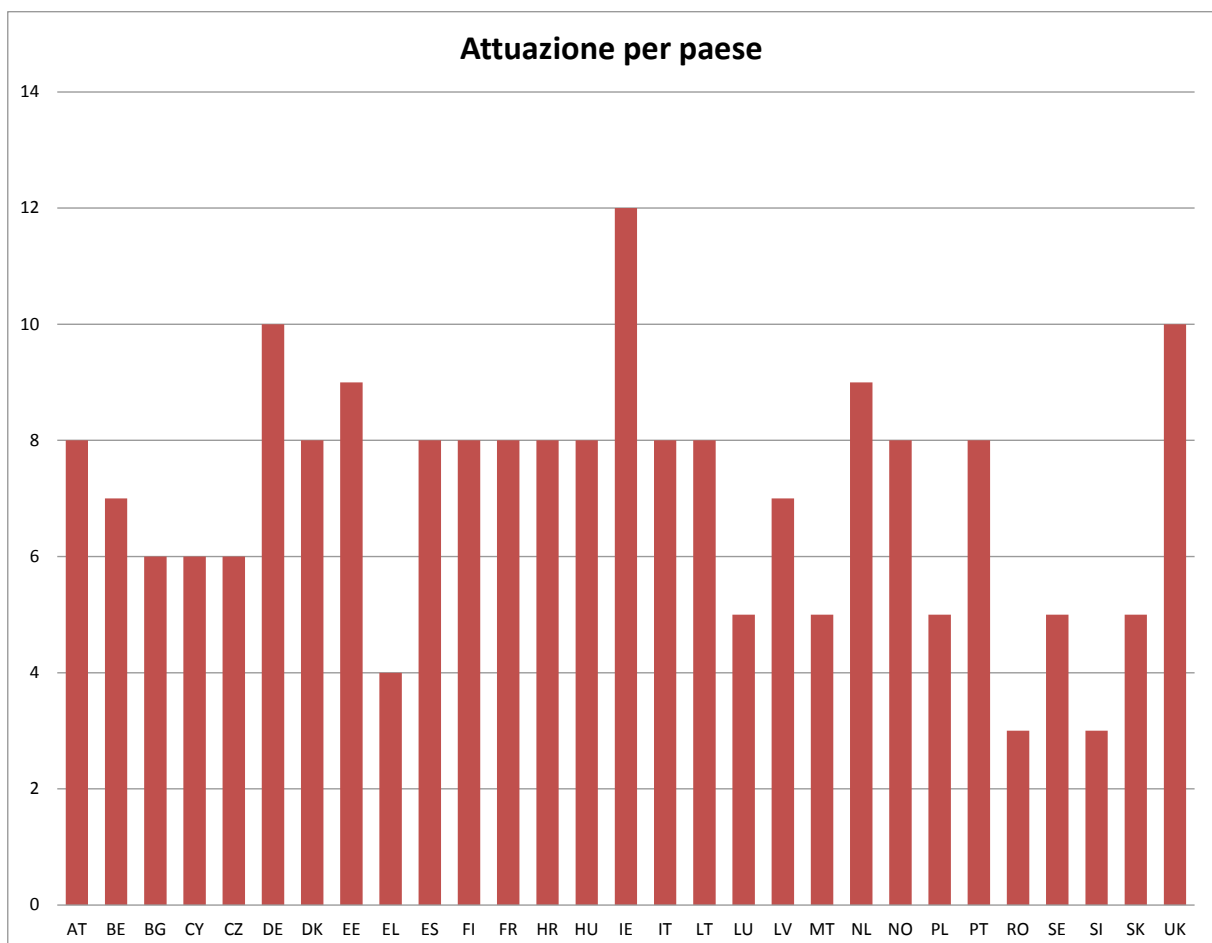


Grafico 1: Attuazione da parte dei paesi delle 13 misure analizzate nella presente relazione⁸

Come si evince dal grafico, la maggior parte dei paesi ha messo in atto almeno la metà delle misure analizzate nella presente relazione, alcuni paesi sono vicini alla piena attuazione delle 13 misure, e 11 hanno attuato meno della metà delle raccomandazioni.

3. Coordinamento dei lavori a livello dell'UE

La raccomandazione sollecita, oltre alle azioni degli Stati membri, un'azione a livello dell'UE per mettere a punto definizioni, terminologia e indicatori comparabili comuni e condividere le pratiche ottimali. La Commissione coordina le seguenti attività a sostegno di tale azione:

Scambio di conoscenze, di esperienze e di buone pratiche

Lo scambio di conoscenze in materia di sicurezza dei pazienti e qualità dell'assistenza è facilitata a livello dell'UE in due sedi principali. Una è il gruppo di lavoro della commissione sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza,⁹ che riunisce rappresentanti degli Stati membri dell'UE e dei paesi dell'EFTA, organizzazioni internazionali (OMC e OCSE) e stakeholder dell'UE: pazienti, operatori e amministratori sanitari ed esperti della qualità dell'assistenza. Il gruppo di lavoro viene consultato sulle attività, sia in corso che previste, in materia di sicurezza dei pazienti e qualità dell'assistenza a livello dell'UE e può anche elaborare relazioni o raccomandazioni su invito della Commissione o di propria iniziativa. Esso fornisce inoltre una piattaforma per condividere le conoscenze fra i propri membri in merito alle iniziative a livello nazionale, alle attività degli stakeholder e ai risultati dei progetti di ricerca.

Un secondo forum per lo scambio di buone pratiche è un'azione comune triennale, cofinanziata dall'UE, tra gli Stati membri e gli stakeholder sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza (PaSQ).¹⁰ I suoi compiti principali consistono nell'individuare le pratiche cliniche sicure e le buone pratiche organizzative nell'UE, nell'organizzare lo scambio di conoscenze in merito e nello sperimentare la trasferibilità delle pratiche relative alla sicurezza dei pazienti all'assistenza sanitaria in altri paesi.

La partecipazione attiva di tutti gli Stati membri dell'UE, della Norvegia e degli altri stakeholder a questa azione congiunta e il successo degli eventi di scambio svoltisi in questo quadro confermano che tra gli stakeholder vi è una chiara richiesta di questo tipo di cooperazione a livello dell'UE. Tuttavia, essendo un meccanismo di finanziamento di durata limitata, l'azione congiunta avrà termine a marzo 2015. Gli Stati membri e gli altri partner hanno suggerito di istituire una rete permanente che consentirebbe di proseguire e ampliare le attività in corso. Fra le nuove attività che tale rete potrebbe sviluppare vi sono un sistema inter pares di valutazione delle organizzazioni per il miglioramento della qualità dell'assistenza e un meccanismo per lo scambio rapido di informazioni sugli incidenti e le soluzioni relativi alla sicurezza dei pazienti.

Strumenti per sostenere l'attuazione

Per sostenere l'attuazione della raccomandazione, il gruppo di lavoro ha elaborato guide pratiche riguardanti:

⁸ Sono state accettate solo risposte complete, cioè comprendenti documenti giustificativi o esempi.

⁹ V. http://ec.europa.eu/health/patient_safety/events/index_en.htm

¹⁰ V. <http://www.pasq.eu/>

- l'istruzione e la formazione degli operatori sanitari in materia di sicurezza dei pazienti¹¹ che fornisce un catalogo di moduli e programmi esistenti e del relativo contenuto, pubblico target, strutture a disposizione, risultati e valutazione dell'apprendimento. Essa comprende inoltre un elenco di fattori di successo nella creazione di moduli in materia di sicurezza dei pazienti e della formazione per i diversi gruppi di operatori sanitari a diversi livelli; nonché
- l'efficace messa in opera e funzionamento di sistemi di apprendimento e segnalazione¹² con riferimento alle conoscenze ed esperienze attuali sull'organizzazione di sistemi di segnalazione da parte degli Stati membri. Essa contiene raccomandazioni pratiche, promuove la cultura della segnalazione e dell'apprendimento e delinea l'infrastruttura tecnica necessaria per istituire e conservare i sistemi.

Per integrare questo lavoro la Commissione ha fatto richiesta all'OMS di adattare il quadro concettuale per la classificazione internazionale per la sicurezza dei pazienti (*Conceptual Framework (CF) for the International Classification for Patient Safety*)¹³ alla segnalazione degli incidenti in materia di sicurezza dei pazienti nell'UE, cioè elaborare un "modello di informazione minima" per la segnalazione degli incidenti in materia di sicurezza dei pazienti, da utilizzare come modello da parte delle istituzioni sanitarie per raccogliere, esaminare, confrontare e analizzare i rapporti relativi agli incidenti. Il modello di informazione sarà corredato da una terminologia comune per designare e definire i principali tipi di incidenti.

La Commissione ha inoltre cofinanziato il progetto OCSE sugli indicatori della qualità dell'assistenza sanitaria,¹⁴ che ha elaborato una serie di indicatori della qualità, fra i quali la sicurezza dei pazienti, a livello di sistemi sanitari, per mezzo dei quali è possibile valutare l'effetto di fattori particolari sulla qualità dei servizi sanitari. Al momento partecipano al progetto 24 Stati membri dell'UE e la Norvegia.

Nel 2010, sebbene non in risposta alla raccomandazione, la legislazione farmaceutica dell'UE¹⁵ è stata rivista per quanto riguarda le attività di farmacovigilanza. Dal luglio 2012 agli Stati membri è richiesto di garantire che, in caso di sospetti effetti collaterali negativi derivanti da un errore connesso all'uso di un medicinale, siano messe a disposizione delle autorità responsabili per la sicurezza dei pazienti anche le relazioni presentate ai propri sistemi di segnalazione per la farmacovigilanza.

Infine, il Libro verde della Commissione sulla sanità mobile ("mHealth")¹⁶ mette in evidenza i vantaggi di utilizzare soluzioni di telemedicina e sanità mobile per garantire la sicurezza dei pazienti.

¹¹ Principali risultanze e raccomandazioni sull'istruzione e la formazione in materia di sicurezza dei pazienti in tutta Europa. Relazione del gruppo di lavoro della Commissione sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza. Aprile 2014, http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_it.htm

¹² Principali risultanze e raccomandazioni sui sistemi di segnalazione degli incidenti per la sicurezza dei pazienti in tutta Europa. Relazione del gruppo di lavoro della Commissione sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza. Aprile 2014, http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_it.htm

¹³ http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/conceptual_framework/en/

¹⁴ <http://www.oecd.org/health/health-systems/health-care-quality-indicators.htm>

¹⁵ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, modificato dal regolamento (UE) n. 1235/2010 del 15 dicembre 2010; direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, modificata dalla direttiva 2010/84/UE del 15 dicembre 2010.

¹⁶ Libro verde sulla sanità mobile ("mHealth"), COM/2014/0219 final.

4. Programma per la ricerca e per la salute

La Commissione ha affrontato la sicurezza dei pazienti e le infezioni associate all'assistenza sanitaria finanziando numerosi progetti a livello europeo nell'ambito del primo e del secondo programma in materia di salute nonché del sesto e del settimo programma quadro per la ricerca e lo sviluppo tecnologico. Il terzo programma per la salute (2014-2020)¹⁷ e il nuovo programma di ricerca Horizon 2020 (2014-2020)¹⁸ prevedono il finanziamento di ulteriori progetti sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza sanitaria, comprese le infezioni associate all'assistenza sanitaria.

A livello di Stati membri, in metà di essi sono stati elaborati programmi di ricerca sulla sicurezza dei pazienti. La mancanza di risorse finanziarie risulta essere il principale ostacolo allo sviluppo di attività di ricerca a livello nazionale.

5. Effetti della raccomandazione

Questo capitolo si basa sulle informazioni ricevute dai paesi e integrate dai risultati della consultazione pubblica e dell'indagine Eurobarometro.

Dalle risposte dei paesi emerge che la raccomandazione ha richiamato l'attenzione sulla sicurezza dei pazienti a livello politico (21 risposte). In 16 paesi ha attivato azioni concrete nazionali/regionali, come lo sviluppo di strategie e programmi in materia di sicurezza dei pazienti, l'inclusione della sicurezza dei pazienti nella normativa sanitaria o la creazione di sistemi di segnalazione e di apprendimento. In alcuni paesi ha rafforzato e sostenuto i programmi in materia di sicurezza dei pazienti già in atto e confermato la loro coerenza con le politiche dell'UE.

Secondo le autovalutazioni dei paesi, la raccomandazione ha richiamato l'attenzione sulla sicurezza dei pazienti a livello di strutture sanitarie (20 risposte). Solo la metà dei paesi hanno ritenuto che essa abbia avuto effetto sull'emancipazione delle organizzazioni di pazienti e sui singoli pazienti.

Per il 65% dei partecipanti alla consultazione pubblica, la raccomandazione ha contribuito a migliorare la sicurezza dei pazienti. Le risposte confermano che essa ha aumentato la consapevolezza a livello politico, ma indicano un basso livello di sensibilizzazione nelle strutture sanitarie, in particolare per quanto riguarda l'emancipazione dei pazienti.

L'indagine Eurobarometro ha mostrato che la raccomandazione non ha modificato la percezione dei cittadini dell'UE per quanto riguarda la sicurezza dell'assistenza sanitaria. Come nel 2009, oltre il 50% degli intervistati riteneva che i pazienti potrebbero essere danneggiati dall'assistenza sia ospedaliera che non ospedaliera.

Inoltre, il 25% degli interpellati ha dichiarato che loro o i loro familiari erano stati vittime di un evento sfavorevole. I pazienti segnalano oggi un numero notevolmente maggiore di eventi sfavorevoli rispetto al 2009 (46% contro 28%). Secondo la maggior parte degli interpellati, tuttavia, tali segnalazioni non portano all'adozione di azioni in merito.

Infine, i cittadini dell'UE affermano di valutare di solito la qualità di un determinato ospedale in base alla sua reputazione generale o alle opinioni di altri pazienti. Questo dato sembra indicare che le

¹⁷ Regolamento (UE) n. 282/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2014, sulla istituzione del terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020) e che abroga la decisione n. 1350/2007/CE (GU L 86 del 21.3.2014, pag. 1).

¹⁸ Regolamento (UE) n. 1291/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) Orizzonte 2020 e abroga la decisione n. 1982/2006/CE.

informazioni oggettive sulla qualità dei servizi sanitari negli ospedali non siano facilmente accessibili a tutti i pazienti.

6. Aree di interesse individuate dagli Stati membri e dagli stakeholder

Nei loro contributi alla presente relazione, gli Stati membri hanno individuato le seguenti aree di ulteriore cooperazione a livello dell'UE:

- politiche e programmi in materia di sicurezza dei pazienti (21 risposte);
- elaborazione di sistemi di segnalazione e di apprendimento privi di carattere punitivo e promozione delle segnalazioni sia da parte degli operatori sanitari che dei pazienti (21 risposte); e
- sviluppo e revisione delle norme in materia di sicurezza dei pazienti (20 risposte).

La Commissione ha ricevuto 181 risposte alla consultazione pubblica, principalmente da organizzazioni di operatori sanitari, organizzazioni di pazienti e consumatori e ospedali. Gli interpellati hanno individuato la necessità di miglioramento nei seguenti settori:

- la sicurezza dei pazienti nell'ambito dell'assistenza non ospedaliera;
- l'istruzione e la formazione non solo per gli operatori sanitari ma anche per i pazienti, le famiglie e i prestatori di assistenza informale;
- la promozione dell'uso delle nuove tecnologie a vantaggio della sicurezza dei pazienti;
- il sostegno alla sorveglianza armonizzata delle IAA a livello dell'UE e a orientamenti globali sulla valutazione delle norme di sicurezza dei pazienti, integrati da checklist e indicatori da usare in tutti i paesi; e
- la garanzia della parità di possibilità di ricorso per gli errori di trattamento per tutti i cittadini dell'UE.

Il 72% degli interpellati pensa che allargare il campo d'azione dell'Unione europea dalla sicurezza dei pazienti alla qualità dell'assistenza in generale rappresenterebbe un valore aggiunto. La sicurezza dei pazienti è considerata risultato di un'assistenza sanitaria di buona qualità. Fra le azioni specifiche proposte a livello dell'UE figurano:

- determinare una definizione comune di "qualità dell'assistenza";
- elaborare una strategia dell'UE sulle informazioni sanitarie per i pazienti;
- prendere in considerazione l'esperienza dei pazienti come elemento dei sistemi di miglioramento della qualità;
- istituire un forum europeo permanente per promuovere e a condividere le pratiche ottimali per la sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza, sulla base dell'azione comune, ad esempio lavorando su un sistema di standard qualitativi presso le organizzazioni sanitarie, formulando orientamenti, definendo obiettivi e parametri di riferimento; e
- tener conto delle ripercussioni della carenza di forza lavoro e delle condizioni di lavoro sulla qualità dell'assistenza e favorire un migliore coordinamento delle cure.

Molti degli interpellati hanno dichiarato che l'azione proposta avrebbe anche contribuito all'attuazione della direttiva 2011/24/UE.¹⁹

7. Misure dell'UE per quanto concerne le infezioni associate all'assistenza sanitaria

La raccomandazione definisce le misure da prendere per le IAA a cura degli Stati membri e a livello dell'UE. Le sezioni che seguono illustrano le misure adottate a livello dell'UE per sostenere l'azione degli Stati membri.

Azione legislativa

La raccomandazione stabilisce che gli Stati membri utilizzino le definizioni dei casi concordate a livello dell'UE per consentire una segnalazione coerente delle IAA. La decisione 2012/506/UE della Commissione, dell'8 agosto 2012, include nell'allegato definizioni dei casi sistemici generali e specifici delle IAA, con istruzioni di segnalazione per ciascuna delle condizioni.²⁰ Tali definizioni non solo contribuiranno a migliorare notevolmente la sorveglianza in tutta l'UE, ma consentiranno di valutare l'effetto a livello dell'UE delle misure preventive messe in atto.

Le IAA sono oggetto della nuova decisione n. 1082/2013/UE relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.²¹ La decisione rafforza il quadro di sicurezza sanitaria nell'UE per quanto riguarda la pianificazione della preparazione, la valutazione del rischio, la gestione del rischio e le misure di coordinamento, compresi gli aspetti della comunicazione dei rischi.²² Le sue disposizioni si applicheranno alle IAA.²³

Attività nel settore della sorveglianza

La rete di sorveglianza delle IAA dell'ECDC coordina diversi moduli per sostenere gli Stati membri nell'istituzione o nel rafforzamento di sistemi di sorveglianza attiva di cui all'articolo II.8, lettera c), della raccomandazione.

Da quando è stata pubblicata la raccomandazione, è stata organizzata una indagine di prevalenza puntuale nei reparti ospedalieri di terapia intensiva nel 2011-2012²⁴ estesa all'intera UE, e altre due sono state organizzate in strutture di assistenza a lungo termine.²⁵ La sorveglianza mirata delle IAA è

¹⁹ 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 transfrontaliera (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45).

²⁰ Decisione di esecuzione 2012/506/UE della Commissione recante modifica della decisione 2002/253/CE che stabilisce la definizione dei casi ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili alla rete di sorveglianza comunitaria istituita ai sensi della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 262 del 27.9.2012, pag. 40).

²¹ Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).

²² Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).

²³ Le IAA sono oggetto della decisione n. 2119/98/CE.

²⁴ Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals (Indagine di prevalenza puntuale sulle IAA e sull'uso di antimicrobici nei reparti ospedalieri europei di terapia intensiva), 2011-2012. Stoccolma: ECDC; 2013.

²⁵ Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities (Indagine di prevalenza puntuale sulle IAA e sull'uso di antimicrobici nelle strutture europee di assistenza a lungo termine). Aprile-maggio 2013. Stoccolma: ECDC, 2014; Point prevalence survey of

stata attuata in maniera continuativa con la sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico e la sorveglianza delle IAA nelle unità di terapia intensiva.

Nel complesso, il livello di partecipazione ai moduli di vigilanza europea sulle IAA è stato ritenuto elevato in 9 paesi o regioni (AT, DE, ES, FR, IT, LT, MT, PT e UK -Scozia), medio in 13 (BE, CZ, EE, FI, HU, LU, NL, NO, RO, SK, UK-Inghilterra, UK-Irlanda del Nord e UK-Galles) e basso in 11 paesi (BG, CY, DK, EL, HR, Islanda, IE, LV, PL, SE e SI).

Documenti e relazioni di orientamento

L'ECDC ha prodotto una serie di relazioni e documenti di orientamento ad uso degli Stati membri.

In merito all'uso appropriato degli antibiotici, è stato pubblicato un esame sistematico e un orientamento basato su dati scientifici al fine di migliorare la conformità degli operatori sanitari con gestione, tempistica, dosaggio e durata adeguati di profilassi antibiotica perioperatoria per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico.²⁶

In merito ai programmi di controllo delle infezioni nosocomiali, un esame sistematico dell'organizzazione, la gestione e le strutture in atto in relazione alla prevenzione delle IAA ha individuato una serie di 10 elementi chiave per i programmi di controllo delle infezioni nosocomiali.²⁷

Per le case di cura e altre strutture di assistenza a lungo termine sono stati elaborati e valutati indicatori di performance a livello nazionale per la prevenzione e il controllo delle infezioni e strategie per l'impiego corretto degli antibiotici, che saranno utilizzati come base per seguire da vicino i miglioramenti degli Stati membri in questo settore.

Infine, sono state elaborate le competenze essenziali per gli operatori che si occupano di controllo delle infezioni e igiene ospedaliera, ed esse sono già utilizzate dagli Stati membri.²⁸

8. Conclusioni

Infezioni associate all'assistenza- sanitaria

Con l'adozione di una definizione dei casi generali e specifici per le IAA e la messa a disposizione di una metodologia e di un quadro normativo armonizzati per il controllo nazionale delle IAA, l'azione a livello dell'UE ha contribuito a rafforzare i sistemi di sorveglianza delle IAA nell'UE.

healthcare-associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities (Indagine di prevalenza puntuale sulle IAA e sull'uso di antimicrobici nelle strutture europee di assistenza a lungo termine). Maggio-settembre 2010. Stoccolma: ECDC; 2014 (entrambe in corso di stampa).

²⁶ Esame sistematico e orientamento basati su dati scientifici sulla profilassi antibiotica perioperatoria. Stoccolma: ECDC; 2013

²⁷ Tali elementi comprendono: 1) organizzazione del controllo delle infezioni a livello ospedaliero; 2) occupazione dei letti ospedalieri, personale, carico di lavoro e infermieri di ruolo o esterni; 3) aspetti ergonomici; 4) uso adeguato degli orientamenti; 5) istruzione e formazione, 6) audit; 7) sorveglianza e feedback; 8) programmi di prevenzione multimodali e multidisciplinari che tengano conto dei principi di cambiamento comportamentale; 9) l'uso di testimonial nei programmi di prevenzione; e 10) ruolo di una cultura organizzativa positiva. Zingg W, Holmes A, Dettenkofer M, et al. *Hospital organisation, management, and structure in the context of healthcare-associated infection prevention: a systematic review*. *Lancet Infect Dis* 2014: in corso di stampa.

²⁸ European Centre for Disease Prevention and Control; *Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union*. Stoccolma: ECDC; 2013.

In particolare, l'indagine di prevalenza puntuale sulle IAA e sull'uso di antimicrobici del 2011-2012 ha contribuito a migliorare la raccolta dei dati sulle IAA anche negli Stati membri che non avevano ancora iniziato tale attività.

La relazione sulla prevalenza puntuale²⁹ e la prima relazione di attuazione della Commissione³⁰ indicano l'opportunità che gli Stati membri rivolgano i propri sforzi a garantire una sorveglianza mirata delle IAA nelle infezioni del sito chirurgico, nelle unità di terapia intensiva e nelle case di cura e altre strutture di assistenza a lungo termine.

Sono necessarie ulteriori misure da parte degli Stati membri per migliorare l'accertamento di routine sui casi di IAA tramite lo sviluppo di orientamenti diagnostici nazionali, la formazione permanente del personale sanitario nell'applicare le definizioni dei casi di IAA e il potenziamento delle capacità diagnostica dei laboratori e di altre istituzioni sanitarie.

Più specificamente, l'indagine di prevalenza puntuale condotta in tutta l'UE ha evidenziato la necessità di garantire

- un numero adeguato di operatori specializzati nel controllo delle infezioni negli ospedali e nelle altre istituzioni sanitarie
- una capacità sufficiente di isolamento per i pazienti affetti da microorganismi pertinenti dal punto di vista clinico nei reparti ospedalieri di terapia intensiva
- la vigilanza standardizzata del consumo di alcool per la disinfezione delle mani.

Al fine di sostenere ulteriormente gli Stati membri nel prevenire e controllare le infezioni associate all'assistenza sanitaria e nel sostenere l'attuazione della raccomandazione, sia la Commissione che l'ECDC hanno indicato come priorità la lotta alle IAA.³¹

Temi generali attinenti alla sicurezza dei pazienti

La raccomandazione è riuscita nell'intento di attirare l'attenzione sulla sicurezza dei pazienti a livello politico e ha innescato cambiamenti quali l'elaborazione di strategie e programmi nazionali in materia di sicurezza dei pazienti e lo sviluppo di sistemi di segnalazione e di apprendimento in molti Stati membri dell'UE. Essa ha creato un clima che permette di migliorare la sicurezza dei pazienti nell'UE.

Tuttavia il suo impatto è stato inferiore per quanto riguarda la cultura della sicurezza dei pazienti a livello di strutture sanitarie, cioè nell'incoraggiare gli operatori sanitari a imparare dagli errori in un ambiente privo di carattere punitivo. L'effetto sull'emancipazione dei pazienti è soltanto parziale. L'istruzione e la formazione degli operatori sanitari resta un settore in cui gli Stati membri e gli stakeholder hanno sottolineato la necessità di ulteriori interventi. Inoltre, l'attuazione della raccomandazione non ha rafforzato la fiducia dei cittadini dell'UE nella sicurezza e qualità dell'assistenza sanitaria nel loro paese.

²⁹ European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC); *Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals: 2011-12*. Stoccolma: ECDC: 2013.

³⁰ 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 (COM(2012) 658 final).

³¹ Ad esempio, l'ECDC svilupperà un archivio di orientamenti e altri documenti esistenti per favorire lo scambio delle pratiche ottimali e l'elaborazione di tali documenti in contesti dove questi non esistono ancora, e metterà a punto un sistema di monitoraggio e valutazione con una serie di indicatori per valutare l'attuazione del piano d'azione/strategie nazionali e il loro successo nel migliorare la prevenzione e il controllo delle IAA.

La sicurezza dei pazienti costituisce tuttora un problema nell'UE, come confermato da oltre il 90 % delle risposte alla consultazione pubblica e dalla percezione dei cittadini dell'UE. Ciò è confermato dalle ricerche³² che mettono in luce differenze notevoli tra conoscenze e pratiche nelle strategie in materia di sicurezza dei pazienti, sostenendo che a causa di tali differenze una percentuale considerevole di cittadini europei è a rischio di ricevere cure non ottimali.

In questo contesto, la Commissione ritiene che vi sia la necessità di un impegno continuo a livello dell'UE per sostenere gli Stati membri nel migliorare la sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza sanitaria. Le seguenti misure potrebbero essere particolarmente utili per proseguire le azioni dell'UE, in stretta collaborazione con gli Stati membri e gli stakeholder:

1. una definizione comune di qualità dell'assistenza e un ulteriore sostegno per sviluppare una terminologia comune, indicatori comuni e la ricerca sulla sicurezza dei pazienti;
2. la collaborazione dell'UE in materia di sicurezza dei pazienti e qualità dell'assistenza nello scambio di buone pratiche e soluzioni efficaci. Tali azioni potrebbero basarsi sull'azione comune in corso ed essere estese ad altri argomenti individuati dagli Stati membri e dagli stakeholder;
3. l'elaborazione di orientamenti sui modi per fornire ai pazienti informazioni sulla qualità dell'assistenza;
4. l'elaborazione insieme agli Stati membri di un modello dell'Unione sulle norme in materia di sicurezza dei pazienti e qualità dell'assistenza per raggiungere un'interpretazione condivisa di tale concetto nell'UE;
5. una riflessione con gli Stati membri sulla questione del ricorso come previsto dalla direttiva 2011/24/UE;
6. la promozione dello sviluppo di formazioni per pazienti, famiglie e prestatori di assistenza informale avvalendosi anche dell'uso di strumenti informatici; aggiornamenti e diffusione continui della guida per gli operatori sanitari sull'istruzione e la formazione in materia di sicurezza dei pazienti; e
7. l'incoraggiamento a effettuare segnalazioni come strumento per diffondere la cultura della sicurezza dei pazienti; aggiornamenti e diffusione continui della guida sull'istituzione e il funzionamento dei sistemi di segnalazione e apprendimento.

Queste misure potrebbero anche favorire la piena attuazione della direttiva 2011/24/UE.

³² Sunol, R. et al. 2014, *Evidence-based organisation and patient safety strategies in European hospitals*, International Journal for Quality in Health Care 2014; pp. 1–9.