



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 17 dicembre 2008 (19.12)
(OR. fr)**

**17427/08
ADD 2**

SAN 346

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	16 dicembre 2008
Destinatario:	Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante
Oggetto:	DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE che accompagna la comunicazione e la raccomandazione sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e la lotta contro le infezioni nosocomiali RIASSUNTO DELL'ANALISI D'IMPATTO

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione SEC(2008) 3005.

All.: SEC(2008) 3005



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 15.12.2008
SEC(2008) 3005

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

**che accompagna la comunicazione e la raccomandazione sulla sicurezza dei pazienti,
comprese la prevenzione e la lotta contro le infezioni nosocomiali**

RIASSUNTO DELL'ANALISI D'IMPATTO

{COM(2008) 836 definitivo}
{COM(2008) 837 definitivo}
{SEC(2008)3004}

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

**che accompagna la comunicazione e la raccomandazione sulla sicurezza dei pazienti,
comprese la prevenzione e la lotta contro le infezioni nosocomiali**

RIASSUNTO DELL'ANALISI D'IMPATTO

1. DEFINIZIONE DEL PROBLEMA

1.1. Natura della questione o del problema che richiede l'intervento

In base alla definizione dell'OMS la sicurezza dei pazienti è la libertà da danni inutili o danni potenziali associati alle cure sanitarie. Possediamo un numero limitato ma in crescita di informazioni sulla prevalenza e l'incidenza degli eventi sfavorevoli nei sistemi sanitari degli Stati membri dell'Unione europea. Gli studi realizzati nel Regno Unito, in Spagna ed in Francia rappresentano la maggior parte delle informazioni attualmente disponibili in Europa riguardo alla prevalenza di eventi negativi nei degenti e alle sue implicazioni. Da tali studi nonché da interviste con informatori chiave svolte ai fini della valutazione d'impatto realizzata a fini informativi in vista della presente iniziativa, emerge che negli Stati membri dell'UE una quota compresa tra l'8% e il 12% dei pazienti ricoverati presso ospedali soffrono di eventi sfavorevoli mentre ricevono cure sanitarie.

Le infezioni nosocomiali (IN), che costituiscono uno dei principali temi alla base della presente iniziativa, sono tra le più frequenti cause di danni non intenzionali potenzialmente pericolosi. Si stima che interessino una media di un paziente su venti, ovvero 4,1 milioni di pazienti all'anno nell'Unione europea. Sono spesso difficili da trattare a causa della resistenza antimicrobica sviluppata dai microorganismi che causano queste infezioni. Altre cause di eventi sfavorevoli sono gli errori correlati ai farmaci (somministrazione di un medicinale o di una dose sbagliata a un paziente), gli errori chirurgici, i malfunzionamenti di apparecchi medici, gli errori di diagnosi o la mancata reazione ai risultati di analisi.

1.2. Conseguenze di uno status quo

La Commissione ha già preso iniziative specifiche in numerosi settori per fare fronte alla questione della sicurezza dei pazienti. Tuttavia gli sforzi profusi per risolvere i problemi relativi alla sicurezza dei pazienti sono stati concentrati principalmente su fonti di rischio specifiche, come la sicurezza dei medicinali e delle apparecchiature mediche o la resistenza agli agenti antimicrobici. Tali misure spesso si limitano però a concentrarsi su cause o fattori particolari e non cercano di risolvere i problemi più generali –culturali, di leadership, sistemici, di comunicazione e metodologici che frenano il miglioramento della sicurezza dei pazienti.

Benché la questione della sicurezza dei pazienti sia soprattutto di competenza degli Stati membri, l'Unione europea può favorire la cooperazione tra di essi e sostenere le loro azioni in settori in cui il proprio intervento può apportare un valore aggiunto. L'azione comunitaria è essenziale se consideriamo che le epidemie e le relative cure hanno carattere transfrontaliero, vista la mobilità dei pazienti e degli operatori sanitari; ne deriva la necessità di raccogliere e sorvegliare i dati in tutta l'UE. Il valore aggiunto dell'intervento comunitario è dovuto inoltre

al peso politico ed alla visibilità che garantisce, mettendo la sicurezza dei pazienti al centro delle priorità sanitarie degli Stati membri; questo permette di realizzare economie di scala e, grazie allo scambio di buone pratiche, garantisce una reale condivisione delle conoscenze. Senza un'azione rafforzata dell'Unione europea, gli eventi sfavorevoli continueranno a rappresentare un grave onere per i sistemi sanitari degli Stati membri, sia dal punto di vista sanitario che da quello economico.

2. OBIETTIVI

2.1. Obiettivo generale

L'obiettivo generale, sancito dall'articolo 152 del trattato, è prevenire le malattie e le affezioni ed eliminare le fonti di pericolo per la salute umana.

2.2. Obiettivi specifici

- (1) Proteggere i cittadini UE da danni evitabili nell'ambito delle cure sanitarie, comprese le IN.
- (2) Aiutare gli Stati membri ad adottare strategie corrette e adeguate per la prevenzione ed il controllo degli eventi sfavorevoli nel settore delle cure sanitarie, comprese le IN, mettendo in comune le migliori conoscenze e competenze disponibili a livello UE.
- (3) Migliorare la confidenza dei cittadini riguardo all'adeguatezza e comprensibilità delle informazioni sul livello di sicurezza e sulla possibilità di presentare ricorsi nel quadro dei sistemi sanitari dell'Unione europea, sia nel proprio paese che negli altri Stati membri.

2.3. Obiettivi operativi

Complessivamente sono stati individuati dieci obiettivi, riassumibili come segue: sensibilizzare gli Stati membri riguardo alla frequenza e alla portata delle iniziative politiche in materia di sicurezza dei pazienti; raccogliere dati omogenei e comparabili in materia; sviluppare una terminologia ed indicatori comuni; condividere le migliori pratiche ed esperienze; sviluppare e promuovere il programma di ricerca sulla sicurezza dei pazienti; favorire la disponibilità di informazioni per i pazienti e le loro famiglie e promuovere la collaborazione tra gli Stati membri, le istituzioni europee e le principali organizzazioni europee ed internazionali riguardo alle questioni attinenti alla sicurezza dei pazienti.

Nel campo delle IN gli obiettivi operativi mirano a rafforzare, in collaborazione con il Centro europeo di prevenzione e di controllo delle malattie (ECDC), lo stabilimento di metodi di sorveglianza, di indicatori che permettono di valutare l'attuazione e l'efficacia delle misure di prevenzione e di lotta contro le IN, di orientamenti in materia di migliori pratiche e di requisiti minimi riguardo alle infrastrutture, nonché di programmi di formazione del personale sanitario.

3. SOLUZIONI POSSIBILI

3.1. Soluzioni individuate

Sono state individuate quattro opzioni strategiche volte a permettere il conseguimento degli obiettivi strategici di cui alla sezione precedente:

- (1) **Nessuna azione comunitaria supplementare – status quo:** in base a questa opzione gli Stati membri, le parti interessate e le organizzazioni internazionali proseguono le loro attività nel settore della sicurezza dei pazienti senza ulteriore coordinamento o incentivo da parte della Commissione.
- (2) **Cooperazione rafforzata con gli Stati membri e con altri organismi, sostenuta da orientamenti tecnici:** questa opzione prevede di intensificare la cooperazione tra la Commissione, gli Stati membri ed altri organismi. La Commissione potrebbe ad esempio incentivare gli sforzi relativi alla sicurezza dei pazienti nel quadro del programma sanitario e del programma quadro di ricerca e sviluppo tecnologico in Europa. Inoltre la Commissione potrebbe intensificare i propri sforzi miranti a promuovere la cooperazione tra Stati membri sul tema delle IN ed elaborare orientamenti tecnici attraverso l' ECDC e la rete degli organismi di sorveglianza.
- (3) **Cooperazione rafforzata con gli Stati membri ed altri organismi, sostenuta da atti legislativi non vincolanti quali una comunicazione della Commissione o una raccomandazione del Consiglio:** in base a quest'opzione la Commissione rafforzerebbe la propria cooperazione con gli Stati membri e gli altri organismi ed elaborerebbe una comunicazione e una raccomandazione del Consiglio in materia al fine di stimolare l'impegno politico degli Stati membri a favore della sicurezza dei pazienti e formulare una serie di raccomandazioni concrete miranti a ridurre il numero degli eventi sfavorevoli nell'ambito dei sistemi sanitari.
- (4) **Cooperazione rafforzata con gli Stati membri ed altri organismi, sostenuta da uno strumento normativo come una decisione della Commissione:** questa opzione prevede di affiancare all'opzione 2 una proposta legislativa basata sulla decisione n. 2119/98/CE, volta a regolamentare alcuni aspetti della prevenzione e del controllo delle IN conformemente all'articolo 7 di tale decisione (comitatologia). Vista la mancanza di una base giuridica adeguata questa proposta legislativa non potrebbe tuttavia contemplare le questioni generali attinenti alla sicurezza dei pazienti.

3.2. Opzioni scartate precocemente

È stata scartata la possibilità di emanare un atto legislativo come un regolamento o una direttiva sulla sicurezza dei pazienti, dato che sarebbe estremamente difficile giustificare dal punto di vista della sussidiarietà e della proporzionalità una misura legislativa specifica e dettagliata che contempli tutti gli aspetti della proposta.

4. ANALISI DEGLI EFFETTI

4.1. Metodo utilizzato per l'analisi degli effetti

Al fine di valutare i possibili impatti sanitari o economici delle varie opzioni sono stati elaborati scenari di simulazione quantitativa a sostegno dell'analisi d'impatto. Tali scenari

usano solo dati riguardanti il settore ospedaliero, e non quello ambulatoriale, giacché la documentazione sul settore ospedaliero è più completa e il settore costituisce il principale scenario delle IN. A causa delle lacune nei dati disponibili per l'UE non è stato ancora possibile definire una correlazione diretta tra la qualità delle politiche, dei sistemi e delle strutture relative alla sicurezza dei pazienti e i risultati ottenuti. Le nostre stime si basano dunque sul grado di vicinanza tra i sistemi relativi per la sicurezza dei pazienti applicati negli Stati membri e le pratiche generalmente considerate le migliori in letteratura.

Per quanto riguarda le politiche generali in materia di sicurezza dei pazienti, il nostro scenario si basa sul presupposto secondo cui i risultati degli Stati membri differiscono a seconda dei sistemi in vigore; in base alla letteratura in materia la prevalenza degli incidenti registrati in ambiente ospedaliero varia entro una forchetta compresa tra il 7,5% e il 16,6% con una media del 10%. Abbiamo adattato questo scenario generale sviluppando, grazie all'aiuto di esperti nella lotta contro le infezioni dell'ECDC, uno scenario distinto di riduzione potenziale dei soli eventi correlati alle IN.

4.2. Impatti sanitari ed economici

Opzione 1

Lo studio di sostegno alla presente valutazione d'impatto indica che qualora si optasse per lo status quo, ovvero se non vi fosse alcun incremento dell'azione a livello UE nel settore della sicurezza dei pazienti, è probabile che il numero di eventi sfavorevoli correlati a ricoveri in ospedale (compresi quelli legati ad infezioni) nell'UE europea sarà pari a 10 milioni, di cui quasi 4,4 milioni prevenibili, equivalenti a 50 000 anni-persona supplementari di ricovero ospedaliero evitabili.

Per quanto riguarda in particolare le IN, sulla base di studi nazionali sulla prevalenza di queste infezioni recentemente svolti in Europa e dei risultati dei programmi di sorveglianza delle batteriosi nosocomiali applicati negli ospedali di vari Stati membri si stima che il 5% dei pazienti ospedalizzati siano colpiti da IN, e che in totale ogni anno 4,1 milioni di pazienti nell'UE contraggano almeno una IN (con un'incidenza totale delle IN pari a 4,5 annuali). Si stima che siano circa 37 000 i decessi annuali attribuibili alle conseguenze di un'infezione.

Opzione 2

Riteniamo che questa opzione, la quale presuppone un rafforzamento della cooperazione con gli Stati membri e altri organismi, porterebbe a maggiori progressi, in particolare grazie alla condivisione delle conoscenze. In base allo scenario simulato tutti gli Stati membri i cui sistemi di segnalazione e di apprendimento sono classificati come "mediocri" o "sufficienti" riuscirebbero infatti a progredire fino a raggiungere percentuali di eventi sfavorevoli simili a quelle dei paesi dotati di sistemi di segnalazione e di apprendimento in materia di sicurezza dei pazienti classificati come "buoni". Da una percentuale di eventi sfavorevoli del 14% sul totale dei ricoveri ospedalieri tali paesi scenderebbero dunque alla percentuale dei paesi che rientrano nella media, che nel nostro scenario è pari al 12%. Concretamente, gli eventi sfavorevoli evitabili diminuirebbero di 298.371 casi rispetto allo scenario di base, con un risparmio di 3 450 anni-persona di ricovero ospedaliero.

Quanto allo scenario che riguarda specificamente le IN, la cooperazione rafforzata con gli Stati membri e con altri organismi, sostenuta dalla fornitura di orientamenti tecnici, permetterebbe di ottenere una riduzione delle IN pari al 5%, corrispondente a un quarto del

potenziale di riduzione degli incidenti correlati a infezioni di cui nella letteratura in materia. Senza un impegno politico volto a ottenere i cambiamenti organizzativi e comportamentali del caso il raggiungimento del potenziale di diminuzione delle IN del 20-30% (che presupporrebbe un radicale programma di prevenzione e controllo, comprendente la sorveglianza e la formazione del personale sanitario) è però poco probabile. Riteniamo comunque che un successo nella diminuzione delle IN sia realizzabile ovunque, dato che alcune politiche di protezione contro le infezioni vengono applicate in tutti gli Stati membri dell'UE-27.

In base al nostro scenario relativo alle IN, una diminuzione del 5% equivarrebbe a 225 000 casi di IN in meno ogni anno. L'alta quota delle IN rispetto alla riduzione globale degli eventi sfavorevoli si spiega con il fatto che i casi di IN sono i più facili e rapidi da prevenire. 225.000 casi rappresenterebbero una considerevole diminuzione del tasso di morbosità e mortalità per IN. Inoltre una diminuzione del 5% permetterebbe un risparmio di 274 milioni di euro a livello di spese sanitarie e un guadagno di 68,5 milioni di euro in termini di produttività.

Opzione 3

Questa opzione, che prevede l'elaborazione di strumenti legislativi non vincolanti, come una comunicazione o una raccomandazione, permetterebbe di raggiungere un livello elevato di impegno politico da parte degli Stati membri in materia di sicurezza dei pazienti. Essa permetterebbe inoltre di agire riguardo ai principali problemi culturali, sistemici, di leadership, di comunicazione e metodologici che frenano il miglioramento della sicurezza dei pazienti; il tema delle IN potrebbe essere integrato nel quadro di una politica globale per la sicurezza dei pazienti. Questa opzione, che è quella che responsabilizza maggiormente gli Stati membri, comporterebbe a nostro parere notevoli vantaggi. Nel nostro scenario globale abbiamo dunque attribuito all'opzione 3 un impatto maggiore per l'azione comunitaria. Ne conseguirebbe che tutti i paesi dell'UE progredirebbero verso le percentuali di eventi sfavorevoli citate in letteratura, che sono relativamente migliori. Ciò significa che i paesi esemplari confermerebbero il proprio grado di efficienza mentre tutti gli altri Stati membri si avvicinerebbero alla media del 10% di eventi sfavorevoli ("molto buono"). Benché questa stima sia molto prudente (considerando il tasso a medio termine di casi evitabili), si riuscirebbe a prevenire oltre 750 000 eventi sfavorevoli evitabili, risparmiando 8 000 anni-persona di ricovero ospedaliero.

Nello scenario limitato alla sola riduzione delle IN otteniamo risultati ancora migliori, dato che i metodi di controllo delle infezioni sono ben noti e di rapida attuazione, e soprattutto, che tali infezioni sono in massima parte evitabili. Riteniamo che la riduzione stimata potrebbe raggiungere il 20%, con una diminuzione delle IN che potrebbe così raggiungere 900 000 casi all'anno; ciò comporterebbe un risparmio di 1,10 miliardi di euro per la spesa sanitaria e un guadagno di produttività di 274 milioni di euro.

Opzione 4

Questa opzione prevede una cooperazione rafforzata con gli Stati membri ed altri organismi, sostenuta da uno strumento normativo come una decisione della Commissione. Tale decisione potrebbe tuttavia contemplare solo le questioni di sicurezza dei pazienti specificamente legate alle infezioni, e non gli aspetti generali e sistemici, vista la mancanza di una base giuridica specifica. Riteniamo dunque che i vantaggi per la sicurezza dei pazienti in generale equivarrebbero dunque mediamente a quelli individuati per l'opzione 2.

Obiettivo specifico 2 Aiutare gli Stati membri ad adottare strategie per la sicurezza dei pazienti	Nessun sostegno supplementare da parte dell'UE O	Sostegno supplementare dell'UE sotto forma di orientamenti tecnici in materia di IN +	Responsabilità e leadership politica di tutti gli Stati membri, scambio di buone pratiche Possibilità di attuazione rapida ++	Responsabilità politica se accompagnata da una raccomandazione, la decisione regolamenta alcuni aspetti delle IN che risulterebbero giuridicamente vincolanti da+ a ++
Obiettivo specifico 3 Migliorare la fiducia dei cittadini dell'UE	 O	 +	 ++	 da+ a ++

Sulla base degli elementi di cui sopra è stata preferita l'opzione che prevede l'adozione di una comunicazione della Commissione e di una raccomandazione del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti e sulla qualità delle cure sanitarie, comprese la prevenzione e la lotta contro le IN.

6. CONTROLLO E VALUTAZIONE

Ai fini della futura valutazione dell'impatto economico e sociale dell'iniziativa è stato proposto un set di indicatori e di dati da raccogliere. È prevista una valutazione globale dell'iniziativa relativa alla sicurezza dei pazienti, anche per quanto riguarda l'applicazione della raccomandazione, ricorrendo ad esperti esterni per valutarne la pertinenza, l'efficacia e l'utilità. Tale valutazione potrebbe rientrare nel quadro di un progetto globale di valutazione di varie iniziative nel settore sanitario.