



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

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

17427/08

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: COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO ED AL CONSIGLIO sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e la lotta contro le infezioni nosocomiali

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione COM(2008) 836 definitivo.

All.: COM(2008) 836 definitivo



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 15.12.2008
COM(2008) 836 definitivo

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO ED
AL CONSIGLIO**

**sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e la lotta contro le infezioni
nosocomiali**

{COM(2008) 837 definitivo}
{SEC(2008) 3004}
{SEC(2008) 3005}

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO ED AL CONSIGLIO

sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e la lotta contro le infezioni nosocomiali

1. INTRODUZIONE

Nonostante gli evidenti benefici apportati dalla medicina moderna, vi è sempre più consapevolezza del fatto che gli interventi di assistenza sanitaria possono a volte risultare in un danno evitabile per il paziente. La questione della sicurezza dei pazienti¹ è un tema che preoccupa in maniera crescente i sistemi sanitari del mondo intero. Le infezioni contratte negli ospedali o in altri siti sanitari rappresentano un problema particolare per i pazienti e per i servizi sanitari in tutti i paesi, e sono oggetto di una notevole attenzione mediatica e politica.

Fra gli eventi sfavorevoli² più frequenti vi sono le infezioni nosocomiali (IN)³, gli errori legati ai farmaci e le complicazioni che si verificano durante o dopo un intervento chirurgico. Alcuni eventi sfavorevoli sono correlati ai rischi intrinseci inerenti a interventi o farmaci necessari. Altri sono invece provocati da errori medici potenzialmente evitabili, come errori diagnostici, la mancata reazione ai risultati di analisi, la prescrizione, la consegna o la somministrazione di un farmaco sbagliato o di una dose sbagliata, o la combinazione sbagliata tra farmaci che non devono essere combinati, o il malfunzionamento di apparecchiature mediche. 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. Partendo da questi risultati, la presente comunicazione sulla sicurezza dei pazienti mira a delineare un approccio integrato, facendo della sicurezza dei pazienti un elemento centrale dei sistemi sanitari attraverso il raggruppamento di tutti i fattori che incidono sulla sicurezza dei pazienti.

Anche se la sicurezza dei pazienti ha una definizione più delimitata rispetto alla qualità generale delle cure sanitarie, essa costituisce l'elemento essenziale di qualsiasi sistema sanitario di qualità. Numerosi paesi europei si preoccupano di raggiungere progressi concreti in materia di qualità e sicurezza dei pazienti, indipendentemente dalle caratteristiche che contraddistinguono i loro sistemi sanitari; anche una serie di organizzazioni internazionali hanno affrontato la questione della sicurezza dei pazienti; ad esempio l'OMS, che ha recentemente pubblicato una sintesi delle strategie sulla qualità nei 27 Stati membri dell'Unione europea, o l'OCSE, che sta attualmente svolgendo uno studio sugli indicatori di qualità delle cure sanitarie. Basandosi su queste esperienze, in collaborazione con gli Stati

¹ In base alla definizione dell'OMS la sicurezza dei pazienti è la libertà da danni inutili o danni potenziali associati alle cure sanitarie

² Un effetto sfavorevole è un incidente che comporta un pregiudizio per il paziente

³ Ai fini della presente comunicazione, le IACS sono definite come qualsiasi malattia o patologia (afezione, infiammazione) legata alla presenza di un microorganismo contagioso (batteri, funghi, virus, parassiti ed altri agenti trasmissibili) o dei suoi prodotti in seguito alla permanenza presso una struttura sanitaria o all'esposizione a procedure sanitarie

membri, la Commissione sta attualmente lanciando un processo di riflessione riguardo all'ampiezza del ruolo che l'UE può svolgere nel sostenere gli Stati membri ad assicurare la qualità nel settore sanitario .

2. PROPOSTE D'AZIONE

- (1) Nell'ottobre 2004 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha lanciato l'Alleanza mondiale per la sicurezza dei pazienti⁴ in reazione alla risoluzione 55.18 dell'Assemblea mondiale per la sanità⁵ che invita l'OMS e gli Stati membri a prestare la massima attenzione possibile al problema della sicurezza dei pazienti.
- (2) Nell'aprile 2005 la dichiarazione di Lussemburgo sulla sicurezza dei pazienti⁶ ha riconosciuto che l'accesso a cure sanitarie di qualità è un diritto umano fondamentale che deve essere valorizzato dall'Unione europea, dalle sue istituzioni e dai cittadini europei.
- (3) Il gruppo di alto livello sui servizi sanitari e l'assistenza medica⁷, creato nel 2004 per attuare un meccanismo di cooperazione concreta volto a migliorare la cooperazione tra i sistemi sanitari, ha organizzato un gruppo di lavoro sulla sicurezza dei pazienti. Nel 2007 il gruppo di alto livello ha approvato una raccomandazione elaborata dal gruppo di lavoro al fine di individuare i settori in cui la collaborazione ed il coordinamento in materia di sicurezza dei pazienti su scala europea potrebbero apportare un valore aggiunto.
- (4) Nel 2006 nelle proprie conclusioni sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea⁸, il Consiglio ha riconosciuto che i pazienti sono legittimati ad aspettarsi che ciascun sistema sanitario dell'UE si attenga ad un approccio sistematico a garanzia della sicurezza del paziente, tra cui il controllo dei fattori di rischio e una formazione idonea del personale.
- (5) Nel 2006 il Consiglio d'Europa ha adottato una raccomandazione del Comitato dei ministri agli Stati membri sulla gestione della sicurezza dei pazienti e sulla prevenzione degli eventi sfavorevoli nelle cure sanitarie⁹.
- (6) La sicurezza dei pazienti è definita come un settore d'azione nel Libro bianco sull'approccio strategico nel settore sanitario adottato nell'ottobre 2007 dalla Commissione¹⁰. Una delle azioni previste nel secondo programma d'azione

⁴ <http://www.who.int/patientsafety/en>

⁵ Risoluzione dell'Assemblea mondiale per la Sanità WHA55.18. Quality of care: patient safety (18 maggio 2002)

⁶ http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/Documents/ev_20050405_rd01_en.pdf

⁷ Decisione della Commissione del 20 aprile 2004 che istituisce un gruppo di alto livello sui servizi sanitari e l'assistenza medica - C(2004) 1501

⁸ Conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea (GU C 146 del 22.6.2006, pag. 1

⁹ Raccomandazione Rec(2006)7 del Comitato dei Ministri agli Stati membri relativa alla gestione della sicurezza dei pazienti e alla prevenzione di eventi sfavorevoli nelle cure sanitarie

¹⁰ Libro bianco "Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013" - COM(2007) 630

comunitaria in materia di salute (2008-2013)¹¹, mirante a migliorare la sicurezza sanitaria dei cittadini, è la promozione delle misure volte ad ottimizzare la sicurezza dei pazienti attraverso cure sanitarie di qualità e sicure, anche in materia di resistenza agli antibiotici e di infezioni nosocomiali.

- (7) Sulla base di questi progressi, la sicurezza dei pazienti - comprese la prevenzione e la lotta contro le infezioni nosocomiali - è stata inserita tra i punti strategici del programma legislativo e di lavoro della Commissione per il 2008. Di conseguenza la Commissione pubblica la presente comunicazione e una proposta di raccomandazione del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e la lotta contro le infezioni nosocomiali.

3. IL PROBLEMA

3.1. Prevalenza e oneri degli eventi sfavorevoli

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 tra i degenti e alle sue implicazioni.

Dalla relazione del 2000 del "Chief Medical Officer" del Regno Unito dal titolo "*An Organisation with a Memory*", emerge che la sicurezza dei pazienti rappresentava un serio problema. Secondo detta relazione nel 1999 gli eventi sfavorevoli causati da carenze nelle apparecchiature mediche hanno causato il decesso o gravi conseguenze negative per almeno 400 pazienti, mentre quasi 10.000 persone hanno sperimentato eventi sfavorevoli gravi causati da prodotti medicinali. In Spagna, uno studio nazionale del 2006 sugli eventi sfavorevoli correlati a ricoveri in ospedale ha evidenziato che il 9,3% dei pazienti ricoverati nel 2005 ha subito eventi sfavorevoli, di cui 42,8% è stato classificato come evitabile. Un'indagine nazionale svolta in Francia sugli eventi sfavorevoli subiti dai pazienti nosocomiali (Michel, 2007) ha rivelato invece che durante un periodo di osservazione di sette giorni un evento sfavorevole si era verificato nel 55% dei reparti chirurgici e nel 40% delle unità sanitarie. Il 35,4% di questi eventi è stato considerato evitabile.

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), uno dei temi chiave cui è dedicata la 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 europea¹². Sono spesso difficili da trattare a causa della resistenza antimicrobica sviluppata dai microorganismi che causano queste infezioni.

¹¹ Decisione n. 1350/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2007, che istituisce un secondo programma d'azione comunitaria in materia di salute (2008-2013), GU L 301 del 20.11.2007, pag. 3

¹² Cfr. valutazione dell'impatto

Sono numerosi i fattori che contribuiscono alle allarmanti cifre relative alle IN. Tra i fattori legati all'organizzazione e ai comportamenti, vi sono l'elevato tasso di occupazione dei letti ospedalieri, l'aumento dei trasferimenti di pazienti, sia nell'ambito dello stesso sistema sanitario che da un sistema a un altro, un'insufficiente proporzione tra personale sanitario e pazienti, l'insufficiente osservanza dell'igiene delle mani e di altre pratiche di prevenzione e controllo delle infezioni, l'utilizzo sbagliato dei dispositivi a permanenza da parte del personale sanitario. Altri fattori, come il ricorso inappropriato agli agenti antimicrobici, sono pertinenti anche all'esterno delle strutture sanitarie.

A causa della capacità delle IN e di altri microorganismi contagiosi di colonizzare gli esseri umani per lunghi periodi, può accadere che i pazienti li propaghino sia durante che successivamente al periodo di ricovero. Le IN possono quindi colpire tutte le i luoghi adibiti a cure sanitarie, comprese le case di cura o le abitazioni dei pazienti.

3. 2. La percezione della sicurezza dei pazienti da parte del pubblico

Le risposte pervenute nel quadro della consultazione pubblica sulla sicurezza dei pazienti condotta dalla Commissione dal 25 marzo al 20 maggio 2008¹³ hanno evidenziato che circa il 20% delle 185 persone interrogate è stato vittima di un evento sfavorevole. La stragrande maggioranza di tali persone si è chiaramente espressa a favore di azioni nazionali e comunitarie per la sicurezza dei pazienti. Inoltre è comprovato che l'opinione pubblica dell'UE è assai preoccupata per la sicurezza dei pazienti e per gli eventi sfavorevoli, ritenuti temi significativi che vanno affrontati in maniera adeguata¹⁴.

3. 3. Situazione attuale

Alcuni aspetti della sicurezza dei pazienti sono già regolamentati a livello comunitario. Ad esempio, la sicurezza dei medicinali è regolamentata dalla legislazione sui prodotti farmaceutici, in particolare sulla farmacovigilanza¹⁵, attualmente in corso di revisione con l'obiettivo di migliorare sensibilmente la sicurezza dei pazienti; la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi medici nelle direttive sui dispositivi medici¹⁶; infine, gli errori farmaceutici causati da medicinali dall'aspetto o dalla denominazione simile sono attualmente in corso di esame da parte dell'Agenzia europea dei medicinali, che sta elaborando nuove norme riguardo alla denominazione dei prodotti farmaceutici. Esiste una legislazione riguardante la sicurezza dei tessuti e delle cellule umani¹⁷ nonché del sangue e dei suoi componenti¹⁸. Il metodo aperto

¹³ http://ec.europa.eu/health/ph_consultations/consultations_en.htm.

¹⁴ Cfr ad esempio l'Eurobarometro 2005 sugli errori medici, http://ec.europa.eu/health/ph_publication/eurobarometers_en.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, GU L 136 del 30.4.2004, pagg. 1-33; direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, GU L 311 del 28.11.2001, pagg. 67-128.

¹⁶ Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17); direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1); direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1)

¹⁷ Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48).

di coordinamento (MAC) affronta la qualità delle cure sanitarie, compresa la sicurezza dei pazienti e la loro centralità. Il Centro europeo di prevenzione e di controllo delle malattie (ECDC)¹⁹ gestisce reti di sorveglianza ed aiuta la Commissione europea nella gestione dei sistemi d'allarme rapido per le situazioni di emergenza. La raccomandazione sull'interoperabilità transfrontaliera dei sistemi di cartella clinica elettronica²⁰ mira al miglioramento della qualità delle cure e alla riduzione del numero di eventi sfavorevoli garantendo l'accessibilità dei dati clinici fondamentali contenuti nelle cartelle cliniche elettroniche (compresi i dati farmacologici) quando il paziente viene curato in un altro paese. Esistono inoltre alcuni progetti comunitari sulla sicurezza dei pazienti, in particolare sulle IN, finanziati tramite i programmi quadri di ricerca o i programmi d'azione comunitaria nel settore sanitario²¹.

Tuttavia queste azioni non soddisfanno pienamente le necessità dei pazienti o dei governi per quanto riguarda il miglioramento della sicurezza dei pazienti nei sistemi sanitari dell'Unione europea. Esse tendono infatti a concentrarsi su cause o fattori specifici trascurando di affrontare i problemi culturali, di leadership, sistemici, di comunicazione e metodologici che frenano il miglioramento della sicurezza dei pazienti.

4. GIUSTIFICAZIONE DELL'AZIONE EUROPEA

Tra i fattori che rendono particolarmente urgente un'azione a favore della sicurezza dei pazienti vi sono le crescenti aspettative della pubblica opinione, l'invecchiamento demografico ed i progressi della medicina. I costanti sviluppi della medicina pongono infatti tutti i sistemi sanitari europei di fronte alle stesse sfide. 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.

La presente iniziativa mira a stimolare l'impegno degli Stati membri a inserire la sicurezza dei pazienti tra gli obiettivi nazionali prioritari in materia di sanità pubblica. Dalle indagini condotte in materia emerge che gli Stati membri dell'UE si collocano su livelli diversi per quanto concerne la consapevolezza politica e la definizione delle priorità, e quindi si trovano in fasi diverse per quanto concerne lo sviluppo e l'attuazione di programmi, strategie e procedure efficaci e comprensive volte a tutelare la sicurezza dei pazienti²².

¹⁸ Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE (GU L 33 dell' 8.2.2003, pag. 30).

¹⁹ Regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004 con il quale si crea un Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1)

²⁰ Raccomandazione C(2008) 3282 della Commissione del 2 luglio 2008 sull'interoperabilità transfrontaliera dei sistemi di cartella clinica elettronica

²¹ GU L 271 del 9.10.2002, pag. 1; GU L 301 del 20.11.2007, pag. 3

²² Cfr. Safety improvement for Patients in Europe (Miglioramento della sicurezza per i pazienti in Europa) (SIMPATIE), progetto finanziato nel quadro del programma comunitario in materia di sanità pubblica 2003 – 2008, www.simpatie.org, e la relazione tecnica 'Improving patient safety in the EU' (Migliorare la sicurezza dei pazienti in Europa) redatta per la Commissione europea, pubblicata nel 2008 dalla RAND Corporation

L'Unione europea può agire anche raccogliendo dati comparabili e aggregati a livello comunitario per elaborare programmi, strutture e politiche efficaci e trasparenti in materia di sicurezza dei pazienti; inoltre, per facilitare lo scambio delle conoscenze tra Stati membri, è opportuno elaborare una terminologia o "tassonomia" comune per la sicurezza dei pazienti, nonché degli indicatori comuni.

Queste azioni aiuteranno i pazienti ad operare scelte più consapevoli riguardo alle cure sanitarie e alla loro sicurezza. Questo è particolarmente rilevante per i pazienti che usufruiscono di cure sanitarie in uno Stato membro diverso dal proprio. È necessario fornire ai pazienti informazioni sulla sicurezza dei sistemi sanitari e sul sostegno che loro o i propri familiari possono attendersi qualora fossero vittime di un evento sfavorevole.

Infine, l'arco temporale limitato dei progetti dell'Unione europea non consente azioni a lungo termine riguardo alla sicurezza dei pazienti nella Comunità. L'UE può svolgere un ruolo nel definire i mezzi per ottenere e mantenere un'efficace collaborazione tra Stati membri in materia di sicurezza dei pazienti.

In sintesi, l'azione dell'Unione europea nel settore della sicurezza dei pazienti può apportare un valore aggiunto secondo le seguenti modalità: l'Unione europea può apportare alla sicurezza dei pazienti un peso ed una visibilità politica; si potranno realizzare economie di scala grazie alla raccolta di dati ed alla condivisione di buone pratiche ovunque nella Comunità; i pazienti potranno beneficiare di una più vasta diffusione delle informazioni sui livelli di sicurezza e sui mezzi di ricorso; infine, potrà essere garantita la sostenibilità delle misure UE a favore della sicurezza dei pazienti.

5. OBIETTIVI E FINALITÀ DELLA PRESENTE INIZIATIVA

L'obiettivo della presente iniziativa consiste nel proteggere i cittadini dell'Unione europea dai danni evitabili nel settore delle cure sanitarie incoraggiando gli Stati membri ad adottare adeguate strategie per la prevenzione e la lotta contro gli eventi sfavorevoli nel settore delle cure sanitarie, comprese le infezioni nosocomiali, e nel migliorare la confidenza dei cittadini riguardo alla sufficienza, all'adeguatezza e alla comprensibilità delle informazioni sul livello di sicurezza e sulla possibilità di presentare ricorsi nel quadro dei sistemi sanitari dell'Unione europea. La presente iniziativa sulla sicurezza dei pazienti intende quindi creare le condizioni per favorire l'elaborazione di politiche e l'applicazione di misure interne e reciproche tra gli Stati membri al fine di risolvere le sfide chiave in materia di sicurezza dei pazienti cui è confrontata l'UE.

6. AZIONI OPERATIVE A LIVELLO DEGLI STATI MEMBRI

È responsabilità primaria degli Stati membri proteggere e migliorare la salute dei propri cittadini. Nel quadro di tale competenza spetta loro anche decidere come organizzare e fornire i servizi sanitari e le cure mediche, in linea con l'articolo 152 del trattato. Tuttavia, come indicato precedentemente, la cooperazione e il coordinamento efficace tra i diversi paesi possono rafforzare la sicurezza dei pazienti.

Nella presente comunicazione, così come nella proposta di raccomandazione del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti che la accompagna, vengono quindi proposte una serie di azioni da attuare a livello nazionale o europeo (o in combinazione tra i due livelli), comprese la prevenzione e la lotta contro le infezioni nosocomiali.

Si raccomanda agli Stati membri di:

- (1) Sostenere su un piano generale l'elaborazione e lo sviluppo di politiche e programmi nazionali in materia di sicurezza dei pazienti;
- (2) Informare i pazienti e rafforzarne il ruolo coinvolgendoli nel processo di elaborazione delle politiche in materia di sicurezza dei pazienti, informandoli sui livelli di sicurezza e, in caso di problemi, sul modo di reperire informazioni accessibili e comprensibili riguardo ai sistemi che disciplinano i reclami ed i ricorsi;
- (3) Realizzare o migliorare sistemi comprensivi di relazione e apprendimento privi di carattere punitivo, in modo da potere registrare la portata, la natura e le cause degli eventi sfavorevoli e incanalare efficientemente le risorse nell'elaborazione di soluzioni e interventi condivisibili a livello UE. È opportuno che le relazioni sugli eventi sfavorevoli abbiano carattere costruttivo invece che punitivo o repressivo, permettendo agli operatori sanitari di riferire tali eventi senza dover temere conseguenze negative;
- (4) Garantire che la sicurezza dei pazienti formi parte integrante dell'istruzione e formazione del personale sanitario, ovvero di coloro che forniscono le cure.

Inoltre, la proposta di raccomandazione del Consiglio contiene una serie di raccomandazioni specifiche relative alle infezioni nosocomiali, che rappresentano una questione chiave per la sicurezza dei pazienti. Gli Stati membri vengono invitati ad attuare misure di prevenzione e di lotta a livello degli Stati membri per sostenere il contenimento delle infezioni nosocomiali, migliorare la prevenzione e la lotta contro le infezioni a livello delle istituzioni sanitarie, creare o rafforzare sistemi di sorveglianza attiva a livello degli Stati membri e a livello delle istituzioni sanitarie, intensificare l'istruzione e la formazione del personale sanitario riguardo alla prevenzione e al controllo delle infezioni, migliorare il livello di informazione dei pazienti e sostenere la ricerca.

7. AZIONI OPERATIVE A LIVELLO UE

A livello UE, la Commissione dovrebbe, in stretta collaborazione con gli Stati membri:

- (1) Adottare le iniziative necessarie per mettere a punto definizioni, una terminologia ed indicatori comuni per quanto riguarda la sicurezza dei pazienti. Quest'azione dovrebbe basarsi sui lavori intrapresi da istituzioni internazionali quali l'OMS, l'OCSE ed il Consiglio d'Europa e tenere conto, se del caso, dei risultati di progetti di ricerca in materia attuati a livello UE. Si dovrebbero inoltre definire indicatori comuni per la comunicazione al pubblico dei livelli di sicurezza;
- (2) Agevolare lo scambio di informazioni e buone pratiche sulla sicurezza dei pazienti, in particolare sulla prevenzione e sul controllo delle infezioni nosocomiali. Inoltre dovrebbe essere possibile diffondere rapidamente a livello UE i principali allarmi di sicurezza per i pazienti;
- (3) Proseguire nella promozione di programmi di ricerca europei sulla sicurezza dei pazienti, con particolare accento sugli attuali punti deboli della ricerca e integrando la ricerca svolta a livello nazionale;

- (4) Riflettere sui migliori metodi per raggiungere una collaborazione efficace e duratura tra Stati membri in materia di sicurezza dei pazienti.

8. ATTUAZIONE

Al fine di agevolare l'applicazione coerente delle azioni raccomandate, se necessario la Commissione, in stretta collaborazione con gli Stati membri, metterà a punto degli orientamenti, in particolare sulla prevenzione e sull'esposizione del personale sanitario agli agenti patogeni nosocomiali.

In particolare la Commissione potrebbe elaborare insieme al CEPCM degli orientamenti sulle buone pratiche in materia di prevenzione e controllo delle infezioni nosocomiali, promuovere la disponibilità di opportunità di formazione ed assistere gli Stati membri nell'elaborazione di programmi di studio e di formazione in materia di lotta contro le infezioni per il personale addetto alla lotta contro le infezioni e per il personale sanitario in generale. In aggiunta all'attuale coordinamento dei sistemi europei di sorveglianza delle infezioni nosocomiali e allo scambio di informazioni sui focolai di infezioni, la Commissione può, in collaborazione con il CEPCM, incoraggiare l'elaborazione e l'utilizzo di indicatori strutturali e di indicatori relativi al processo di sorveglianza delle infezioni, al fine di valutare l'attuazione delle azioni raccomandate negli Stati membri ed assistere gli Stati membri nell'elaborazione o nel rafforzamento di un sistema di sorveglianza delle infezioni nosocomiali.

Al più tardi entro tre anni dall'adozione della presente comunicazione e della raccomandazione, la Commissione pubblicherà una relazione d'attuazione per valutare l'impatto della presente comunicazione sulla base delle informazioni trasmesse dagli Stati membri, appurare il grado di funzionamento efficace delle misure proposte ed esaminare la necessità di nuove azioni.

9. CONCLUSIONE

Potenzialmente gli eventi sfavorevoli possono interessare qualsiasi paziente e la sua famiglia, e rappresentano così un serio problema sanitario per l'Unione europea. Inoltre, tenuto conto della necessità di riunire le competenze e di utilizzare efficacemente la quantità limitata di risorse disponibili, la sicurezza dei pazienti costituisce un settore nel quale la cooperazione europea può conferire un valore particolare alle azioni degli Stati membri. La Commissione ha già adottato singole iniziative in passato, ad esempio inserendo nella legislazione comunitaria alcuni aspetti della sicurezza dei pazienti o incoraggiando la ricerca e la cooperazione in materia di sicurezza dei pazienti nel quadro di progetti cofinanziati dalla Comunità. Tuttavia si impongono misure supplementari per sostenere l'impatto di questi singoli spunti e riunirli in una strategia globale e coerente in materia di sicurezza dei pazienti, sia a livello comunitario che negli Stati membri.

Con la presente comunicazione, e con la proposta di raccomandazione del Consiglio che l'accompagna, la Commissione intende attuare un approccio integrato alla sicurezza dei pazienti. Grazie a tale strategia potremo infatti trarre, in tutta l'Unione europea, il massimo beneficio dalle opportunità di cooperazione e di sostegno reciproco in questo difficile settore e aiuteremo gli Stati membri ad organizzare le loro strategie nazionali e regionali in materia di sicurezza dei pazienti. In tal modo i pazienti e le loro famiglie sperimenteranno nella propria vita quotidiana un vantaggio tangibile dell'integrazione europea.