

CAMERA DEI DEPUTATI N. 2603

PROPOSTA DI LEGGE

d’iniziativa del deputato GEMMATO

Disposizioni per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all’assistenza

Presentata il 23 luglio 2020

ONOREVOLI COLLEGHI ! – Le infezioni ospedaliere, cioè le infezioni insorte durante il ricovero in ospedale, o dopo le dimissioni del paziente, che al momento dell’ingresso nella struttura non erano manifeste clinicamente, né erano in incubazione, sono la complicità più frequente e più grave correlata all’assistenza sanitaria. Esse sono una delle conseguenze della progressiva introduzione di nuove tecnologie sanitarie che, se da una parte garantiscono la sopravvivenza a pazienti ad alto rischio di infezioni, da un’altra parte consentono l’ingresso di microrganismi anche in sedi corporee normalmente sterili. Un altro elemento cruciale da considerare per quanto concerne tali infezioni è la crescente diffusione di ceppi batterici resistenti agli antibiotici, determinata anche dal largo uso di questi farmaci a scopo profilattico o terapeutico.

Negli ultimi anni l’assistenza sanitaria ha subito profondi cambiamenti. Mentre

nel passato era garantita soprattutto dagli ospedali, a partire dagli anni novanta sono aumentati sia i pazienti in gravi condizioni ricoverati in ospedale (quindi a elevato rischio di infezioni ospedaliere), sia le possibilità di cura extra-ospedaliere (residenze sanitarie assistite per anziani, assistenza domiciliare, assistenza ambulatoriale). Da tale situazione è sorta, quindi, la necessità di ampliare il concetto di infezioni ospedaliere a quello di infezioni correlate all’assistenza sanitaria e socio-sanitaria (ICA).

Non tutte le ICA sono prevenibili ed è, quindi, opportuno sorvegliare in modo selettivo quelle che possono essere attribuite a problemi legati alla qualità dell’assistenza. In genere, le infezioni associate a determinate procedure possono essere prevenute evitando il ricorso alle procedure non necessarie, utilizzando presidi sanitari più sicuri e adottando misure di assistenza al paziente che garantiscano condizioni asettiche. Le ICA hanno un costo in termini sia

di salute che economici per il paziente e per la struttura, ed è pertanto necessario prevedere misure assistenziali sicure, in grado di prevenire o di controllare la trasmissione di infezioni sia in ospedale che nelle strutture sanitarie non ospedaliere, predisponendo e attuando adeguati programmi di controllo a diversi livelli (nazionale, regionale e locale).

In base ai dati rilevati dall'ultimo studio di prevalenza sulle ICA, pubblicato dal Centro europeo di malattie infettive, ogni anno in Europa si verificano 4,5 milioni di casi di ICA presso gli ospedali e un numero pari di casi presso le strutture di lungodegenza e nelle situazioni di assistenza domiciliare (per un totale di 8,9 milioni di casi ogni anno). Di tutti questi casi uno su tre è resistente agli antibiotici e il rischio di affrontare complicanze non risolubili con farmaci è alto. I dati relativi all'Italia provengono da un'indagine condotta dall'università di Torino da ottobre a novembre 2016, a cui hanno partecipato 135 strutture ospedaliere (28.157 pazienti). Dall'indagine è emerso che il tasso di prevalenza delle ICA è salito dal 6,3 per cento del 2013 all'8,03 per cento del 2016.

L'Italia ha l'incidenza di ICA più alta in Europa, pari al 6,0 per cento: un paziente su quindici contrae un'infezione durante la degenza in ospedale. Ogni giorno, si verificano 13.000 casi di ICA, per un totale di 530.000 casi all'anno. Per fare un paragone, è come se l'intera popolazione di Firenze e di Brescia contraesse un'ICA ogni anno. L'Italia registra il 30 per cento dei casi mortali di ICA in Europa e il tasso di resistenza causa nel nostro Paese 7.800 morti l'anno in ambito ospedaliero, cioè il doppio dei decessi dovuti a incidenti stradali. Inoltre, a questi drammatici numeri relativi ai decessi si devono anche aggiungere i gravi danni sia fisici che economici provocati da queste infezioni non curabili: i maggiori costi a carico del Servizio sanitario nazionale causati dal prolungamento dei giorni di degenza e la perdita di ulteriori giornate lavorative per i malati.

L'Italia è stato il primo Paese europeo ad agire contro questa « nuova peste », nel 1985, con la circolare del Ministero della

sanità n. 52/1985 recante « Lotta alle infezioni ospedaliere », che ha previsto l'avvio di un programma di controllo delle infezioni ospedaliere, ma nonostante questo essa resta il fanalino di coda in Europa. Il problema delle ICA è ampiamente conosciuto sin dagli anni ottanta. I danni provocati dalle ICA sono non solo enormi dal punto di vista clinico ma, come già osservato, anche dal punto di vista economico. La normativa nazionale vigente in materia è numerosa, ma spesso non coordinata e lacunosa. Alla citata circolare n. 52/85 e alla circolare dello stesso Ministero della sanità n. 8/88, recante « Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza », sono seguiti decreti e circolari che hanno tentato di disciplinare in modo uniforme la lotta contro le infezioni ospedaliere e la loro sorveglianza, fino ad arrivare al Piano nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza 2017-2020, ma tutti questi interventi hanno avuto scarsi risultati. La situazione descritta rende chiara l'urgenza, rilevata ormai da decenni, di garantire un'adeguata prevenzione delle ICA, che può essere effettivamente realizzata in una percentuale di casi che varia fra il 30 e il 50 per cento adottando alcune semplici precauzioni. Le risorse e le competenze ci sono, mancano però una volontà e una consapevolezza univoca nell'affrontare il problema. Ad oggi, infatti, il ricorso agli antibiotici è praticamente inutile, se non deleterio, e pertanto la prevenzione risulta essere l'unica arma efficace per contrastare questa « nuova pestilenza ».

La lotta a queste infezioni si è intensificata e si sono susseguiti nel tempo diversi programmi di ricerca, progetti di sorveglianza e di contrasto, nonché sistemi operativi innovativi. Tra gli esempi più rappresentativi ed efficaci possiamo senz'altro ricordare quello della Germania, in Europa, e quello di Modena, presso l'azienda ospedaliera universitaria, a livello nazionale, che sta avendo risultati positivi. Sono state riviste le linee guida di prevenzione coinvolgendo tutti gli enti interessati per una definizione più rigida e univoca dei criteri di uso degli antibiotici, incrementando il monitoraggio dei pazienti all'ingresso e au-

mentando la sensibilizzazione sulle regole del lavaggio delle mani, prima regola della prevenzione. Queste esperienze vincenti si sono basate su una reale, concreta ed efficiente applicazione delle regole già esistenti e già collaudate.

Alla luce del quadro esposto, è necessaria l'adozione di un provvedimento normativo volto a rendere efficaci gli strumenti normativi e scientifici che il nostro Paese ha a disposizione, stabilendo definitivamente, con coraggio, determinazione e prontezza l'obbligo dell'adozione degli *standard* e delle raccomandazioni necessari per la sicurezza dei cittadini. Una sicurezza che deve essere garantita, o che dovrebbe essere garantita, per obbligo costituzionale, perché la sanità pubblica e la sicurezza dei

cittadini sono diritti riconosciuti dalla suprema Carta costituzionale. Tale scelta, coraggiosa e necessaria, comporterebbe indubbi vantaggi in termini non solo economici, ma soprattutto di salvaguardia della vita dei cittadini, con un'enorme riduzione degli ingenti costi che queste infezioni comportano per il Servizio sanitario nazionale, risparmi che potranno essere reinvestiti per potenziare l'offerta dello stesso Servizio.

Pertanto, la presente proposta di legge intende introdurre adeguati modelli di sorveglianza e di contrasto delle ICA, prevenendo la loro obbligatorietà, al fine di tutelare al meglio la salute dei cittadini e l'eccellenza della sanità italiana.

PROPOSTA DI LEGGE

Art. 1.

1. La presente legge persegue i seguenti obiettivi:

a) l'adozione di misure uniformi, valide in tutto il territorio nazionale, per la prevenzione, per il controllo e per il contrasto delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria (ICA), provvedendo al loro costante miglioramento e adeguamento alle evidenze scientifiche;

b) la semplificazione dei programmi di controllo e di gestione dei dati relativi alle ICA;

c) l'istituzione di una banca dati nazionale delle ICA;

d) l'armonizzazione a livello nazionale delle strategie per la prevenzione, per il controllo e per il contrasto delle ICA;

e) l'istituzione di una nuova figura professionale addetta al controllo, all'informazione e alla prevenzione delle ICA negli ospedali.

2. Qualora le disposizioni dell'Unione europea prevedano obiettivi più stringenti di quelli di cui al comma 1 in materia di prevenzione, di controllo e di contrasto delle ICA, essi sono automaticamente recepiti in ambito nazionale.

3. Gli obiettivi di cui al comma 1 si applicano per tutti gli enti territoriali.

Art. 2.

1. Ogni struttura ospedaliera provvede ad adottare sistemi di sorveglianza delle ICA, in conformità a quanto disposto dalle circolari del Ministero della sanità n. 52/1985 del 20 dicembre 1985 e n. 8/1988 del 30 gennaio 1988.

2. I sistemi di sorveglianza adottati ai sensi del comma 1 assicurano il monitoraggio continuo dei dati relativi alle ICA e

la loro analisi, nonché il controllo e la valutazione dell'efficacia dei medesimi sistemi.

3. Ogni struttura ospedaliera provvede, inoltre, ad adottare un sistema di revisione e di aggiornamento delle misure per la prevenzione e l'individuazione delle ICA basato su:

a) misure *standard* di precauzione:

- 1) igiene delle mani;
- 2) utilizzo di guanti monouso;
- 3) utilizzo di barriere protettive;
- 4) corretta gestione delle attrezzature e degli strumenti utilizzati per l'assistenza dei pazienti;
- 5) igiene ambientale;
- 6) corretta gestione della biancheria e delle stoviglie;
- 7) adeguata collocazione dei pazienti;

b) misure di precauzione specifiche basate sulla via di trasmissione, con riferimento alla trasmissione per contatto, alla trasmissione per *droplet* e alla trasmissione per via aerea.

4. Presso ogni struttura ospedaliera è individuato un soggetto incaricato della segnalazione delle ICA entro sette giorni dalla loro diagnosi e della corretta attuazione delle disposizioni della presente legge. Il soggetto individuato ai sensi del presente comma è responsabile ai fini civili e penali in caso di mancata o tardiva segnalazione ovvero di inadeguata attuazione delle disposizioni della medesima legge.

Art. 3.

1. Con decreto del Ministro della salute è istituita, presso il Ministero della salute, un ente pubblico o un'agenzia privata, la banca dati nazionale delle ICA, alimentata dai dati trasmessi dai sistemi di sorveglianza di cui all'articolo 2.

Art. 4.

1. Con decreto del Ministro della salute è predisposto un programma di sensibilizzazione dei pazienti e del personale medico, sanitario e socio-sanitario, al fine di informare sull'importanza della corretta applicazione delle misure igienico-sanitarie e, in particolare, di quelle concernenti l'igiene delle mani e l'uso delle mascherine, e adotta azioni a sostegno della condivisione di buone pratiche nelle diverse regioni.

2. Ogni struttura ospedaliera provvede a dare adeguata pubblicità del programma di sensibilizzazione di cui al comma 1.

Art. 5.

1. Con decreto del Ministro della salute è istituita una procedura di valutazione delle strutture ospedaliere, in base alle opinioni espresse dai pazienti e dai loro familiari, al fine di identificare le strutture di eccellenza per quanto concerne la prevenzione, il controllo e il contrasto delle ICA e quelle che necessitano di interventi di sostegno.

Art. 6.

1. Con decreto del Ministro della salute è sono definiti gli *standard* minimi relativi alle tecnologie da utilizzare e alla periodicità della revisione degli impianti ai fini della prevenzione, del controllo e del contrasto delle ICA.

Art. 7.

1. Ogni struttura ospedaliera provvede a effettuare uno *screening* settimanale nei reparti a maggiore rischio di ICA per i lungodegenti.

Art. 8.

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano promuovono la realizzazione di corsi di aggiornamento e di formazione del personale medico, sanitario

e socio-sanitario sulle misure per la prevenzione, il controllo e il contrasto delle ICA, in conformità a quanto disposto dalla presente legge.

Art. 9.

1. Con decreto del Ministro della salute è istituito un sistema di diffusione della conoscenza delle migliori pratiche regionali in materia di prevenzione, controllo e contrasto delle ICA.

Art. 10.

1. Fermo restando quanto disposto dall'articolo 4, le pubbliche amministrazioni competenti istituiscono apposite banche di dati relative alle ICA, assicurandone la loro accessibilità al pubblico e favorendo l'impiego di basi di dati elettroniche, relative anche alla situazione sanitaria, alle politiche in materia sanitaria nonché alla normativa e alle convenzioni vigenti.

Art. 11.

1. Il Ministero della salute, le regioni, gli enti locali e i comitati infezioni ospedaliere provvedono al controllo e al monitoraggio sull'attuazione delle disposizioni della presente legge.

Art. 12.

1. Le regioni adeguano le proprie disposizioni in materia di ICA a quanto previsto dalla presente legge.



18PDL0112300