CAMERA DEI DEPUTATI N. **2408**

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DELLE DEPUTATE

CORNELI, FRATE, SARLI, SCANU

Introduzione dell'articolo 3-*ter* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e altre disposizioni per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza

Presentata il 27 febbraio 2020

ONOREVOLI COLLEGHI ! – Le infezioni correlate all'assistenza rappresentano la forma di complicanza più diffusa che insorge all'interno delle strutture sanitarie. La loro incidenza è alta nel nostro Paese, tanto da delineare una sorta di vera e propria emergenza silenziosa, tra le cui conseguenze, oltre alla perdita di un numero rilevante di vite umane, si annovera anche l'aumento dei costi di degenza dei pazienti ospedalizzati, con ricadute economiche non indifferenti sul Servizio sanitario nazionale. Si stima, dai dati forniti dall'Istituto superiore di sanità, che almeno il 30 per cento di tali infezioni sia potenzialmente prevenibile; tuttavia, allo stato attuale, non esiste un valido sistema di sorveglianza nazionale, in quanto si sconta una sostanziale assenza di concreti sistemi di rilevazione attiva dei dati con personale dedicato. Gli stessi comitati infezioni ospedaliere (CIO), organi deputati a monitorare e a contrastare il fenomeno, attualmente non sono neanche presenti in tutti gli ospedali nel territorio nazionale e, laddove vi siano, spesso non riescono a garantire i necessari interventi al fine di rendere efficace la prevenzione.

Su 9 milioni di ricoveri, ogni anno si verificano da 450.000 a 700.000 casi di infezioni. Il 13 settembre 2018 il Parlamento europeo ha adottato il piano d'azione « One Health » contro la resistenza antimicrobica 2017/2254(INI), ove si rileva che l'abuso di antibiotici compromette la loro efficacia e determina la diffusione di patogeni resistenti. Le infezioni contratte in ambito ospedaliero sono di fatto strettamente correlate alle resistenze batteriche

agli antibiotici, che costituiscono un problema sanitario di primaria importanza, come rilevato dalla stessa Organizzazione mondiale della sanità, da anni impegnata a sottolineare l'ampiezza del problema, lanciando l'allarme per un fenomeno che ha raggiunto ormai proporzioni preoccupanti in tutte le aree geografiche del pianeta. Solo in Italia si registrano, ogni anno, oltre 10.000 decessi legati all'antibiotico-resistenza, un fenomeno che causa in tutta Europa 33.000 decessi. La percentuale italiana equivale, pertanto, a un terzo del totale: un dato che parla da solo. Tra le cause di questo preoccupante *trend* deve essere annoverato l'abuso di antibiotici, come evidenziato dall'Istituto superiore di sanità e, nella fattispecie, dalla struttura di sorveglianza nazionale dell'antibiotico-resistenza.

L'articolo 3-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e, soprattutto, l'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016), stabiliscono l'attivazione di adeguate misure di monitoraggio da parte di tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie, al fine di monitorare, prevenire e gestire il rischio sanitario (il cosiddetto *risk management*), molte delle quali sono tuttavia risultate finora, come illustrato poc'anzi, solo parzialmente attuate, se non del tutto inattuate.

Occorre poi che gli stessi operatori sanitari acquisiscano una maggiore consapevolezza del ruolo chiave che ognuno di essi svolge in questo ambito. Appare, dunque, opportuno adottare iniziative per prevedere la raccolta obbligatoria, a livello nazionale, di tutte le prescrizioni di antibiotici e la relativa registrazione in una banca dati controllata e coordinata da esperti di infezioni, per diffondere le conoscenze in merito al loro utilizzo ottimale. Inoltre, occorre adottare iniziative per garantire l'istituzione e la diffusione di *équipes* di guida antibiotica multidisciplinare nei contesti ospedalieri, al fine di identificare i livelli di sensibilità a singoli antibiotici e coadiuvare i medici prescrittori nella scelta delle terapie più appropriate.

Per rendere efficaci le azioni di contrasto alla diffusione delle infezioni correlate all'assistenza, in particolare causate da germi resistenti agli antibiotici, è indispensabile predisporre piani di formazione obbligatoria a livello locale.

La presente proposta di legge è volta, pertanto, a introdurre misure che abbiano un concreto impatto sul controllo delle infezioni ospedaliere. La proposta è centrata sul rafforzamento delle funzioni operative dei CIO, i quali costituiranno il fulcro degli interventi da attuare. L'obiettivo di fondo è quello di conoscere con precisione la situazione attuale del fenomeno, al fine di poterlo aggredire nel modo più corretto ed efficace possibile.

PROPOSTA DI LEGGE

—

Art. 1.

(Definizione)

1. Ai fini della presente legge, per « infezioni correlate all'assistenza » si intendono le infezioni insorte durante il ricovero in ospedale che, al momento dell'ingresso in ospedale, non erano manifeste clinicamente né in incubazione, nonché le infezioni che si manifestano dopo la dimissione dall'ospedale, purché riconducibili all'assistenza ricevuta in tale sede.

Art. 2.

(Modificazioni al decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189)

1. Dopo l'articolo 3-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, è inserito il seguente:

« Art. 3-*ter*. – *(Obbligo dell'istituzione del comitato per le infezioni ospedaliere presso le strutture sanitarie)* – *1*. Al fine di promuovere l'adozione di misure di controllo e gestione del rischio connesso all'insorgenza di infezioni correlate all'assistenza, ogni struttura sanitaria, pubblica, privata o convenzionata, istituisce al proprio interno un comitato infezioni ospedaliere (CIO), già previsto dalla circolare del Ministro della sanità n. 52 del 20 dicembre 1985, assicurandone la piena funzionalità operativa.

2. La presenza del CIO all'interno dell'azienda sanitaria è requisito necessario ai fini dell'accreditamento presso il Servizio sanitario nazionale.

3. Il CIO, coadiuvato dal direttore sanitario, è composto almeno da uno specialista di igiene, uno di malattie infettive e uno di microbiologia e dal dirigente del personale infermieristico ».

Art. 3.

(Rapporti sulle infezioni)

1. I comitati infezioni ospedaliere (CIO), di cui all'articolo 3-*ter* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, introdotto dall'articolo 2 della presente legge, garantiscono il monitoraggio delle infezioni correlate all'assistenza nell'ambito delle relative strutture sanitarie. Per la definizione delle infezioni sono adottati i criteri diagnostici definiti dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie.

2. Le strutture sanitarie, pubbliche, private e private accreditate, a seguito dell'attività di cui al comma 1, provvedono a presentare con cadenza semestrale alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano un rapporto contenente i dati relativi alle infezioni riscontrate. Tale rapporto è trasmesso dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano al Ministero della salute, che pubblica i dati raccolti nel sito *internet* istituzionale dell'Istituto superiore di sanità al fine di integrare i sistemi di rilevazione già presenti.

3. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono specificate le modalità di raccolta e di trasmissione dei dati da parte delle strutture sanitarie di cui al comma 2.

Art. 4.

(Sistemi di controllo interni ed esterni)

1. I CIO realizzano, con cadenza annuale, periodici controlli interni allo scopo di verificare e valutare l'attuazione delle attività di monitoraggio e di prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza.

2. Con cadenza annuale, un'apposita commissione regionale di esperti provvede a alla valutazione esterna delle attività di monitoraggio e di prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza; la valutazione si conclude con una relazione da inviare al Ministro della salute.

3. La commissione di cui al comma 2 è composta da tre membri espressione delle strutture di governo sanitario e amministrativo della regione o provincia autonoma e da tre membri espressione dell'area medica operanti all'interno delle strutture sanitarie insistenti nel territorio regionale, con la qualifica di igienista-epidemiologo, infettivologo e microbiologo. La commissione si raccorda con il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, istituito in ogni regione e provincia autonoma ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 8 marzo 2017, n. 24. La commissione esprime pareri e fornisce suggerimenti funzionali all'emanazione e all'aggiornamento delle linee guida regionali per l'emanazione dei Piani annuali per le infezioni correlate all'assistenza (PAICA).

4. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, provvedono, con proprio regolamento, a stabilire le modalità di costituzione e funzionamento delle commissioni di cui ai commi 2 e 3.

Art. 5.

(Coordinamento delle attività di controllo, diagnosi e terapia)

1. Ogni struttura sanitaria garantisce al proprio interno la presenza di un professionista con il compito di coordinare le attività di controllo, diagnosi e trattamento terapeutico delle infezioni correlate all'assistenza.

2. Le strutture ospedaliere con un numero di posti letto inferiore a 200 che non siano in grado di garantire il rispetto del comma 1 si avvalgono della struttura sanitaria di riferimento regionale. Laddove non esista una struttura di riferimento regionale, le citate strutture fanno capo al centro di malattie infettive più vicino.

Art. 6.

(Interventi correttivi)

1. Qualora in una struttura sanitaria risulti un'incidenza delle infezioni corre-

late all'assistenza superiore del 15 per cento rispetto alla media regionale, la commissione regionale di cui all'articolo 4, comma 2, svolge un'indagine al fine di individuarne le possibili motivazioni e indica i necessari interventi correttivi; al termine di tale indagine, la commissione redige una relazione, che trasmette al Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente regionale e ai CIO della struttura interessata dall'attività di controllo.

2. Il dato dell'incidenza delle infezioni correlate all'assistenza deve essere ponderato in base alla complessità e alla specializzazione delle strutture sanitarie, alcune delle quali presentano fisiologicamente incidenze di infezioni più elevate per le peculiari tipologie di prestazioni erogate. A tal fine, il Ministro della salute, con proprio decreto da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, stabilisce gli specifici parametri per la valutazione dell'incidenza delle infezioni correlate all'assistenza in specifici contesti.

Art. 7.

(Incentivi per le segnalazioni)

1. L'adesione alle misure indicate nel PAICA alle indicazioni fornite dai CIO e dalla commissione regionale di cui all'articolo 4, comma 2, a seguito di attività di controllo, nonché la segnalazione delle infezioni correlate all'assistenza e di eventi avversi o di eventi sentinella costituiscono elementi di valutazione ai fini della verifica del raggiungimento degli obiettivi di risultato assegnati annualmente al dirigente medico responsabile di unità operativa e determinano le relative conseguenze sulla voce retributiva ad essi connessa.

Art. 8.

(Corsi di formazione)

1. In ogni struttura sanitaria, pubblica, privata e privata accreditata, con cadenza almeno biennale, sono organizzati corsi di formazione obbligatori in tema di infezioni ospedaliere, rivolti a tutto il personale sa-

nitario in servizio, valevoli ai fini dei crediti per l'educazione continua in medicina. I citati corsi possono anche essere organizzati nella forma della formazione a distanza.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, provvedono, con proprio regolamento, a stabilire le modalità di organizzazione dei corsi di formazione di cui al comma 1.

Art. 9.

(Appropriatezza prescrittiva degli antibiotici)

1. In considerazione della fondamentale importanza del corretto uso degli antibiotici ai fini del controllo delle infezioni correlate all'assistenza e per contrastare l'insorgenza di resistenze batteriche, ogni regione e provincia autonoma istituisce la Commissione multidisciplinare regionale per l'uso corretto degli antibiotici in ambito umano, coordinata da uno specialista in malattie infettive o in una disciplina equipollente con comprovata esperienza nell'ambito della gestione delle infezioni correlate all'assistenza. La Commissione ha il compito di integrare le attività già in essere a livello regionale di sorveglianza della resistenza agli antibiotici e di promuovere le attività relative all'uso degli antibiotici indicate nel Piano nazionale di contrasto dell'antimicrobico resistenza.

2. Ogni regione e provincia autonoma redige un rapporto annuale sull'attività svolta dalla Commissione di cui al comma 1, che trasmette al Ministero della salute.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, provvedono, con proprio regolamento, a stabilire le modalità di costituzione della Commissione di cui al comma 1.

Art. 10.

(Campagne di sensibilizzazione)

1. Il Ministero della salute, di concerto con la Presidenza del Consiglio dei ministri,

promuove campagne informative con l'obiettivo di informare la popolazione circa i rischi connessi all'eccessivo utilizzo degli antibiotici e di incentivare il perseguimento di corrette pratiche sanitarie.

2. In attuazione del comma 1, il Ministero della salute, di concerto con gli altri Ministeri competenti, è autorizzato a condurre specifiche campagne di sensibilizzazione anche nei dipartimenti universitari di medicina e nelle scuole di ogni ordine e grado.

3. Dall'attuazione dei commi 1 e 2 non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 11.

(Clausola di invarianza finanziaria)

1. Le aziende sanitarie provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 12.

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.