

Conclusioni del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e della resistenza agli antimicrobici

(2014/C 438/05)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

1. RAMMENTA che, ai sensi dell'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana; che l'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica; che l'Unione incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri nel settore della sanità pubblica e, ove necessario, appoggia la loro azione e che l'azione dell'Unione rispetta appieno le responsabilità degli Stati membri per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica;
2. RICORDA le conclusioni del Consiglio sui valori e i principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea, adottate il 2 giugno 2006 ⁽¹⁾, e in particolare i valori generali di universalità, accesso a un'assistenza di buona qualità, equità e solidarietà;
3. RAMMENTA che l'analisi annuale della crescita 2014 evidenzia la necessità di elaborare strategie di inclusione attiva che comprendano un ampio accesso a servizi sanitari economicamente abbordabili e di qualità, anche in relazione al conseguimento degli obiettivi della strategia Europa 2020;
4. RICORDA la 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 ⁽²⁾;
5. RAMMENTA la raccomandazione 2002/77/CE del Consiglio, del 15 novembre 2001, sull'uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana ⁽³⁾ e il piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica (AMR) della Commissione ⁽⁴⁾;
6. RICORDA le conclusioni del Consiglio, del 22 giugno 2012, sull'impatto della resistenza antimicrobica nel settore della salute umana e nel settore veterinario – una prospettiva di tipo «One Health» ⁽⁵⁾;
7. RAMMENTA che la resistenza agli antimicrobici e le infezioni associate all'assistenza sanitaria sono soggette a sorveglianza epidemiologica conformemente all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punto ii), e all'articolo 2, paragrafo 2, della 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 ⁽⁶⁾;
8. RICORDA la risoluzione WHA67.25 sulla resistenza agli antimicrobici adottata dall'Assemblea mondiale della sanità il 24 maggio 2014;
9. RAMMENTA che la raccomandazione 2009/C 151/01 e la 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 ⁽⁷⁾, prevedono che i pazienti debbano ricevere un'assistenza sanitaria conforme a standard e orientamenti di qualità e sicurezza e precisano il diritto di ricevere informazioni, in modo chiaro e trasparente, riguardo alle misure di sicurezza e qualità esistenti, alle procedure di reclamo e ai meccanismi di ricorso;
10. OSSERVA che i processi di elaborazione delle politiche e delle decisioni dovrebbero essere fondati su elementi concreti e sostenuti dalla raccolta sistematica di dati che utilizza adeguati strumenti delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) sanitarie;
11. RILEVA che l'attuale tendenza alla transizione dall'assistenza con ricovero ospedaliero alle cure ambulatoriali, incluse le cure primarie e a domicilio, può comportare l'aumento delle cure prestate da personale sanitario non ospedaliero, da assistenti sociali e operatori dell'assistenza, compresi i prestatori di assistenza informale;
12. RICONOSCE che l'istruzione e la formazione in materia di sicurezza dei pazienti e prevenzione e controllo delle infezioni dovrebbero essere integrate nella formazione impartita a operatori sanitari e assistenti alla persona ed essere incluse nello sviluppo professionale continuo;

⁽¹⁾ GU C 146 del 22.6.2006, pag. 1.

⁽²⁾ GU C 151 del 3.7.2009, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 34 del 5.2.2002, pag. 13.

⁽⁴⁾ 16939/11 [COM(2011) 748].

⁽⁵⁾ GU C 211 del 18.7.2012, pag. 2.

⁽⁶⁾ GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1.

⁽⁷⁾ GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45.

13. RICONOSCE che i sistemi di segnalazione e apprendimento equi e privi di carattere punitivo hanno dimostrato di essere strumenti eccellenti per migliorare la cultura della sicurezza dei pazienti;
14. PRENDE ATTO delle conclusioni delle due relazioni ⁽¹⁾ della Commissione europea sull'attuazione della raccomandazione 2009/C 151/01;
15. RICONOSCE che l'attuazione di misure efficaci per prevenire e controllare le infezioni associate all'assistenza sanitaria a livello regionale e nazionale è fondamentale per contenere l'ulteriore diffusione e incremento della resistenza agli antimicrobici e che la lotta alle infezioni associate all'assistenza sanitaria costituisce uno dei cardini del piano d'azione UE di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica, adottato nel 2011 ⁽²⁾;
16. RAMMENTA che, stando alle stime, nell'Unione circa 3,2 milioni di pazienti ⁽³⁾ soffrono ogni anno di infezioni associate all'assistenza sanitaria, il 20-30 % delle quali considerate prevenibili ⁽⁴⁾, e che dovrebbero verificarsi tra il 5 e il 10 % di eventi avversi, di cui quasi la metà potenzialmente evitabile ⁽⁵⁾;
17. PRENDE ATTO del fatto che lo speciale sondaggio Eurobarometro «Sicurezza dei pazienti e qualità dell'assistenza» ⁽⁶⁾ ha mostrato che poco più della metà (53 %) di tutti i cittadini dell'UE ritiene che i pazienti possano essere danneggiati dalle cure ospedaliere nel loro paese, mentre metà degli intervistati ritiene di poter essere danneggiata da cure non ospedaliere, e che tali percentuali non sono diminuite in modo significativo dal 2009;
18. CONSTATA CON PREOCCUPAZIONE che, secondo i dati più recenti pubblicati dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) ⁽⁷⁾, le infezioni associate all'assistenza sanitaria causate da microrganismi multi-farmacoresistenti sono in aumento;
19. PRENDE ATTO dei lavori dell'OMS e dell'OCSE sulla sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure, sostenuti anche dall'UE;
20. ACCOGLIE CON FAVORE i progressi compiuti dagli Stati membri dal 2009 nell'includere la sicurezza dei pazienti nelle politiche di sanità pubblica, come specificato dalla raccomandazione 2009/C 151/01;
21. SI COMPIACE dei lavori del gruppo di lavoro sulla sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure riguardo ad orientamenti pratici su istruzione e formazione e su sistemi di segnalazione e apprendimento;
22. CONSTATA che l'autonomizzazione e il coinvolgimento dei pazienti sono riconosciuti come elementi essenziali della buona qualità e sicurezza delle cure e richiedono uno sforzo da parte degli Stati membri ai fini dello scambio transnazionale di conoscenze e strumenti efficaci;
23. ACCOGLIE CON SODDISFAZIONE i lavori della rete europea per la sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure (azione congiunta in tema di sicurezza dei pazienti e qualità delle cure (PaSQ)) sull'attuazione della raccomandazione 2009/C 151/01 per quanto riguarda lo scambio e l'attuazione di buone pratiche negli Stati membri;
24. RICONOSCE la necessità di una collaborazione costante e sostenibile a livello dell'UE sulla sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure;
25. OSSERVA che l'attuazione delle disposizioni in materia di sicurezza generale dei pazienti della raccomandazione 2009/C 151/01 apporta un contributo positivo alla salute della popolazione e all'economia dei sistemi sanitari e che occorre prestarvi un'attenzione costante;

⁽¹⁾ 17982/12 [COM(2012) 658 final] e 11266/14 [COM(2014) 371 final].

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/communication_amr_2011_748_it.pdf

⁽³⁾ Indagine di prevalenza delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e dell'uso di antimicrobici nelle unità ospedaliere europee di terapia intensiva 2011-2012, ECDC, 2013.

<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-antimicrobial-use-PPS.pdf>

⁽⁴⁾ Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. *The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports* (La proporzione prevenibile di infezioni nosocomiali: una panoramica delle relazioni pubblicate). *J Hosp Infect* 2003;54:258-266.

⁽⁵⁾ De Vries EN e.a. *The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review* (Incidenza e natura degli eventi avversi in ambito ospedaliero: un'analisi sistematica) *Qual Saf Health Care* 2008;17:216-223.

⁽⁶⁾ http://ec.europa.eu/health/patient_safety/eurobarometers/ebs_411_en.htm

⁽⁷⁾ Sorveglianza della resistenza antimicrobica in Europa 2012. Relazione annuale della Rete europea di sorveglianza della resistenza antimicrobica (EARS-NET). ECDC, 2013.

<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-surveillance-europe-2012.pdf>

26. RICORDA che i danni connessi agli eventi avversi rappresentano un costo aggiuntivo per i sistemi sanitari;
27. RITIENE che la valutazione delle prestazioni dei sistemi sanitari possa contribuire a realizzare progressi nella sicurezza dei pazienti e nella qualità delle cure;
28. INVITA GLI STATI MEMBRI A:
- a) intensificare i loro sforzi per attuare la raccomandazione 2009/C 151/01, tenendo conto dei settori prioritari individuati nelle conclusioni delle due relazioni di attuazione della Commissione e nelle relazioni su istruzione e formazione e sui sistemi di segnalazione e apprendimento elaborate dal gruppo di lavoro sulla sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure;
 - b) individuare, ove non sia già stato fatto, le autorità incaricate dell'attuazione e del monitoraggio delle strategie integrate in materia di sicurezza dei pazienti, comprendenti la prevenzione, la sorveglianza e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria;
 - c) prendere in esame l'attuazione di orientamenti, raccomandazioni e buone pratiche sulla sicurezza dei pazienti, la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e della resistenza agli antimicrobici, nonché l'utilizzo della tassonomia dell'OMS in materia di sicurezza dei pazienti per contribuire a migliorare le prestazioni cliniche e organizzative;
 - d) promuovere l'istruzione e la formazione del personale sanitario in materia di sicurezza dei pazienti e infezioni associate all'assistenza sanitaria, tenendo conto dei pertinenti lavori dell'ECDC, compreso il documento tecnico sulle competenze di base per gli operatori addetti al controllo delle infezioni e all'igiene ospedaliera nell'Unione europea ⁽¹⁾, nonché delle pertinenti raccomandazioni dell'OMS, al fine di promuovere la disponibilità di personale adeguatamente formato, compreso il personale specializzato nel controllo delle infezioni, nelle strutture sanitarie;
 - e) incoraggiare le organizzazioni professionali del settore sanitario a creare una cultura interprofessionale della sicurezza dei pazienti che consenta processi di assistenza integrati e di elevata qualità;
 - f) elaborare misure che consentano segnalazioni eque e prive di carattere punitivo ad opera degli operatori sanitari o dei pazienti e sostenere il trattamento a carattere non punitivo di errori ed eventi avversi nonché il conseguente apprendimento;
 - g) incoraggiare la partecipazione e l'autonomizzazione di pazienti, familiari e prestatori di assistenza informale, nonché delle organizzazioni di pazienti, fornendo loro informazioni e un'istruzione imparziali e fondate su elementi concreti, e promuovere la partecipazione dei pazienti all'adozione delle decisioni nel processo sanitario al fine di contribuire alla prevenzione di eventi avversi;
 - h) considerare l'opportunità di sviluppare una valutazione economicamente efficace dei programmi per la sicurezza dei pazienti, anche sulla scorta dei risultati del «programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020)»;
 - i) sostenere programmi e piani per la prevenzione e il controllo delle infezioni durante l'intero processo di assistenza e cure, compresi programmi su misura per le case di cura e le strutture di assistenza di lungo periodo;
 - j) intensificare la prevenzione, la diagnosi, il monitoraggio e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria, anche attraverso l'adozione, l'attuazione e il monitoraggio di orientamenti professionali a livello nazionale, se del caso in stretta cooperazione con l'ECDC;
 - k) scambiare esperienze sulle strategie per garantire la sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure tra tutte le strutture di assistenza;
 - l) elaborare orientamenti professionali sull'uso prudente degli antibiotici, incluso il monitoraggio delle prescrizioni;
 - m) continuare a prestare particolare attenzione alla resistenza antimicrobica, come indicato nelle conclusioni del Consiglio del 22 giugno 2012, nonché monitorare il consumo di agenti antimicrobici e attuare la sorveglianza della resistenza antimicrobica, compresa la partecipazione alle reti di sorveglianza dell'UE in materia coordinate dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e dall'Agenzia europea per i medicinali;

⁽¹⁾ Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie. *Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union* (Competenze di base per gli operatori addetti al controllo delle infezioni e all'igiene ospedaliera nell'Unione europea). Stoccolma: ECDC; 2013
<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/infection-control-core-competencies.pdf>

29. INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE A:

- a) promuovere una cultura della sicurezza dei pazienti che comprenda la segnalazione equa e priva di carattere punitivo degli eventi avversi a livello di struttura sanitaria e operare per misurare e migliorare la cultura della sicurezza dei pazienti;
- b) esaminare periodicamente gli orientamenti pratici sull'istruzione e la formazione degli operatori sanitari e sui sistemi di segnalazione e apprendimento;
- c) promuovere la raccolta di informazioni sugli eventi avversi;
- d) promuovere l'adozione di orientamenti e politiche fondate su dati concreti mediante lo scambio di migliori pratiche sulla prevenzione e il controllo della resistenza agli antimicrobici;
- e) elaborare orientamenti dell'UE per il coinvolgimento dei pazienti/cittadini nelle strategie per la sicurezza dei pazienti, tenendo conto dei lavori dell'Organizzazione mondiale della sanità;
- f) elaborare linee guida volontarie sul modo di stabilire standard e orientamenti in materia di sicurezza dei pazienti, tenendo conto delle metodologie esistenti per quanto riguarda la definizione di norme e orientamenti utilizzati sia dalle autorità nazionali competenti che dalle associazioni scientifiche o di operatori sanitari;
- g) sviluppare ulteriormente i lavori sulle dimensioni della qualità dell'assistenza sanitaria, tenendo conto delle attuali conoscenze, compreso l'operato dell'azione congiunta in tema di sicurezza dei pazienti e qualità delle cure (PaSQ);
- h) mettere a punto entro dicembre 2016 un quadro per una collaborazione sostenibile a livello dell'UE sulla sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure, tenendo conto anche dei risultati dell'azione congiunta in tema di sicurezza dei pazienti e qualità delle cure (PaSQ);
- i) tenere conto dei risultati della ricerca, sviluppando nel contempo politiche e programmi e promuovendo ulteriori ricerche sulla sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure;
- j) contribuire a una migliore comprensione dell'efficacia in termini di costi delle politiche in materia di sicurezza dei pazienti secondo i principi di efficacia, efficienza, adeguatezza, sicurezza e qualità delle cure;
- k) rafforzare ulteriormente la cooperazione tra il settore veterinario e quello della salute umana al fine di affrontare i crescenti rischi di resistenza antimicrobica;
- l) rafforzare e coordinare gli sforzi di ricerca e innovazione per lottare contro la resistenza antimicrobica, in particolare fornendo sostegno all'iniziativa di programmazione congiunta sulla resistenza antimicrobica;
- m) migliorare le strategie per la sicurezza dei pazienti sulla base dei risultati dell'azione «Studio sui costi delle cure sanitarie non sicure e sull'efficacia in termini di costi dei programmi per la sicurezza dei pazienti», varata dalla Commissione in collaborazione con il gruppo di lavoro sulla sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure;

30. INVITA LA COMMISSIONE A:

- a) continuare a sostenere gli Stati membri nel migliorare le strategie e i programmi per la sicurezza dei pazienti in tutte le strutture di assistenza sulla base delle conclusioni delle due relazioni di attuazione della raccomandazione 2009/C 151/01, presentate dalla Commissione;
- b) assicurare il coordinamento delle attività dell'UE sulla sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure, compresi gli errori di trattamento, le infezioni associate all'assistenza sanitaria e la resistenza antimicrobica, con il sostegno scientifico di agenzie competenti dell'UE e tenendo conto dei lavori svolti da organizzazioni internazionali quali l'OMS e l'OCSE;
- c) continuare a monitorare gli sviluppi in materia di sicurezza dei pazienti e infezioni associate all'assistenza sanitaria negli Stati membri e a livello dell'UE e a riferire le proprie conclusioni sulle tendenze delle politiche in materia di sicurezza dei pazienti, sulle principali cause degli eventi avversi e sui settori che necessitano di ulteriori azioni;
- d) esaminare la possibilità di presentare una proposta di raccomandazione sull'informazione dei pazienti in merito alla loro sicurezza che faccia seguito alla raccomandazione 2009/C 151/01 e ad ulteriori lavori preparatori con gli Stati membri sulle dimensioni della qualità dell'assistenza sanitaria;

- e) monitorare l'attuazione delle definizioni UE di casi di infezioni associate all'assistenza sanitaria e la partecipazione degli Stati membri alla sorveglianza UE delle infezioni associate all'assistenza sanitaria, coordinata dall'ECDC;
 - f) garantire la prosecuzione del piano d'azione dell'UE sulla resistenza antimicrobica dopo il 2017, in cui si ponga l'accento sulla prevenzione e sul controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria.
-