

**Parere del Comitato delle regioni sicurezza dei pazienti**

(2009/C 200/12)

**IL COMITATO DELLE REGIONI RACCOMANDA**

- una migliore definizione del ruolo delle autonomie locali e regionali nell'ambito delle azioni proposte, in linea con il ruolo svolto dalle stesse negli ambiti degli ordinamenti nazionali disciplinanti l'erogazione dei servizi sanitari,
- una migliore definizione degli elementi di partecipazione dei cittadini e delle loro associazioni ai processi programmati e decisionali correlati alla gestione del rischio,
- l'inclusione del riferimento ai processi, indicatori e standard della gestione del rischio e della sicurezza dei pazienti nell'ambito dei sistemi di autorizzazione, accreditamento e certificazione delle strutture sanitarie,
- la definizione di canali specifici di garanzia giuridica e regolamentare che favoriscano la comunicazione — da parte degli operatori sanitari — degli errori, degli eventi sfavorevoli e delle situazioni che hanno quasi provocato incidenti,
- l'inserimento dei temi della gestione del rischio e della sicurezza dei pazienti tra gli insegnamenti (universitari o meno) per la professione medica e le altre professioni sanitarie,
- l'inclusione di raccomandazioni supplementari che rafforzino l'impegno, già in corso a livello di singoli comitati scientifici, a definire strumenti normativi e procedurali specificamente dedicati alla sicurezza nell'uso dei farmaci.

**Relatore:** Piero MARRAZZO (IT/PSE), presidente della regione Lazio

**Testi di riferimento**

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) 836 def.

Proposta di raccomandazione del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e la lotta contro le infezioni nosocomiali

COM(2008) 837 def./2

**I. RACCOMANDAZIONI POLITICHE**

IL COMITATO DELLE REGIONI

**Raccomandazioni generali**

1. Sottolinea come già più volte il Comitato stesso si sia dimostrato sensibile, attento ed interessato al tema, sollecitando la Commissione a presentare specifiche proposte, considerando che «una cooperazione strutturata e coordinata a livello europeo in materia di scambi di esperienze, di condivisione delle conoscenze e di sviluppo delle tecnologie sanitarie [può] presentare un notevole valore aggiunto per gli Stati membri» (cfr. parere CdR 153/2004 fin);

2. considera come già altre organizzazioni quali l'OMS, l'OCSE e il Consiglio d'Europa abbiano sollevato ed affrontato il tema della sicurezza in sanità;

3. dà atto che la proposta della Commissione si inserisce in questo percorso portando significativamente avanti il coinvolgimento effettivo degli Stati membri sul tema, enfatizzando l'arma della sussidiarietà come elemento decisivo per la piena conoscenza del fenomeno e come strumento elettivo di approccio alla sua soluzione;

4. ritiene che l'opzione della Commissione di promuovere un rafforzamento della cooperazione tra gli Stati membri, attraverso una comunicazione della Commissione ed una raccomandazione del Consiglio, risponda a quanto richiesto dal Comitato delle regioni;

5. dà atto che la comunicazione della Commissione e la proposta di raccomandazione del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti sono correttamente mirate ad ottenere l'impegno politico, da parte di tutti i paesi dell'UE, affinché gli Stati membri applichino singolarmente o collegialmente le raccomandazioni proposte, con il sostegno della Commissione, e adottino misure concrete per migliorare la sicurezza dei pazienti;

6. considera che gli elementi qualificanti della proposta sono eminentemente correlati:

- al peso politico ed alla visibilità alla questione della sicurezza dei pazienti conferita da una specifica proposizione comunitaria,
- alla possibilità di rafforzare la conoscenza del fenomeno da parte dei singoli Stati membri mediante il consolidamento di banche di dati raccolti in maniera omogenea e condivisi,
- alla possibilità per i singoli Stati membri di condividere buone pratiche per migliorare la sicurezza dei pazienti;
- 7. dà atto che l'iniziativa non toglie agli Stati membri nessuna competenza in materia sanitaria, in quanto la raccomandazione del Consiglio è uno strumento giuridico che lascia agli Stati membri adeguata libertà di organizzare, come già fanno, i propri sistemi sanitari a livello nazionale, regionale e locale.

**Elementi generali di valutazione della proposta e della raccomandazione**

8. Prende atto che più rapporti indicano che la sicurezza nell'ambito dei processi di diagnosi e cura ed i rischi di essere vittima di danni sanitari sono largamente avvertiti dalla popolazione europea come uno dei problemi maggiori, non solo con riferimento alla sicurezza della salute propria e dei propri congiunti, ma più in generale alla sicurezza di vita del cittadino;

9. sottolinea che le autorità locali e regionali sono, in molti ordinamenti statuali, direttamente responsabili dell'erogazione dei servizi sanitari, e sono pertanto particolarmente interessate al miglioramento dei sistemi di sicurezza e qualità in sanità;

10. considera che le implicazioni negative connesse ai danni sanitari hanno un impatto diretto sulla percezione che il cittadino ha della qualità e sicurezza dei servizi erogati, che costituisce in molti Stati uno dei maggiori fattori di valutazione da parte dei cittadini dell'efficacia dei governi locali e regionali;

11. ritiene che l'estensione dei danni sanitari, associata all'aumento della conflittualità in ambito legale, costituisca per le amministrazioni direttamente responsabili dell'erogazione dei servizi sanitari un problema non solo etico, sociale e sanitario, ma anche economico, in considerazione dei crescenti costi delle polizze assicurative e della tendenza all'aumento dei costi sostenuti per il ristoro dei danni subito dai cittadini;

12. ritiene pertanto che — sebbene in numerosi settori della sicurezza dei pazienti e della prevenzione del rischio in sanità esistano già specifiche iniziative settoriali (sicurezza dei medicinali e delle apparecchiature mediche, resistenza agli agenti antimicrobici, ecc.) — appaia di rilevante utilità una iniziativa quale quella configurata dalla proposta e dalla raccomandazione, volta cioè a definire un approccio integrato utile a ridurre nel loro insieme le molteplici cause potenziali di danni sanitari;

13. ritiene che le proposte ed i principi presenti nella proposta e nella raccomandazione rispondano alle richieste formulate in passato dal Comitato delle regioni in materia di sanità, ossia incoraggiare lo scambio delle buone pratiche in materia di sicurezza dei pazienti nel rispetto del principio di sussidiarietà e contribuire a ridurre le disparità in campo sanitario per quanto riguarda la disponibilità e la qualità dei servizi;

14. considera che gli emendamenti e le integrazioni alla raccomandazione appresso indicati possano utilmente completare l'impianto della stessa, sottolineando o rafforzando alcuni elementi di particolare interesse per il Comitato delle regioni, e **specificamente raccomanda**:

— una migliore definizione del ruolo delle autonomie locali e regionali nell'ambito delle azioni proposte, in linea col ruolo

svolto dalle stesse negli ambiti degli ordinamenti nazionali disciplinanti l'erogazione dei servizi sanitari,

- una migliore definizione degli elementi di partecipazione dei cittadini e delle loro associazioni ai processi programmati e decisionali correlati alla gestione del rischio,
- l'inclusione del riferimento ai processi, indicatori e standard della gestione del rischio e della sicurezza dei pazienti nell'ambito dei sistemi di autorizzazione, accreditamento e certificazione delle strutture sanitarie,
- la definizione di canali specifici di garanzia giuridica e regolamentare che favoriscano la comunicazione — da parte degli operatori sanitari — degli errori, degli eventi sfavorevoli e delle situazioni che hanno quasi provocato incidenti,
- l'inserimento dei temi della gestione del rischio e della sicurezza dei pazienti sia tra gli insegnamenti (universitari o meno) per la professione medica e le altre professioni sanitarie, sia nella formazione continua,
- l'inclusione di raccomandazioni supplementari che rafforzino l'impegno, già in corso a livello di singoli comitati scientifici, a definire strumenti normativi e procedurali specificamente dedicati alla sicurezza nell'uso dei farmaci,
- l'integrazione dell'allegato 2, relativo alle azioni di sostegno, con l'inserimento di ulteriori specifiche azioni discendenti dall'eventuale recepimento delle raccomandazioni e degli emendamenti qui proposti.

## II. PROPOSTE DI EMENDAMENTO

### Emendamento 1

#### Considerando 15

Testo proposto dalla Commissione	Emendamento del Comitato delle regioni
(15) I dati disponibili sulle infezioni nosocomiali sono insufficienti per consentire alle reti di sorveglianza di procedere a raffronti significativi tra singole istituzioni, per sorvegliare l'epidemiologia dei patogeni associati alle cure sanitarie e per valutare e guidare le politiche in materia di prevenzione e lotta contro le infezioni nosocomiali. Di conseguenza è necessario creare e rafforzare sistemi di sorveglianza a livello delle istituzioni sanitarie nonché a livello regionale e nazionale. Il personale sanitario è soggetto al rischio di infezioni nosocomiali.	(15) I dati disponibili sulle infezioni nosocomiali sono insufficienti per consentire alle reti di sorveglianza di <u>poter</u> procedere a raffronti significativi tra singole istituzioni, per sorvegliare l'epidemiologia dei patogeni associati alle cure sanitarie e per valutare e guidare le politiche in materia di prevenzione e lotta contro le infezioni nosocomiali. Di conseguenza è necessario creare e rafforzare sistemi di <u>sorveglianza registrazione e valutazione</u> a livello delle istituzioni sanitarie nonché a livello regionale e nazionale. Il personale sanitario è soggetto al rischio di infezioni nosocomiali.

#### Motivazione

Parlare di «reti di sorveglianza» non aggiunge niente al testo, anzi, lo rende fuorviante.

## Emendamento 2

## Parte I — Titolo II, articolo 1

Testo proposto dalla Commissione	Emendamento del Comitato delle regioni
<p>(1) <b>Gli Stati membri dovrebbero sostenere la creazione e lo sviluppo di politiche e programmi nazionali tramite:</b></p> <p>(a) La nomina dell'autorità o delle autorità responsabili per la sicurezza dei pazienti sul proprio territorio;</p> <p>(b) L'inserimento della sicurezza dei pazienti tra i temi prioritari nelle politiche e nei programmi sanitari a livello nazionale, regionale e locale;</p> <p>(c) Il sostegno allo sviluppo di sistemi, procedure e strumenti più sicuri, compreso l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione.</p>	<p>(1) <b>Gli Stati membri dovrebbero sostenere la creazione e lo sviluppo di politiche e programmi nazionali tramite:</b></p> <p>(a) La nomina dell'autorità o delle autorità responsabili per la sicurezza dei pazienti sul proprio territorio <u>anche a livello regionale o locale</u>;</p> <p>(b) L'inserimento della sicurezza dei pazienti tra i temi prioritari nelle politiche e nei programmi sanitari a livello nazionale, regionale e locale;</p> <p>(c) Il sostegno allo sviluppo di sistemi, procedure e strumenti più sicuri, compreso l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione <u>anche definendo specifici set standard per le tecnologie dell'informazione ed i protocolli di comunicazione</u>;</p> <p>(d) L'inserimento del tema della sicurezza del pazienti e dei relativi processi, indicatori e standard nell'ambito dei criteri definiti in ambito statale per l'autorizzazione, l'accreditamento o la certificazione delle strutture sanitarie.</p>

## Motivazione

- (a) Determinare una migliore definizione del ruolo delle autonomie locali e regionali nell'ambito delle azioni proposte, in linea con il ruolo svolto dalle stesse negli ambiti degli ordinamenti nazionali disciplinanti l'erogazione dei servizi sanitari;
- (c) uniformare le modalità tecniche della raccolta dei dati e della loro trasmissione;
- (d) l'inserimento — a livello di autorizzazione, accreditamento o certificazione — di elementi correlati non solo agli standard strutturali o alla dotazione tecnologica, ma anche ad aspetti del processo volti a vincolare all'utilizzo delle migliori pratiche, costituirebbe una concreta garanzia per la sicurezza dei pazienti.

## Emendamento 3

## Parte I — Titolo II, articolo 2

Testo proposto dalla Commissione	Emendamento del Comitato delle regioni
<p>(2) <b>Gli Stati membri dovrebbero informare cittadini e pazienti e metterli in grado di agire attivamente tramite:</b></p> <p>(a) Il coinvolgimento a tutti i livelli delle organizzazioni e dei rappresentanti dei pazienti nello sviluppo delle politiche e dei programmi in materia di sicurezza dei pazienti;</p> <p>(b) La fornitura ai pazienti di informazioni riguardo ai rischi, ai livelli di sicurezza e alle misure in vigore per ridurre o prevenire gli errori, e la garanzia che i pazienti, prima di dare il proprio consenso a una terapia, ricevano informazioni sufficienti a riguardo, al fine di assicurare la libertà di scelta e di decisione dei pazienti.</p>	<p>(2) <b>Gli Stati membri dovrebbero informare cittadini e pazienti e metterli in grado di agire attivamente tramite:</b></p> <p>(a) Il coinvolgimento a tutti i livelli delle organizzazioni e dei rappresentanti dei pazienti nello sviluppo delle politiche e dei programmi in materia di sicurezza dei pazienti <u>anche prevedendo specificamente la partecipazione dei cittadini e delle loro associazioni agli organismi consultivi che saranno istituiti, compresi quelli di cui al punto (1) (a)</u>;</p> <p>(b) La fornitura ai pazienti di informazioni riguardo ai rischi, ai livelli di sicurezza e alle misure in vigore per ridurre o prevenire gli errori, e la garanzia che i pazienti, prima di dare il proprio consenso a una terapia, ricevano informazioni sufficienti a riguardo, al fine di assicurare la libertà di scelta e di decisione dei pazienti, <u>definendo a livello statale, locale o regionale il set minimo ed il formato delle indicazioni da fornire al paziente per garantire l'esercizio dei diritti e delle tutele qui previsti</u>.</p>

## Motivazione

- (a) La partecipazione dei cittadini e delle loro associazioni viene resa vincolante;
- (b) è opportuno orientare ed uniformare le modalità di comunicazione al paziente all'atto della richiesta del consenso informato, in analogia a quanto già previsto per l'informazione relativa all'uso dei farmaci.

## Emendamento 4

## Parte I — Titolo II, articolo 4

Testo proposto dalla Commissione	Emendamento del Comitato delle regioni
<p>(4) <b>Gli Stati membri dovrebbero promuovere l'istruzione e la formazione del personale sanitario riguardo alla sicurezza dei pazienti, attraverso:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) L'incoraggiamento dell'istruzione e formazione multidisciplinare in materia di sicurezza dei pazienti di tutto il personale sanitario, di altri lavoratori del settore e del personale manageriale e amministrativo delle strutture sanitarie;</li> <li>(b) La collaborazione con organizzazioni attive nell'istruzione professionale in campo sanitario, per assicurare che nei piani di studio della scuola secondaria e nell'istruzione e formazione impartita agli operatori sanitari si tenga in debito conto la sicurezza dei pazienti.</li> </ul>	<p>(4) <b>Gli Stati membri dovrebbero promuovere l'istruzione e la formazione del personale sanitario riguardo alla sicurezza dei pazienti, attraverso:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) L'incoraggiamento dell'istruzione e formazione multidisciplinare in materia di sicurezza dei pazienti di tutto il personale sanitario, di altri lavoratori del settore e del personale manageriale e amministrativo delle strutture sanitarie;</li> <li>(b) La collaborazione con organizzazioni attive nell'istruzione professionale in campo sanitario, per assicurare che nei piani di studio della scuola secondaria e nell'istruzione e formazione impartita agli operatori sanitari si tenga in debito conto la sicurezza dei pazienti;</li> <li>(c) L'istituzione di specifici insegnamenti dedicati alla sicurezza dei pazienti ed alla gestione del rischio legato all'assistenza sanitaria sia negli ordinamenti <u>degli studi (universitari o meno) per la professione medica e le altre professioni sanitarie, sia nella formazione continua.</u></li> </ul>

## Motivazione

- (c) È necessario affrontare il problema della diffusione della conoscenza e della pratica delle tecniche di gestione del rischio in maniera organica e specifica all'interno degli ordinamenti universitari, quale elemento forte di diffusione della coscienza e della competenza sui temi della sicurezza del paziente.

## Emendamento 5

## Parte I — Titolo III, articolo 1, lettera (c)

Testo proposto dalla Commissione	Emendamento del Comitato delle regioni
<p>(1) <b>Gli Stati membri dovrebbero adottare e attuare una strategia nazionale per la prevenzione e la lotta contro le infezioni nosocomiali, perseguiendo i seguenti obiettivi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(c) Creare o rafforzare sistemi di sorveglianza attiva a livello degli Stati membri e a livello delle istituzioni sanitarie;</li> </ul>	<p>(1) <b>Gli Stati membri dovrebbero adottare e attuare una strategia nazionale per la prevenzione e la lotta contro le infezioni nosocomiali, perseguiendo i seguenti obiettivi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(c) Creare o rafforzare sistemi di sorveglianza attiva di registrazione, monitoraggio e valutazione attivi a livello degli Stati membri e a livello delle istituzioni sanitarie;</li> </ul>

**Motivazione**

È importante che gli Stati membri procedano alla registrazione e al monitoraggio delle infezioni nosocomiali, per potere, sulla base di questi risultati, introdurre miglioramenti. Il termine «sorveglianza» non è altrettanto efficace per descrivere il lavoro di miglioramento, che per avere successo non può prescindere dalla valutazione.

*Emendamento 6***Parte I — Titolo III, articolo 2**

Testo proposto dalla Commissione	Emendamento del Comitato delle regioni
(2) Gli Stati membri dovrebbero valutare la creazione, possibilmente entro un anno dall'adozione della presente raccomandazione, di un meccanismo intersettoriale per l'attuazione coordinata della strategia nazionale nonché ai fini dello scambio di informazioni e del coordinamento con la Commissione, con il CEPCM e con gli altri Stati membri.	(2) Gli Stati membri dovrebbero valutare la creazione, possibilmente entro un anno dall'adozione della presente raccomandazione, di un meccanismo intersettoriale per l'attuazione coordinata della strategia nazionale nonché ai fini dello scambio di informazioni e del coordinamento con la Commissione, con il CEPCM e con gli altri Stati membri anche attraverso il diretto coinvolgimento <u>delle istituzioni regionali e locali aventi specifiche competenze in ambito sanitario.</u>

**Motivazione**

(2) Determinare una migliore definizione del ruolo delle autonomie locali e regionali nell'ambito delle azioni proposte, in linea con il ruolo svolto dalle stesse negli ambiti degli ordinamenti nazionali disciplinanti l'erogazione dei servizi sanitari.

*Emendamento 7***Parte I — Titolo IV, articolo 3**

Testo proposto dalla Commissione	Emendamento del Comitato delle regioni
(3) Gli Stati membri dovrebbero riferire alla Commissione riguardo all'attuazione della presente raccomandazione entro due anni dalla sua adozione e successivamente su richiesta della Commissione, puntando a contribuire al follow-up della presente raccomandazione a livello comunitario.	(3) Gli Stati membri dovrebbero riferire alla Commissione riguardo all'attuazione della presente raccomandazione entro due anni dalla sua adozione e successivamente su richiesta della Commissione, puntando a contribuire al follow-up della presente raccomandazione a livello comunitario. Per evitare ulteriori oneri burocratici <u>sarebbe opportuno ricorrere, per quanto possibile, a dati già esistenti.</u>

**Motivazione**

(3) Lo sforzo comunitario inteso ad affrontare il problema e la considerazione della sua rilevanza debbono essere sostenuti da una maggiore rapidità di azione.

*Emendamento 8***Allegato 2, Parte 2, articolo 1, lettera (c)**

Testo proposto dalla Commissione	Emendamento del Comitato delle regioni
(c) Creazione di sistemi di sorveglianza attiva o rafforzamento di quelli già esistenti:	(c) Creazione di sistemi di sorveglianza attiva <u>di registrazione, monitoraggio e valutazione attivi</u> o rafforzamento di quelli già esistenti:

**Motivazione**

È importante che gli Stati membri procedano alla registrazione e al monitoraggio delle infezioni nosocomiali, per potere, sulla base di questi risultati, introdurre miglioramenti. Il termine «sorveglianza» non è altrettanto efficace per descrivere il lavoro di miglioramento, che per avere successo non può prescindere dalla valutazione.

Bruxelles, 21 aprile 2009

*Il Presidente  
del Comitato delle regioni  
Luc VAN DEN BRANDE*

---