



“Consiglio regionale della Campania”

XI LEGISLATURA

PROPOSTA DI LEGGE

N. REGISTRO GENERALE 227 del 15/04/2022

Implementazione, Unificazione e Armonizzazione sul territorio regionale delle misure di prevenzione, controllo e contrasto delle ICA

Firmato da: Carmela Rescigno

Implementazione, Unificazione e Armonizzazione sul territorio regionale delle misure di prevenzione, controllo e contrasto delle ICA

PROPOSTA DI LEGGE

(Art. 96 del Regolamento del Consiglio Regionale)

Del Consigliere Regionale Dott.ssa Carmela Rescigno, a firma dei Consiglieri Regionali

Carmela Rescigno

Michele Schiano di Visconti

Nunzio Carpentieri

Alfonso Piscitelli

Avente ad oggetto:

“Implementazione, Unificazione e Armonizzazione sul territorio regionale delle misure di prevenzione, controllo e contrasto delle ICA”

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Le infezioni ospedaliere sono la complicanza più frequente e grave dell’assistenza sanitaria. Si definiscono così le infezioni insorte durante il ricovero in ospedale o dopo le dimissioni del paziente, che al momento dell’ingresso non erano manifeste clinicamente, né erano in incubazione. Esse sono conseguenza della progressiva introduzione di nuove tecnologie sanitarie, che se da una parte garantiscono la sopravvivenza a pazienti ad alto rischio di infezioni, dall’altra consentono l’ingresso dei microrganismi anche in sedi corporee normalmente sterili. Un altro elemento cruciale da considerare è l’emergenza di ceppi batterici resistenti agli antibiotici, visto il largo uso di questi farmaci a scopo profilattico o terapeutico.

Negli ultimi anni l’assistenza sanitaria ha subito profondi cambiamenti. Mentre prima gli ospedali erano il luogo in cui si svolgeva la maggior parte degli interventi assistenziali, a partire dagli anni novanta sono aumentati sia i pazienti ricoverati in ospedale in gravi condizioni (quindi a elevato

rischio di infezioni ospedaliere), sia i luoghi di cura extra-ospedalieri (residenze sanitarie assistite per anziani, assistenza domiciliare, assistenza ambulatoriale). Da qui la necessità di ampliare il concetto di infezioni ospedaliere a quello di infezioni correlate all'assistenza sanitaria e sociosanitaria (ICA).

Non tutte le infezioni correlate all'assistenza sono prevenibili; è, quindi, opportuno sorvegliare selettivamente quelle che sono attribuibili a problemi nella qualità dell'assistenza. In genere, si possono prevenire le infezioni associate a determinate procedure, attraverso una riduzione di quelle non necessarie, la scelta di presidi più sicuri, l'adozione di misure di assistenza al paziente che garantiscano condizioni asettiche. Le ICA hanno un costo sia in termini di salute che economici, sia per il paziente che per la struttura. Da qui la necessità di adottare pratiche assistenziali sicure, in grado di prevenire o controllare la trasmissione di infezioni sia in ospedale che in tutte le strutture sanitarie non ospedaliere. Occorre cioè pianificare e attuare programmi di controllo a diversi livelli (nazionale, regionale, locale), per garantire la messa in opera di quelle misure che si sono dimostrate efficaci nel ridurre al minimo il rischio di complicanze infettive.

Ogni anno in Europa si verificano 4,5 milioni di infezioni ospedaliere e altrettanti in strutture di lungodegenza e domiciliare (per un totale di 8,9 milioni di casi ogni anno). Lo rivela l'ultimo studio di prevalenza sulle infezioni correlate all'assistenza (Ica), pubblicato dal Centro europeo di malattie infettive (Ecdc). Di tutti questi casi 1 su 3 è resistente agli antibiotici e il rischio di affrontare complicanze non risolubili con farmaci è alto. I numeri italiani provengono dall'indagine condotta dall'Università di Torino da ottobre a novembre 2016, a cui hanno partecipato 135 strutture ospedaliere italiane (28.157 pazienti). Dall'analisi è emerso che in Italia il tasso di prevalenza Ica passa dal 6,3% del 2013 al 8,03% attuale – segnando un peggioramento del 27% dati che si riferiscono al 2016, ad oggi non esiste alcun dato statistico.

L'Italia ha l'incidenza più alta di tutta Europa pari al 6,0% – 1 paziente su 15 contrae un'infezione durante la degenza in ospedale. Ogni giorno, si verificano 13mila casi di Ica per un totale di 530mila casi all'anno. Per fare un paragone è come se l'intera popolazione di Firenze e Brescia contraesse un'Ica ogni anno. L'Italia conta il 30% dei casi fatali di tutta Europa ed il tasso di resistenza causa nel nostro Paese **7.800 morti l'anno** in ambito ospedaliero, che equivale al doppio dei decessi per incidenti stradali. Inoltre, c'è da aggiungere alla lunghissima lista dei decessi anche l'enorme danno arrecato a coloro che hanno contratto queste infezioni non curabili. A questo si aggiungano le giornate aggiuntive di degenza i costi per il Sistema Sanitario Nazionale, la perdita di giornate lavorative, insomma un danno economico quasi incalcolabile.

Eppure L'**Italia** è stato il **primo paese Europeo** a muoversi contro questa “Nuova peste”, prima nel 1985, attraverso la circolare ministeriale 52/1985 “Lotta alle infezioni ospedaliere”, l’avvio di un **programma di controllo** delle infezioni ospedaliere, ma nonostante ciò ad oggi resta il fanalino di coda dell’Europa. Il problema delle ICA è un fenomeno ampiamente conosciuto sin dagli anni 80. I danni provocati dalle ICA sono non solo enormi dal punto di vista clinico, ma anche dal punto di vista economico, come detto. La Normativa Nazionale è abbondante, frastagliata e lacunosa. Si parte dalle Circolari Ministeriali N. 52/85 “Lotta contro le infezioni ospedaliere” e dalla N. 8/88 “Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza”. Sono susseguite a queste numerose altre circolari e decreti che hanno tentato di regolarizzare unificare e migliorare la lotta e la sorveglianza fino al piano PINCAR, il Piano Nazionale di Contrasto all’antimicrobico-resistenza 2017-2020, ma tutti hanno avuto scarsi risultati. Tutti questi aspetti esprimono l’urgenza, espressa ormai da decenni, di **un’azione adeguata** e di un’applicazione delle procedure previste per la prevenzione, che può essere effettivamente realizzata in una percentuale di casi di ICA che varia fra il 30 ed il 50%. Vale a dire che quasi il 50% delle infezioni possono essere evitate grazie a delle semplici precauzioni. Ad oggi affidarsi agli antibiotici è praticamente inutile, se non deleterio. Ecco perché la prevenzione risulta essere l’unica arma efficace per contrastare la “pestilenza”.

L’Italia per il controllo e il contrasto delle ICA ha istituito il “Comitato tecnico per la lotta alle infezioni ospedaliere” (C.I.O.) nell'anno 1998 con delibera n 471 del 21/04/1998 e successive modifiche (anno 2000 del. n° 1173 del 22/08/2000, n° 813 del 22/10/2003), in risposta alle due Circolari del Ministero della Sanità, la n. 52/1985 "Lotta contro le infezioni ospedaliere" e la n. 8/1988 "Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza".

La circolare n° 52/85 afferma che in ogni presidio ospedaliero sia istituita una Commissione tecnica responsabile della lotta contro le Infezioni i cui compiti sono: definire la strategia di lotta contro le Infezioni Ospedaliere, con particolare riguardo ai seguenti aspetti:

- organizzazione del sistema di sorveglianza (corretto utilizzo degli antibiotici, sorveglianza degli alert organism, sorveglianza continua nelle aree ad alto rischio, sorveglianza per problemi, ecc.);
- istituzione di misure di prevenzione;
- coinvolgimento appropriato dei servizi laboratoristici;
- informazione al personale ospedaliero sull'andamento delle infezioni;

- verificare l'effettiva applicazione dei programmi di sorveglianza e controllo e la loro efficacia;
- curare la formazione culturale e tecnica del personale su tale argomento.

La circolare n° 8/88 riporta la definizione di infezione ospedaliera e comunitaria, i criteri di selezione dei pazienti da arruolare negli studi epidemiologici ed alcune definizioni specifiche per la diagnosi delle infezioni di più comune riscontro. Delinea, inoltre, alcuni sistemi di sorveglianza da adottare in base agli obiettivi prefissati dal Comitato ed alle risorse disponibili.

Nel 2007 su input della Delibera Regionale N° 1715 del 28/09/2007 si ricostituisce il CIO.

La DGRC 1715 individua, per tutte le strutture ospedaliere regionali, come obiettivi generali da conseguire in tema di prevenzione e controllo delle infezioni:

- riduzione del rischio infettivo legato all'assistenza sanitaria e sociosanitaria;
- monitoraggio dell'outcome dei processi implementati e loro miglioramento

e come obiettivi specifici, adeguati al contesto organizzativo locale:

- definizione del rischio infettivo nel contesto operativo: classificazione delle Aree di attività in funzione del rischio, individuazione delle eventuali Aree ad alto rischio.
- implementazione di misure di prevenzione e di controllo delle infezioni associate all'assistenza definite da protocolli e procedure validati basati sulle evidenze scientifiche.
- adozione di misure di sorveglianza adeguate al contesto organizzativo.
- informazione, addestramento, formazione del personale addetto all'assistenza.
- adesione al progetto sperimentale nell'ambito del Progetto INF-OSS (progetto inter-regionale "Prevenzione e controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e sociosanitaria") per la sorveglianza della ferita chirurgica e della profilassi peri-operatoria.

Alla luce del quadro appena 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'obbligatorietà dell'adozione di quegli standard e raccomandazioni necessari per la sicurezza dei cittadini. Sicurezza che deve essere garantita, o che dovrebbe essere garantita, per obbligo costituzionale, perché la sanità

pubblica e la sicurezza dei nostri cittadini sono diritti riconosciuti dalla suprema carta costituzionale.

Pertanto, la presente proposta legislativa intende introdurre, con obbligatorietà e fermezza, modelli di sorveglianza e contrasto alle infezioni correlate all'assistenza per tutelare al meglio la salute dei nostri cittadini e l'eccellenza della nostra Sanità.

RELAZIONE FINANZIARIA

La presente proposta normativa non comporta oneri finanziari a carico della Regione in quanto prevede che, ai fini della tenuta della Banca dati delle ICA, siano utilizzati i dati e strumenti del Sistema informativo sociosanitario regionale e gli altri dati già in possesso degli enti del Servizio sanitario regionale e poiché è già in essere un sistema informatizzato di rilevazione statistica dei dati presso le diverse Aziende Ospedaliere, che occorre unicamente implementare, intervento questo che può essere fatto utilizzando i già previsti stanziamenti di bilancio.

TESTO PROPOSTA DI LEGGE

Art.1

Oggetto e finalità

- 1- La presente legge intende perseguire i seguenti obiettivi e finalità:
 - a) Unificare su tutto il territorio regionale le misure di dimostrata efficacia per la prevenzione, il controllo ed il contrasto delle ICA;
 - b) Semplificare e innovare i programmi di controllo e gestione dei dati;
 - c) Creare una banca dati regionale delle ICA;
 - d) Armonizzare a livello regionale le strategie per la prevenzione, il controllo ed il contrasto delle ICA;
 - e) Creare figure addette al controllo delle infezioni, alla comunicazione e alla prevenzione nei vari ospedali e nei reparti più a rischio;
 - f) Migliorare e adeguare alle evidenze scientifiche il livello di efficacia delle misure di prevenzione e controllo delle ICA;

Art. 2

Interventi e modalità operative

Ogni struttura ospedaliera dovrà provvedere ad adottare tutte le misure atte a raccogliere e ad elaborare il rischio infettivo presente, ad applicare misure di controllo nuove ed a migliorare quelle già esistenti.

I sistemi di sorveglianza che ciascuna struttura ospedaliera provvederà ad adottare sono quelli previsti dalle Circolari Ministeriali n. 52/1985 e n. 8/1988.

La sorveglianza dovrà essere esercitata in maniera continua con analisi dei dati, applicazione di misure di controllo e valutazione della efficacia delle stesse.

All'interno di ogni reparto ospedaliero dovrà essere individuata la figura di un "Responsabile preposto al controllo ed alla vigilanza" che sarà un medico iscritto all'ordine e dovrà provvedere all'invio della segnalazione dell'infezione alla Banca dati di cui all'articolo 3, entro e non oltre cinque giorni dalla scoperta della stessa. E' prevista, in capo alla figura del "Responsabile atto al controllo ed alla vigilanza" una responsabilità professionale con riguardo alla corretta applicazione delle procedure introdotte dalla presente legge.

Art. 3

Banca dati regionale informatizzata

E' prevista la creazione di una Banca Dati Regionale Informatizzata, unificata, cui dovranno essere inviati obbligatoriamente i dati del monitoraggio di cui all'art. 2 ed in cui confluiranno tutte le raccolte dati provenienti dalle strutture ospedaliere presenti sul territorio regionale.

Alla costituzione della Banca dati Regionale provvedono, nei rispettivi ambiti di competenza, la Regione d'intesa con le ASL e l'Assessorato Regionale competente in materia di Sanità, assicurandone la pubblicità sulle pagine dedicate del portale istituzionale, gli elenchi regionali delle strutture e dei servizi autorizzati e delle strutture e dei servizi accreditati, di seguito denominati elenchi regionali.

La Banca Dati Regionale sarà tenuta presso la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, ovvero presso altra struttura regionale competente in materia, individuati con apposita Delibera di Giunta Regionale.

Le autorità pubbliche tutte preposte hanno l'obbligo di mantenere aggiornate le informazioni in loro possesso relative alla materia della presente legge, tenendo a tale scopo elenchi, registri e schedari accessibili al pubblico.

La Giunta regionale con successiva deliberazione ed entro trenta giorni dall'approvazione del presente testo, definisce le modalità per la tenuta e l'aggiornamento degli elenchi regionali.

Art.4

Regolamento attuativo

La Giunta Regionale, entro 60 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, provvede ad emanare, sentita la Commissione Consiliare competente e l'Assessorato Regionale competente in materia di Sanità, la disciplina attuativa della presente legge, in particolare:

- a) Approntando una procedura di valutazione delle strutture ospedaliere, sulla base della esperienza degli utenti e dei loro familiari, il cui espletamento sarà affidato alle Aziende Sanitarie Locali, ovvero ad associazioni private, al fine di ottenere una celere identificazione delle strutture di eccellenza e di quelle bisognose di interventi di sostegno;
- b) Approntando un programma di sensibilizzazione dei pazienti e del personale al fine di rendere l'utenza partecipe della importanza della corretta applicazione delle misure igienico sanitarie, in special modo della igiene delle mani e dell'uso delle mascherine. Ogni struttura ospedaliera provvederà alla pubblicità di tale programma nei vari reparti;
- c) Approntando ed emanando una tabella sugli standard minimi delle tecnologie utilizzate ed a stabilire la periodicità minima della revisione degli impianti;
- d) Definendo modalità, azioni e risorse al fine di attuare le disposizioni della presente legge, redigendo un piano triennale da sottoporre all'attenzione della competente commissione consiliare che si esprime entro 15 giorni.
- e) Predisponendo in attuazione di quanto previsto al comma precedente un programma annuale di attività.

Art. 5

Aggiornamento e revisione delle ICA

Ogni struttura ospedaliera dovrà adottare un sistema di revisione ed aggiornamento sulla prevenzione e riconoscimento della ICA basato su:

- 1. Precauzioni standard
 - a. Igiene delle mani
 - b. Utilizzo dei guanti
 - c. Utilizzo delle barriere protettive
 - d. Gestione delle attrezzature e dello strumentario utilizzato per l'assistenza del paziente
 - e. Igiene ambientale
 - f. Gestione della biancheria e delle stoviglie
 - g. Collocazione del paziente
- 2. Precauzioni basate sulla via di transizione
 - a. Trasmissione per contatto
 - b. Trasmissione per droplet
 - c. Trasmissione per via aerea

Ogni struttura ospedaliera provvederà, inoltre, ad effettuare uno screening settimanale nei reparti a rischio per i lungodegenti.

Art. 6

Formazione e aggiornamento delle figure professionali

La formazione, l'aggiornamento e la supervisione degli operatori costituiscono strumento per promozione della qualità e dell'efficacia del sistema di prevenzione, controllo e contrasto delle ICA.

La Regione, le ASL e gli enti locali nell'ambito delle rispettive competenze, tenendo in considerazione le esigenze di raccordo dei percorsi formativi e di integrazione delle diverse professionalità, promuovono corsi di aggiornamento professionale e formazione del personale sanitario riguardo alla sicurezza dei pazienti.

Art. 7

Istituzione di un osservatorio

E'istituito presso il Consiglio Regionale, con decreto del Presidente del Consiglio Regionale, un Osservatorio avente la funzione di verificare e monitorare il quadro emergente dalla raccolta statistica dei dati come prevista al precedente art. 3, nonché ai fini dello studio del fenomeno ICA e dell'espletamento di analisi finalizzate ad eventuali proposte di miglioramento e/o adeguamento dei protocolli in uso presso le strutture sanitarie.

L'osservatorio, in accordo con le strutture sanitarie ed amministrative della DG Tutela della Salute:

- individuerà eventuali aree di rischio e proporrà interventi di applicazione delle best practice individuate presso le Aziende analizzate e visitate;
- analizzerà i dati raccolti e produrrà periodicamente report relativi ai medesimi ;
- valuterà le istanze provenienti dalla popolazione e le eventuali relative soluzioni o azioni da promuovere;

L'Osservatorio è composto da:

- a. Un consigliere Regionale che lo presiede;
- b. Due componenti scelti dal Presidente dell'Osservatorio tra gli esponenti delle principali sigle sindacali della sanità pubblica;
- c. Due componenti scelti dal Presidente dell'Osservatorio tra gli esponenti del Tribunale dei Diritti del Malato – Cittadinanza Attiva.

La partecipazione dei componenti ai lavori dell'Osservatorio è a titolo gratuito e non comporta la corresponsione di diarie, indennità di presenza e rimborsi spese, comunque denominati.

L'Osservatorio potrà avvalersi anche della collaborazione di Professionisti e collaboratori esterni dei quali, di volta in volta il Presidente dovesse ritenere opportuna la collaborazione

L'ufficio dell'Osservatorio ha sede presso il Consiglio Regionale della Campania.

Art. 8

Controllo e monitoraggio

Fatto salvo quanto previsto agli art. 3 e 7, la Regione le ASL, le Città Municipali, e le Comunità locali e tutti gli enti preposti e coinvolti sono investiti del controllo e del monitoraggio sull'attuazione delle disposizioni contenute nel presente disegno di legge.

Art. 9

Abrogazioni

Sono abrogate tutte le disposizioni vigenti incompatibili con la presente legge.

Art. 10

Entrata in vigore

La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Campania.

Dott.ssa Carmela Rescigno

Dott. Michele Schiano di Visconti

Dott. Nunzio Carpentieri

Dott. Alfonso Piscitelli