

CAMERA DEI DEPUTATI

**N. 928**

**PROPOSTA DI LEGGE**

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**ROSSO, ALMICI, AMORESE, BALDELLI, CIABURRO, COMBA, FRIJIA, LAMPIS, MACCARI,  
MAIORANO, MALAGUTI, MARCHETTO ALIPRANDI, PADOVANI, POLO, FABRIZIO  
ROSSI**

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

*Presentata il 28 febbraio 2023*

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 complicanza 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 risolvibili 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 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'antimicrobicoresistenza 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, per la presenza di batteri resistenti 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 aumentando 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. 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, prevedendo 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) adottare adeguate misure uniformi in tutto il territorio nazionale per la prevenzione, il controllo e il contrasto delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria (ICA);

b) semplificare e innovare i programmi di controllo e di gestione dei dati relativi alle ICA;

c) attivare programmi di intervento per la gestione del rischio infettivo, supportati e coordinati a livello nazionale;

d) istituire una banca dati nazionale delle ICA;

e) istituire e formare una nuova figura professionale addetta al controllo, all'informazione e alla prevenzione delle ICA negli ospedali e, in particolare, nei reparti più a rischio;

f) migliorare e adeguare alle evidenze scientifiche il livello di efficacia delle misure di prevenzione e controllo delle ICA, compreso l'uso corretto di antibiotici per sviluppare strategie efficaci e strumenti utili per il loro contrasto e per promuovere la prevenzione dell'antibiotico-resistenza;

g) monitorare l'attuazione delle linee guida e del Piano nazionale di contrasto all'antibiotico-resistenza (PNCAR) 2022-2025 da parte delle aziende sanitarie.

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 adeguate misure per la raccolta e l'elaborazione dei dati sul rischio infettivo, ad applicare misure di controllo del medesimo rischio aggiornate e a potenziare quelle già esistenti, nonché 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. Presso ogni struttura ospedaliera è individuato un soggetto incaricato della segnalazione delle ICA.

3. I direttori generali delle strutture ospedaliere sono sottoposti a una valutazione annuale in relazione al raggiungimento degli obiettivi in materia di prevenzione, di controllo e di corretta gestione delle ICA.

Art. 3.

1. Ogni struttura ospedaliera adotta un sistema di revisione e di aggiornamento delle misure per la prevenzione e l'individuazione delle ICA, in conformità a quanto disposto dal PNCAR, basato su:

*a)* misure *standard* di precauzione:

- 1) igiene delle mani;
- 2) utilizzo dei guanti monouso;
- 3) utilizzo delle barriere protettive;
- 4) 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 del paziente;

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

*c)* *screening* attivo;

*d)* promozione dell'uso responsabile degli antibiotici.

Art. 4.

1. Con decreto del Ministro della salute è istituita presso il Ministero della salute o presso un ente pubblico o un'agenzia privata, la banca dati nazionale delle ICA, alimentata dai dati raccolti dalle strutture ospedaliere ai sensi dell'articolo 2, comma 1.

Art. 5.

1. Con decreto del Ministro della salute è predisposto un programma di sensibilizzazione dei pazienti e del personale 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.

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

Art. 6.

1. Con decreto del Ministro della salute è istituita una procedura di valutazione delle strutture ospedaliere, anche sulla base delle opinioni espresse dagli utenti 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 le strutture che necessitano di interventi di sostegno in tale campo.

2. La valutazione di cui al comma 1 è affidata a enti di categoria e ad associazioni private riconosciute dal Ministro della salute.

3. La valutazione di cui al comma 1 tiene conto della complessità dei casi clinici affrontati, delle fragilità dei pazienti ricoverati, dei tassi di infezione e dei patogeni riscontrati.

4. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono annualmente a definire gli obiettivi per le strutture che necessitano di di interventi di sostegno per quanto concerne la prevenzione, il controllo e il contrasto delle ICA.

Art. 7.

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

Art. 8.

1. Le aziende sanitarie promuovono la realizzazione di corsi di aggiornamento e di formazione del personale 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 condivisione delle migliori pratiche regionali in materia di prevenzione, controllo e contrasto delle ICA, anche in relazione al livello di complessità dei pazienti gestiti in ciascun ambito assistenziale.

Art. 10.

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

Art. 11.

1. Fermo restando quanto previsto all'articolo 4, le pubbliche amministrazioni competenti istituiscono apposite banche di dati relative alle ICA, assicurando 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 internazionali vigenti.

Art. 12.

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