Senato della Repubblica

XVII LEGISLATURA

N. 2931

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori DONNO e PUGLIA

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 4 OTTOBRE 2017

Disposizioni in materia di gestione e monitoraggio delle infezioni nosocomiali

TIPOGRAFIA DEL SENATO

ONOREVOLI SENATORI. – Le infezioni ospedaliere sono la complicanza più frequente e grave dell'assistenza sanitaria. Si definiscono così infatti 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. In genere vengono considerate nosocomiali le infezioni che si manifestano dopo 48 ore dal ricovero.

I principali meccanismi di trasmissione delle infezioni legate alle infezioni ospedaliere sono: contatto diretto tra una persona sana e una infetta, soprattutto tramite le mani; contatto tramite le goccioline emesse nell'atto del tossire o starnutire da una persona infetta; contatto indiretto attraverso un veicolo contaminato (per esempio endoscopi o strumenti chirurgici); trasmissione dell'infezione a più persone contemporaneamente, attraverso un veicolo comune contaminato (cibo, sangue, liquidi di infusione, disinfettanti, e così via) o per via aerea, attraverso microrganismi che sopravvivono nell'aria e vengono trasmessi a distanza.

Le infezioni ospedaliere si manifestano con alti tassi di morbosità e incremento della mortalità, contribuendo anche all'aumento dei costi di degenza dei pazienti ospedalizzati.

Circa l'80 per cento di tutte le infezioni ospedaliere riguarda quattro sedi principali: il tratto urinario (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*); le ferite chirurgiche, l'apparato respiratorio, le infezioni sistemiche (sepsi, batteriemie). Le più frequenti sono le infezioni urinarie, che da sole rappresentano il 35-40 per cento di tutte le infezioni ospedaliere.

Sul sito dell'Istituto superiore di sanità si legge che «ogni anno si verificano in Italia 450-700.000 infezioni in pazienti ricoverati in ospedale (soprattutto infezioni urinarie, seguite da infezioni della ferita chirurgica, polmoniti e sepsi). Di queste, si stima che circa il 30 per cento siano potenzialmente prevenibili (135-210.000) e che siano direttamente causa del decesso nell'1 per cento dei casi (1350-2100 decessi prevenibili in un anno) [...] In Italia, dai primi anni Ottanta sono stati condotti numerosi studi per valutare la frequenza di infezioni ospedaliere. Non esiste, tuttavia, un sistema di sorveglianza nazionale, perché nel nostro Paese non ci sono ancora sistemi di rilevazione attiva dei dati con personale dedicato».

L'aumento delle infezioni sistemiche è la conseguenza, si legge sul sito dell'Istituto superiore di sanità, di un graduale aumento dei fattori di rischio specifici, in particolare l'uso abbondante di antibiotici. In particolare, fino all'inizio degli anni Ottanta, le infezioni ospedaliere erano dovute a batteri gram-negativi (per esempio, *Escherichia coli* e *Klebsiella pneumoniae)*. Poi, per effetto della pressione antibiotica e del maggiore utilizzo di presidi sanitari di materiale plastico, sono aumentate le infezioni sostenute da gram-positivi (soprattutto Enterococchi e *Staphylococcus epidermidis)* e quelle da miceti (soprattutto *Candida)*, mentre sono diminuite quelle sostenute da gram-negativi. Tra i batteri gram-positivi, quelli con maggiore resistenza agli antibiotici sono *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina (oxacillina), gli pneumococchi resistenti ai beta-lattamici e multiresistenti, gli enterococchi vancomicina-resistenti. Tra i gram-negativi, le resistenze principali sono le

beta-lattamasi a spettro allargato in *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, la resistenza ad alto livello alle cefalosporine di terza generazione tra le specie di *Enterobacter e Citrobacter freundii*, le multiresistenze osservate in *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* e *Stenotrophomonas maltophilia*.

Circa il 20-30 per cento delle infezioni nosocomiali sono prevenibili da programmi di igiene e di controllo intensivo. Il lavaggio attento delle mani nelle strutture ospedaliere, riduce il rischio di infezioni correlate all'assistenza, in particolare diminuisce le infezioni da batteri resistenti agli antibiotici, che rappresentano un grave rischio per la salute. Il 5 maggio di ogni anno si celebra la giornata mondiale contro le infezioni ospedaliere, dedicata all'importanza che assume per la salute di tutti un semplice gesto come quello di lavarsi le mani: l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha battezzato la campagna «*Save Lives: Clean your hands*», monito per medici e operatori sanitari di tutto il mondo.

Il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, stabilisce all'articolo 3-*bis* che «Al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell'ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l'analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi. Il Ministero della salute e le regioni monitorano, a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico».

Con la legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016), all'articolo 1, comma 539, è stato previsto che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie devono attivare un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario *(risk management)* ai fini di cui all'articolo 3-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

Il presente provvedimento è volto a promuovere l'adozione, nelle strutture del Servizio sanitario nazionale, di misure di controllo e gestione del rischio di infezioni nosocomiali. Nello specifico, le aziende sanitarie nell'ambito della loro organizzazione, adottano misure specifiche per l'esercizio dei seguenti compiti: sottoporre il paziente dopo le 48 ore e non oltre le 72 ore successive ad un intervento chirurgico, ad analisi e ad accertamenti specifici volti a scongiurare il rischio di contrarre infezioni nosocomiali post-operatorie; attuazione di specifici programmi di controllo volti a prevenire la trasmissione di infezioni nosocomiali; attivazione di sistemi di sorveglianza che permettano l'identificazione e la quantificazione delle infezioni nelle strutture ospedaliere; predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio di trasmissione di infezioni nosocomiali.

Le strutture sanitarie pubbliche e private presentano ogni anno alla regione una relazione conclusiva contenente i dati delle infezioni contratte, al fine di certificare il livello di qualità di tutte le specifiche procedure ospedaliere volte a prevenire le infezioni nosocomiali. Le regioni trasmettono le relazioni al Ministero della salute che provvede a pubblicare i dati raccolti sul proprio sito *internet.*

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

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

«Art. 3-*ter*. - *(Gestione e monitoraggio delle infezioni nosocomiali). – 1.* Al fine di promuovere l'adozione, nelle strutture del Servizio sanitario nazionale, di misure di controllo e gestione del rischio di infezioni nosocomiali, le aziende sanitarie, nell'ambito della loro organizzazione, adottano misure specifiche per l'esercizio dei seguenti compiti:

a) sottoposizione del paziente dopo le 48 ore e non oltre le 72 ore successive ad un intervento chirurgico, ad analisi e ad accertamenti specifici volti a scongiurare il rischio di contrarre infezioni nosocomiali post-operatorie. Alle attività di cui alla presente lettera è tenuto a concorrere tutto il personale medico e sanitario;

b) attuazione di specifici programmi di controllo volti a prevenire la trasmissione di infezioni nosocomiali;

c) attivazione di sistemi di sorveglianza che permettano l'identificazione e la quantificazione delle infezioni nelle strutture ospedaliere;

d) predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio di trasmissione di infezioni nosocomiali».

2. Al fine di certificare il livello di qualità di tutte le specifiche procedure ospedaliere volte a prevenire le infezioni nosocomiali, le strutture sanitarie pubbliche e private pre-

sentano ogni sei mesi alla regione una relazione conclusiva contenente i dati delle infezioni contratte. Le regioni trasmettono le relazioni al Ministero della salute che provvede a pubblicare i dati raccolti sul proprio sito *internet.*

3. Con decreto del Ministero della salute, da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabilite le modalità *standard* di raccolta e trasmissione dei dati delle strutture sanitarie di cui al comma 2.

Art. 2.

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.

€ 1,00