

I

(Risoluzioni, raccomandazioni e pareri)

RACCOMANDAZIONI

CONSIGLIO

RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO

del 9 giugno 2009

sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria

(2009/C 151/01)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 152, paragrafo 4, secondo comma,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽²⁾,

visto il parere del Comitato delle regioni ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 152 del trattato prevede che l'azione della Comunità, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute umana.
- (2) Si stima che negli Stati membri una quota compresa tra l'8 % e il 12 % dei pazienti ricoverati presso ospedali soffrono di eventi sfavorevoli mentre ricevono assistenza sanitaria ⁽⁴⁾.
- (3) Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) ha stimato che le infezioni associate

all'assistenza sanitaria colpiscono in media un paziente ricoverato su venti, ossia 4,1 milioni di pazienti all'anno nell'UE, e che 37 000 decessi sono provocati ogni anno da siffatte infezioni.

- (4) La scarsa sicurezza dei pazienti rappresenta un grave problema per la sanità pubblica ed un elevato onere economico per le scarse risorse sanitarie disponibili. Gli eventi sfavorevoli, sia nel settore ospedaliero che in quello delle cure primarie, sono in larga misura prevenibili e la maggior parte di essi sono riconducibili a fattori sistemici.
- (5) La presente raccomandazione si basa, integrandolo, sul lavoro in materia di sicurezza dei pazienti svolto dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) attraverso la sua Alleanza mondiale per la sicurezza dei pazienti, dal Consiglio d'Europa e dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE).
- (6) La Comunità, tramite il settimo programma quadro di ricerca e sviluppo ⁽⁵⁾, sostiene la ricerca nei sistemi sanitari, segnatamente in relazione alla qualità dell'assistenza sanitaria nell'ambito del tema «Salute», ponendo in particolare l'accento sulla sicurezza dei pazienti. Quest'ultima riceve particolare attenzione anche nell'ambito del tema «Tecnologie dell'informazione e della comunicazione».
- (7) La Commissione, nel suo libro bianco «Un impegno comune per la salute: approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013» del 23 ottobre 2007, inserisce la sicurezza dei pazienti tra i settori d'azione.

⁽¹⁾ Parere del 23 aprile 2009 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

⁽²⁾ Parere del 25 marzo 2009 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

⁽³⁾ Parere del 22 aprile 2009 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

⁽⁴⁾ Relazione tecnica «Improving Patient Safety in the EU» (Migliorare la sicurezza dei pazienti nell'UE), elaborata per la Commissione europea, pubblicata nel 2008 dalla RAND Corporation.

⁽⁵⁾ Decisione n. 1982/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente il settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013) (GU L 412 del 30.12.2006, pag. 1).

- (8) Secondo i dati disponibili emerge che gli Stati membri si collocano su livelli diversi per quanto riguarda lo sviluppo e l'attuazione di strategie efficaci e globali in materia di sicurezza dei pazienti ⁽¹⁾. La presente raccomandazione mira quindi a creare un quadro volto a stimolare l'elaborazione di politiche e azioni future, sia negli Stati membri che tra Stati membri, al fine di affrontare le questioni chiave che attendono l'UE nel settore della sicurezza dei pazienti.
- (9) È opportuno informare e responsabilizzare i pazienti, coinvolgendoli nel processo volto a garantire la loro sicurezza. Essi dovrebbero essere informati sulle norme di sicurezza dei pazienti, sulle migliori pratiche e/o sulle misure di sicurezza poste in atto nonché sul modo di reperire informazioni accessibili e comprensibili sui sistemi di reclamo e ricorso.
- (10) È opportuno che gli Stati membri creino, mantengano o perfezionino sistemi globali di segnalazione e di apprendimento volti a registrare l'estensione e le cause degli eventi sfavorevoli, con l'obiettivo di sviluppare soluzioni ed interventi efficaci. La sicurezza dei pazienti dovrebbe fare parte integrante dei programmi di istruzione e formazione del personale sanitario, ovvero di coloro che forniscono le cure in prima persona.
- (11) Occorre raccogliere dati comparabili e aggregati a livello comunitario per elaborare programmi, strutture e politiche di sicurezza dei pazienti efficaci e trasparenti, e divulgare le migliori pratiche tra gli Stati membri. Al fine di agevolare l'apprendimento reciproco, è necessario elaborare, in cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione europea, una terminologia comune nel settore della sicurezza dei pazienti e indicatori comuni, tenendo conto del lavoro svolto dalle pertinenti organizzazioni internazionali.
- (12) Gli strumenti delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, come le cartelle sanitarie elettroniche o le prescrizioni elettroniche, possono contribuire a migliorare la sicurezza dei pazienti, ad esempio analizzando in maniera sistematica le possibili interazioni o allergie a medicinali. Gli strumenti delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione dovrebbero essere altresì volti a migliorare la comprensione degli utilizzatori dei medicinali.
- (13) È opportuno elaborare una strategia nazionale complementare alle strategie mirate a un uso prudente degli agenti antimicrobici ⁽²⁾, che includa la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria tra gli obiettivi nazionali in materia di pubblica sanità e miri a ridurre il rischio di infezioni associate all'assistenza sanitaria nelle istituzioni sanitarie. È fondamentale che le risorse necessarie per attuare le diverse componenti della strategia nazionale vengano stanziare nel quadro del finanziamento di base destinato alla prestazione dell'assistenza sanitaria.
- (14) La prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria dovrebbero fare parte delle priorità strategiche a lungo termine delle istituzioni sanitarie. Tutti i livelli gerarchici e tutte le funzioni dovrebbero cooperare per modificare i comportamenti e l'organizzazione in base a un approccio improntato sui risultati, definendo responsabilità a tutti i livelli, organizzando strutture di sostegno e risorse tecniche locali e creando procedure di valutazione.
- (15) I dati disponibili sulle infezioni associate all'assistenza sanitaria non sempre sono sufficienti per consentire alle reti di sorveglianza di procedere a raffronti significativi tra le istituzioni, per sorvegliare l'epidemiologia degli agenti patogeni associati all'assistenza sanitaria e per valutare e guidare le politiche in materia di prevenzione e controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria. Di conseguenza è opportuno creare o rafforzare sistemi di sorveglianza a livello delle istituzioni sanitarie nonché a livello regionale e nazionale.
- (16) Gli Stati membri dovrebbero mirare a ridurre il numero di persone affette da infezioni associate all'assistenza sanitaria. Al fine di conseguire una riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria, dovrebbe essere incoraggiata l'assunzione di personale sanitario specializzato nel controllo delle infezioni. Inoltre, gli Stati membri e le loro istituzioni sanitarie dovrebbero prendere in considerazione il ricorso a personale di collegamento incaricato di sostenere il personale specializzato nel controllo delle infezioni a livello clinico.
- (17) È opportuno che gli Stati membri operino in stretta collaborazione con l'industria della tecnologia sanitaria per incoraggiare una migliore progettazione a favore della sicurezza dei pazienti, al fine di ridurre l'insorgenza di eventi sfavorevoli nell'ambito dell'assistenza sanitaria.
- (18) Al fine di raggiungere i summenzionati obiettivi in materia di sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria, gli Stati membri dovrebbero assicurare un approccio autenticamente globale, tenendo conto degli elementi più adeguati che hanno un'incidenza reale sulla prevalenza e sugli oneri degli eventi sfavorevoli.
- (19) È opportuno che l'azione comunitaria nel settore della pubblica sanità rispetti pienamente le responsabilità degli Stati membri per l'organizzazione e la prestazione dei servizi sanitari e delle cure mediche.

⁽¹⁾ Safety improvement for Patients in Europe (Miglioramento della sicurezza dei pazienti in Europa) (SIMPATIE), progetto finanziato nel quadro del programma comunitario relativo alla sanità pubblica 2003-2008, (<http://www.simpatie.org>).

⁽²⁾ Si vedano ad esempio le conclusioni del Consiglio sulla resistenza agli antimicrobici, adottate il 10 giugno 2008.

RACCOMANDA,

ai fini della presente raccomandazione intendendosi per:

«evento sfavorevole», un incidente con conseguenze negative per un paziente;

«conseguenze negative», conseguenze implicanti una disabilità fisica strutturale o funzionale e/o qualsiasi effetto nocivo che ne deriva;

«infezioni associate all'assistenza sanitaria», affezioni o patologie correlate alla presenza di un agente infettivo o dei suoi prodotti in connessione con l'esposizione a strutture o procedure sanitarie o a trattamenti sanitari;

«sicurezza dei pazienti», il fatto che un paziente non subisca conseguenze negative non necessarie o non sia esposto a potenziali conseguenze negative associate all'assistenza sanitaria;

«indicatore di processo», un indicatore riferito alla conformità con attività convenute quali l'igiene delle mani, la sorveglianza, le procedure operative standard;

«indicatore strutturale», un indicatore riferito a risorse quali il personale, un'infrastruttura o un comitato;

AGLI STATI MEMBRI:

I. RACCOMANDAZIONI SU TEMI GENERALI ATTINENTI ALLA SICUREZZA DEI PAZIENTI

1. di sostenere la creazione e l'elaborazione di politiche e programmi nazionali in materia di sicurezza dei pazienti tramite:

- a) la nomina dell'autorità o delle autorità competenti o di ogni altro organo responsabile per la sicurezza dei pazienti sul proprio territorio;
- b) l'inserimento della sicurezza dei pazienti tra i temi prioritari nelle politiche e nei programmi sanitari a livello nazionale, regionale e locale;
- c) il sostegno allo sviluppo di sistemi, procedure e strumenti più sicuri e di facile impiego, compreso l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione;
- d) la revisione e l'aggiornamento regolari delle norme di sicurezza e/o delle migliori pratiche applicabili all'assistenza sanitaria fornita nel loro territorio;

e) l'incentivazione delle organizzazioni professionali del settore sanitario a svolgere un ruolo attivo nel quadro della sicurezza dei pazienti;

f) l'inclusione di un approccio specifico volto a promuovere pratiche di sicurezza per la prevenzione degli eventi sfavorevoli più frequenti, quali gli eventi correlati alle medicazioni, le infezioni associate all'assistenza sanitaria e le complicazioni che si verificano durante o dopo un intervento chirurgico;

2. di responsabilizzare e informare i cittadini e i pazienti tramite:

a) il coinvolgimento a tutti i livelli appropriati delle organizzazioni e dei rappresentanti dei pazienti nell'elaborazione di politiche e programmi in materia di sicurezza dei pazienti;

b) la fornitura ai pazienti di informazioni concernenti:

i) le norme in vigore in materia di sicurezza dei pazienti;

ii) i rischi, le misure di sicurezza esistenti per ridurre o prevenire gli errori e le conseguenze negative, comprese le migliori pratiche, e il diritto al consenso informato alla terapia, al fine di facilitare la scelta e la decisione del paziente;

iii) le procedure di reclamo e i mezzi di ricorso disponibili nonché le condizioni applicabili;

c) la valutazione delle possibilità di dotare i pazienti di competenze di base in materia di sicurezza dei pazienti, segnatamente di conoscenze, attitudini e capacità di base essenziali per l'ottenimento di un'assistenza sanitaria più sicura;

3. di sostenere l'istituzione o il rafforzamento di sistemi di segnalazione e di apprendimento relativi agli eventi sfavorevoli, privi di carattere punitivo:

a) che forniscano informazioni sulla portata, i tipi e le cause degli errori, degli eventi sfavorevoli e dei quasi-incidenti;

b) che incoraggino il personale sanitario a segnalare attivamente gli eventi sfavorevoli, mediante un ambiente aperto, equo e non punitivo. Tale sistema di segnalazione dovrebbe essere differenziato dai sistemi disciplinari degli Stati membri e dalle procedure relative al personale sanitario e, se del caso, le implicazioni giuridiche relative alla responsabilità del personale sanitario andrebbero chiarite;

- c) che forniscano, se del caso, ai pazienti, ai loro parenti e ad altri prestatori di assistenza informale l'opportunità di riferire le proprie esperienze;
- d) che integrino gli altri sistemi di segnalazione in materia di sicurezza, come quelli relativi alla farmacovigilanza e agli strumenti medici, evitando, nella misura del possibile, segnalazioni multiple;
4. di promuovere, al livello adeguato, l'istruzione e la formazione del personale sanitario riguardo alla sicurezza dei pazienti:
- a) incoraggiando l'istruzione e la formazione multidisciplinare in materia di sicurezza dei pazienti di tutto il personale sanitario, degli altri lavoratori del settore e del competente personale direttivo e amministrativo delle strutture sanitarie;
- b) integrando il tema della sicurezza dei pazienti nei programmi di studio universitari e post-universitari, nella formazione impartita sul posto di lavoro e nello sviluppo professionale continuo del personale sanitario;
- c) valutando lo sviluppo di competenze di base in materia di sicurezza dei pazienti, segnatamente di conoscenze, attitudini e capacità di base essenziali per l'ottenimento di un'assistenza sanitaria più sicura, da diffondere tra tutto il personale sanitario nonché tra il personale direttivo e amministrativo competente;
- d) fornendo e diffondendo informazioni a tutto il personale sanitario sui parametri per la sicurezza dei pazienti, le misure esistenti in materia di rischio e sicurezza per ridurre o prevenire gli errori e le conseguenze, comprese le migliori pratiche, e per promuovere il loro coinvolgimento;
- e) collaborando con le 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, compreso lo sviluppo delle capacità necessarie per gestire e realizzare le modifiche di comportamento necessarie per migliorare la sicurezza dei pazienti attraverso una modifica del sistema;
5. di classificare e di misurare la sicurezza dei pazienti a livello comunitario mediante la cooperazione tra di loro e con la Commissione, al fine di:
- a) sviluppare definizioni e una terminologia comuni, tenendo conto delle attività internazionali di normalizzazione quali la Classificazione internazionale per la sicurezza dei pazienti attualmente in fase di sviluppo da parte dell'OMS, nonché dei lavori del Consiglio d'Europa in questo settore;
- b) elaborare un insieme di indicatori affidabili e comparabili per individuare i problemi legati alla sicurezza, valutare l'efficacia degli interventi volti a migliorare la sicurezza e agevolare l'apprendimento reciproco tra Stati membri. In tale contesto occorre tener conto dei lavori svolti a livello nazionale e delle attività internazionali quali il progetto dell'OCSE sugli indicatori di qualità dell'assistenza sanitaria e il progetto della Comunità sugli indicatori sanitari;
- c) raccogliere e condividere dati e informazioni comparabili sul tipo e numero di risultati ottenuti in materia di sicurezza dei pazienti, al fine di agevolare l'apprendimento reciproco e orientare la fissazione di priorità, nella prospettiva di aiutare gli Stati membri a rendere pubblici, in futuro, i pertinenti indicatori;
6. di condividere le conoscenze, le esperienze e le migliori pratiche lavorando insieme e con la Commissione nonché con i pertinenti organismi europei ed internazionali riguardo:
- a) all'elaborazione di programmi, strutture e politiche efficaci e trasparenti in materia di sicurezza dei pazienti, compresi sistemi di segnalazione e di apprendimento, allo scopo di affrontare gli eventi sfavorevoli nel settore dell'assistenza sanitaria;
- b) all'efficacia degli interventi e delle soluzioni in materia di sicurezza dei pazienti attuate a livello di strutture sanitarie e alla valutazione della loro applicabilità in altri contesti;
- c) ai principali allarmi in materia di sicurezza dei pazienti secondo modalità tempestive;
7. di sviluppare e di promuovere la ricerca sulla sicurezza dei pazienti;
- II. RACCOMANDAZIONI SUPPLEMENTARI ATTINENTI ALLA PREVENZIONE E AL CONTROLLO DELLE INFEZIONI ASSOCIATE ALL'ASSISTENZA SANITARIA**
8. di adottare e di attuare al livello appropriato una strategia per la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria che persegua i seguenti obiettivi:
- a) attuare misure di prevenzione e controllo a livello nazionale o regionale per sostenere il contenimento delle infezioni associate all'assistenza sanitaria, in particolare:
- i) per applicare, se del caso, misure standard e basate sui rischi in materia di prevenzione e controllo delle infezioni in tutte le strutture sanitarie;

- ii) per promuovere la coerenza e la comunicazione delle misure di prevenzione e di controllo delle infezioni tra gli operatori sanitari che hanno in cura o assistono un determinato paziente;
- iii) per mettere a disposizione orientamenti e raccomandazioni a livello nazionale;
- iv) per incoraggiare il rispetto delle misure di prevenzione e di controllo tramite il ricorso a indicatori strutturali e di processo nonché ai risultati dei processi di accreditamento o certificazione in vigore;
- b) rafforzare la prevenzione e il controllo delle infezioni a livello delle istituzioni sanitarie, in particolare incoraggiando queste ultime ad istituire:
- i) un programma di prevenzione e controllo delle infezioni che affronti aspetti quali le modalità organizzative e strutturali, le procedure diagnostiche e terapeutiche (ad esempio una politica per l'impiego corretto degli antibiotici), le risorse necessarie, gli obiettivi di sorveglianza, la formazione e l'informazione dei pazienti;
- ii) adeguate misure organizzative per l'elaborazione e il monitoraggio del programma di prevenzione e controllo delle infezioni;
- iii) adeguate misure organizzative e personale qualificato per l'attuazione del programma di prevenzione e controllo delle infezioni;
- c) istituire o rafforzare sistemi di sorveglianza attiva:
- i) a livello nazionale o regionale:
- organizzando ad intervalli regolari, se del caso, indagini sulla diffusione delle infezioni;
 - tenendo conto dell'importanza di sorvegliare l'incidenza di determinati tipi d'infezione al fine di raccogliere dati di riferimento nazionali accompagnati da indicatori di processo e strutturali per valutare la strategia;
 - organizzando la tempestiva individuazione e segnalazione alla pertinente autorità degli organismi a rischio associati all'assistenza sanitaria o dei raggruppamenti di infezioni associati all'assistenza sanitaria, secondo le modalità stabilite a livello di Stato membro;
- notificando i raggruppamenti e i tipi di infezione pertinenti per la Comunità o a livello internazionale, conformemente alla legislazione comunitaria ⁽¹⁾ o alle normative internazionali in vigore;
- ii) a livello delle istituzioni sanitarie:
- incoraggiando una documentazione microbiologica e fascicoli relativi ai pazienti di elevata qualità;
 - sorvegliando l'incidenza dei tipi d'infezione specifici, avvalendosi di indicatori di processo e strutturali per valutare l'attuazione delle misure di controllo delle infezioni;
 - prendendo in considerazione la possibilità di ricorso alla sorveglianza di particolari tipi di infezioni e/o di ceppi particolari di agenti patogeni associati all'assistenza sanitaria per l'individuazione tempestiva degli organismi a rischio associati all'assistenza sanitaria o dei raggruppamenti di infezioni associate all'assistenza sanitaria.
- iii) utilizzando, se del caso, i sistemi di sorveglianza e gli indicatori raccomandati dall'ECDC e le definizioni di caso concordate a livello comunitario conformemente alle disposizioni della decisione n. 2119/98/CE;
- d) favorire l'istruzione e la formazione del personale sanitario,
- i) a livello degli Stati membri o a livello regionale definendo ed attuando programmi specializzati di formazione e/o d'istruzione al controllo delle infezioni per il personale addetto al controllo delle infezioni e rafforzando la formazione sulla prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria per il rimanente personale sanitario.
- ii) a livello delle istituzioni sanitarie:
- assicurando regolarmente la formazione di tutto il personale, compresi i quadri, riguardo ai principi base dell'igiene, della prevenzione e del controllo delle infezioni;

⁽¹⁾ Ad esempio decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità e i regolamenti sanitari internazionali (GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1) e regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

- assicurando regolarmente la formazione specializzata del personale incaricato di compiti particolari riguardanti la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria.
- e) migliorare l'informazione fornita ai pazienti da parte delle istituzioni sanitarie:
- i) rendendo disponibili informazioni obiettive e comprensibili sul rischio di infezioni associate all'assistenza sanitaria, sulle misure di prevenzione da esse adottate nonché sul modo in cui i pazienti possono contribuire alla prevenzione di tali infezioni;
- ii) fornendo informazioni specifiche, ad esempio sulle misure di prevenzione e controllo, ai pazienti colonizzati o infettati da agenti patogeni associate all'assistenza sanitaria;
- f) sostenere la ricerca in settori quali l'epidemiologia, le applicazioni delle nanotecnologie e dei nanomateriali, le nuove tecnologie e i nuovi interventi preventivi e terapeutici, nonché il rapporto costi/efficacia della prevenzione e del controllo delle infezioni;
9. di prendere in considerazione, per l'attuazione coordinata della strategia di cui al punto 8), nonché ai fini dello scambio d'informazioni e del coordinamento con la Commissione, l'ECDC, l'Agenzia europea per i medicinali e gli altri Stati membri, la creazione, se possibile entro 9 giugno 2011, di un meccanismo intersettoriale o di sistemi equivalenti corrispondenti all'infrastruttura in ciascuno Stato membro, che collaborino con il meccanismo intersettoriale

esistente istituito conformemente alla raccomandazione n. 2002/77/CE del Consiglio, del 15 novembre 2001 sull'uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana, o che siano integrati in tale meccanismi ⁽¹⁾;

III. RACCOMANDAZIONI FINALI

10. di diffondere il contenuto della presente raccomandazione tra le organizzazioni sanitarie, gli organi professionali e d'istruzione e incoraggiarle a seguire gli approcci suggeriti affinché gli elementi chiave possano entrare a fare parte della pratica quotidiana;
11. di riferire alla Commissione riguardo all'attuazione della presente raccomandazione entro 9 giugno 2011 e successivamente su richiesta della Commissione, onde contribuire al seguito della presente raccomandazione a livello comunitario;

INVITA LA COMMISSIONE

ad elaborare, entro 9 giugno 2012, una relazione di attuazione al Consiglio che valuti l'impatto della presente raccomandazione sulla base delle informazioni fornite dagli Stati membri, al fine di analizzare il grado di efficacia delle misure proposte e di valutare la necessità di azioni ulteriori.

Fatto a Lussemburgo, il 8 giugno 2009.

Per il Consiglio
Il presidente
Petr ŠIMERKA

⁽¹⁾ GU L 34 del 5.2.2002, pag. 13.