



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa della senatrice BINETTI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 3 MARZO 2020

Norme per l'incremento del livello di sicurezza del parto naturale

ONOREVOLI SENATORI. - L'Organizzazione mondiale della sanità ha dichiarato, sulla base dei dati epidemiologici internazionali, che « la salute materno-infantile è un tema di enorme importanza sanitaria e richiede investimenti, progetti, energie e un grande impegno ».

La salute materno-infantile rappresenta un'area prioritaria della salute pubblica non solo perché la gravidanza, il parto e il puerperio in Italia sono la prima causa di ricovero per le donne, ma perché gli eventi connessi alla nascita sono riconosciuti a livello internazionale tra i migliori per valutare la qualità dell'assistenza sanitaria di un Paese.

Il Servizio sanitario nazionale (SSN), istituito dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833, ha fatto grandi progressi negli anni per l'evoluzione della sicurezza e del controllo del rischio nelle molte aree sanitarie, fino a estremizzare tale controllo mediante la « robotizzazione », ma non ha saputo evolversi per prevenire il rischio del parto naturale, aumentandone la sicurezza con l'introduzione di metodologie innovative. I sanitari hanno tentato di risolvere le problematiche del rischio nel parto naturale con l'aumento dei tagli cesarei. Infatti il taglio cesareo, pur avendo maggiori complicanze del parto naturale, viene, a torto, considerato come « più sicuro del parto per via vaginale ». Per quanto riguarda il parto, esso è considerato una delle aree a maggior rischio sanitario e infatti comporta i risarcimenti più alti (*Dossier ANIA « Malpractice, Il grande caos », luglio 2014*).

In Italia, come evidenziato dai dati dei Certificati di assistenza al parto e delle Schede di dimissione ospedaliera (SDO) e da indagini *ad hoc* effettuate dall'Istituto na-

zionale di statistica (ISTAT) e dall'Istituto superiore di sanità, emergono delle criticità riferibili sia alle gravidanze fisiologiche che a quelle a rischio, tra cui il consumo eccessivo delle prestazioni diagnostiche, la mancanza di continuità nell'assistenza alla nascita tra il livello territoriale e ospedaliero e la carenza di informazioni e di conoscenze tra le donne, in particolare tra le madri con bassa istruzione o straniere.

La sicurezza del parto è un aspetto che impegna i professionisti e le organizzazioni sanitarie. Anche a distanza di tempo vale una constatazione del 1977: « nessuno può essere in grado di dire *a priori* se quel travaglio sarà veramente fisiologico » (Atti del 58° Congresso nazionale della Società italiana di ginecologia e ostetricia). A maggior ragione ben vengano tutte le soluzioni tecnologicamente avanzate per mantenere il parto entro il sentiero fisiologico evitando anche il ricorso obbligato al taglio cesareo.

È noto che l'Italia è prima in Europa per tagli cesarei e terzultima nel mondo per numero di nascite; è anche il Paese più vecchio del mondo (Moody's 2014), con conseguenze negative sull'economia. Il dato è particolarmente inquietante poiché un nuovo nato e una famiglia in condizioni psico-fisiche sane rappresentano un obiettivo necessario per un SSN che deve sempre più qualificare l'integrazione tra assistenza sanitaria e territorio a vantaggio di una sempre crescente produttività economica e sociale, al fine di abbattere sprechi economici e inefficienze sanitarie, cliniche e organizzative. Ormai l'opinione pubblica richiede certezze assolute e non accetta quelle che una volta si chiamavano complicanze e che oggi vengono viste, a torto o a ragione, come dimo-

strazione di imperizia, negligenza o imprudenza; il sempre crescente numero di richieste di risarcimento impone di superare i vecchi modelli organizzativi che non integrano la qualità con la trasparenza, l'etica sociale, l'efficienza e l'efficacia. Così, compito dell'ostetrica e del medico è, da un lato, prevenire tali complicanze, individuandone i fattori di rischio, e, dall'altro, diagnosticarle il più precocemente possibile in modo da poterle trattare tempestivamente. Compito invece delle istituzioni è quello di organizzare e di strutturare i punti nascita in modo da consentire al medico e all'ostetrica lo svolgimento di questi doveri e di garantire alle utenti la massima sicurezza.

Il decreto Balduzzi (decreto-legge n. 158 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 189 del 2012), all'articolo 3-bis stabilisce 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 Piano sanitario nazionale (PSN) 2006-2008 si proponeva di ridurre il ricorso al taglio cesareo delimitandolo entro il 20 per cento e disincentivandone l'utilizzo anche attraverso idonee politiche tariffarie e veniva successivamente posta l'attenzione alla sicurezza e all'umanizzazione del parto, al parto indolore e alla riduzione dei tagli cesarei, alla promozione e al sostegno dell'allattamento al seno, nonché alla razionalizzazione della rete dei punti nascita e del trasporto materno e neonatale. La frequenza del taglio cesareo nei paesi industrializzati è da anni in costante aumento e l'Italia non fa eccezione. Le motivazioni si possono ricondurre non solo a fattori culturali e attitudinali legati alla pratica dell'intervento, ma anche a

un'aumentata richiesta di taglio cesareo da parte delle partorienti. Nonostante il problema sia da diversi anni al centro del dibattito politico-sanitario, nel nostro Paese non si è ancora registrata alcuna significativa inversione di tendenza. Permane inoltre una spiccata variabilità nel confronto tra le regioni, ma anche all'interno di una medesima realtà regionale, tra punti nascita di differente tipologia amministrativa e volume di attività (con percentuali di cesarei nettamente superiori alla media nazionale nei centri caratterizzati da basso numero di parti). Tale variabilità sembra peraltro riconducibile in larga misura a pratiche assistenziali non appropriate e devianti rispetto alle indicazioni cliniche basate sulle prove di efficacia. È pur vero che la complessità del fenomeno richiede la messa a punto di strategie molteplici di intervento, in grado di coniugare misure di programmazione sanitaria finalizzate a disincentivare gli eccessi della medicalizzazione, con iniziative formative ed educative volte a modificare gli atteggiamenti e orientare i comportamenti degli operatori sanitari e delle donne alle prese con l'esperienza della maternità.

Il PSN 2011-2013 si era preposto, fra gli altri, il perseguimento degli obiettivi strategici di seguito riportati:

1) maggiore sicurezza del percorso nascita e quindi del parto, attraverso una più rigorosa valutazione *ex ante* dei livelli di sicurezza, con analisi preventiva dei necessari requisiti organizzativi, tecnologici e di *clinical competence*, nonché con indicatori di valutazione della *performance*;

2) maggiore appropriatezza attraverso raccomandazioni e linee di indirizzo basate sull'evidenza scientifica periodicamente aggiornate, strutturate e prodotte non solo per il miglioramento delle pratiche cliniche e delle competenze professionali, ma relative anche agli ambiti gestionali e organizzativi;

3) maggiore integrazione con il territorio valorizzando adeguatamente distretti,

consultori familiari, dipartimenti materno-infantili e reti di trasporto neonatale.

Il rapporto del Programma nazionale valutazione esiti 2014 dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali riporta che la proporzione di tagli cesarei primari è passata dal 29 per cento del 2008 al 26 per cento del 2013, con grandi differenze tra le regioni e all'interno delle stesse. Infatti, a fronte di un valore nazionale medio del 26 per cento, si osserva una notevole variabilità intra- e interregionale con valori per struttura ospedaliera che variano da un minimo del 4 per cento a un massimo del 93 per cento.

La dimostrazione della progressiva mancanza di attenzione sulle esigenze formative e organizzative sull'evento nascita si evince dal fatto che attualmente l'Italia è comunque in testa nella classifica europea del ricorso ai tagli cesarei, avendo raggiunto nel 2009 il 38,4 per cento di tagli cesarei sia primari che ripetuti. A tale percentuale si è arrivati progressivamente partendo dall'11,2 per cento del 1980, senza alcuna evidenza scientifica riguardante la riduzione dei rischi. Il taglio cesareo risulta infatti associato a un rischio di morte materna pari a tre volte quello associato al parto spontaneo.

Inoltre i dati dell'ISTAT relativi alla mortalità materna pubblicati nell'aprile 2010 su *Lancet* erano fortemente sottostimati (3:100.000) di almeno sette volte e tale sottostima, secondo il Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'Istituto superiore di sanità, « non dipende dall'errata rilevazione dati da parte dell'ISTAT ma dal fatto che i certificati di morte non sono in grado di rilevare il fenomeno "mortalità materna" in maniera appropriata ».

Il tema del rischio sanitario ha assunto negli anni un'importanza straordinaria. Nello studio Eurobarometer della Commissione europea pubblicato nel 2006, gli italiani risultavano al primo posto per la percezione dell'importanza degli errori medici. Pur-

troppo ad oggi il parto naturale, in particolare la fase espulsiva, non ha concreti *standard* di sicurezza, protocolli e linee guida. Nel momento più delicato, cioè nella fase espulsiva, gli operatori impegnati sono spesso costretti a seguire due vie: pressioni manuali non codificate che non permettono il controllo della pressione esercitata sull'addome della partoriente (manovra di Kristeller) e che sono sovente accompagnate dall'uso del *vacuum extractor* o il ricorso al taglio cesareo in corso di travaglio.

Il SSN ha registrato una forte crescita del contenzioso tra medico e paziente, con conseguenti problemi complessivi di tenuta e di sostenibilità che hanno determinato l'esplosione del fenomeno della medicina difensiva. La medicina difensiva applicata nel parto assume caratteristiche peculiari differenti dagli altri settori della medicina in quanto ci si riferisce a due soggetti sani e non a un soggetto affetto da malattia o presunto tale. Essa si sviluppa su criteri di tipo opportunistico, omettendo di segnalare alcuni eventi nella cartella clinica, e « distorce » i relativi dati clinici e statistici poiché i comportamenti che la provocano trasformano la salute in malattia.

Considerando queste criticità, occorre verificare quali condizioni organizzative e assistenziali e quali supporti tecnologici possano concorrere alla crescita dei livelli di sicurezza del parto e quindi diminuire il rischio clinico e conseguentemente i contenziosi medico-legali e i costi assicurativi.

Il PSN 2011-2013 sottolineava come l'introduzione di tecnologie innovative di monitoraggio e di assistenza costituiscano un importante strumento di miglioramento della presa in carico dei cittadini da parte del SSN.

Inoltre un'adeguata alta formazione permetterà agli operatori sanitari, specie a chi gestisce il parto fisiologico, cioè il personale ostetrico, la corretta valutazione del rischio della donna in occasione del suo ingresso in

ospedale e la rivalutazione di tale rischio durante le varie fasi del travaglio e del parto.

Informare preventivamente la partoriente e la coppia garantisce un miglior rapporto tra struttura sanitaria e cittadino; dare il massimo di una prestazione evitando le temute complicanze eviterà le reazioni della donna e dei suoi familiari che sfociano ormai troppo spesso, dopo un parto difficile, in richieste di risarcimento. Informare e responsabilizzare le coppie, le famiglie e le donne è un compito istituzionale degli operatori del parto, che potrà essere effettuato solo da personale esperto, cioè formato e motivato all'ottenimento di una prestazione, il parto naturale, al massimo livello assistenziale, cioè in sicurezza grazie a questo nuovo modello clinico-organizzativo di parto naturale in sicurezza. Formazione e informazione permetteranno finalmente l'appropriatezza dei percorsi di nascita territoriali in ambito diagnostico-terapeutico, l'integrazione e la continuità dell'assistenza, l'informazione della partoriente e della sua famiglia nonché la comunicazione tra operatori all'interno del presidio ospedaliero e tra territorio e ospedale.

Il Piano 2014-2018, che ci traghetta direttamente verso quello con partenza nel 2020 attraverso una proroga in vigore quest'anno, ha delineato un sistema di azioni di promozione della salute e di prevenzione, che accompagnano il cittadino in tutte le fasi della vita, nei luoghi di vita e di lavoro. Una scelta strategica – sottolinea il Ministero della salute – che va ricondotta alla convinzione, suffragata da numerosi elementi della letteratura scientifica di settore, che un investimento in interventi di prevenzione costituisce una scelta vincente, capace di contribuire a garantire, nel medio e lungo periodo, la sostenibilità del Sistema sanitario nazionale.

La legge di bilancio per il 2019, legge n. 145 del 2018, ha di fatto introdotto, al-

l'articolo 16 del testo unico di cui al decreto legislativo n. 151 del 2001 una nuova disciplina del congedo di maternità flessibile, che prevede che le donne possano lavorare fino al nono mese di gravidanza e prendere il congedo di maternità obbligatorio di cinque mesi esclusivamente dopo il parto. La domanda per congedo di maternità deve essere inoltrata al datore di lavoro e *online* all'INPS, anch'essa prima dei due mesi che precedono la data presunta del parto.

In quanto al parto cesareo, le ultime statistiche disponibili ci dicono che è migliorata l'appropriatezza nelle SDO 2018, ma non in modo significativo per tutti i parametri: i cesarei infatti si riducono, ma solo dello 0,47 per cento rispetto al 2016. Sebbene non siano stati riscontrati grossi cambiamenti in termini di numeri negli ultimi dieci anni – dove i parti cesarei erano il 34,9 per cento nel 2018, il 35,4 per cento nel 2017, il 38,4 per cento nel 2009 – rimane un grande divario fra le diverse regioni, con picchi negativi nel Sud. La Campania in particolare raddoppia la media nazionale dei cesari, con il 59,0 per cento dei parti contro il 34,9 per cento del valore medio italiano. A livello internazionale l'Italia si posiziona, con la Polonia e l'Ungheria, tra i Paesi con più alto tasso di parti cesarei (il 35,7 per cento nel 2018) mentre altri Paesi come Finlandia e Svezia, nello stesso anno, svolgevano rispettivamente il 15,8 per cento e il 17,0 per cento di cesarei.

Il presente disegno di legge propone una revisione dei modelli organizzativi in modo da individuare le modalità per incrementare la sicurezza e la prevenzione primaria carente nel parto. Viene proposto un nuovo metodo di parto per via vaginale allo scopo di contenere i rischi sanitari aumentando la sicurezza del parto per via vaginale nonché di regolamentare e uniformare le procedure per la qualità dei dati.

I punti fondamentali del disegno di legge sono:

1) alta formazione rivolta al personale sanitario ospedaliero sul nuovo modello organizzativo del parto per via vaginale;

2) informazione alle partorienti e alle famiglie sul nuovo modello organizzativo del parto per via vaginale;

3) videoformazione del personale sanitario;

4) partogramma digitale e archivio dei dati ai fini clinici, statistici, legali, assicurativi e di programmazione sanitaria;

5) ecografia *intrapartum* per il controllo della discesa della testa fetale.

Con il presente disegno di legge si intende razionalizzare la spesa sanitaria e sociale (armonizzando e semplificando i processi di corso e decorso assistenziale, riducendo in modo significativo le complicanze materno-feto-neonatali, i conseguenti costi di materiali e di farmaci utilizzati per fare fronte a scelte evitabili o errate, a ritardi di valutazione della sofferenza fetale, a tagli cesarei ritardati e a costi di parti iniziati come naturali e terminati, dopo alcune ore, come tagli cesarei in emergenza ad alto ri-

schio di complicanze) nonché i costi sociali successivi alle complicanze materne (depressione *post-partum*, prolasso uterino, incontinenza urinaria e fecale e altro) e alle complicanze neonatali (lesione del plesso brachiale, tetraplegia, paraplegia e altro).

Per tali finalità è indispensabile una pianificazione del parto che inizia dal territorio e continua in ospedale con il « *triage* ostetrico », momento di definizione della tattica di gestione che, una volta definita la possibilità di un parto naturale, si serve del nuovo modello clinico organizzativo di parto.

L'introduzione del *bonus* di 80 euro alle neo-mamme deve essere accompagnata da una politica sociale a favore delle famiglie che preveda anche un incoraggiamento all'incremento delle nascite e al parto naturale e in sicurezza. Le politiche per la natalità rappresentano il futuro della famiglia, base insostituibile della società. Le nuove politiche sociali rappresentano infatti il nodo focale per garantire un clima di fiducia tra cittadino e istituzioni nell'evento nascita.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. La presente legge favorisce e promuove il parto per via vaginale frontale in sicurezza, di seguito denominato « parto naturale », secondo modalità che assicurino la sicurezza della partoriente, del feto e del neonato.

Art. 2.

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, attraverso il rispettivo piano sanitario, definiscono modelli organizzativo-assistenziali, con le relative risorse di personale e strumentali, atti a garantire:

a) la formazione del personale sanitario ospedaliero sul nuovo modello organizzativo del parto naturale;

b) l'adeguata informazione, attraverso le strutture sanitarie presenti nel territorio, alle partorienti e alle famiglie sul parto naturale, anche attraverso corsi di accompagnamento alla nascita fin dall'inizio della gravidanza;

c) la realizzazione di un partogramma digitale e di un'idonea cartella ostetrica computerizzata, nella quale sono annotati tutti i dati relativi alla gravidanza, al neonato e quelli ai fini statistici, legali, assicurativi e di programmazione sanitaria. Tali dati, su richiesta, devono essere messi a disposizione della donna e degli operatori che l'assistono durante e dopo il parto. Tutti i dati relativi al parto sono inseriti nel fascicolo sanitario elettronico della puerpera e del nuovo nato.

Art. 3.

1. Fermi restando i modelli organizzativo-assistenziali di cui all'articolo 2, il parto naturale si avvale di ecografia *intrapartum*.

2. Le aziende sanitarie ospedaliere attivano percorsi formativi volti a far acquisire al personale l'idoneità necessaria alla pratica del parto naturale. Al termine con esito positivo del percorso formativo, è rilasciato un attestato di operatore specializzato.

Art. 4.

1. L'erogazione delle prestazioni relative al parto naturale costituisce componente strutturale dei livelli essenziali di assistenza sanitaria ed è garantita dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 5.

1. Il Ministro della salute presenta annualmente alle Camere una relazione sullo stato di attuazione della presente legge, tenuto conto dei dati rilevati dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano.