

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1215

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

CARNEVALI, SIANI, DE FILIPPO, PINI, MARTINA, SCHIRÒ, PEZZOPANE, ROSSI, MORETTO, BRAGA, LOTTI

Disposizioni concernenti la realizzazione di reparti di terapia intensiva aperta

Presentata il 28 settembre 2018

ONOREVOLI COLLEGHI! — La questione dell'apertura dei reparti di Terapia Intensiva (TI) si inserisce nella delicata tematica dei diritti del malato e della considerazione di quest'ultimo come soggetto che, anche nello stato di malattia, deve essere posto in condizione di mantenere la propria dignità di essere umano.

L'esigenza di andare a colmare il vuoto legislativo su questi temi nasce dal bisogno, sempre più sentito, di dare valore a tutta la sfera relazionale e affettiva che inevitabilmente si interseca con la pratica della medicina, in particolar modo quando si ha a che fare con le problematiche connesse all'assistenza ai pazienti « critici » ricoverati in reparti di cure intensive. Le crescenti richieste dei familiari di avere il permesso di effettuare visite più frequenti e prolungate nei suddetti reparti per fornire

il loro supporto al parente malato dimostrano come nella società i tempi siano maturi per affrontare, anche da un punto di vista normativo, queste tematiche.

L'alto livello di tecnologia che caratterizza i reparti di TI fa sì che al loro interno il paziente sia fortemente « spersonalizzato » e venga dunque preso essenzialmente in considerazione solo l'aspetto relativo al corpo malato da curare, come se privarlo della sua dimensione relazionale fosse un logico prezzo da pagare in cambio della prestazione di terapie per la sua guarigione.

In piena sintonia con quanto affermato dal Comitato nazionale per la bioetica nel suo documento sulla TI « aperta » (Comitato nazionale per la bioetica. *Terapia intensiva « aperta » alle visite dei familiari*, 2013), la presente proposta di legge mira a

portare al centro del sistema il malato in quanto persona e a far emergere l'importanza dell'aspetto umano durante i trattamenti effettuati sui pazienti ricoverati nei reparti di TI.

Alla base del tentativo di revisione delle prassi assistenziali nei reparti di TI vi sono, infatti, motivazioni di natura strettamente etica, legate alla consapevolezza della sofferenza cagionata al paziente e ai suoi familiari dall'isolamento.

Importanti studi realizzati nel nostro Paese (Giannini A. et al. *Visiting policies in Italian intensive care units: a nationwide survey*. *Intensive Care Medicine* 2008; 34: 1256-62; Giannini A. et al. *Parental presence and visiting policies in Italian pediatric ICUs: a national survey*. *Pediatric Critical Care Medicine* 2011; 12: e46-e50; Giannini A. et al. « *Andante moderato: signs of change in visiting policies for Italian ICUs* » *Intensive Care Medicine* 2011; 37: 1890; Giannini A et al. *Parental presence in Italian pediatric intensive care units: a reappraisal of current visiting policies*. *Intensive Care Medicine* 2017;43:458-459), così come orientamenti espressi a livello regionale, quale quello della commissione di bioetica della regione Toscana, hanno messo in evidenza la necessità, anche in Italia, di prevedere interventi specifici in materia.

I dati provenienti dagli Stati Uniti d'America e da altri Paesi europei dimostrano, infatti, i benefici che possono derivare da un atteggiamento più aperto rispetto alle « *visiting policies* » (cioè alle regole che governano la presenza dei familiari e visitatori nei reparti di TI).

L'Italia resta ancora tra i Paesi nei quali la presenza di familiari e di visitatori nei reparti di TI è soggetta a molte restrizioni: in media, il tempo di visita è limitato a circa due ore al giorno e solo il 2 per cento dei reparti non pone un limite alle visite nell'arco delle 24 ore (contro, ad esempio, il 23 per cento dei reparti di TI francesi o il 70 per cento di quelli svedesi) (Knutsson S.E. et al. « *Visits of children to patients being cared for in adult ICUs: policies, guidelines and recommendations* » *Intensive and Critical Care Nursing* 2004; 20: 264-74; Laurette A. et al. « *A communication strategy*

and brochure for relatives of patients dying in the ICU » *New England Journal of Medicine* 2007; 356: 469-78).

Un consistente numero di reparti di TI italiani non modifica le proprie « *visiting policies* » neppure quando il paziente ricoverato è un bambino (9 per cento) o quando il paziente sta morendo (21 per cento). Limitazioni sono inoltre poste per quanto riguarda sia il numero di visitatori ammessi (il 92 per cento dei reparti di TI applica questo tipo di restrizioni), sia il tipo di visitatori (il 17 per cento dei reparti ammette solo familiari stretti e il 69 per cento non permette che i bambini facciano visite). Un atteggiamento ancora più restrittivo si registra nei reparti con un alto numero di ricoveri e in quelli delle regioni meridionali e delle isole, dove gli orari di visita sono molto più limitati (i dati riportati sono ripresi dallo studio di Giannini A., Miccinesi G., Leoncino S. « *Visiting policies in Italian intensive care units: a nationwide survey* ». *Intensive Care Medicine* 2008; 34: 1256-26). È inoltre da segnalare che un quarto dei reparti di TI italiani non dispone di una sala di attesa per i familiari.

Dalla comparazione dei dati emersi da due studi realizzati nel 2006 e nel 2011 è stato rilevato come nel corso del quinquennio in esame vi è stato un incremento dallo 0.4 per cento al 2 per cento dei reparti di TI che non hanno posto limiti alla presenza dei familiari nelle 24 ore (Giannini A. et al. « *Andante moderato: signs of change in visiting policies for Italian iCUs* ». *Intensive Care Medicine* 2011; 37: 1890). Il cambiamento ha quindi preso avvio già da qualche anno e circa un terzo dei reparti di TI italiani sta ripensando le proprie « *visiting policies* ».

Nonostante questo cambiamento sia promettente, è però evidente che nei reparti di TI italiani le politiche di visita sono ancora molto restrittive.

Attualmente solo il 20 per cento delle Terapie Intensive Neonatali (TIN) italiane consente la presenza dei genitori 24 ore su 24, contro il 100 per cento delle TIN della Svezia e della Danimarca, il 97 per cento del Regno Unito, il 90 per cento di Belgio e Paesi Bassi (Pallas-Alonso CR et al. *Paren-*

tal involvement and kangaroo care in European neonatal intensive care units: a policy survey in eight countries. Pediatr Crit Care Med 2012;13:568-577).

Per quanto riguarda le TI pediatriche (TIP) italiane, il tempo medio di visita è di 8 ore al giorno e il 24 per cento dei reparti consente la presenza dei genitori 24 ore su 24 (Giannini A et al. *Parental presence in Italian pediatric intensive care units: a reappraisal of current visiting policies. Intensive Care Medicine* 2017;43:458-459). Tuttavia il 59 per cento delle TIP non consente la presenza costante di un genitore accanto al bambino durante le ore diurne e solo il 37 per cento di esse permette le visite dei bambini (e cioè dei fratelli) ai pazienti (contro, ad esempio, l'82 per cento delle TIP francesi).

Per molti medici e infermieri l'espressione «reparti di TI aperta» rappresenta tuttora una sorta di ossimoro. Questo punto di vista è in buona misura coerente con la storia che abbiamo alle spalle. Infatti, a partire dalla loro creazione oltre cinquanta anni fa e per molti anni a seguire, i reparti di TI sono stati strutture «chiuse», dove cioè l'accesso di familiari e visitatori era considerato pericoloso e, quindi, molto limitato. Tale strategia è stata frequentemente motivata con i timori riguardo al rischio di infezioni, all'interferenza con le cure al paziente, all'aumento dello stress per pazienti e familiari, nonché alla violazione della confidenzialità.

Le attuali conoscenze scientifiche non solo hanno fatto venire meno questi timori (Burchardi H., «*Let's open the door!*» *Intensive Care Medicine* 2002; 28: 1371-2; Berwick D.M., Kotagal M. «*Restricted visiting hours in ICUs: time to change*» *JAMA* 2004; 292: 736-7; Levy MM, De Backer D. *Re-visiting visiting hours. Intensive Care Medicine* 2013;39:2223-5; Giannini A, Garrouste-Orgeas M, Latour J. *What's new in ICU visiting policies: Can we continue to keep the doors closed?* *Intensive Care Medicine* 2014;40:730-733), ma hanno anche evidenziato che la separazione dai propri cari è un importante motivo di sofferenza per il paziente critico (Nelson J.E. et al. «*Self-reported symptom experience of criti-*

cally ill cancer patients receiving intensive care» *Critical Care Medicine* 2001; 29: 277-82; Biancofiore G. et al. «*Stress-inducing factors in ICUs: what liver transplant recipients experience and what caregivers perceive*» *Liver Transplantation* 2005; 11: 967-72) e che uno dei più importanti bisogni dei familiari è quello di fare visita al paziente, di potergli stare accanto e di ricevere informazioni (Davidson J. E. et al. «*Clinical practice guidelines for support of the family in the patient-centered intensive care unit: American College of Critical Care Medicine Task Force 2004-2005*» *Critical Care Medicine* 2007; 35: 605-22; Molter N.C. «*Needs of relatives of critically ill patients: a descriptive study*» *Heart Lung* 1979; 8: 332-9; Leske J.S. «*Needs of relatives of critically ill patients: a follow-up*» *Heart Lung* 1986; 15: 189-93). Numerosi dati della letteratura scientifica suggeriscono che la liberalizzazione dell'accesso ai reparti di TI per familiari e visitatori non solo non è in alcun modo pericolosa per i pazienti ma è anzi benefica sia per loro sia per le famiglie. In particolare l'«apertura» dei reparti di TI non causa un aumento delle infezioni nei pazienti, mentre si riducono in modo significativo le complicanze cardio-vascolari e gli indici ormonali di stress (Fumagalli S. et al. «*Reduced cardiocirculatory complications with unrestrictive visiting policy in an intensive care unit: results from a pilot, randomized trial*» *Circulation* 2006; 113: 946-52; Malacarne P. et al. «*Health care-associated infections and visiting policy in an intensive care unit*» *American Journal of Infection Control* 2011; 39: 898-900), nonché l'incidenza e la durata del delirium nei pazienti adulti (Goulart Rosa R et al. *Effectiveness and safety of an extended ICU visitation model for delirium prevention: a before and after study. Critical Care Medicine* 2017; Giannini A. *When the letter "F" meets the letter "D": beneficial impact of open visiting and family presence on incidence of delirium among ICU patients. Critical Care Medicine* 2017;45:1785-1786).

Un ulteriore effetto positivo è rappresentato dalla netta riduzione dell'ansia nei familiari (Garrouste-Orgeas M., Philippart F., Timsit J.F., et al. «*Perceptions of a*

24-hour visiting policy in the intensive care unit » *Critical Care Medicine* 2008; 36: 30-5).

L'espressione « reparto di TI chiusa » può essere utilizzata per indicare una struttura con accesso limitato che, pertanto, contiene o interdice la presenza, e talora anche la sola visita, dei familiari e degli altri visitatori. Per analogia, ma in modo quasi antitetico, quella « reparto di TI aperta » può essere invece utilizzata per definire la « struttura di cure intensive dove uno degli obiettivi dell'*équipe* è una razionale riduzione o abolizione di tutte le limitazioni non motivatamente necessarie poste a livello temporale, fisico e relazionale » (Giannini A. « *Open intensive care units: the case in favour* » *Minerva Anestesiologica* 2007; 73: 299-305; Giannini A. « *The "open" ICU: not just a question of time* » *Minerva Anestesiologica* 2010; 76: 89-90).

L'« apertura » della TI e la presenza dei familiari accanto al malato non sono dunque una sorta di « concessione » ma rappresentano una scelta utile e motivata, una risposta efficace ai bisogni del malato e della sua famiglia. Questa scelta esprime il rispetto e l'attenzione dovuti al paziente, così come al suo diritto di definire le figure per lui più significative che lo possano accompagnare in caso di malattia grave.

La presente proposta di legge mira proprio a riportare al centro dell'attenzione la persona ricoverata nella sua interezza, fatta di affetti e di relazioni, anche nei contesti di cura rappresentati dai reparti di TI.

Per la realizzazione di questo obiettivo, tra gli aspetti più rilevanti da affrontare vi è sicuramente quello concernente le prassi comunicative e di informazione.

La presente proposta di legge prevede, quindi, il diritto a un'informazione esatta, veritiera e temporalmente articolata, che deve diventare parte essenziale di ogni buona prassi assistenziale. È necessario dedicare il tempo adeguato per comunicare i dati clinici, nonché illustrare la possibile prognosi e le opzioni di trattamento. È importante che tali informazioni siano date nei

modi e nei luoghi adatti. Rispetto alla comunicazione frammentata e parziale, spesso inefficace, propria di una TI chiusa, la comunicazione continua che è garantita dalla presenza prolungata dei familiari comporta una loro maggiore comprensione e una crescente fiducia nei confronti dell'*équipe* curante.

A tale fine è pertanto indispensabile assicurare un dialogo e una relazione adeguati tra i soggetti che prestano le cure, i pazienti e i familiari di questi ultimi e l'apertura delle TI garantisce un rapporto di questo tipo. Una simile alleanza terapeutica porterebbe particolari vantaggi sia ai degenti sia ai loro familiari, specialmente nei casi di pazienti gravi che sono costretti a passare nei reparti di TI le ultime fasi della loro vita: l'evento morte, per quanto inevitabilmente traumatico, potrebbe essere in qualche misura meno doloroso se la famiglia potesse stare accanto al malato anche in tale triste circostanza. La TI « aperta » può assicurare modalità di relazione più ampie e attente ai bisogni dei pazienti e dei loro familiari, consentendo agli stessi di affrontare aspetti di particolare importanza e complessità (come la donazione degli organi o la sospensione di trattamenti sanitari non proporzionati). L'*équipe* sanitaria svolgerebbe dunque un ruolo in qualche misura di « sostegno qualificato » nei confronti dei familiari dei pazienti. A questo fine la presente proposta di legge prevede percorsi formativi specifici per il personale medico e infermieristico dei reparti di TI volti al raggiungimento di una consapevolezza condivisa di tutta l'*équipe* curante coinvolta nel processo assistenziale.

È importante sottolineare come la previsione di reparti di TI aperta non contempli solo l'aspetto più pratico del termine, ossia quello del prolungamento dell'orario di visita, ma comporti anche una valorizzazione del paziente in quanto persona, conciliando le tecnologie di questi reparti con le esigenze e le capacità di relazione e di incontro.

PROPOSTA DI LEGGE

Art. 1.

(Piano sanitario nazionale)

1. La realizzazione di reparti di terapia intensiva aperta costituisce obiettivo prioritario del Piano sanitario nazionale.

Art. 2.

(Linee guida per la realizzazione dei reparti di terapia intensiva aperta)

1. Al fine di garantire l'umanizzazione delle cure e il rispetto della dignità della persona nei reparti di terapia intensiva e in conformità alle disposizioni vigenti sul riparto delle competenze in materia tra Stato e regioni, il Ministro della salute, previo parere del Consiglio superiore di sanità, definisce con proprio decreto, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, le linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali individuati dalla presente legge. Le linee guida definiscono le procedure e le modalità di gestione, di organizzazione e di assistenza nei reparti di terapia intensiva al fine di creare un modello assistenziale di terapia intensiva aperta, previa analisi delle modalità organizzative e di assistenza nelle terapie intensive regionali, con le seguenti caratteristiche:

a) regolamentazione degli orari di visita ai pazienti da parte dei familiari, compresi i minori di anni diciotto, al fine di garantirne l'accesso nei reparti di terapia intensiva per un periodo di tempo non inferiore a dodici ore al giorno e nei reparti di terapia intensiva pediatrica e neonatale per un periodo di ventiquattro ore al giorno;

b) definizione dei tempi e delle modalità per realizzare un'adeguata comunicazione tra l'*équipe* curante, il paziente e i suoi familiari al fine di assicurare una

piena condivisione delle informazioni e una migliore partecipazione alle decisioni diagnostico-terapeutiche;

c) previsione della figura dello psicologo per il supporto psicologico al paziente e ai suoi familiari;

d) identificazione di modalità assistenziali finalizzate a minimizzare il rischio di disturbi psicologici e comportamentali, in particolare se il paziente è un minore di anni diciotto;

e) definizione di adeguati percorsi formativi del personale medico e infermieristico finalizzati all'acquisizione e all'aggiornamento di una specifica competenza professionale in materia di comunicazione;

f) definizione, nei piani di edilizia sanitaria, di spazi adeguati per la realizzazione del modello assistenziale della terapia intensiva aperta, compresa la disponibilità di spazi adeguatamente attrezzati per i familiari dei pazienti.

2. Le linee guida sono aggiornate periodicamente, almeno ogni tre anni, in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica, con le medesime procedure di cui al comma 1.

Art. 3.

(Compiti delle regioni per la realizzazione di reparti di terapia intensiva aperta)

1. Le regioni provvedono alla trasformazione dei reparti di terapia intensiva secondo il modello assistenziale della terapia intensiva aperta, in conformità a quanto disposto dalle linee guida di cui all'articolo 2, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al medesimo articolo 2, comma 1.

2. Ai fini di cui al comma 1, le regioni organizzano corsi di formazione per il personale medico e infermieristico destinati a identificare modelli organizzativi e modalità assistenziali che favoriscano e supportino la comunicazione tra l'*équipe* medico-infermieristica, il paziente e i suoi familiari, garantendo altresì anche una migliore e più consapevole partecipazione dei pa-

zienti e dei loro familiari alle decisioni terapeutiche.

3. L'attuazione dei principi della presente legge in conformità alle linee guida di cui all'articolo 2, costituisce adempimento regionale ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale a carico dello Stato.

Art. 4.

(Valutazione annuale dello stato di attuazione)

1. Il Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 9 dell'intesa tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 23 marzo 2005, pubblicata nel supplemento ordinario n. 83 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 7 maggio 2005, valuta annualmente lo stato di attuazione della presente legge.

2. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.



18PDL0030260