



Norme per la promozione del parto fisiologico

A.C. 3095

Dossier n° 391 - Schede di lettura
26 gennaio 2016

Informazioni sugli atti di riferimento

A.C.	3095
Titolo:	Norme per la promozione del parto fisiologico
Iniziativa:	Parlamentare
Primo firmatario:	Fucci
Iter al Senato:	No
Numero di articoli:	8
Date:	
presentazione:	4 maggio 2015
assegnazione:	1 ottobre 2015
Commissione competente :	XII Affari sociali
Sede:	referente
Pareri previsti:	I (Affari Costituzionali), II (Giustizia), V (Bilancio), XI (Lavoro) e della Commissione parlamentare per le questioni regionali

Contenuto

La proposta di legge in esame è diretta a **promuovere il parto fisiologico ed un'appropriate assistenza alla nascita**. La promozione della salute materno-infantile viene considerata come un obiettivo prioritario da perseguire a livello nazionale in grado di generare riflessi positivi sulla qualità di vita della madre, del bambino e della popolazione complessiva. Infatti, come evidenziato nella relazione illustrativa, pur essendosi quasi dimezzato il rischio di nati-mortalità, e pur essendo notevolmente migliorate l'informazione e l'assistenza relative ai parti, si assiste ad un'eccessiva medicalizzazione e ad un sovrautilizzo delle prestazioni diagnostiche che rischiano di trasformare gravidanza e parto da eventi naturali in eventi patologici.

La salute materno-infantile rappresenta un'area prioritaria della salute pubblica non solo perché la gravidanza, il parto ed il puerperio sono la prima causa di ricovero per le donne in Italia, ma anche perché gli eventi "intorno" alla nascita sono riconosciuti, a livello internazionale, tra i parametri più efficaci al fine di valutare la qualità dell'assistenza sanitaria di un Paese. Intorno agli anni '80 si iniziò a parlare di dimensioni dei punti nascita e fu stabilita in maniera empirica la soglia "cinquecento nati/anno" per marcare il confine tra strutture inefficienti, e quindi inevitabilmente inefficaci, e strutture idonee. Successivamente, in linea con il Piano Nazionale Sanitario 2010-2012 e con l'[Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010](#), Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo, l'attenzione si è andata progressivamente concentrando sulla sicurezza e sull'umanizzazione del parto, sul parto indolore e sulla riduzione dei cesarei, con l'obiettivo di garantire una maggiore qualità nell'assistenza durante l'evento nascita. In particolare, nell'Accordo Stato - Regioni del dicembre 2010 è sancito in almeno 1000 nascite per anno lo standard cui tendere nell'ambito del triennio, con la novità rappresentata dall'abbinamento per pari complessità di attività delle unità operative ostetrico-ginecologiche con quelle neonatologiche-pediatrie. Lo stesso Accordo prevede eccezioni, mai comunque al di sotto di 500 parti per anno, sulla base di motivate valutazioni legate a specifiche condizioni geografiche. Pertanto, l'Accordo impegna tutte le Regioni, comprese quelle in Piano di rientro, ad attuare 10 linee di azioni per la ridefinizione del percorso nascita. La prima di tali linee (misure di politica sanitaria e di accreditamento) prevede la chiusura dei punti nascita con un volume di attività inferiore a 500 parti/anno, in quanto non in grado di garantire la sicurezza per la madre ed il neonato, prevedendo l'adozione di stringenti criteri per la riorganizzazione della rete assistenziale e fissando il numero di almeno 1000 parti/anno quale parametro a cui tendere. L'Accordo, inoltre, identifica i livelli di complessità assistenziale delle UU.OO. di ostetricia/ginecologia e di neonatologia e terapia intensiva neonatale/pediatria, e definisce gli standard operativi, di sicurezza e tecnologici a cui le Regioni devono conformarsi nel percorso di ridefinizione dei punti nascita. Inoltre, le linee di azione contenute nell'Accordo del dicembre 2010, che fanno specifico riferimento ad un sistema di rete dei punti nascita del tipo «Hub» e «Spoke», vincolano, in tal senso, le Regioni ad attivare anche il sistema di trasporto assistito materno (STAM) e il sistema di trasporto in emergenza del neonato (STEN). Nell'azione di rafforzamento del percorso nascita, le regioni sono affiancate, dal Comitato percorso nascita nazionale (istituito con DM 12 aprile 2011 e rinnovato con DM 19 dicembre 2014) e da altrettanti Comitati Regionali che svolgono azioni di coordinamento, impulso e verifica sull'implementazione dell'Accordo stesso. Tali indicazioni

hanno riguardato, tra l'altro, la chiusura/accorpamento dei punti nascita con volumi di attività inferiori ai 500 parti/anno, il completamento dell'attivazione su tutto il territorio regionale di STAM/STEN, e, laddove la Regione volesse mantenere in attività punti nascita con numero di parti al di sotto dello standard minimo di 500/anno, la formulazione di una proposta, sulla quale il Ministero della salute esprime un preventivo parere vincolante (sul punto [interrogazioni](#) 5-05377 Culotta: Sul mantenimento del punto nascita dell'ospedale Giglio di Cefalù e 5-06061 Burtone: Iniziative per una maggiore sicurezza ed umanizzazione del parto del 17 settembre 2015). Proprio rispetto a quest'ultimo aspetto, il Ministro della Salute ha firmato l'11 novembre 2015 un Decreto che, in deroga a quanto previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 2010, consente di mantenere in attività i punti nascita delle aree montane e disagiate che non raggiungono il tetto dei 500 parti annui, purché vengano mantenuti standard di qualità e sicurezza. Il Decreto stabilisce che siano le Regioni ad avanzare al Ministero della Salute la richiesta sul mantenimento dei punti nascita, ed affida al Comitato percorso nascita nazionale il compito di esprimere, entro 90 giorni, un parere motivato. Sempre nel 2011, sono state elaborate, con il coordinamento dell'Istituto superiore di sanità, [linee guida nazionali sulla gravidanza fisiologica](#) e sul [taglio cesareo](#).

Nonostante tali cautele, i fatti di cronaca relativi a gravidanze ad esito drammatico hanno spesso rilevato e continuano a rivelare contesti assai diversi, dovuti sia alle diverse realtà regionali e in specie alle differenze tra il nord e il sud del paese, sia alle differenze esistenti tra le strutture cliniche specialmente per la circostanza che dispongano o meno di una terapia intensiva neonatale.

È proprio partendo dai casi concreti e dalle analisi formulate da esperti e istituzioni, la Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali, nel corso della XVI Legislatura, decide di avviare uno specifico filone di inchiesta sui punti nascita. All'origine del lavoro, vi era l'idea di individuare risposte ai seguenti punti: quantificare i posti letto accreditati nei diversi punti nascita; quantificare i parti e i tagli cesarei effettuati; quantificare i medici e le ostetriche presenti nelle 24 ore; verificare la presenza o meno di reparti di neonatologia e terapia intensiva neonatale. Inoltre, la Commissione ritenne opportuno, alla luce del notevole contenzioso giudiziario legato a quanto avviene nei punti nascita, integrare le rilevazioni statistiche sulle responsabilità professionali nell'ambito della ginecologia-ostetricia con una ricerca volta ad illustrare alcuni risvolti penalistici del tema (periodo di riferimento preso in esame va dal 1° gennaio 2009 al 31 agosto 2010). Infatti, nell'ambito della medicina difensiva, uno degli ambiti in cui si concentra maggiormente il contenzioso medico-legale è proprio l'evento nascita e le conseguenze che lo accompagnano, creando lesioni permanenti e comunque disagio e sofferenza alla madre o al bambino, o in alcuni casi ad entrambi. A tal fine, la Commissione elabora una serie di questionari finalizzati a reperire dati sia sugli aspetti tecnico-organizzativi, sia su quelli medico-legali. I questionari del primo tipo furono inviati agli Assessorati regionali competenti; quelli del secondo tipo alle Procure della Repubblica di tutta Italia. Inoltre, nel corso dei suoi lavori, la Commissione convocò in audizione esperti e rappresentanti delle più importanti società scientifiche. Pertanto, la Relazione finale ([Doc. XXII-bis, n. 3](#), trasmessa alla Presidenza il 20 dicembre 2011) analizza i principali aspetti di natura sia tecnico-organizzativa, sia medico-legale. I profili che emergono con maggiore chiarezza sono soprattutto due: da un lato la presenza di forti disomogeneità tra i diversi territori riguardo ad alcuni dei più indicativi parametri di riferimento (come la percentuale di tagli cesarei); dall'altro lato il crescere significativo, negli ultimi anni, dei casi di presunto errore sanitario verificatisi nei punti nascita portati all'attenzione dell'Autorità giudiziaria. L'anno seguente, nel 2012, la Commissione Igiene e Sanità del Senato conclude una Indagine conoscitiva sul percorso nascita e sulla situazione dei punti nascita con riguardo all'individuazione di criticità specifiche circa la tutela della salute della donna e del feto e sulle modalità di esercizio dell'autodeterminazione della donna nella scelta tra parto cesareo o naturale. Il [documento conclusivo "Nascere sicuri"](#), viene approvato all'unanimità dalla XII Commissione. L'obiettivo dell'indagine è quello di raccogliere dati e informazioni utili alle istituzioni per fare chiarezza sul Percorso Nascita. A tal fine, la Commissione, nel corso dell'indagine conoscitiva, si avvale della collaborazione di consulenti e di esperti, raccoglie ed acquisisce numerosi documenti e contributi da parte dei [soggetti auditi](#), tenendo conto, tra l'altro, dei lavori delle altre Commissioni parlamentari e acquisendo a tal fine i documenti prodotti sull'argomento a partire dalla XIV Legislatura nonché quelli realizzati dal Ministero salute. L'intento dell'indagine è quello di promuovere un confronto tra le parti politiche al fine di trarre conclusioni auspicabilmente condivise per l'adozione di idonee iniziative nelle sedi istituzionali competenti per una tutela del percorso nascita. Conseguentemente, sulla base degli interventi effettuati in sede di audizione e dei documenti pervenuti, vengono valutate le criticità del percorso assistenziale nascita in relazione alla realtà sanitaria territoriale, regionale e del dato oggettivo numerico e vengono avanzate proposte urgenti per: realizzare un percorso nascita omogeneo sul territorio nazionale; migliorare la qualità, la sicurezza ed appropriatezza dell'assistenza alla donna e al nascituro; recepire ed applicare, in tutte le Regioni, le citate [Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del TC](#) dell'ISS. Inoltre, al fine di garantire una sollecita risposta alle criticità, il documento conclusivo sollecita la promozione dei seguenti strumenti ed azioni: Cartella clinica informatizzata "Mamma –Bimbo"; Libretto della gravidanza; Introduzione di Questionario Anamnestico Multilingue di Emergenza Percorso Nascita; Carta dei servizi per il percorso nascita e LG Gravidanza Fisiologica; Riduzione dei parti con TC impropri; Messa a regime del sistema della rete di STAM e STEN; Organizzazione dei punti nascita e Unità Operative neonatologiche di II livello (TIN). Sempre nel 2012, l'Agenas coordina il documento, [Gli Standard per la Valutazione dei Punti Nascita](#), con lo scopo di valutare in modo oggettivo ed univoco i punti nascita da accreditare. Lo strumento, costituito da un insieme di elementi misurabili e basati sull'evidenza scientifica, è funzionale allo scopo di razionalizzare il livello di assistenza, migliorare la qualità della gestione delle pazienti e minimizzare il rischio di errore da parte degli operatori sanitari.

Di particolare interesse per approfondire l'evento nascita, si segnala infine la rilevazione [Certificato di assistenza al parto \(CeDAP\). Analisi dell'evento nascita](#) – istituita dal Decreto del Ministro della sanità 16 luglio 2001, n. 349 Regolamento recante "Modificazioni al certificato di assistenza al parto, per la rilevazione dei dati di sanità pubblica e statistici di base relativi agli eventi di nascita, alla natimortalità ed ai nati affetti da malformazioni" – che costituisce a livello nazionale la più ricca fonte di informazioni sanitarie, epidemiologiche e socio-demografiche relative all'evento nascita, rappresentando uno strumento essenziale per la programmazione sanitaria nazionale e regionale. In particolare, il flusso informativo del CeDAP è strutturato in sei sezioni, ciascuna delle quali raccoglie specifiche informazioni riferite al punto nascita, ai genitori, alla gravidanza, al parto e al neonato, nonché agli eventi di natimortalità e all'eventuale presenza di malformazioni congenite. I flussi informativi trasmessi semestralmente da

parte delle Regioni al Ministero, vengono sottoposti alle necessarie verifiche di completezza e qualità, allo scopo di garantire accuratezza ed attendibilità, nonché confrontabilità a livello territoriale e nel tempo, delle informazioni statistiche pubblicate nel Rapporto CeDAP nazionale. [L'ultimo rapporto, riferito al 2013](#), ha introdotto un'importante novità (Capitolo 9), riguardante la classificazione di Robson, proposta nel Febbraio 2015 dall'Organizzazione mondiale della sanità come standard globale per la valutazione, il monitoraggio e il benchmarking longitudinale e trasversale sul ricorso al taglio cesareo. Per quanto riguarda invece la sorveglianza della mortalità materna, il documento Studio delle cause di mortalità e morbosità materna e messa a punto dei modelli di sorveglianza della mortalità materna, a cura dell'ISS ([Rapporti Istituzionali 12/6](#)), ha evidenziato come, nel nostro paese, il rapporto di mortalità materna, attraverso il flusso informativo corrente, sia notevolmente sottostimato e presenti forti disuguaglianze per area geografica. Lo studio, finanziato dal Ministero della Salute, e affidato al reparto Salute della donna e dell'età evolutiva del Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'Istituto superiore di sanità (Cnesps) e realizzato in collaborazione con le Regioni Piemonte, Emilia Romagna, Toscana, Lazio, Campania e Sicilia, ha inteso rilevare le morti materne e i casi di grave morbosità materna nelle Regioni partecipanti attraverso il collegamento tra le banche dati dei certificati di morte e quelle delle schede di dimissione ospedaliera (SDO), di descrivere le principali cause di morbidità e mortalità materna e di mettere a punto un modello prototipale di sorveglianza della mortalità materna che possa essere implementato in Italia e in altri Paesi comunitari con il supporto dell'Oms. Grazie a un nuovo finanziamento del Ministero della Salute, il progetto di sorveglianza della mortalità materna è stato [rinnovato](#). La sorveglianza della mortalità materna nel 2015 è stata estesa alle Regioni Lombardia e Puglia, che portano la copertura del progetto al 73% dei nati in Italia.

Il provvedimento si compone di **8 articoli**.

L'articolo 1 illustra le **finalità del progetto di legge** diretto a:

- favorire il parto fisiologico e l'appropriatezza dei relativi interventi in modo da ridurre in modo consistente il ricorso al taglio cesareo;
- promuovere una adeguata assistenza alla nascita potenziando gli strumenti di tutela della salute della madre e del neonato e individuando i relativi livelli di assistenza ospedaliera;
- promuovere un'assistenza ostetrica adeguata al parto fisiologico ed al puerperio.

L'articolo 2 individua, quali **obiettivi di competenza delle Regioni e delle province autonome** che vi provvedono attraverso i rispettivi piani sanitari e con le risorse umane e finanziarie disponibili:

- la promozione delle tecniche e dei metodi naturali e farmacologici per la gestione del dolore durante e dopo il parto;
- la garanzia di un'adeguata informazione sul parto naturale mediante le strutture sanitarie del territorio;
- la realizzazione di modelli assistenziali per il percorso della nascita ed il rafforzamento della tutela della salute della madre e del bambino;
- la predisposizione di una cartella ostetrica computerizzata nella quale sono inseriti i dati sulla gravidanza, sul parto e sull'adattamento neonatale.

L'articolo 3 rimette alle aziende sanitarie ospedaliere il compito di garantire una serie di servizi quali i corsi di formazione ed aggiornamento del personale sulla pratica del parto naturale, i corsi di accompagnamento alla nascita per la donna e la coppia, fin dall'inizio della gravidanza, l'accertamento e la certificazione delle gravidanze a rischio e dei fattori di rischio per la gravidanza, il monitoraggio annuale dei dati relativi alle diverse modalità di parto verificati nelle strutture e nel territorio. **L'articolo 4** dopo aver definito il parto fisiologico come la spontanea modalità di evoluzione dei tempi e dei ritmi della nascita, stabilisce che le modalità assistenziali del parto debbano garantire:

- il pieno rispetto delle esigenze biologiche e fisiologiche della donna e del nascituro;
- la promozione delle tecniche e dei metodi naturali e farmacologici per la gestione del dolore durante e dopo il parto;
- un ambiente confortevole e rispettoso dell'intimità;
- la possibilità della presenza del medico di fiducia;
- la promozione dell'allattamento al seno dopo la nascita e nei primi mesi di vita del bambino.

Viene poi previsto che durante la permanenza della donna in sala parto e nel corso del periodo di degenza madre e figlio devono poter restare l'uno accanto all'altra e deve essere consentita la presenza del padre o di un'altra persona indicata dalla donna.

L'articolo 5 disciplina i luoghi per il parto fisiologico, prevedendo che il parto possa svolgersi in strutture pubbliche o private (accreditate o autorizzate) oppure in case di maternità individuate nell'ambito dalle regioni o dalle aziende sanitarie e ospedaliere nell'ambito di progetti di costruzione o ristrutturazione. Gli spazi necessari vengono realizzati dalle strutture citate nell'ambito dei progetti di ampliamento o di realizzazione di reparti ostetrici, pediatrici, neonatologici e anestesiologicali, ovvero nelle more della realizzazione delle nuove strutture, tramite una riorganizzazione dei reparti esistenti.

L'articolo 6 prevede l'applicazione dei criteri individuati dall'OMS per il riconoscimento delle gravidanze, dei parti e delle condizioni neonatali a rischio e la garanzia che nei casi di particolare gravità il trasporto

assistito sia effettuato da personale con specifiche competenze e deve afferire a strutture assistenziali di II o III livello.

Il fine di un'appropriata assistenza perinatale è quello di assicurare una buona salute della mamma e del neonato con il minor carico di cura compatibile con la sicurezza di entrambi. Ogni atto assistenziale, soprattutto in campo ostetrico, trattandosi di eventi fisiologici deve avere, secondo l'OMS, una indicazione precisa e chiara. La definizione delle caratteristiche della gravidanza (fisiologica, a rischio, patologica) permette di collocare la tipologia di assistenza all'interno dei servizi appropriati ed è un utile strumento di comunicazione tra gli operatori, ma deve essere utilizzato nella consapevolezza che il concetto di rischio è di tipo dinamico. L'OMS che ha sviluppato per prima il concetto di "presa in carico secondo il grado di rischio", negli ultimi anni ha ulteriormente definito il sistema di classificazione: assistenza prenatale di base" offerta a tutte le donne, "assistenza addizionale" per per donne e nascituri con patologie e complicanze moderate e "assistenza specializzata osterica e neonatale" per le donne nascituri con patologie e complicanze severe.

L'articolo 7 prevede che l'erogazione di tutte le prestazioni relative al parto naturale rientri nei livelli essenziali di assistenza mentre **l'articolo 8** prevede una relazione annuale del Ministro della salute alle Camere sullo stato di attuazione della legge.

Relazioni allegare o richieste

Si tratta di una proposta di legge di iniziativa parlamentare, corredata, pertanto, della sola relazione illustrativa.

Necessità dell'intervento con legge

La proposta di legge pone e disciplina alcuni principi e livelli essenziali di assistenza in tema di parto fisiologico. Si giustifica, pertanto, l'utilizzo dello strumento legislativo.

Rispetto delle competenze legislative costituzionalmente definite

Il provvedimento detta alcune norme di principio in tema di assistenza alla nascita e salvaguardia della salute della donna e del neonato, qualificando, al contempo, l'erogazione delle prestazioni relative al parto naturale quale livello essenziale di assistenza. Esso pertanto appare riconducibile alle materie della "tutela della salute", oggetto di competenza legislativa concorrente ai sensi dell'articolo 117, comma 3 della Costituzione, e della "determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale", oggetto di competenza legislativa esclusiva ai sensi dell'articolo 117, comma 2 della Costituzione.