



Disposizioni concernenti la realizzazione di reparti di terapia intensiva aperta

A.C. 141

Dossier n° 313 - Elementi per la valutazione degli aspetti di legittimità costituzionale
25 ottobre 2017

Informazioni sugli atti di riferimento

A.C.	141
Titolo:	Disposizioni concernenti la realizzazione di reparti di terapia intensiva aperta
Iniziativa:	Parlamentare
Iter al Senato:	No
Numero di articoli:	4
Commissione competente :	XII Affari sociali
Stato dell'iter:	in corso d'esame in sede referente

Contenuto

La proposta di legge in esame, all'esame, in sede referente, della XII Commissione affari sociali, disciplina la realizzazione di reparti di terapia intensiva aperta, qualificandola obiettivo prioritario del Piano sanitario nazionale.

Il Comitato nazionale per la bioetica (CNB) nel parere del 2013 [Terapia intensiva "aperta" alle visite dei familiari](#) ha sottolineato la difficoltà dell'applicazione corretta delle *visiting policies* in Terapia Intensiva (d'ora in poi TI), spesso in contrasto con il principio del rispetto della persona nei trattamenti sanitari (art. 32, co. 2 Cost.). Tale principio implica, infatti, una presa in carico del paziente, non solo come individuo isolato e come mero corpo da curare, ma come persona con le sue relazioni significative; di queste ultime il paziente non deve essere forzatamente privato, aggiungendo il peso della solitudine (senso di segregazione e di separazione) alla già grave condizione di malattia". Il CNB insiste sul fatto che "i dati della letteratura scientifica suggeriscono che la liberalizzazione dell'accesso alla 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". Il parere chiarisce peraltro che TI "aperta" non significa affatto TI senza regole, e che quindi è necessaria una disciplina che permetta di organizzare le aperture in modo da salvaguardare anche gli altri valori in gioco (tra i quali, sicurezza, ordine nell'ospedale, igiene, privacy, confidenzialità, intimità). Il parere pone quindi in evidenza anche il problema delle norme di condotta che gli stessi visitatori debbono rispettare per mantenere ordinato, rispettoso dei luoghi e delle persone e proficuo l'accesso agli ospedali e alle terapie intensive in particolare e conclude raccomandando di promuovere il diritto dei pazienti ricoverati nelle TI alla presenza accanto a sé dei familiari o delle persone care da essi indicate.

Nel parere del Comitato per la Bioetica sono forniti dati, utili per la comprensione del fenomeno.

La letteratura comparata internazionale fornisce infatti un quadro disomogeneo sulle *visiting policies* (accompagnamento e visita dei familiari) nei reparti di Terapia Intensiva. I dati più recenti indicano che la percentuale di TI che non pone restrizioni alle visite sulle 24 ore è del 70% in Svezia, 32% negli USA, 23% in Gran Bretagna, 14% in Olanda e 3% in Belgio. Per quanto riguarda l'Italia, gli ultimi dati indicano che solo il 2% delle TI non pone restrizioni alle visite dei familiari e questo dato sale al 12% per le TI pediatriche.

Tuttavia, nel corso degli ultimi cinque anni la mediana delle ore giornaliere di visita è sostanzialmente raddoppiata (da 1 a 2 ore circa) e c'è stato un concreto aumento (dallo 0,4 al 2%) della percentuale di TI che consentono visite lungo tutte le 24 ore.

Nelle TI per adulti vengono attuate restrizioni sia sul numero dei visitatori (92% delle TI) sia sul tipo di visitatori (il 17% dei reparti ammette solo familiari stretti, il 69% non permette che i bambini facciano visite). Parte delle TI, inoltre, non modifica le proprie regole per l'accesso dei visitatori se il paziente ricoverato è un bambino (9%) né se il paziente sta morendo (21%).

La quasi totalità delle TI impone ai visitatori l'utilizzo di indumenti protettivi (camice, soprascarpe, mascherina, guanti). Aspetto di particolare rilievo è il fatto che un quarto delle TI per adulti non ha una sala d'attesa per i familiari.

Per quanto riguarda le TI pediatriche italiane, attualmente le ore di visita sono in media cinque al giorno. Il 12% dei reparti non pone restrizioni nelle 24 ore alla presenza dei genitori mentre il 59% non permette la presenza costante di un genitore nemmeno nelle ore diurne. Un terzo delle TI pediatriche, infine, non ha una sala d'attesa per i familiari.

In Italia anche le TI neonatali presentano *visiting policies* nel complesso piuttosto restrittive: solo il 30% di esse, ad esempio, consente l'ingresso ai genitori 24 ore al giorno (contro il 100% di quelle svedesi, danesi e inglesi, o il 71% di quelle francesi). Recentemente, la Raccomandazione congiunta di Tavolo Tecnico operativo interdisciplinare per

la promozione dell'allattamento al seno (TAS), Società Italiana di Neonatologia (SIN) e Vivere Onlus "[Promozione dell'uso del latte materno nelle unità di terapia neonatali ed accesso dei genitori ai reparti](#)", firmata il 12 maggio 2016, incoraggia la realizzazione di modelli organizzativi aperti (vedi *infra*).

Nel corso dell'esame in commissione il testo è stato modificato per l'approvazione di alcuni emendamenti. Qui di seguito si procederà ad una rapida illustrazione del contenuto del testo quale risultante dalle modifiche approvate.

La proposta di legge si compone di **4 articoli**.

L'articolo 1 prevede che il Piano sanitario nazionale proponga indicazioni di carattere strutturale ed organizzativo al fine di rendere le strutture ospedaliere accoglienti e di favorire, con il massimo orario di apertura e la necessaria attenzione, la presenza e i reparti di degenza dei familiari e delle persone significative per il paziente.

Esso precisa inoltre che la realizzazione di reparti di Terapia Intensiva aperta costituisce, previo accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni, uno degli obiettivi prioritari del Piano sanitario nazionale.

Si ricorda che il Piano sanitario nazionale vigente resta quello approvato con il [D.P.R. 7 aprile 2006](#), relativo al triennio 2006-2008.

[L'articolo 1, comma 34, della legge 662/1996](#) prevede che il CIPE, su proposta del Ministro della salute, d'intesa con Conferenza Stato-regioni, possa vincolare quote del Fondo sanitario nazionale per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale indicati dal Piano Sanitario Nazionale da assegnare alle regioni per la predisposizione, ai sensi del successivo comma 34-*bis*, di specifici progetti. Più in particolare, il comma 34-*bis*, come in ultimo modificato dal decreto legge 35/2013, ha previsto l'elaborazione da parte delle regioni di specifici progetti per il perseguimento degli obiettivi di cui al citato comma 34 sulla scorta di linee guida proposte dal Ministro della salute ed approvate con Accordo in sede di Conferenza Stato-regioni.

In ultimo, il [Patto della salute 2014-2016](#), all'articolo 1, comma 5, ha stabilito che "le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano possono utilizzare la quota complessiva annua spettante a valere sul riparto della quota vincolata degli obiettivi di carattere prioritario del Piano sanitario nazionale per la realizzazione di alcune o tutte le linee progettuali proposte dal Ministero della Salute ed approvate con Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, ad integrazione delle risorse ordinariamente preordinate a tali aree di attività. Le regioni impegnate nei Piani di rientro individuano le linee progettuali da realizzare, in coerenza con gli obiettivi dei Programmi operativi approvati".

Nella Conferenza Stato-regioni del 14 aprile 2016, le regioni hanno espresso l'[Intesa](#), sulla proposta del Ministero della salute, di deliberazione del CIPE relativa all'assegnazione alle regioni delle quote vincolate, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per la realizzazione degli obiettivi del Piano sanitario nazionale per l'anno 2016. SUL FSN 2016 sono stati stanziati per gli obiettivi di Piano sanitario nazionale 1,5 miliardi di euro di cui 931,915 milioni di euro ripartiti tra le Regioni.

Sempre nella seduta del 16 aprile 2016, in sede di Conferenza Stato-regioni, è stato poi sancito l'[Accordo](#) sulla proposta del Ministro della salute sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle regioni delle risorse vincolate. La linea progettuale 2 è dedicata allo Sviluppo dei processi di Umanizzazione all'interno dei percorsi assistenziali e tra gli obiettivi e le strategie è fra l'altro previsto di "Promuovere i cambiamenti organizzativi orientati alla minimizzazione delle barriere logistiche, funzionali e relazionali, attraverso lo sviluppo di specifiche linee progettuali basate sull'umanizzazione delle modalità di assistenza e sull'incremento dei livelli di attenzione agli aspetti relazionali, con particolare riferimento alle condizioni di ricovero in area critica".

L'articolo 2, al fine di garantire l'umanizzazione delle cure e il rispetto della dignità della persona nei reparti di terapia intensiva, prevede che il **Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, e previo parere del Consiglio superiore di sanità, di definisca con proprio decreto le linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali per la realizzazione dei reparti di terapia intensiva aperta** individuati dal provvedimento in esame (comma 1).

Le linee guida dovranno essere emanate entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame.

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, al fine di garantirne l'accesso nei reparti di terapia intensiva per un periodo di tempo non inferiore alle dodici ore al giorno e nei reparti di terapia intensiva pediatrica e neonatale per un periodo di tempo non inferiore alle ventiquattro ore al giorno;
- b. definizione di tempi e modalità per un'adeguata comunicazione tra équipe curante, paziente e familiari al fine di 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 per i medici e gli infermieri di adeguati itinerari formativi, anche nell'ambito dei programmi obbligatori di formazione continua, per acquisire e aggiornare una specifica competenza professionale in tema di comunicazione;
- f. previsione nei piani di edilizia sanitaria di spazi adeguati per la realizzazione del modello assistenziale della «terapia intensiva aperta», ivi compresa la disponibilità di spazi adeguatamente attrezzati per i familiari.
- g. previsione di particolari misure igienico-sanitarie e di possibili restrizioni degli orari di visita ai pazienti da adottare nei casi in cui la direzione sanitaria della struttura ospedaliera rilevi la concreta e oggettiva possibilità di un rischio infettivo all'interno del reparto di terapia intensiva aperta.

Il **comma 2 dispone l'aggiornamento periodico delle linee guida almeno ogni tre anni**, in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica, con le medesime procedure di cui al comma 1, ovvero su proposta del Ministro della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità.

Sebbene il modello organizzativo adottato nella quasi totalità delle terapie intensive italiane sia quello chiuso, qualcosa è cominciato a cambiare almeno nelle TI neonatali; ne è testimonianza la Raccomandazione congiunta di [Tavolo Tecnico operativo interdisciplinare per la promozione dell'allattamento al seno \(TAS\)](#), Società Italiana di Neonatologia (SIN) e [Vivere Onlus "Promozione dell'uso del latte materno nelle unità di terapia neonatali ed accesso dei genitori ai reparti"](#), firmata il 12 maggio 2016, che ha lo scopo di:

- garantire l'accesso libero dei genitori al reparto di cura neonatale durante il ricovero dei loro figli, offrendo loro informazioni ed appoggio, anche sull'uso del latte materno e/o umano;
- promuovere la permanenza dei genitori col loro figlio 24/24 h ai fini di ridurre stress e facilitare l'alimentazione con latte materno;
- facilitare il contatto fisico fra genitori e neonati;
- facilitare la costituzione di banche del latte umano a base ospedaliera per aumentare l'uso del latte umano in assenza di quello materno, in particolare nei neonati pretermine;
- aiutare la famiglia a partecipare nella cura e nella presa di decisioni cliniche che riguardano il loro figlio ed in particolare la sua alimentazione, auspicabilmente con latte materno e/o umano;
- promuovere la diffusione presso lo staff sanitario di conoscenze aggiornate sulla promozione e l'uso del latte umano nelle UTIN.

L'articolo 3 impegna le regioni ad intraprendere un percorso di trasformazione dei reparti di terapia intensiva al fine di realizzare e sostenere il modello assistenziale di «terapia intensiva aperta», **adeguando gli stessi alle linee guida entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del decreto** di cui all'articolo 2, comma 1, del provvedimento in esame.

Viene specificato che per realizzare il modello organizzativo aperto, le regioni organizzano **corsi di formazione per il personale medico e infermieristico** al fine di identificare modelli organizzativi e modalità assistenziali finalizzati a **favorire e supportare la comunicazione tra l'equipe medico-infermieristica, il paziente ed i familiari**, così da garantire anche una migliore e più consapevole partecipazione dei pazienti e dei loro familiari alle decisioni terapeutiche. Viene inoltre stabilito che **l'attuazione dei principi del provvedimento in esame in conformità alle linee guida** rientra tra gli **adempimenti** al cui rispetto è subordinata una **quota del finanziamento statale del Servizio sanitario nazionale**, previa intesa sancita in sede di Conferenza Stato-Regioni.

L'Accordo dell'8 agosto 2001 tra Stato e Regioni ha introdotto il cosiddetto "sistema premiale" in sanità che consiste nel subordinare l'erogazione alle regioni di una parte del finanziamento del SSN, detta "quota premiale", al rispetto di alcuni adempimenti verificati annualmente, primo fra tutti l'adempimento concernente l'equilibrio di bilancio del settore sanitario. Con l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 sono stati individuati gli adempimenti a carico delle Regioni per l'accesso al maggior finanziamento delle risorse destinate al Servizio Sanitario Nazionale. L'Intesa ha sancito l'impegno reciproco tra Stato e Regioni per garantire il rispetto del principio della uniforme erogazione dei Livelli essenziali di assistenza in condizioni di appropriatezza ed efficienza, coerentemente con le risorse programmate dal Servizio sanitario nazionale. A tal fine, è stato istituito, presso il Ministero della Salute, il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza, cui è affidato il compito di monitorare l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, verificando che si rispettino le condizioni di appropriatezza e di compatibilità con le risorse messe a disposizione per il Servizio Sanitario Nazionale.

L'articolo 4 conferma che lo stato di attuazione di quanto stabilito dal provvedimento in esame è verificato annualmente dal Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza. Esso inoltre reca la clausola di invarianza finanziaria.

Relazioni allegare o richieste

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

Rispetto delle competenze legislative costituzionalmente definite

La materia trattata attiene alla "**tutela della salute**", oggetto di competenza legislativa concorrente tra lo Stato e le regioni. Vengono altresì in rilievo, per taluni profili, le materie di competenza legislativa esclusiva dello Stato "**organizzazione amministrativa dello Stato**" e "**determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale**" ai sensi dell'art. 117, secondo comma, lettere g) e m) della Costituzione.

Il testo prevede, conseguentemente, che l'attuazione delle previsioni da esso recate avvenga sulla base di accordi (art. 1) ovvero di intese (articoli 2 e 3) in sede di Conferenza Stato-regioni.

Attribuzione di poteri normativi

L'articolo 2 rimette ad un decreto del Ministro della salute, da emanare previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, e previo parere del Consiglio superiore di sanità, la definizione di linee guida per la promozione ed il coordinamento degli interventi regionali individuati dalla presente legge allo scopo di definire le modalità di assistenza, gestione ed organizzazione nei reparti di terapia intensiva aperta.

cost313	Servizio Studi Dipartimento Istituzioni	st_istituzioni@camera.it - 066760-3855	 CD_istituzioni
	Servizio Studi Dipartimento Affari Sociali	st_affarisociali@camera.it - 066760-3266	 CD_sociale