



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa della senatrice DE BIASI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 28 GENNAIO 2016^(*)

Norme in materia di sorveglianza della mortalità e grave morbosità materna

^(*) Testo non rivisto dal presentatore

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente disegno di legge si propone di istituire presso l'Istituto superiore di sanità il sistema di sorveglianza epidemiologica della mortalità e grave morbosità materna. L'Istituto superiore di sanità ha condotto uno studio per rilevare le morti materne e gli eventi morbosi gravi acuti, analizzare le cause associate e calcolare i rapporti di mortalità materna (MMR) e i tassi di morbosità materna grave (SMMR) in sei regioni del nord, centro e sud Italia. È stato rilevato un MMR di 11,8 morti per 100.000 nati vivi pari a una sottostima del 63 per cento rispetto al dato rilevato dai certificati di morte. L'emorragia e i disordini ipertensivi in gravidanza sono le cause principali dei due esiti. I MMR e SMMR specifici sono risultati più elevati tra le donne oltre i 35 anni di età, tra quelle sottoposte a taglio cesareo, tra le straniere e le meno istruite. Questo lavoro mette in luce la necessità di rilevare i casi incidenti di mortalità materna al fine di individuare i fattori di rischio e contribuire al miglioramento della qualità dell'assistenza ostetrica.

Gli eventi morbosi materni gravi sono un interessante indicatore di qualità dell'assistenza sanitaria ostetrica. Nei Paesi socialmente avanzati, infatti, la mortalità materna è un evento estremamente raro per cui sono necessari molti anni per poter individuare un numero di casi sufficienti a fornire informazioni affidabili. La maggiore frequenza di casi di «morte evitate» (*near miss cases*), invece, consente di giungere a conclusioni più robuste in tempi più rapidi. Inoltre, poiché le donne che muoiono in gravidanza passano attraverso una serie di fasi legate al progredire dell'insufficienza d'organo, la comprensione dei fattori di rischio

e i possibili punti critici del percorso assistenziale degli eventi morbosi gravi può fornire uno strumento prezioso per prevenire le morti materne. Dal 2003 la Scozia conduce un *audit* continuo e sistematico dei *near miss cases* e per il futuro anche tutto il Regno Unito ha in programma di estendere la sorveglianza alle madri che sopravvivono agli eventi morbosi gravi al fine di valutare la qualità dell'assistenza offerta. Appare quindi evidente la necessità di istituire anche in Italia un sistema di sorveglianza che affianchi, al monitoraggio delle morti materne, l'identificazione e lo studio dei casi di morbosità materna grave potenzialmente fatali. Difatti, solo attraverso la comprensione delle criticità dell'assistenza sanitaria offerta alle donne che vanno incontro a gravi complicanze ostetriche è possibile individuare e interrompere la catena di eventi, spesso evitabili, che dalla morbosità grave portano al decesso. Nel merito:

L'articolo 1 istituisce presso l'Istituto superiore di sanità, che è responsabile dell'attuazione, coordinamento e funzionamento, il sistema di sorveglianza epidemiologica della mortalità e grave morbosità materna;

L'articolo 2 definisce le finalità del suddetto sistema di sorveglianza, al fine di prevenire la mortalità e la grave morbosità materna evitabili e di migliorare la qualità assistenziale in gravidanza;

L'articolo 3 stabilisce le funzioni del suddetto sistema di sorveglianza, al fine del perseguimento delle finalità;

L'articolo 4 regola la partecipazione delle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano al sistema di sorveglianza della mortalità e grave morbosità materna;

l'articolo 5 stabilisce che l'Istituto superiore di sanità è titolare del trattamento dei dati raccolti nel sistema di sorveglianza, effettuato nel rispetto delle disposizioni del codice in materia di protezione dei dati personali;

l'articolo 6 dispone, attraverso un decreto del Ministero della salute in accordo con l'Istituto superiore di sanità, un protocollo operativo, vincolante per tutte le regioni e province autonome e per tutti i presidi sanitari

partecipanti, relativo alle modalità di raccolta, trasmissione, conservazione, analisi e diffusione dei dati del sistema di sorveglianza;

l'articolo 7 prevede che il Ministro della salute, sulla base del rapporto triennale del sistema di sorveglianza, presenta entro quattro mesi una relazione alle Camere sull'attuazione della presente legge.

L'articolo 8 reca la copertura finanziaria del provvedimento.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Istituzione)

1. Al fine di favorire la rilevazione, il monitoraggio e la prevenzione della mortalità e grave morbosità materna è istituito presso l'Istituto superiore di sanità il sistema di sorveglianza epidemiologica della mortalità e della grave morbosità materna.

2. L'Istituto superiore di sanità è responsabile dell'attuazione, del coordinamento e del funzionamento del sistema di sorveglianza.

Art. 2.

(Finalità)

1. Il sistema di sorveglianza ha la finalità di migliorare la qualità assistenziale durante la gravidanza, il parto e il puerperio e prevenire la mortalità e la grave morbosità materna evitabili.

2. Il sistema di sorveglianza della mortalità e della grave morbosità materna ha la finalità di produrre una stima affidabile del fenomeno e monitorare il suo andamento nel tempo tramite una duplice modalità di rilevazione delle morti materne:

a) retrospettiva, mediante condivisione dei dati (cosiddetto *record-linkage*) tra schede di morte ISTAT e schede di dimissione ospedaliera;

b) prospettica, mediante segnalazione dei casi incidenti da parte dei presidi sanitari pubblici e privati dove può verificarsi un decesso materno sull'intero territorio nazionale.

3. Il sistema di sorveglianza ha la finalità di realizzare studi nazionali sulla grave morbosità materna e promuovere e coordinare interventi di sanità pubblica volti all'aggiornamento continuo dei professionisti sanitari, anche tramite appositi corsi di formazione e la produzione di linee guida e raccomandazioni per la pratica clinica sotto l'egida del Sistema nazionale linee guida dell'Istituto superiore di sanità.

Art. 3.

(Funzioni)

1. Il sistema di sorveglianza della mortalità e della grave morbosità materna raccoglie tutti i dati indispensabili al perseguimento delle finalità di cui all'articolo 2.

2. Il sistema di sorveglianza della mortalità e grave morbosità materna è funzionalmente collegato con la rete del rischio clinico istituita a livello nazionale e regionale.

3. Il sistema di sorveglianza della mortalità e grave morbosità materna è funzionalmente collegato con altri sistemi di sorveglianza europei e internazionali, ai fini dello scambio di dati in forma anonima.

Art. 4.

(Partecipazione)

1. La partecipazione delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano al sistema di sorveglianza della mortalità e della grave morbosità materna è obbligatoria.

2. Ogni regione e provincia autonoma identifica un'unità operativa di riferimento responsabile del collegamento funzionale tra presidi sanitari e Istituto superiore di sanità e di sostegno alla realizzazione delle seguenti azioni e procedure:

a) tutti i presidi sanitari pubblici e privati dotati di reparto di ostetricia, terapia in-

tensiva, unità di terapia neurovascolare (*stroke unit*) e unità coronarica, operanti nelle regioni e nelle province autonome di Trento e di Bolzano, nominano un referente di struttura responsabile delle procedure previste dal sistema di sorveglianza in caso di morte materna;

b) ogni regione e provincia autonoma nomina un comitato multi-professionale responsabile delle indagini confidenziali di tutti i casi di morte materna;

c) ogni morte materna è notificata dalla direzione sanitaria del presidio dove è avvenuto il decesso al sistema di sorveglianza e sottoposta ad *audit* multi-professionale all'interno del presidio e a indagine confidenziale da parte del comitato multi-professionale;

d) l'intera documentazione clinica e la valutazione dei casi effettuata a livello regionale è trasmessa all'Istituto superiore di sanità dove si procede a ulteriore verifica centrale dei casi di morte materna e ad analisi statistica dei dati e divulgazione periodica dei risultati;

e) le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, d'intesa con i presidi e le aziende sanitarie, promuovono con il coordinamento dell'Istituto superiore di sanità, l'aggiornamento continuo dei professionisti sanitari sulle criticità assistenziali e organizzative evidenziate dal sistema di sorveglianza.

3. La trasmissione dei dati di interesse per il sistema di sorveglianza da parte dei presidi sanitari pubblici e privati partecipanti al sistema di sorveglianza è obbligatoria.

Art. 5.

(Trattamento dei dati personali)

1. L'Istituto superiore di sanità è titolare del trattamento dei dati raccolti nel sistema di sorveglianza, effettuato nel rispetto delle

disposizioni del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, in particolare per quanto riguarda la designazione degli incaricati al trattamento e le istruzioni da fornire in relazione alla loro attività, nonché per ciò che attiene all'adozione delle misure di sicurezza.

2. I dati e le informazioni raccolte dal sistema di sorveglianza sono diffusi esclusivamente in forma anonima e aggregata.

Art. 6.

(Protocollo operativo)

1. Il Ministero della salute, in accordo con l'Istituto superiore di sanità, definisce con proprio decreto, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, un protocollo operativo relativo alle modalità di raccolta, trasmissione, conservazione, analisi e diffusione dei dati del sistema di sorveglianza.

2. Il protocollo operativo di cui al comma 1 è vincolante per tutte le regioni e le province autonome e per tutti i presidi sanitari partecipanti.

3. Il protocollo operativo di cui al comma 1 è aggiornato periodicamente in rapporto alle necessità rilevate dall'implementazione del sistema di sorveglianza.

Art. 7.

(Relazione alle Camere)

1. L'Istituto superiore di sanità predisponde, annualmente, una relazione per il Ministro della salute sulle attività del sistema di sorveglianza.

2. L'Istituto superiore di sanità predisponde, ogni tre anni, un rapporto per il Ministro della salute sui dati raccolti dal sistema di sorveglianza con particolare riferimento alla valutazione epidemiologica del

fenomeno della mortalità materna. In analogia con i migliori sistemi di sorveglianza europei e in considerazione della bassa prevalenza del fenomeno, solo l'analisi aggregata triennale può garantire un'appropriata descrizione e interpretazione del fenomeno.

3. Il Ministro della salute, sulla base del rapporto triennale del sistema di sorveglianza, presenta entro quattro mesi dal ricevimento del rapporto una relazione alle Camere sull'attuazione della presente legge.

Art. 8.

(Finanziamento)

1. I regimi di esenzione, esclusione e favore fiscale, di cui all'allegato C-bis al decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, con l'esclusione delle disposizioni a tutela dei redditi di lavoro dipendente e autonomo, dei redditi da pensione, della famiglia, della salute, delle persone economicamente o socialmente svantaggiate, del patrimonio artistico e culturale, della ricerca e dell'ambiente, sono ridotti in misura tale da conseguire maggiori entrate non inferiori a 150 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016.

2. Con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabilite le modalità tecniche per l'attuazione del comma 1 con riferimento ai singoli regimi di esenzione, esclusione e favore fiscale interessati.