



DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori ROMEO, ARRIGONI, AUGUSSORI, BAGNAI, BARBARO, BERGESIO, BONFRISCO, BORGHESI, Simone BOSSI, Umberto BOSSI, BRIZIARELLI, BRUZZONE, CALDEROLI, CAMPARI, CANDURA, CANTÙ, CASOLATI, DE VECCHIS, FAGGI, FERRERO, FREGOLENT, FUSCO, IWOBI, MARIN, MARTI, MONTANI, NISINI, OSTELLARI, PAZZAGLINI, Emanuele PELLEGRINI, PEPE, PERGREFFI, PIANASSO, PILLON, PIROVANO, Pietro PISANI, PITTONI, PIZZOL, PUCCIARELLI, RIPAMONTI, RIVOLTA, RUFA, SAPONARA, SAVIANE, SBRANA, SOLINAS, TESEI, TOSATO, VALLARDI, VESCOVI e ZULIANI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 29 GIUGNO 2018

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

ONOREVOLI SENATORI. — La gravidanza e il parto sono eventi fisiologici che possono talvolta complicarsi in modo non prevedibile e con conseguenze gravi per la donna, per il nascituro e per il neonato. È necessario che ad ogni parto venga garantito un livello essenziale e appropriato di assistenza ostetrico-pediatria, neonatologica.

La tutela della salute in ambito materno-infantile costituisce un impegno che assume una rilevanza strategica nel sistema socio-sanitario per il riflesso che tali interventi hanno sulla qualità del benessere psicofisico dei cittadini.

L'Organizzazione mondiale della sanità ha individuato quale obiettivo primario il miglioramento della qualità della vita della madre e del bambino.

Il percorso nascita costituisce l'aspetto più complesso e delicato per le implicazioni sulla salute della donna, del feto, del neonato e del bambino e di conseguenza sui tassi di natalità, di mortalità e morbilità infantile e di incidenza delle disabilità.

In Italia negli ultimi anni l'andamento demografico ha attraversato un periodo di grandi cambiamenti e si sono registrati importanti progressi nella cura della madre e del bambino.

Fin dagli anni Sessanta il nostro Paese è stato interessato da una progressiva riduzione della propensione alla procreazione, che da un lato ha determinato la caduta dei relativi livelli e dall'altro lato ha comportato un cambiamento strutturale del comportamento riproduttivo. L'innalzamento dell'età media al parto per le prime nascite tratteggia sia una tendenza a posticipare l'inizio della vita riproduttiva sia un recupero della fecondità in età matura. I mutamenti delle con-

dotte riproduttive delle coppie hanno determinato una forte riduzione del numero di nascite. La mortalità materna, la mortalità neonatale, perinatale e la nati-mortalità rappresentano indici importanti per valutare lo stato dell'assistenza socio-sanitaria nel settore materno-infantile e il grado di civiltà di una nazione. In Italia dagli anni Ottanta ad oggi si è registrata un'esponentiale riduzione del numero dei nati vivi pari ad un decremento del 6,4 per cento e allo stesso tempo la mortalità materna è passata dal 53 per cento per 100.000 nati vivi a circa il 5 per cento.

In Italia questi positivi risultati sono stati conseguiti grazie ad una maggiore sensibilità scientifica nei confronti di una precoce identificazione delle gravidanze a rischio e conseguentemente di una rinnovata tutela sanitaria della gravidanza. A testimonianza di una crescente attenzione alla prevenzione va indicato anche come in Italia il ricorso all'interruzione volontaria di gravidanza abbia subito dal 1982 ad oggi una notevole riduzione pari quasi al 45 per cento, con una costante flessione negli anni del fenomeno dell'aborto clandestino. Un altro dato non trascurabile alla luce di un'analisi attenta in merito alla tutela della salute materno-infantile nel nostro Paese e in generale nei Paesi industrializzati riguarda l'aumento del ricorso al taglio cesareo che è più che raddoppiato negli ultimi trent'anni. Così come si è registrata una notevole diminuzione della mortalità perinatale (nati morti e morti a meno di una settimana di vita) e della mortalità infantile (morti nel primo anno di vita) mentre al contempo è doveroso osservare come l'andamento sia stato meno confortante per quanto concerne la mortalità ne-

onatale (nel primo mese di vita) e la mortalità neonatale precoce (prima settimana di vita).

Le teorie neomalthusiane, indicando nella crescita demografica il peggiore dei mali, hanno condizionato pesantemente le istituzioni internazionali e le politiche dei governi, con risultati che sono all'origine della crisi economica e che si sono rivelati devastanti per l'economia e per lo sviluppo dell'umanità. Con il verificarsi del crollo delle nascite, il prodotto interno lordo (PIL) mondiale ha cominciato a decrescere e i costi fissi ad aumentare. La mancanza di giovani e la crescita percentuale di anziani e pensionati hanno fatto lievitare le spese sanitarie e quelle dei sistemi pensionistici. Per sopperire alla mancata crescita demografica, le economie avanzate hanno aumentato le tasse e incrementato i costi, praticando politiche di credito facile e a basso interesse e indebitando le famiglie in maniera vertiginosa. La riduzione del risparmio e la crescita del debito delle famiglie è più o meno simile in tutti i Paesi avanzati che hanno adottato politiche di decrescita demografica. La capacità dei genitori di investire sul futuro dei figli dipende da molti fattori, tra questi il loro stato occupazionale, di salute, il livello di istruzione raggiunto ed il sostegno nei compiti di cura che la comunità offre loro. La possibilità di disporre di competenze e risorse, non solo economiche, è essenziale, soprattutto nei primi anni di vita del bambino, quando l'offerta educativa e di relazione è decisiva per farne emergere le potenzialità. La denatalità in Europa è ormai un'emergenza. Entro il 2025 i primi Paesi europei - Italia, Spagna, Germania, Grecia - potrebbero sperimentare l'implosione demografica, ovvero la diminuzione effettiva della popolazione.

Il progresso della società moderna è stato viziato dalla rinuncia a quei riferimenti valoriali che rappresentavano le fondamenta di una comunità capace di comprendere l'im-

portanza della tutela dei propri figli quale bene primario, seminando il dubbio del significato stesso della verità e del bene, in ultima analisi della bontà della vita. L'accelerazione dei fenomeni di degenerazione nell'educazione sfocia, oggi giorno, in un vero e proprio allarme educativo. Sempre più in modo repentino si diffonde un pensiero unico laicista che trova sostegno anche in iniziative legislative assurde, come ad esempio quelle volte a cancellare dai documenti ufficiali i riferimenti alla madre e padre per sostituirli con surrogati asettici. Scelte dettate da un'idiozia ideologica che non possono essere sottovalutate e produrranno gravi danni nel medio-lungo periodo.

I genitori evidenziano maggiori difficoltà nell'assolvimento delle competenze di cura e di educazione dei figli, le conflittualità intraconiugali e intrafamiliari sfociano in sofferti procedimenti di separazione e di divorzio.

È necessario affrontare in maniera sistematica la prima e più importante esigenza della famiglia: quella di esistere. L'obiettivo principale deve essere quello di incentivare la natalità attraverso una serie di strumenti che intervengano nella fascia di età più delicata del bambino (fino al compimento del terzo anno di età), delicata in termini educativi e di richieste di attenzioni e di cure, nonché per la maggiore difficoltà nella conciliazione delle esigenze familiari con quelle lavorative.

In Italia la Costituzione ha operato una scelta assai chiara tra la famiglia fondata sul matrimonio, espressamente riconosciuta dagli articoli 29 e seguenti, e altre forme di rapporto fra le persone. Tuttavia nel nostro Paese il numero dei matrimoni risulta essere in forte diminuzione. Ci si sposa meno, ma anche più tardi. I giovani rimangono ormai per un tempo sempre maggiore a casa dei genitori, le cause sono molteplici e infatti non sempre si tratta di una scelta. È il fenomeno della cosiddetta «posticipazione»: tutto il ciclo di vita individuale si è infatti

progressivamente spostato in avanti, con la conseguenza di aver determinato un inevitabile allungamento dei tempi che cadenzano gli eventi decisivi della vita del singolo. Si lascia più tardi la famiglia di origine, ci si sposa più tardi, si hanno figli più tardi. L'età media di chi mette al mondo il primo figlio è aumentata di circa tre anni in un ventennio e si assesta ormai sui trent'anni nelle ultime generazioni.

L'introduzione del *bonus* di 80 euro alle neomamme 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.

La sicurezza del parto è un aspetto che impegna i professionisti e le organizzazioni sanitarie. Ben vengano quindi tutte le soluzioni tecnologicamente avanzate per mantenere il parto entro il sentiero fisiologico evitando anche il ricorso obbligato al taglio cesareo.

Un nuovo nato e una famiglia in condizioni psicofisiche sane rappresentano un obiettivo necessario per un Sistema sanitario nazionale (SSN) che deve sempre più qualificare l'integrazione tra assistenza sanitaria e territorio a vantaggio di una sempre più crescente produttività economica e sociale, al fine di abbattere sprechi economici e inefficienze sanitarie, cliniche e organizzative.

Il sempre più 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-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. Veniva successivamente posta l'attenzione in merito 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.

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 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 medesime. Infatti, a fronte di un valore nazionale medio del 26 per cento, si osserva una notevole variabilità intra e inter-regionale 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.

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.

Grazie al supporto del Centro interuniversitario per le scienze attuariali e la gestione dei rischi, costituito nel 1992 tra le università degli studi di Firenze, di Roma «La Sapienza» e di Trieste, alle quali si sono successivamente aggiunte le università degli studi di Milano «Cattolica del Sacro Cuore», di Torino, del Sannio, della Calabria e di Sassari, in particolare con la sua Commissione rischi sanitari, è stato elaborato un progetto che intende utilizzare il *BabyBirth*, dispositivo medico innovativo, come prevenzione primaria per minimizzare l'insorgenza di eventi avversi nell'assistenza al parto e al *post-partum* in modo da ridurre la mortalità e la morbosità materno-feto-neonatale potenzialmente evitabile. Questo presupposto intende riaffermare il ruolo dell'innovazione e della ricerca come elementi indispensabili per garantire l'eccellenza di cura ai cittadini. Tale obiettivo investe ambiti sia tecnologici che assistenziali, organizzativi e formativi, nell'ottica di interconnettere il territorio all'ospedale.

L'utilizzo del *BabyBirth* presuppone alta formazione ed è efficace nell'aumentare la sicurezza del parto naturale, essendo utiliz-

zato secondo un preciso metodo clinico, che presuppone un'accurata formazione di tutti gli operatori sanitari del parto, eliminando gli atteggiamenti personalistici nell'affrontare il parto e, con l'applicazione di *standard* codificati, il suo uso riduce: *a*) la durata della fase espulsiva del travaglio; *b*) il *distress* psicofisico della partoriente; *c*) il numero di lacerazioni vagino-perineali e i tagli cesarei richiesti dalla partoriente in travaglio. La sua introduzione azzerava l'esecuzione della manovra di Kristeller, mentre fino ad oggi non esistevano strumenti adeguati, in aiuto dell'operatore, della partoriente e del nascituro, che potessero eseguire una pressione monitorata, controllata, dolce e costante aggiuntiva sul fondo uterino durante la contrazione in fase espulsiva. Tale deficienza era *de facto* una notevole carenza clinica. L'assistenza al parto fino ad oggi è stata demandata a una serie di interpretazioni e di atteggiamenti non codificati né

codificabili in maniera scientifica, ma affidati all'esperienza soggettiva degli operatori e molto spesso alle mode dell'assistenza ostetrica, soprattutto nelle situazioni in cui è necessario accelerare la fase espulsiva.

Il *BabyBirth* prevede l'uso di specifiche norme per i criteri di inclusione e di esclusione e per le istruzioni d'uso clinico e tecnico del dispositivo medico. 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 carenti nel parto.

Il nuovo metodo del parto, il *BabyBirth*, utilizzato con precise istruzioni cliniche e previo consenso informato, non è da intendere come medicalizzazione del parto naturale, ma come necessaria manovra di modulazione e di razionalizzazione dei servizi per il miglioramento e la tutela dei livelli essenziali di assistenza e del sistema universalistico.

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 dei seguenti strumenti:

- a) ecografia *intrapartum*;
- b) fascia ergonomica gonfiabile, a tre camere, monouso.

2. Le aziende sanitarie ospedaliere attivano percorsi formativi volti a far acquisire al personale l'idoneità necessaria alla pratica del parto naturale, al termine dei quali con esito positivo 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.