



DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa delle senatrici AMATI, GRANAIOLA, FABBRI e VALENTINI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 5 GIUGNO 2013

Disposizioni in materia di reparti di terapia intensiva aperta

ONOREVOLI SENATORI. – 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 sempre più sentito bisogno 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 sempre più numerose richieste indirizzate nel senso di prevedere la possibilità per le famiglie di questi degenti di essere ammesse a 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 di terapie volte alla guarigione.

Il presente disegno di legge mira a portare al centro del sistema il malato in quanto persona e a far emergere l'importanza dell'aspetto relativo all'umanità dei trattamenti rivolti ai pazienti dei reparti in questione.

Alla base del tentativo di revisione delle prassi assistenziali in 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.

Recenti 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), così come orientamenti espressi a livello regionale, quale quello della Commissione di bioetica della regione Toscana, hanno messo in evidenza la necessità, anche per l'Italia, di interventi specifici in materia.

I dati provenienti dagli Stati Uniti d'America e da altri Paesi europei dimostrano tutti, infatti, i benefici che possono scaturire attuando un atteggiamento più aperto del regime delle «*visiting policies*» (cioè delle regole che governano la presenza dei familiari e visitatori in TI).

L'Italia resta ancora tra i Paesi nei quali la presenza di familiari e 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 delle TI francesi o il 70 per cento di quelle 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; Lautrette 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 sia sul versante del numero di visitatori ammessi (il 92 per cento delle TI applica questo tipo di restrizioni), sia su quello del 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 maggiormente 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 Med* 2008; 34: 1256-26). È inoltre da segnalare che un quarto delle TI italiane non dispone di una sala d'attesa per i familiari.

Dalla comparazione dei dati emersi da due studi realizzati nel 2006 e nel 2011 è stato rilevato come nel corso di questi cinque anni vi sia stato però un incremento dallo 0,4 per cento al 2 per cento dei reparti di TI che non pongono 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 Med* 2011; 37:1890). Il cambiamento infatti ha preso avvio e circa un terzo delle TI italiane sta ripensando le proprie «visiting policies».

Nonostante questo cambiamento sia promettente, resta ancora chiaro che nelle TI

italiane complessivamente permangono politiche di visita molto restrittive.

Per molti medici e infermieri l'espressione 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 meno di cinquant'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 venir meno questi timori (Burchardi H., «*Let's open the door!*» *Intensive Care Medicine* 2002;28:1371-2; Berwick decreto ministeriale, Kotagal M. «*Restricted visiting hours in ICUs: time to change*» *JAMA* 2004;292:736-7), 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 critically 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 poter gli 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 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. In particolare l'«apertura» della 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).

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).

Il termine TI «chiusa» può essere utilizzato 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, la TI «aperta» può essere invece definita come la «struttura di cure intensive dove uno degli obiettivi dell'*equipe* 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 effi-

cace 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 nel tempo della malattia grave.

Il disegno di legge mira proprio a riportare al centro dell'attenzione la persona ricoverata nella sua interezza, fatta di affetti e relazioni, anche in quei contesti di cura.

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

Il presente disegno di legge è indirizzato nel senso della previsione di 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, 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 scaturisce dalla presenza prolungata dei familiari comporta una loro maggiore comprensione e una crescente fiducia nei confronti dell'*equipe* curante.

Si dimostra quindi indispensabile a questo fine porre in essere le condizioni necessarie per la formazione e lo sviluppo di un triangolo relazionale tra curanti, pazienti e famiglia che può trovare nell'apertura delle TI una delle sue espressioni più ricche di significato. Un'alleanza terapeutica di questo genere porterebbe particolari vantaggi sia ai degenti sia ai loro familiari specialmente nei casi più gravi di coloro che vivono nei reparti di TI le ultime fasi della vita: l'evento morte, per quanto inevitabilmente traumatico, potrebbe essere in qualche misura meno gravoso se la famiglia potesse accompagnare il malato in quei momenti. La TI «aperta» può offrire un linguaggio e mo-

dalità di relazione più ampi e attenti, in grado di favorire meglio il dialogo e la discussione con il paziente e i suoi familiari per affrontare aspetti di particolare importanza e complessità (come la donazione degli organi o la sospensione di trattamenti non proporzionati). L'*equipe* sanitaria svolgerebbe dunque un ruolo in qualche misura di «sostegno qualificato» nei confronti dei parenti.

A questo proposito la proposta normativa è volta a fornire a tutto il personale medico e infermieristico dei reparti di TI gli strumenti necessari per potersi adeguare ai cambiamenti da attuare. Per la realizzazione di questo obiettivo si prevedrebbero infatti per-

corsi formativi specifici atti al raggiungimento di una consapevolezza condivisa di tutta l'*equipe* curante coinvolta nel processo assistenziale.

È importante sottolineare come l'apertura dei reparti di TI non debba contemplare solo l'aspetto più pratico del termine, ossia quello del prolungamento dell'orario di visite. È auspicabile invece che un cambiamento di questo genere vada nel senso di una valorizzazione del paziente in quanto persona e che quindi «apertura» significhi prioritariamente conciliazione delle tecnologie di questi reparti con le esigenze e capacità di relazione ed incontro.

DISEGNO 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 nel rispetto delle disposizioni 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 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 *equipe* curante, paziente e familiari al fine di una piena condivisione delle informazioni e una migliore partecipazione alle decisioni diagnostico-terapeutiche;

c) previsione di una specifica figura professionale 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 per acquisire e aggiornare una specifica competenza professionale in tema di comunicazione;

f) definizione 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.

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 dei reparti di terapia intensiva aperta)

1. Le Regioni intraprendono 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.

2. Ai fini di cui al comma 1, 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.

3. L'attuazione dei principi della presente legge in conformità alle linee guida definite ai sensi dell'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 sottoscritta il 23 marzo 2005 tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario 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.