



Prot.N. 34_2016_AP_mcd

Piacenza, 26 luglio 2016

Al Ministro della Salute
On. Beatrice Lorenzin

All'Assessore alle Politiche per la Salute
Regione Emilia Romagna
Dott. Sergio Venturi

Al Presidente
Della XII Commissione-Igiene e Sanità del Senato
Sen. Emilia Grazia De Biasi

Al Presidente
Della XII Commissione-Affari Sociali della Camera
On. Mario Marazziti

Al Presidente FNOMCeO
Dott.ssa Roberta Chersevani

Ai Presidenti
degli OMCeO d'Italia

Agli Organi di Stampa

Osservazioni in merito alle Linee guida ed agli Algoritmi infermieristici avanzati predisposti sulla base della GPG/2016/582 per la armonizzazione dei protocolli avanzati di impiego di personale infermieristico adottati ai sensi dell'art. 10 D.P.R. 27 marzo 1992 per lo svolgimento del Servizio di Emergenza Sanitaria Territoriale 118

PREMESSA

La Regione Emilia Romagna fin dal 1999 ha iniziato un processo di omogeneizzazione della organizzazione del servizio ET-118 che ha modificato dapprima i bacini di riferimento delle Centrali Operative e la integrazione con l'emergenza ospedaliera e successivamente ridotto il numero delle Centrali Operative da 11 a 3; con la Delibera di Giunta del 11-04-2016 ha poi deliberato di "dare mandato al Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare di approvare e periodicamente aggiornare linee guida regionali relative alla adozione, revisione e verifica dei protocolli aziendali di impiego avanzato del personale infermieristico presso i servizi di emergenza territoriale regionale"

Gli OMCeO provinciali e la Federazione Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (in seguito FRER-OMCeO) non sono stati preventivamente consultati ed hanno ricevuto le Linee guida e gli Algoritmi infermieristici avanzati dopo la loro definizione.

Nella riunione del 25 maggio 2016 il Consiglio regionale ha deciso all'unanimità di esaminarli e di dettagliare in un documento condiviso le osservazioni ed i commenti con cui rappresentare la propria posizione istituzionale di vigilanza sulla professione e di tutela della salute pubblica, fondata sulle Leggi vigenti e sul Codice di deontologia medica.

Il Consiglio regionale intende con ciò offrire il proprio contributo collaborativo alla regione Emilia Romagna nella programmazione sanitaria, nella consapevolezza che il defianziamento del SSN, l'aumento dei costi della tecnologia e dei farmaci innovativi, l'invecchiamento della popolazione e l'aumento delle patologie croniche creano seri problemi di sostenibilità del sistema sanitario nazionale e regionale e richiedono una attenta ed equa gestione delle risorse, che elimini gli sprechi e riduca ove possibile le spese, senza però modificare gli assetti organizzativi previsti dalla Legge, in particolar modo se determinata da criteri economicistici, come sancito dalla Sentenza n. 1873/2010 - Quarta Sezione Penale della Corte di Cassazione: *" Nel praticare la professione dunque, il medico deve, con scienza e coscienza, perseguire un unico fine: la cura del malato utilizzando i presidi diagnostici e terapeutici di cui al tempo dispone la scienza medica, senza farsi condizionare da esigenze di diversa natura, da disposizioni, considerazioni, valutazioni, direttive che non siano pertinenti rispetto ai compiti affidatigli dalla legge ed alle conseguenti relative responsabilità.... a nessuno è consentito di anteporre la logica economica alla logica della tutela della salute, né di diramare direttive che, nel rispetto della prima, pongano in secondo piano le esigenze dell'ammalato. Mentre il medico, che risponde anche ad un preciso codice deontologico, che ha in maniera più diretta e personale il dovere di anteporre la salute del malato a qualsiasi altra diversa esigenza e che si pone, rispetto a questo, in una chiara posizione di garanzia, non è tenuto al rispetto di quelle direttive, laddove esse siano in contrasto con le esigenze di cura del paziente e non può andare esente da colpa ove se ne lasci condizionare, rinunciando al proprio compito e degradando la propria professionalità e la propria missione a livello ragionieristico".*

Il Consiglio regionale, unanime, ritiene inoltre di dover sottolineare la difficile situazione in cui si vengono a trovare i medici quando sono posti nella oggettiva impossibilità di rispettare Leggi, disposizioni di servizio e norme deontologiche non coincidenti, e quella altrettanto difficile e sofferta in cui si vengono a trovare le Commissioni mediche quando debbono valutare, ed eventualmente sanzionare, colleghi che hanno violato norme deontologiche per obbedire ad altre indicazioni ed obblighi correlati alla loro attività professionale.

A titolo meramente esemplificativo e non esaustivo si ritiene utile ed opportuno ricordare alcuni passaggi del vigente Codice di deontologia medica, che stabiliscono norme di comportamento alle quali i medici tutti si debbono attenere:

- **art. 3, comma 3:** la diagnosi a fini preventivi, terapeutici e riabilitativi è una diretta, esclusiva e non delegabile competenza del medico e impegna la sua autonomia e responsabilità.
- **art. 13, comma 1:** la prescrizione a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione è una diretta, specifica, esclusiva e non delegabile competenza del medico, impegna la sua autonomia e responsabilità e deve far seguito a una diagnosi circostanziata o a un fondato sospetto diagnostico
- **art. 14, comma 1:** il medico opera al fine di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente e degli operatori coinvolti, promuovendo a tale scopo l'adeguamento dell'organizzazione delle attività e dei comportamenti professionali e contribuendo alla prevenzione e alla gestione del rischio clinico

Il Consiglio regionale della FRER-OMCeO ritiene che la attuale evidente distonia normativa debba essere discussa ed armonizzata a livello nazionale.

OSSERVAZIONI PRELIMINARI

La Federazione degli Ordini dei Medici chirurghi e degli Odontoiatri della Regione Emilia Romagna, lette e valutate collegialmente le Linee guida e gli allegati Algoritmi infermieristici avanzati in emergenza-urgenza territoriale, predisposti per uniformare la attività degli infermieri sui mezzi di soccorso attraverso la armonizzazione delle Istruzioni Operative precedentemente adottate dalle diverse Unità Operative ET-118 della Regione Emilia Romagna, rileva con soddisfazione che talune criticità presenti nelle procedure di diverse province di questa regione sono state eliminate, come ad esempio la somministrazione autonoma da parte dell'infermiere di farmaci anestesiológicos a prescrizione medica limitativa (Fentanest) e la sedazione e intubazione oro-tracheale senza contatto preventivo con il medico.

Questo però non basta e non elimina perplessità e timori inerenti una organizzazione della assistenza sanitaria che preveda l'attuazione di percorsi di diagnosi e cura assegnati attraverso validazione di "taluni protocolli" che siano affidati non più soltanto a medici ma a personale infermieristico, di fatto allargando le competenze in campo sanitario a quelle figure professionali impiegate in ambito sanitario ma non in possesso della laurea in medicina, rilievo già ben evidenziato nei documenti Prot. 612/GP del 20 febbraio 2010 (Allegato 1) e Prot.P1/14 del 20 gennaio 2014 (Allegato 2), approvati dal Consiglio Regionale di questa Federazione.

Molte delle osservazioni riportate in tali documenti restano oggi valide e condivise in ambito federativo regionale, e di questo speriamo si voglia tener conto per evitare, in futuro, inopportune contrapposizioni.

La collaborazione e la integrazione fra medici ed infermieri è una risorsa per i professionisti e per gli assistiti e la loro attività deve essere complementare e correlata alla diversa formazione, competenza e responsabilità professionale.

In particolare nella Emergenza Urgenza Territoriale c'è un ruolo per l'infermiere adeguatamente addestrato ed un ruolo per il medico adeguatamente addestrato (la formazione adeguata è prevista dalla delibera), ed è estremamente importante che medici ed infermieri implementino la loro formazione per fornire una assistenza qualificata ai cittadini: è quindi del tutto condivisibile che gli infermieri vengano addestrati alla esecuzione di procedure assistenziali salvavita, verificate ed accreditate, da eseguire in assenza del medico; questo non deve però legittimare la predisposizione di procedure operative che autorizzino l'infermiere ad eseguire manovre salvavita in un contesto che non rispetta i parametri previsti dalle vigenti leggi per l'organizzazione della rete di Emergenza Territoriale.

ANALISI CRITICA DEGLI ALGORITMI INFERMIERISTICI AVANZATI

1- Il primo punto da chiarire è la denominazione dei mezzi di soccorso con medico e infermiere e dei mezzi di soccorso con solo infermiere: non possono avere la stessa denominazione perché non possono essere equiparati come professionalità: la diversa denominazione deve caratterizzare diverse competenze e di conseguenza prevedere diversi criteri di invio sul territorio.

Non possono chiamarsi entrambi mezzo di soccorso avanzato senza specificare se con medico e infermiere o con solo infermiere a bordo.

Si ritiene infatti, anche sulla base del parere legale dell'Avv. Giuseppe Manfredi, che il termine "mezzo di soccorso avanzato" sia attribuibile solamente al mezzo con a bordo personale medico, ed a tale proposito si richiama ciò che il DM 70/2015 prescrive:

9.1.1 Centrale operativa

Le centrali operative gestiscono, con procedure condivise, le postazioni di elisoccorso, le ambulanze medicalizzate con medico ed infermiere a bordo, le automediche (i mezzi avanzati di base con infermiere e medico), le ambulanze di base con personale soccorritore certificato.

9.1.3 Le postazioni territoriali

La definizione del fabbisogno di mezzi di soccorso avanzati sul territorio regionale viene individuata utilizzando un criterio che si basa sulla attribuzione di un mezzo di soccorso avanzato ogni 60.000 abitanti con la copertura di un territorio non superiore a 350 Kmq., applicando un necessario correttivo specifico per la copertura ottimale nelle zone di particolare difficoltà di accesso, per garantire l'adeguata funzionalità dei percorsi clinico assistenziali.

Il Ministero della Salute fornisce una precisa definizione per quanto riguarda i mezzi di soccorso avanzato come riportato di seguito:

Per ogni tipologia di mezzo di soccorso l'équipe è formata come segue:

- Ambulanza di base e di trasporto: 1 autista soccorritore e 1 infermiere o 1 soccorritore volontario
- Ambulanza di soccorso: 1 autista soccorritore ed 1 infermiere professionale
- Ambulanza di soccorso avanzato: 1 autista/soccorritore, 1 infermiere professionale ed 1 medico
- Centro mobile di rianimazione: 1 autista/soccorritore, 2 infermieri professionali, 1 medico anestesista-rianimatore
- Automedica: automezzo per il soccorso avanzato con personale medico ed infermieristico.
- Eliambulanza: 1 infermiere professionale, 1 medico anestesista-rianimatore;

E' essenziale che questo punto venga chiarito, poiché il mancato rispetto degli standard di assistenza previsti dal DM 70 2015 (presenza di un MSA ogni 60000 abitanti), favorisce l'insorgere di stati di necessità con cui talvolta si tende a giustificare l'attribuzione di atti medici a personale infermieristico.

Nella attività assistenziale della ET-118 è invece importante sapere quali sono di norma le situazioni in cui viene attivato un mezzo di soccorso con infermiere a bordo e quando invece un mezzo di soccorso con medico a bordo: gli algoritmi previsti dalle linee guida regionali ci dicono fin dove può arrivare l'intervento dell'infermiere quando si trova a dovere assistere da solo un paziente critico, ma non ci dicono quali sono gli eventi su cui viene normalmente attivato.

Si può prevedere che l'infermiere utilizzi dei protocolli per la gestione di un paziente critico quando si trova a doverlo fare o per un errore di valutazione della criticità da parte dell'operatore della Centrale Operativa 118 o per medico già occupato su altro evento critico o per aggravamento in itinere del paziente, ma non si può stabilire che su un evento critico possano intervenire indifferentemente un mezzo con infermiere o un mezzo con medico e infermiere, perché entrambi sono definiti avanzati e "fanno le stesse cose".

Si ritiene pertanto necessario che siano precisate ab inizio le regole d'ingaggio dei mezzi di soccorso con infermiere e di quelli di soccorso avanzato con medico a bordo e che si provveda all'adeguamento del numero dei mezzi di soccorso avanzati (vale a dire con medico a bordo) su tutto il territorio regionale.

2- Il secondo punto che deve essere chiarito riguarda la effettiva possibilità di contatto tra l'infermiere che sta assistendo un paziente critico ed il medico (la delibera recita: *assicurazione che l'applicazione dei protocolli/algoritmi infermieristici avanzati debba essere sempre accompagnata dall'allertamento dei medici di riferimento dei mezzi medicalizzati*).

In realtà il sistema non garantisce che questo contatto possa sempre avvenire poiché ciascuna delle 3 Centrali Operative 118 della Regione Emilia Romagna ha un solo Medico Responsabile e l'unica alternativa è rappresentata da un medico di turno su un Mezzo di soccorso avanzato, che potrebbe però essere impegnato su un altro evento critico e quindi non potere concentrarsi sul quesito proveniente dall'infermiere.

Per garantire la effettiva presa in carico da parte di un medico delle richieste infermieristiche di consulenza previste dagli algoritmi deve essere presente H24 un medico in ogni Centrale Operativa 118, così come già previsto dal DPR 27 Marzo 1992.

3- Il terzo punto da chiarire riguarda la discrezionalità delle decisioni presente negli algoritmi infermieristici, che definiscono le azioni che possono essere messe in atto dall'infermiere, come prevede il DPR 27/03/1992, in modo anticipatorio e non sostitutivo rispetto all'azione del medico.

La sequenza di azioni prevista dagli algoritmi si basa su individuazione di segni e sintomi ben precisi e non dovrebbe lasciare spazio decisionale autonomo all'infermiere, ma la discrezionalità è invece innegabile ed ineludibile in molteplici attività sanitarie e lo è certamente quando si debba valutare in loco se un paziente è compromesso oppure no, o si debba valutare dalla Centrale Operativa se procedere alla modalità di medicalizzazione precoce ovvero all'attesa sul posto rendez-vous col trasporto in pronto soccorso.

E questo si riscontra nell'Assessment sia del paziente non traumatizzato che di quello traumatizzato, ed anche nella Overdose da oppiacei.

4- Il quarto punto critico è rappresentato dal fatto che in tutti gli Algoritmi compare la dicitura "ingresso da algoritmo di base...", e questo induce a pensare che davanti ad un paziente da subito compromesso l'infermiere debba avvisare subito il medico di riferimento e quindi proceda con l'algoritmo. È fondamentale che questo punto venga chiarito univocamente, poiché non possono esservi dubbi sul fatto che **dinanzi ad ogni malato critico o potenzialmente critico deve essere attivato fisicamente in loco l'intervento medico.**

Andrebbe perciò prevista la contemporanea attivazione di medico ed infermiere in ogni tipo di codice rosso, sia esso base che avanzato, dal momento che la codifica delle chiamate di emergenza non prevede che i codici rossi siano sotto classificati, e che questa prassi è un'autonoma iniziativa dei responsabili delle Centrali Operative, risultando in una de-medicalizzazione del sistema di Emergenza Territoriale.

Si ritiene viceversa di importanza assoluta, per assicurare la migliore efficienza e sicurezza del sistema di Emergenza Territoriale, che sia prevista una cospicua presenza medica, secondo gli standard della assistenza ospedaliera.

Va dunque definito il ruolo delle Centrali Operative 118 nel governo clinico del sistema: se oltre ai compiti tecnici organizzativi previsti dalla Delibera di Giunta Regionale 1349/2003 devono svolgere funzioni cliniche ed assistenziali e di governo dei percorsi, allora debbono essere dotate di personale medico H24.

Se questo non avvenisse si dovrebbe lasciare il governo clinico del sistema alla Emergenza Territoriale intraospedaliera.

5- Il quinto punto critico consiste nella delega di atti medici ad infermieri

Pur nell'auspicabile obiettivo di privilegiare nella attività di Emergenza Territoriale la tempestività e la capillarità degli interventi, si ritiene che l'anamnesi ed il rilievo di segni e sintomi clinici, così come previsti da alcuni degli Algoritmi infermieristici avanzati, si configurano in una vera e propria visita clinica, cioè di un atto medico.

Nella fattispecie, le valutazioni di diagnostica differenziale presenti nel documento, pur guidate da un percorso a passaggi successivi, ognuno dei quali verificato e validato con un medico di riferimento per via telefonica, rischiano di comportare la formulazione di una diagnosi attraverso la valutazione di dati clinici e sintomi non raccolti personalmente da chi, per legge, è il solo autorizzato a "porre diagnosi" e di conseguenza responsabile sotto il profilo civile e penale.

Resta quindi aperto il problema della possibile emissione da parte di un medico di una diagnosi in assenza del paziente, atto non conforme ad una "buona pratica medica" al di fuori di situazioni emergenziali.

A tale proposito si rileva che l'anafilassi, reazione allergica sistemica severa, è di difficile inquadramento diagnostico, soprattutto per personale sanitario che non ha una specifica formazione medica, poiché necessita di rilievi semeiologici e clinici che esulano dalla formazione infermieristica.

Per quanto si riferisce alla possibilità di somministrare farmaci si rilevano diverse problematiche:

- Parere negativo sulla possibilità di somministrare Midazolam da parte degli infermieri, farmaco limitato teoricamente all'utilizzo del medico (Foglio illustrativo del Midazolam disponibile da AIFA il 10/06/2016: "Il Midazolam deve essere somministrato solo da medici esperti, in un ambiente totalmente attrezzato per il monitoraggio e il sostegno alla funzione respiratoria e cardiovascolare e da persone che abbiano ricevuto uno specifico addestramento al riconoscimento e alla gestione degli eventi avversi attesi, compresa la rianimazione respiratoria e cardiaca"). Un conto è la somministrazione in pazienti che lo hanno visto prescritto in caso di crisi epilettica, un altro conto è invece la somministrazione su pazienti ignoti che potrebbero sottendere altre problematiche, non ultimi i sempre più frequenti disturbi di conversione che necessitano di accurata diagnostica differenziale.
- L'art.10 del DPR 27 marzo 1992, prestazioni dal personale infermieristico, prevede che "Il personale infermieristico professionale, nello svolgimento del servizio di emergenza, può essere autorizzato a praticare iniezioni per via endovenosa e fleboclisi, nonché a svolgere le altre attività e manovre atte a salvaguardare le funzioni vitali, previste dai protocolli decisi dal medico responsabile del servizio". A tale proposito però è necessario che la somministrazione di ogni farmaco risponda strettamente al criterio di "salvaguardia delle funzioni vitali" e non ottenga invece altri effetti organizzativi come, per esempio, limitare l'intervento del medico per una valutazione e una corretta analgesia dei pazienti. E' evidente infatti che il trattamento del dolore, pur essendo uno degli obiettivi primari della medicina moderna, non è sempre configurabile come una funzione di sostegno o salvaguardia delle funzioni vitali, così come richiesto dall'articolo 10 del DPR 27 marzo 1992, e rappresenta una pericolosa ed inopportuna delega di funzioni mediche agli infermieri, che non può essere giustificata dal dovere etico di alleviare il dolore nel paziente acuto.
- La terapia del dolore deve essere precoce e specifica per ogni singolo paziente e presuppone una valutazione medica che possa annotare segni e sintomi e correlarli clinicamente ad una condizione patologica. Eliminare il dolore è certamente un importante dovere clinico assistenziale, che deve essere espletato quando il dolore non è più utile a chiarire la diagnosi. La prescrizione di stupefacenti iniettivi è un atto medico e la morfina deve essere valutata nell'ambito del più ampio corredo di farmaci o sostanze che il paziente sta assumendo. Va conseguentemente modificata la procedura che ne prevede la somministrazione in assenza di valutazione diretta del paziente da parte del medico.

Il Presidente
Dott. Augusto Pagani



Approvato alla unanimità dal Consiglio regionale della Federazione Regionale Emilia-Romagna degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri nella seduta del 25 luglio 2016 e quindi sottoscritto dai Presidenti degli OMCeO provinciali di Bologna, Ferrara, Forlì-Cesena, Modena, Parma, Piacenza, Ravenna, Reggio Emilia e Rimini.

Via San Marco 27 – 29121 Piacenza – Tel. 0523 323848 – Fax 0523 324979 – PEC: presidente.pc@pec.om.ceo.it

Presidente:

Dott. Augusto Pagani

Vice Presidente:

Dott. Michele Gaudio

Segretario:

Dott. Corrado Bondi

Tesoriere:

Dott. Anna Maria Ferrari

Consiglieri:

Dott. Margherita Arcieri

Dott. Stefano Falcinelli

Dott. Pierantonio Muzzetto

Dott. Paolo Ronchini

Dott. Nicolino D'Autilia

Dott. Maurizio Grossi

Dott. Giancarlo Pizza

Dott. Angelo Di Mola (Odontoiatra)

Dott. Anna Esquilini

Dott. Salvatore Lumia

Dott. Stefano Reggiani