

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno lunedì 11 **del mese di** aprile
dell' anno 2016 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Gualmini Elisabetta	Vicepresidente
3) Bianchi Patrizio	Assessore
4) Caselli Simona	Assessore
5) Costi Palma	Assessore
6) Donini Raffaele	Assessore
7) Gazzolo Paola	Assessore
8) Mezzetti Massimo	Assessore
9) Venturi Sergio	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore Costi Palma

Oggetto: PRINCIPI E CRITERI IN ORDINE ALLA PREDISPOSIZIONE DI LINEE GUIDA REGIONALI PER L'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.

Cod.documento GPG/2016/582

Num. Reg. Proposta: GPG/2016/582

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Vista la normativa nazionale e comunitaria di riferimento, e in particolare:

- l'art. 6, c. 3, D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421", in materia di formazione del personale sanitario infermieristico;
- l'art. 2, dello stesso d.lgs. n. 502 del 1992, a mente del quale spettano alle Regioni "la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute [...], le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle [...] unità sanitarie locali ed aziende";
- il d.P.R. 27 marzo 1992, recante "Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria in emergenza", che all'art. 10 (Prestazioni del 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";
- il D.M. 14 settembre 1994, n. 739, recante "Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere";
- l'"Atto di intesa tra Stato e regioni di approvazione delle linee guida sul sistema di emergenza sanitaria in applicazione del decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992", dell'11 aprile 1996 (pubblicato in Gazzetta Ufficiale, serie generale, 17 maggio 1996, n. 114), che prevede che l'equipaggio minimo degli "automezzi attrezzati per il supporto vitale, di base ed avanzato", sia costituito da un autista soccorritore ed un infermiere professionale con preparazione specifica verificata dal responsabile di centrale operativa;

- l'art. 1, c. 2, L. 26 febbraio 1999, n. 42, recante "Disposizioni in materia di professioni sanitarie";
- l'art. 1, comma 2, l. 10 agosto 2000, n. 251, recante "Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica", a mente del quale le Regioni promuovono "la valorizzazione e la responsabilizzazione delle funzioni e del ruolo delle professioni infermieristico-ostetriche al fine di contribuire alla realizzazione del diritto alla salute";
- il D.M. Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza - urgenza" del 17 dicembre 2008 e s.m.i.;
- la Direttiva 2005/36/CE del Parlamento e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, come da ultimo modificata Direttiva 2013/55/UE e, in particolare l'art. 31 (Formazione d'infermiere responsabile dell'assistenza generale);
- l'art. 1, c. 566, L. 23 dicembre 2014, n. 190, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge stabilità 2015)";
- il D.M. 2 aprile 2015, n. 70, avente per oggetto: "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";
- il D.Lgs. 28 gennaio 2016, n. 15, recante "Attuazione della direttiva 2013/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, recante modifica della direttiva 2005/36/CE, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali e del regolamento (UE) n. 1024/2012, relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno («Regolamento IMI»)";

Richiamati altresì la normativa regionale in materia e i conseguenti atti attuativi, ed in particolare:

- il Piano Sanitario Regionale Emilia-Romagna 1999-2001, approvato con deliberazione del Consiglio Regionale del 22 settembre 1999, n. 1235;
- la Deliberazione della Giunta Regionale dell'Emilia-Romagna del 14 luglio 2003, n. 1349, recante "Piano Sanitario Regionale 1999/2001 - Approvazione di Linee Guida per l'organizzazione del Sistema Emergenza-Urgenza sanitaria territoriale e Centrali Operative 118 secondo il modello Hub and Spoke";
- la Deliberazione Giunta Regionale dell'Emilia-Romagna 17 gennaio 2005, n. 23, recante "Definizione di requisiti specifici, ai sensi

dell'art. 8, c. 1, della L.R. n. 34/98, per l'accreditamento delle strutture sanitarie e dei professionisti dell'Emilia-Romagna", seguita dalla Deliberazione Giunta Regionale dell'Emilia-Romagna 26 gennaio 2009, n. 44, recante "Requisiti per l'accreditamento delle strutture di soccorso/trasporti infermi";

- la Deliberazione Giunta Regionale dell'Emilia-Romagna 10 dicembre 2015, n. 2040, recante "Riorganizzazione della rete ospedaliera secondo gli standard previsti dalla Legge n. 135/2012, dal Patto per la Salute 2014/2016 e dal D.M. Salute 70/2015";

Rilevato che:

- a partire dalla fine del 1999 il sistema di emergenza 118 della regione Emilia-Romagna è stato oggetto di importanti percorsi di omogeneizzazione dei diversi aspetti della organizzazione, sulla base dei principi programmatici contenuti nel PSR 1999-2001, approvato con delibera del Consiglio regionale n. 1235 del 22 settembre 1999;

- tali percorsi hanno trovato una prima sistematica trattazione nella deliberazione di Giunta regionale n. 1349/2003, recante "Piano Sanitario Regionale 1999/2001 - Approvazione di Linee Guida per l'organizzazione del Sistema Emergenza Urgenza Sanitaria Territoriale e Centrali Operative 118 secondo il modello Hub and Spoke". Tale delibera ha avviato un'ampia riorganizzazione del "sistema 118", riordinando i bacini di riferimento delle singole centrali e valorizzando l'integrazione dei servizi di emergenza territoriale con l'emergenza ospedaliera. In particolare, la delibera n. 1349/2003 ha previsto la realizzazione di due sottosistemi: a) il Sistema Centrale operativa 118 (con contenuti prevalentemente tecnico-organizzativi); b) il Sistema emergenza territoriale-fase intraospedaliera (con contenuti prevalentemente clinico-assistenziali);

- in attuazione di tale indicazioni di carattere programmatico si è: a) centralizzata, dall'anno 2006, presso l'AUSL di Bologna la gestione amministrativa e tecnica delle tecnologie informatiche e telefoniche del sistema 118; b) concluso, nel 2008, il percorso di unificazione della ricezione delle chiamate di emergenza della Romagna presso la centrale "118 Romagna", avente sede a Ravenna, superando le precedenti centrali di Forlì, Cesena e Rimini; c) attivato, nel 2012, l'ulteriore percorso di unificazione delle restanti centrali 118 confluite definitivamente nel 2015 nella Centrale Area Vasta Emilia Centro con sede a Bologna (Modena, Bologna, Ferrara,) e Area Vasta Emilia Nord con sede a Parma (Parma, Piacenza, Reggio Emilia);

- il suddetto percorso di unificazione (passando da undici a tre centrali operative) ha rafforzato l'efficienza e la tempestività degli interventi e assicurato l'armonizzazione delle attività

formative, dei protocolli di intervento e dei livelli di assistenza;

- oltre agli aspetti di omogeneizzazione tecnologica e di unificazione delle centrali operative 118, con Deliberazione della Giunta Regionale 26 gennaio 2009, n. 44, si è altresì proceduto a creare le condizioni per garantire sostanziale equivalenza dei livelli tecnologici e di formazione delle figure tecniche e professionali operanti su tutti mezzi di soccorso definendo requisiti omogenei per l'accreditamento delle strutture di soccorso/trasporti infermi;

- attraverso tali iniziative si è conseguito il sostanziale completamento del percorso di standardizzazione, interazione e interoperabilità dei sistemi di ricezione e gestione delle richieste di soccorso e di accreditamento dei trasporti sanitari;

Considerato che:

- nell'ambito del contesto organizzativo sopra descritto, a partire dagli anni '90, presso i servizi di emergenza territoriale facenti oggi capo alle tre "Centrali operative 118" attive in Regione, è stata dapprima avviata una sperimentazione e, quindi, disciplinato a regime, l'utilizzo avanzato del personale infermieristico nel sistema dell'emergenza territoriale, tramite l'adozione di appositi protocolli operativi;

- nel corso del 2015, la Regione, nell'ambito del competente Servizio Assistenza Ospedaliera della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, ha avviato una ricognizione completa e dato vita ad un confronto tecnico in merito ai protocolli, procedure e algoritmi di centralizzazione dei pazienti e delle procedure infermieristiche in essere nell'ambito dei sistemi di emergenza territoriale della regione. La ricognizione, in particolare, ha evidenziato l'esistenza di protocolli essenzialmente relativi a quattro tipologie di intervento:

1) lo screening pre-ospedaliero dei sintomi di alcune categorie di pazienti, con attività che si sostanziano nella raccolta di "segni e sintomi" o nel sottoporre il paziente ad alcuni esami (quale l'elettrocardiogramma nei pazienti con sospetto infarto del miocardio), per accelerare i tempi della diagnosi medica e/o indirizzare il paziente verso il centro di cura più adeguato (i c.d. ospedali "hub" per determinate tipologie di malattie);

2) la somministrazione precoce di farmaci salva-vita in pazienti con sindromi acute, in casi e con metodologie predefinite, quali l'abuso di oppiacei, l'ipoglicemia grave o le sindromi coronariche acute e l'arresto cardiaco;

3) l'effettuazione di particolari manovre salva-vita in sede di primo intervento, in particolare per la gestione dei pazienti in

arresto cardiaco, prevedendo fra gli altri la applicazione della ventilazione esterna e/o dei c.d. "presidi sovraglottici";

4) la somministrazione di farmaci antidolorifici in fase pre-ospedaliera a pazienti con dolore severo, misurato tramite scale "analogico-visuali", con la finalità di migliorare la gestione della fase pre-clinica del paziente permettendo, a sedazione o riduzione del dolore avvenuta, manovre e valutazioni mediche che lo stato di dolore severo potrebbero compromettere e/o prevenendo danni secondari;

- in esito alla ricognizione e al confronto tecnico, è emersa la validità e l'efficacia di tali procedure, ai fini di un significativo miglioramento della qualità dell'intervento sanitario in emergenza, con una apprezzabile riduzione dei tempi di intervento e dei tassi di mortalità;

- è altresì emersa la piena congruenza delle procedure infermieristiche esaminate con la disciplina dell'organizzazione dell'assistenza sanitaria in emergenza e delle responsabilità dei vari operatori sanitari in emergenza, in particolare alla luce dei seguenti elementi:

1) i protocolli operativi sono stati predisposti dal personale medico e validati dal responsabile di ciascun servizio di emergenza territoriale;

2) il personale infermieristico coinvolto è stato formato appositamente;

3) l'intervento infermieristico è basato sulla rilevazione non discrezionale di segni e sintomi e sulla somministrazione di farmaci per la quale non è consentita alcuna possibile scelta tra diverse strategie terapeutiche;

4) l'intervento infermieristico risponde alla necessità di salvaguardare le funzioni vitali dei pazienti migliorando la tempestività ed appropriatezza dell'intervento in emergenza complessivamente inteso;

- tali procedure si inseriscono validamente nel processo di riforma della professione infermieristica - intesa non più come figura ausiliaria al medico, ma come professione dotata di autonomia e proprie competenze - che ha consentito, nell'ultimo ventennio, di implementare coerenti, razionali ed efficaci scelte organizzative nello svolgimento del servizio di emergenza territoriale 118. Esse, inoltre, risultano precedute dall'attivazione di percorsi formativi per operatori sanitari, predisposti dalle aziende sanitarie, che hanno favorito l'omogeneità della pratica assistenziale e la cooperazione interattiva dei professionisti, fondata su modelli standardizzati

e validati, nel rispetto delle specifiche responsabilità e delle rispettive autonomie professionali;

- le descritte procedure, inoltre, appaiono coerenti con altre esperienze applicative nazionali ed internazionali che hanno dimostrato l'importanza dell'intervento infermieristico avanzato per il miglioramento delle possibilità di sopravvivenza dei pazienti;

Considerato altresì che:

- con determinazione n. 5358 del 6/4/2016 il Direttore generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione ha dato atto della redazione, ad opera dei competenti uffici regionali, di progetti di linee guida volte alla diffusione delle migliori pratiche di impiego avanzato del personale infermieristico;

- con la medesima determinazione, è stato costituito il "Gruppo regionale per la validazione delle linee guida sui protocolli avanzati del sistema emergenza territoriale della regione Emilia-Romagna", composto da professionisti in rappresentanza dei sistemi più avanzati di emergenza territoriale presenti a livello nazionale, dei gruppi di lavoro di carattere nazionale sul tema dell'emergenza urgenza territoriale e del sistema regionale di emergenza urgenza;

- tale Gruppo regionale è stato istituito con i compiti di valutare i progetti di "linee guida" e di fornire indicazioni migliorative, avendo a riferimento le migliori pratiche di livello regionale, nazionale ed internazionale, nonché di fornire raccomandazioni relative alle più idonee modalità di diffusione e monitoraggio dell'efficacia delle linee guida di cui trattasi;

- il Gruppo di lavoro, in base alla determinazione istitutiva, dovrà completare l'attività di validazione delle "linee guida" entro il 30 aprile 2016;

Ritenuto:

- che, alla luce dei positivi risultati conseguiti nelle esperienze oggetto di ricognizione e confronto tecnico, è opportuno istituire un quadro regionale di coordinamento ed indirizzo al fine di facilitare la generalizzazione e l'ulteriore rafforzamento e diffusione delle procedure di impiego avanzato del personale infermieristico presso i Servizi di emergenza territoriale regionale, salva l'autonomia decisionale dei responsabili dei Servizi;

- che, nell'ambito di tale quadro regionale di coordinamento ed indirizzo, sia opportuno che:

1) al fine di assicurare un contesto istituzionale stabile, la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare,

nell'esercizio delle proprie funzioni, possa avvalersi di gruppi di lavoro e tavoli tecnici anche permanenti;

2) siano diffuse apposite linee guida regionali, adottate dalla competente Direzione generale, sulla scorta indirizzi di massima adottati dalla Giunta regionale;

3) sia costituito un sistema di monitoraggio, controllo e verifica del livello di diffusione delle procedure di impiego avanzato del personale infermieristico e dei risultati raggiunti;

- di valutare positivamente l'attività già svolta dai competenti uffici regionali, di cui si dà conto nella citata determinazione n. 5358/2016;

- che, considerato il lavoro già svolto, sia ragionevole prevedere che le linee guida siano diffuse entro il 20 aprile 2016;

Richiamate infine le proprie deliberazioni n. 2416/2008, n.193/2015, n. 335/2015, n.516/2015, 270/2016 in materia di organizzazione dell'Ente Regione e di individuazione delle competenze delle Direzioni Generali;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

Delibera

Per quanto in premessa esposto e qui interamente richiamato:

1) di dare mandato al Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare di approvare e periodicamente aggiornare linee guida regionali relative all'adozione, revisione e verifica dei protocolli aziendali di impiego avanzato del personale infermieristico presso i servizi di emergenza territoriale regionale;

2) che, a tale fine, il Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare possa avvalersi di tavoli tecnici e gruppi di lavoro, anche permanenti, ivi compreso il "Gruppo di validazione" già istituito con determinazione n. 5358 del 6/4/2016;

3) che le linee guida dovranno riguardare tutte le tipologie di intervento rilevate in occasione della ricognizione effettuata nel 2015 e citate in premessa, nonché le specifiche attività considerate nei protocolli in uso;

4) di definire sin d'ora i seguenti indirizzi generali cui le linee guida regionali e i singoli protocolli operativi aziendali sull'impiego avanzato del personale infermieristico dovranno in ogni caso attenersi:

- a) coerenza con le migliori pratiche nazionali e internazionali;
- b) assicurare un elevato livello di formazione del personale, medico ed infermieristico, coinvolto;
- c) prevedere che le procedure aziendali vengano adottate e aggiornate a cura del medico responsabile del Servizio di emergenza e che, in ogni caso, siano fatte salve le responsabilità, le sfere di autonomia decisionale e le competenze organizzative dei dirigenti dei Servizi nella redazione dei protocolli;
- d) garantire che i protocolli presentino un livello di dettaglio tale da eliminare ogni componente discrezionale-valutativa dell'intervento in capo all'operatore sanitario non medico, prevedendo che qualunque intervento complesso o che presenti margini di incertezza esecutiva sia rimesso alla valutazione del personale medico, assicurando la tracciabilità dei relativi contatti;
- e) istituire adeguate procedure di monitoraggio al fine di accertarne i vantaggi in termini di efficacia ed efficienza nella gestione del servizio sanitario e le modalità di verifica interna atte a mantenerli;

5) che, in applicazione delle linee guida regionali, i responsabili dei Servizi di emergenza territoriale rivaluteranno i protocolli in essere o, tenuto conto del contesto di riferimento, provvederanno alla loro adozione, comunicando le iniziative adottate ai competenti uffici regionali;

6) che le linee guida siano oggetto di revisione almeno biennialmente, previo coinvolgimento delle istituzioni scientifiche e delle rappresentanze degli utenti e dei pazienti.

- - - - -

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2016/582

data 08/04/2016

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

omissis

L'assessore Segretario: Costi Palma

Il Responsabile del Servizio

Affari della Presidenza