



**INDICAZIONI PER MODIFICHE DELLA DIRETTIVA EUROPEA  
FORMAZIONE E PROFESSIONE DELL'OSTETRICA NEI PAESI COMUNITARI: STANDARD MINIMI**

## **Il contributo di Syrio**

**MEMBRO EMA**

**(VERSIONE IN ITALIANO)**

### **CONSIGLIO DIRETTIVO SYRIO**

Guana, Morese, Cinotti, Lisa, Tarlazzi, Pavesi, Lombardi, Cucco, Marzetti

Soci fondatori Syrio inviati alla riunione

Consiglio Direttivo di Syrio - Riunione del 22 agosto 2024

Documento inoltrato a EMA entro il 24 agosto 2024

29 agosto 2024 – partecipazione alla riunione EMA da parte del vicepresidente Angelo Morese in e per condivisione dei contenuti dei questionari delle società/associazioni iscritte a EMA e relative decisioni da inoltrare alla commissione Europea entro il 6 settembre 2024

## I QUESITI INDICATI NEL QUESTIONARIO FORNITO DALLA COMMISSIONE EUROPEA

### 1) REQUISITI MINIMI DI FORMAZIONE

#### 1.1 L'attuale durata minima di formazione per ostetriche espresso in anni in Articoli 40 e 41 della direttiva 2005/36/CE è ancora adeguata?

«Formazione specifica a tempo pieno di ostetrica comprendente **almeno tre anni** di studio teorico e pratico. Maggiore In aggiunta Essere espresso con IL equivalente ECTS credits, consistente Di A meno 4 600 ore di formazione teorica e pratica, di cui almeno un terzo della durata minima rappresenta quella clinica

**RISPOSTA - Durata minima ALMENO 3 anni -**

**POSTILLA - Proposta futura syrio - IDEALE ALMENO 4 ANNI**

Ideale per il futuro un percorso di studi di 4 anni per la formazione ostetrica in quanto vi è la necessità di un aggiornamento/integrazione dei contenuti teorico/pratici alla luce del progresso scientifico, dei cambiamenti della società, della famiglia e degli aumentati bisogni di salute della donna e del neonato/bambino che le ostetriche soddisfano attraverso l'assistenza materna e neonatale ed in tutte le fasi della vita riproduttiva della donna con particolare riferimento alla tutela della fertilità, la contraccezione, la perineal care, la prevenzione dei tumori della sfera genitale femminile ecc. ma anche nell'ambito della salute pubblica e nell'assistenza primaria (territorio).

Un percorso di studi più ampio consente all'ostetrica una formazione teorica e pratica più adeguata ai diversi contesti assistenziali ed appare fondamentale per assicurare l'acquisizione delle competenze necessarie alla gestione della qualità dell'assistenza anche in situazioni complesse che richiedono al professionista l'assunzione di responsabilità in termini di giudizio clinico e di presa di decisioni. La formazione pratica consente allo studente sia di sperimentare l'uso delle tecnologie, compresa la telemedicina, sia di confrontarsi con modelli di leadership ostetrica.

#### 1.2 QUESITO: EFFETTO NEGATIVO LA RIDUZIONE DI UN PERCORSO FORMATIVO?

**Syrio - risposta: si**

**MOTIVAZIONI**

Indubbiamente la riduzione di un percorso formativo ha effetti negativi sulla formazione dell'ostetrica.

1.2 PERCHE?

**Motivazioni** - L'ambito dell'assistenza fornita dalle ostetriche (come già detto) si è ampliato. Include non solo l'assistenza materna e neonatale, ma anche la salute pubblica, la salute riproduttiva, l'assistenza ginecologica, l'assistenza primaria nel territorio e a domicilio della donna.

Di conseguenza, è improponibile un programma di formazione inferiore a tre anni.

Ridurre il periodo di formazione potrebbe portare a una diminuzione del tempo per la formazione pratica, per la sperimentazione di modelli assistenziali di alta qualità.

Quindi una preparazione non adeguata alle ostetriche per svolgere i propri compiti in modo sicuro ed efficace.

**SYRIO INDICAZIONI FORNITE A EMA PER MODIFICHE DELLA DIRETTIVA EUROPEA - FORMAZIONE E PROFESSIONE DELL'OSTETRICA NEI PAESI COMUNITARI: STANDARD MINIMI - RIUNIONE C.D. SYRIO 22 AGOSTO 2024**

### 1.3 QUESITO

**STRUTTURA DELL'ALLEGATO V PUNTO 5.5.1 DELLA DIRETTIVA 2005/36/CE SULLE MATERIE DI FORMAZIONE PER OSTETRICHE: DOVREBBE RIMANERE BASATO SOLO SULLE MATERIE DI FORMAZIONE O DOVREBBE ESSERCI UN APPROCCIO BASATO SULLE COMPETENZE?**

SYRIO - **RISPOSTA** - **Combinazione di approccio basato sulle competenze e materie**

Una formazione basata sulle **conoscenze** e sulle abilità pratiche è indubbiamente il metodo di apprendimento più efficace per garantire cure di qualità alla donna, alla diade madre/bambino, alla famiglia. Nello specifico consente allo studente, attraverso il tirocinio ed il supporto di formatori esperti, di applicare le conoscenze nella pratica, di acquisire le abilità professionali anche in relazioni al mutamento dei bisogni riproduttivi, di confrontarsi come modelli di cura di qualità evidence based, con diversi casi clinici in ambito ostetrico, neonatale, ginecologico anche complessi/in emergenza; sviluppare la capacità di problem solving, di presa di decisioni e di lavorare in equipe.

**1.4 QUESITO - L'ATTUALE ELENCO DELLE ATTIVITÀ MINIME DELLE OSTETRICHE ESPRESSO NELL'ARTICOLO 42 DELLA DIRETTIVA 2005/36/CE È ANCORA ADEGUATO?**

**RISPOSTA SYRIO - risposta: NO**

In considerazione a quanto già indicato nelle precedenti risposte si propongono le seguenti modifiche/integrazioni

| Attuale nell'articolo 42 della Direttiva 2005/36/CE   | <b>Proposte di modifica SYRIO (n rosso)</b>   | Le motivazioni di Syrio   |
|---|---|---|
| a) Fornire informazioni e consigli validi sulla pianificazione familiare  | Fornire informazioni e consigli validi sulla pianificazione <b>familiare e sulla promozione/tutela della salute riproduttiva, la prevenzione dei tumori, in relazione alle diverse fasi del ciclo di vita della donna</b> | L'ostetrica attualmente viene formata e si interessa, non solo delle cure di madre e bambino nel percorso nascita <b>ma garantisce pure</b> interventi di promozione/tutela della <b>la</b> salute riproduttiva inclusa la fertilità, la prevenzioni dei tumori genitali in tutto l'arco della vita della donna |
| b) Diagnosi di gravidanza e monitoraggio delle gravidanze normali; effettuare gli esami necessari per il monitoraggio dello sviluppo delle gravidanze normali | Ok  |   |
| c) Prescrivere o consigliare gli esami necessari per la diagnosi più precoce possibile delle gravidanze a rischio   | OK  |   |
| d) Fornire programmi di preparazione alla genitorialità e di preparazione completa al parto, compresi consigli sull'igiene e sulla nutrizione                 | Ok  |   |
| e) prendersi cura e assistere la madre durante il travaglio e   | Ok prendersi cura e assistere la madre, durante il travaglio e  | Fondamentale sottolineare questo valore di qualità dell'assistenza anche per  |

|   |  |  |
|---|--|--|
| monitorare le condizioni del feto in utero con mezzi clinici adeguati   | monitorare le condizioni del feto in utero con mezzi clinici adeguati <b>nel rispetto di modelli innovativi evidence based</b>   | contrastare la medicalizzazione delle cure e la sua inappropriatezza   |
| f) esecuzione di parti spontanei, comprese ove necessario, episiotomie e in casi urgenti, parti podalici  | Ok   |  |
| g) riconoscere i segni premonitori di anomalità nella madre o nel bambino che richiedono il rinvio ad un medico ed assistere quest'ultimo ove opportuno; adottare le misure d'urgenza necessarie in assenza del medico, in particolare l'asportazione manuale della placenta, eventualmente seguita da un esame manuale dell'utero. | riconoscere i segni premonitori di anomalità nella madre o nel bambino che richiedono il rinvio ad un medico ed assistere quest'ultimo ove opportuno; <b>adottare le misure d'urgenza, necessarie in assenza del medico, inclusa in particolare l'asportazione manuale della placenta, eventualmente seguita da un esame manuale dell'utero e la somministrazione di farmaci</b> | Si vuole meglio evidenziare la responsabilità dell'ostetrica nelle diverse situazioni di emergenza e non solo specificando la problematica "placentare".<br>Tra gli interventi di emergenza al fine di tutelare la vita di madre e bambino anche l'uso di farmaci- |
| h) esaminare e prendersi cura del neonato; assumere tutte le iniziative necessarie in caso di necessità ed effettuare, ove necessario, la rianimazione immediata  | ok   |  |
| i) prendersi cura e monitorare i progressi della madre nel periodo postnatale e fornire alla madre tutti i consigli necessari sulla cura del neonato per consentirle di garantire il progresso ottimale del neonato   | i) prendersi cura e monitorare i progressi della madre del bambino nel periodo postnatale e fornire alla madre tutti i consigli necessari sulla cura del neonato <b>incluso l'allattamento al seno</b> per consentirle di garantire il progresso ottimale del neonato  | Valorizzare il ruolo dell'ostetrica nel sostenere questa competenza materna e nel sorvegliare madre e bambino nel periodo post natale  |
| l) effettuare le cure prescritte dal medico   | Ok   |  |
| k) redigere le necessarie relazioni scritte   | redigere le necessarie relazioni scritte <b>anche con l'impiego di strumenti digitali e della tecnologia sanitaria (telematica ecc.)</b>   | Con l'avvento della pandemia da Covid le ostetriche hanno sviluppato questa competenza ed è opportuno darle in giusto valore anche per il futuro al fine di garantire la continuità delle cure anche attraverso "una forma" telematica di assistenza               |

QUESITO - 1.5 Per quanto riguarda i **requisiti minimi di formazione per le ostetriche**, solo l'elenco delle conoscenze, delle competenze e degli argomenti di formazione può essere modificato tramite un atto delegato - sarebbe utile se tutti i requisiti minimi di formazione per le ostetriche fossero soggetti ad un aggiornamento regolare attraverso un atto delegato? a [Per maggiori informazioni sugli atti delegati si veda l'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea]

**SYRIO RISPOSTA - SI**

**Motivo**

Si propone l'utilità di un atto delegato per la modifica di tutti i requisiti minimi di formazione per le ostetriche per opportuno aggiornamento

SYRIO PROPONE SIN DA ORA LE SEGUENTI MODIFICHE NELL'AMBITO DELLA FORMAZIONE OSTETRICA TENUTO CONTO DELLE PRECEDENTI RISPOSTE.

<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX%3A32005L0036%3Ait%3AHTML#d1e32-142-1>

| Art. 40 <b>formazione ostetrica</b><br><b>Attuali obiettivi formativi</b>   | <b>Proposte syrio – modifica obiettivi formativi (in rosso)</b>   |
|---|---|
| a) un'adeguata conoscenza delle scienze che sono alla base delle attività di ostetrica, ed in special modo dell'ostetricia e della ginecologia;   | <b>A)</b> un'adeguata conoscenza delle scienze che sono alla base delle attività dell'ostetrica, ed in particolare modo dell'ostetricia, della <b>neonatologia</b> e della ginecologia; <b>nonché delle scienze relative allo sviluppo di modelli assistenziali di qualità e dei processi di comunicazione in quanto conoscenze fondamentali sia per le capacità decisionali sia per lo sviluppo di processi di relazione efficaci e di -leadership</b> |
| b) un'adeguata conoscenza della deontologia e della legislazione professionale;   | b) un'adeguata conoscenza della deontologia e della legislazione professionale <b>e bioetica</b>  |
| c) un'approfondita conoscenza delle funzioni biologiche, dell'anatomia e della fisiologia nei settori dell'ostetricia e del neonato, nonché una conoscenza dei rapporti tra lo stato di salute e l'ambiente fisico e sociale dell'essere umano e del suo comportamento; | un'approfondita conoscenza delle funzioni biologiche, dell'anatomia e della fisiologia nei settori dell'ostetricia, <b>della ginecologia</b> e del neonato, nonché una conoscenza dei rapporti tra lo stato di salute e l'ambiente fisico e <b>psico</b> -sociale dell'essere umano e del suo comportamento <b>in relazione ai bisogni nell'arco della sua vita riproduttiva;</b>   |
| d) un'adeguata esperienza clinica acquisita sotto il controllo di personale ostetrico qualificato e in istituti autorizzati;  | un'adeguata esperienza clinica acquisita sotto il controllo di personale ostetrico qualificato e in istituti autorizzati <b>al fine di fornire cure ostetriche personalizzate, sicure e anche in grado di responsabilizzare la persona assistita ed i membri della sua famiglia interessate all'autoassistenza (selfcare) e alla necessità di condurre uno stile di vita sano;</b>  |
| e) la necessaria comprensione della formazione del personale sanitario e un'esperienza di collaborazione con tale personale   | la necessaria comprensione della formazione del personale sanitario e un'esperienza di collaborazione con tale personale  |

**SYRIO - ITALY - Proposta di modifica/integrazione contenuti formativi teorico-pratici (in rosso)**

### **5.5.1. Programma di studi per le ostetriche (standard minimi)**

Il programma di studi per il conseguimento dei titoli di formazione di ostetrica comprende le seguenti due parti:

#### **A. Insegnamento teorico e tecnico - PARTE A**

##### **a. Materie fondamentali**

- Nozioni fondamentali di anatomia e fisiologia
- Nozioni fondamentali di patologia, **di medicina e chirurgia**
- Nozioni fondamentali di batteriologia, virologia e parassitologia

- Nozioni fondamentali di biofisica, biochimica e radiologia
- Pediatria, con particolare riguardo ai neonati
- Igiene, educazione sanitaria **alla salute in particolare riproduttiva, di genere;** prevenzione e individuazione precoce delle malattie
- Nutrizione e dietetica, con particolare riguardo all'alimentazione della donna, del neonato e del lattante
- Nozioni fondamentali di sociologia, **antropologia** e questioni di medicina sociale
- Nozioni fondamentali di farmacologia
- Psicologia
- Pedagogia
- Legislazione sanitaria e sociale e organizzazione sanitaria
- Deontologia e legislazione professionale
- Educazione sessuale e pianificazione familiare
- Protezione giuridica della madre e del bambino

b. Materie specifiche dell'attività di ostetrica

- Anatomia e fisiologia
- Embriologia e sviluppo del feto
  - **Midwifery**
- Gravidanza, parto e puerperio
- Patologia ginecologica e ostetrica
  - **Contracezione**
- Preparazione al parto e allo stato di genitore, compresi gli aspetti psicologici **e sociali**
- Preparazione del parto (compresi la conoscenza e l'uso dell'attrezzatura ostetrica)
- Analgesia, anestesia e rianimazione
- Fisiologia e patologia del neonato
- Cure e sorveglianza del neonato **e allattamento al seno**
- Fattori psicologici e sociali
  - **Organizzazione sanitaria e Risk Management e Informatica**
  - **Ricerca clinica e evidence based**

B. Insegnamento pratico e insegnamento clinico (Parte B)

Questi insegnamenti sono impartiti sotto opportuna sorveglianza:

- Visite a gestanti con almeno cento esami prenatali.
- Sorveglianza e cura di almeno quaranta partorienti.
- Pratica **diretta** da parte dell'allieva di almeno quaranta parti **normali**: ~~se non è possibile raggiungere questo numero per indisponibilità di partorienti, è possibile ridurre tale numero a un minimo di trenta, purché l'allieva partecipi inoltre a venti parti.~~

**Motivazioni a questa proposta di modifica:** indispensabile che *il percorso di studi preveda come standard minimo la partecipazione attiva/diretta di almeno 40 parti durante il tirocino. Lasciare l'opzione anche a 30 potrebbe non garantire allo studente un apprendimento efficace legate alle diverse skills richieste, alla possibilità di mettere prassi e modelli di care innovativi nella dimensione fisiologica della nascita, assumere le opportune responsabilità professionali in autonomia d'azione.*

- Partecipazione attiva ai parti distocici. Per i parti podalici e per la distocia di spalle dovrà essere effettuata una formazione anche mediante simulazione.

**Motivazione:** Si propone un apprendimento delle cure ostetriche per i diversi parti difficili non solo specificamente legate al parto podalico per via vagale (oggi evento straordinario!) si propone invece una formazione irrinunciabile rispetto a simulazione della distocia di spalla (contenzioso medico legale tra più frequenti in ostetricia) e ancora l'assistenza al parto podalico seppur evento raro da garantire per la sicurezza di madre-bambino.

Pratica dell'episiotomia e iniziazione alla sutura. L'iniziazione comprenderà un insegnamento teorico ed esercizi clinici. La pratica della sutura comprende la sutura delle episiotomie e delle lacerazioni di I e II ~~semplici~~ grado del perineo, che può essere realizzata, se assolutamente necessario, in modo simulato.

- Sorveglianza e cura di 40 gestanti, partorienti e puerpere in parti difficili.
- Sorveglianza e cura, compreso l'esame, di almeno cento puerpere e neonati normali.
- Osservazione e cura di neonati che necessitano di cure speciali, compresi quelli nati prima o dopo il termine, nonché di neonati di peso inferiore al normale e di neonati che presentano disturbi.
- Cura delle donne che presentano patologie attinenti alla ginecologia ed ostetricia.
- Avviamento alle cure in medicina e chirurgia, comprendente un insegnamento teorico ed esercizi clinici

L'insegnamento teorico e tecnico (parte A del programma di formazione) e l'insegnamento clinico (parte B del programma di formazione) devono essere impartiti in modo equilibrato e coordinato, per consentire un'acquisizione adeguata delle conoscenze ed esperienze di cui al presente allegato.

L'insegnamento ostetrico clinico deve essere effettuato sotto forma di tirocinio guidato presso un centro ospedaliero o un altro servizio sanitario, inclusa l'assistenza territoriale, riconosciuti dalle autorità o dagli organismi competenti. Nel corso di tale formazione le candidate ostetriche partecipano alle attività dei servizi in questione nella misura in cui tali attività contribuiscono alla loro formazione. Esse vengono iniziate alle responsabilità inerenti al lavoro delle ostetriche, ~~includo~~ ~~compreso~~ la qualità dei modelli assistenziali, della comunicazione e della relazione efficace, le capacità decisionali e la leadership ostetrica.

## 2 Sezione di chiusura

Quesito 2.1 Ci sono problemi con l'applicazione degli attuali requisiti minimi di formazione che vorresti segnalare?

**Risposta SYRIO - NULLA DA SEGNALARE**

### NOTE DI SYRIO

Per opportuna conoscenza oggi la formazione DELL'OSTETRICA in Italia avviene in Università con corso di laurea di tre anni e con un impegno formativo di 5200 ore tra teoria e pratica pari a 180 CFU (1 CFU Credito Formativo Universitario, vale 30 ore). Dei 180 CFU 1/3 deve essere utilizzato per la formazione pratica in

SYRIO INDICAZIONI FORNITE A EMA PER MODIFICHE DELLA DIRETTIVA EUROPEA - FORMAZIONE E PROFESSIONE DELL'OSTETRICA NEI PAESI COMUNITARI: STANDARD MINIMI - RIUNIONE C.D. SYRIO 22 AGOSTO 2024

ambito ostetrico-ginecologico-neonatale nelle strutture ospedaliere e territoriali accreditate sotto la guida di **Tutor** ostetriche esperte.

Secondo le normative italiane le competenze ostetriche riconosciute sono più ampie rispetto ai limiti minimi della direttiva (nell'articolo 42 della Direttiva 2005/36/CE) in quanto è riconosciuta "sul campo" anche l'assistenza **di** ginecologica nei suoi diversi settori. Questo potrebbe rappresentare una criticità per le ostetriche di altri Paesi in cui la formazione è risultata carente nell'ambito dell'assistenza ginecologica.

Quesito 2.2.

**Nel contesto della preparazione del Rapporto di Attuazione, la Commissione Europea intende contattare anche i professionisti (ostetriche) che hanno sperimentato il processo di riconoscimento trasferendosi in un altro Stato Membro e per raccogliere il loro feedback - avete suggerimenti su come meglio rivolgersi a questi professionisti (ostetriche)?**

**SYRIO – I ns suggerimenti**

Collaborare con associazioni ostetriche nazionali ed europee, come l'Associazione Europea delle Ostetriche (EMA), Università/Istituti sanitari dove vengono formate le ostetriche o altri organismi professionali rilevanti in quanto potranno offrire supporto nel diffondere sondaggi (anche telematici), facilitare focus group e promuovere la partecipazione attraverso le loro reti al fine di intercettare le ostetriche **che** hanno sperimentato il processo **di** riconoscimento.