

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 1141

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**LIVIA TURCO, BINETTI, BOSSA, FIORONI, LENZI,  
MURER, SBROLLINI, VELO**

Disposizioni per garantire l'accesso alle terapie  
del dolore e alle cure palliative

*Presentata il 22 maggio 2008*

ONOREVOLI COLLEGHI! — Nella nostra cultura la sofferenza ha assunto un peso maggiore della morte. E se la morte appartiene alla natura, la sofferenza appartiene alla vita, ed è sempre più governabile dall'uomo. L'invecchiamento della popolazione e un'aspettativa di vita crescente ci hanno messo di fronte a un incremento significativo dell'incidenza di patologie croniche. La medicina contemporanea, d'altro canto, ha consentito la cronicizzazione di malattie prima rapidamente mortali. L'AIDS, il cancro e alcune patologie neurologiche ad andamento degenerativo oggi possono essere controllati e rallentati nella loro progressione verso gli effetti ultimi. Le cronicità e le necessità assistenziali che da tali malattie discendono sono emblematiche del cambiamento di paradigma che interessa in maniera sempre più evidente anche il nostro sistema sanitario così come quelli dei Paesi occidentali

più avanzati. È parte di questo cambiamento lo spostamento dall'attenzione pressoché esclusiva verso la malattia e la guarigione alla considerazione per la qualità della vita come parte integrante e strutturale dei percorsi assistenziali, tanto quando si è costretti a convivere a lungo con una patologia cronica che quando restano pochi mesi di vita.

Tutto ciò ci pone di fronte ad una situazione nuova e cioè, appunto, la necessità di convivere, anche a lungo, con la sofferenza e con la malattia.

Illustri filosofi, medici e antropologi ci hanno spiegato in quale modo le nostre società hanno allontanato da sé, e nascosto, il discorso pubblico sulla sofferenza e sulla morte. Se a tutto questo aggiungiamo la tendenza della medicina a misurare, storicamente, i propri successi in termini di vittoria sulla malattia e sulla morte e di aumento della sopravvivenza più che di

attenzione per la qualità della vita, si può comprendere come e quanto sia indispensabile un mutamento radicale al fine di promuovere per l'intero sistema quel salto di qualità che i cittadini legittimamente reclamano.

Dobbiamo riaprire il discorso pubblico sulla sofferenza, sulla morte e sulla fine della vita perché ciò ha un significato preciso che non può essere confuso in alcun modo con una deriva culturale che impoverisce il significato dell'esistenza e con un riconoscimento inadeguato del valore di questa. Al contrario, mettersi con decisione su questa strada significa avere piena consapevolezza di un contesto che è mutato profondamente e ci chiede di considerare con rinnovata attenzione situazioni e condizioni alle quali, solo qualche anno fa, guardavamo con occhi assai diversi. E riporta questioni così rilevanti, come è giusto che sia, fuori dall'eccezionalità, dentro l'ordinarietà del nostro vivere quotidiano. Sta a noi prenderne atto e trattare materie così delicate per quello che sono, fuori da dispute ideologiche che il Paese non capirebbe, e in continuità e coerenza con quel radicamento sempre più consapevole del diritto alla salute come diritto di cittadinanza che verifichiamo ormai da anni.

Punti di riferimento obbligati sono il rispetto dei principi di dignità e di eguaglianza di fronte alla sofferenza. Qualunque sia il punto di vista di ciascuno di noi su questi temi, infatti, è incontestabile quanto siano ancora inadeguate le risposte che il nostro sistema sanitario è in grado di offrire per garantire al meglio la qualità della vita in tutte le fasi della malattia, comprese quelle di accompagnamento alla morte.

Se quanto abbiamo affermato sinora è vero, siamo di fronte a qualcosa che necessita di un impegno rilevante e, prima ancora, di un'assunzione di responsabilità pubblica. Se quanto abbiamo affermato sinora è vero, dignità, autonomia delle scelte, eguaglianza di fronte al dolore e alla morte devono smettere di rappresentare petizioni di principio, buoni propositi, mete ideali, e trasformarsi in prassi cor-

rente. Occuparsi di questi aspetti significa avere attenzione per la qualità della vita e impedire che la sofferenza si trasformi, di fatto, in un impoverimento della dotazione di diritti della persona, garantendo l'eguaglianza di fronte al dolore e alla morte.

Certo non siamo all'anno zero. In questi ultimi anni sono stati fatti molti passi avanti: terapia del dolore, cure palliative, strutture di tipo *hospice*, servizi e presenze che evitano l'isolamento del morente e il suo abbandono, rappresentano momenti e parti di risposte che il sistema ha via via assicurato, dimostrando però scarsa sistematicità di intervento e di non essere ancora in grado di mettere definitivamente a tema la questione.

È su questo terreno che la presente proposta di legge intende intervenire, in modo da far fare sistema alle tante iniziative e buone pratiche che si sono sviluppate e consolidate nel corso degli ultimi anni nonché al fine di promuovere e favorire la penetrazione di questi temi nella società, utilizzando al meglio la funzione di legittimazione alla quale assolvono le norme, producendo consapevolezza e punti di avvio per radicare di più e meglio nella società una coscienza comune. L'attenzione per la qualità della vita in tutte le fasi della malattia, la lotta contro il dolore e la sofferenza, l'umanizzazione dei percorsi assistenziali, compresi quelli di fine vita, l'attenzione per la dignità del vivere e del morire possono essere promosse, sostenute, sviluppate e salvaguardate soltanto attraverso il sostegno sociale che deriva da una consapevolezza e un consenso diffusi.

Tutte queste riflessioni non riguardano, come è stato già rilevato, solo le fasi terminali della vita, ma innumerevoli altre situazioni nelle quali l'intervento sanitario deve avere come obiettivo la qualità della vita più che la vittoria sulla malattia. Pensiamo, per esempio, alla lotta al dolore in numerose cronicità, al trattamento di fasi terminali molto prolungate nel tempo, agli stati vegetativi permanenti. Siamo in presenza, quindi, di una platea di destinatari assai più ampia rispetto al passato.

Ancora oggi, nonostante sia scientificamente dimostrato che il dolore determini una condizione invalidante tanto dal punto di vista fisico che psicologico, sociale, lavorativo e relazionale, l'attenzione ad esso riservata è inadeguata. La permanenza del dolore nel tempo, indipendentemente dalle cause che lo provocano e dalla malattia che lo produce, determina un'ulteriore accentuazione delle problematiche appena ricordate. Come sottolineano gli esperti, il dolore cronico assume infatti una valenza indipendente rispetto al processo morboso che lo ha determinato, diventando « una malattia nella malattia ». Il peso di tutto ciò nell'evoluzione di malattie croniche ad andamento progressivo e invalidante è evidente. Il dolore che caratterizza le fasi terminali della vita e molte malattie croniche è inutile e ingiusto. La comunità scientifica è concorde nel sostenere la necessità che il dolore sia rapidamente riconosciuto, diagnosticato e tempestivamente messo sotto controllo. Il dolore fine a se stesso va contrastato perché toglie lucidità, compromette la qualità della vita, accresce la solitudine di fronte alla sofferenza e avvicina il desiderio della morte. Combattere il dolore significa anche questo, allontanare il desiderio della morte di fronte ad una grande sofferenza.

Tuttavia la realtà attuale non è questa. Si stima che nel nostro Paese ci siano ogni anno circa 250.000 malati in fase terminale, 160.000 dei quali affetti da patologie oncologiche, ma se calcoliamo le fasi terminali conseguenti ad altre malattie, e le cronicità che richiedono interventi lenitivi del dolore, le persone interessate superano il milione. È noto che ancora oggi, nonostante i progressi compiuti nel corso degli ultimi anni, l'Italia si colloca agli ultimi posti per la prescrizione dei farmaci contro il dolore tra i Paesi industrializzati. Si calcola che quasi la metà dei pazienti con dolore riceva un trattamento analgesico insufficiente o inadeguato, sebbene il dolore possa essere controllato efficacemente, spesso con farmaci di costo non elevato e senza utilizzare vie invasive, in oltre il 70 per cento dei casi.

Se queste premesse sono vere il dolore e la lotta alla sofferenza inutile non possono rappresentare un problema del paziente o dei familiari, ma devono essere affrontati per quello che sono, cioè un problema di sanità pubblica, dotandosi di strategie, strumenti e mezzi adeguati.

Se, al di là delle terapie di contrasto al dolore, si estende lo sguardo all'intero complesso dei bisogni assistenziali ai quali è indispensabile assicurare risposte certe e adeguate per garantire la qualità della vita in tutte le fasi della malattia, si riconosce la necessità di cure palliative. L'Organizzazione mondiale della sanità ha definito le cure palliative come un approccio che migliora la qualità della vita del malato e della famiglia, e previene e contrasta la sofferenza, anche attraverso l'identificazione precoce e il trattamento del dolore e di altri problemi di natura fisica, psicosociale e spirituale. La persona e i suoi familiari, quindi, prima ancora della malattia, sono i destinatari dell'attenzione e degli interventi specifici.

In considerazione di quanto detto sinora, la presente proposta di legge si muove lungo due grandi assi strategici, il primo per il potenziamento della diffusione delle terapie di contrasto al dolore, il secondo per una più efficace strutturazione della rete e dei servizi di cure palliative, con una particolare attenzione per il superamento delle disomogeneità territoriali.

La presente proposta di legge si compone di quattro capi articolati in tredici articoli.

L'articolo 1 si sofferma sulle finalità della presente proposta di legge, con particolare riferimento al riconoscimento del diritto dei cittadini di accedere alle terapie di contrasto al dolore e alle cure palliative, come specificati dall'articolo 2, e alla promozione di misure atte a sostenere una migliore efficacia del Servizio sanitario nazionale su questi terreni.

Le disposizioni contenute nell'articolo 3 soddisfano l'esigenza, da tempo evidenziata tanto dalla comunità scientifica che professionale, di un intervento legislativo tendente ad assicurare una ulteriore sem-

plificazione della prescrizione dei farmaci per il trattamento del dolore severo, previsti dall'allegato III-*bis* annesso al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, e successive modificazioni. Le previsioni normative in esso contenute sono volte a rendere applicabili le prescrizioni concernenti i farmaci dell'allegato III-*bis* anche ai casi di dolore severo non correlato a patologie neoplastiche o degenerative; a consentire che la prescrizione dei farmaci per il trattamento del dolore severo, quando effettuata nell'ambito della disciplina del Servizio sanitario nazionale, avvenga mediante utilizzazione del normale ricettario previsto dalle disposizioni vigenti, anziché del ricettario speciale a ricalco (che resterebbe obbligatorio, pertanto, per le sole prescrizioni effettuate al di fuori del Servizio sanitario nazionale); infine, a rendere nuovamente possibile, come già previsto dalla legge n. 12 del 2001, l'aggiornamento dell'elenco dei farmaci dell'allegato III-*bis* con apposito decreto ministeriale, sentito il Consiglio superiore di sanità, laddove, sulla base delle modifiche introdotte dal decreto-legge n. 272 del 2005, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 49 del 2006, si renderebbe ad oggi necessario, di volta in volta, un nuovo intervento legislativo.

Il disposto del comma 4 dell'articolo 3 reca una modifica formale al comma 2 dell'articolo 45 del citato testo unico, conseguente all'introduzione del ricettario « alternativo » previsto dal comma 3. I commi 5, 6, 7 e 8 apportano correzioni e rettifiche ad alcune disposizioni del medesimo testo unico, finalizzate anche a semplificare la gestione dei vari registri per il controllo del movimento degli stupefacenti. In particolare, il comma 5 rende coerente il termine previsto per la conservazione del registro da parte dei farmacisti con il termine di conservazione delle ricette; il comma 6 corregge un

evidente errore materiale; il comma 7, in particolare, risponde all'esigenza di limitare le disposizioni dell'articolo 63 del medesimo testo unico al solo registro di lavorazione (secondo quanto previsto dalla rubrica dello stesso articolo 63), essendo le norme relative ai registri di entrata e di uscita già concentrate nell'articolo 60 del medesimo testo unico.

L'articolo 3 in oggetto riprende, senza alcuna variazione, il testo dell'articolo 9 del disegno di legge atto Senato n. 1249 della XV legislatura, recante « Disposizioni per la semplificazione degli adempimenti amministrativi connessi alla tutela della salute e altre disposizioni in materia sanitaria, di divieto di vendita e somministrazione di bevande alcoliche nonché per la copertura di sedi farmaceutiche », approvato dal Senato della Repubblica il 12 dicembre 2007. L'interruzione prematura della legislatura non ha consentito, purtroppo, l'approvazione definitiva di tale provvedimento, tanto atteso e sollecitato dalla comunità scientifica e professionale, nonché dalle organizzazioni di tutela dei cittadini come una svolta decisiva per la diffusione della terapia del dolore nel nostro Paese. Le norme previste:

a) consentono al medico di famiglia di utilizzare il ricettario normale, anziché quello speciale, per la prescrizione di farmaci oppiacei per la terapia del dolore, eliminando così qualunque difficoltà di tipo burocratico;

b) estendono la prescrizione dei farmaci oppiacei per l'assistenza domiciliare anche al di fuori delle patologie oncologiche e quindi per quelle malattie croniche o invalidanti per le quali un'adeguata terapia del dolore è essenziale per garantire una migliore qualità della vita;

c) semplificano l'aggiornamento periodico dell'elenco dei farmaci oppiacei che potrà avvenire con decreto ministeriale, sentito il Consiglio superiore di sanità, senza dover ricorrere a modifiche legislative come è invece previsto oggi;

d) rendono più agile la gestione dei registri per il controllo del movimento degli stupefacenti ad uso terapeutico faci-

litando il lavoro dei medici e dei farmacisti.

L'articolo 4 prevede uno stanziamento apposito per il rilancio del progetto « Ospedale senza dolore » in tutto il territorio nazionale, muovendo dalla constatazione che sino ad oggi il suo sviluppo è ancora insufficiente e limitato a poche realtà regionali virtuose e che una delle ragioni di questo ritardo può essere individuata nella scarsità di risorse economiche destinate alla sua implementazione.

L'articolo 5 introduce l'obbligo di rilevazione del dolore all'interno della cartella clinica. La misura non vuole rappresentare, come è ovvio, un ulteriore obbligo di natura burocratica, quanto piuttosto una modalità per garantire, anche nel nostro Paese, la misurazione del dolore come uno dei « segni vitali ». Si tratta di un segnale forte che la norma vuole porre all'attenzione dei professionisti e dei decisori ai diversi livelli, lasciando alle strutture sanitarie la più ampia libertà di scelta sullo strumento più adeguato da utilizzare, tra quelli validati, per la misurazione del dolore.

Gli articoli 6, 7 e 8 sono dedicati all'assistenza nel settore delle cure palliative. In particolare, l'articolo 6 prevede un programma pluriennale per il rafforzamento dell'assistenza nel settore delle cure palliative attraverso un accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito della programmazione degli interventi previsti dai livelli essenziali di assistenza, che preveda l'individuazione delle strutture nelle quali si articola sul territorio nazionale la rete delle cure palliative e i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi che devono caratterizzarle. Senza voler interferire con la titolarità decisionale delle regioni, la norma punta a individuare uno strumento per promuovere maggior omogeneità nelle garanzie offerte ai cittadini su tutto il territorio nazionale, rispetto ad ambiti che sono parte integrante dei livelli essenziali di assistenza e per i quali si registrano, come è noto, forti disomogeneità territoriali, in

particolare tra il nord e il sud del Paese. Il comma 3 dell'articolo 6 precisa le classi di pazienti alle quali l'assistenza nel settore delle cure palliative deve essere prioritariamente assicurata, associando ai pazienti con patologia neoplastica quelli affetti da patologie cronico-degenerative con andamento progressivo e i pazienti con patologie croniche gravi con compromissione della qualità della vita.

Il successivo comma 4 individua le tipologie di assistenza da assicurare in relazione a quanto unanimemente ritenuto indispensabile dalla comunità scientifica e professionale, a partire dalle indicazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità. Il comma 5 prevede uno stanziamento apposito per garantire, nel triennio 2008-2010, l'avvio del programma. Il comma 6 interviene sui criteri e sulle procedure per la stipula di convenzioni tra le regioni e le organizzazioni private senza scopo di lucro impegnate nell'erogazione di servizi assistenziali nel settore delle cure palliative, prevedendo i requisiti organizzativi, professionali e assistenziali dei quali le stesse organizzazioni devono essere in possesso e le modalità di verifica delle attività svolte.

L'articolo 7 prevede un piano di finanziamento per il triennio 2008-2010 per lo sviluppo della rete delle strutture per le cure palliative. Lo sviluppo di questa rete ha già beneficiato, con le ultime due leggi finanziarie 2007 e 2008 (leggi n. 296 del 2006 e n. 244 del 2007), di risorse per la ripresa degli investimenti, che hanno cominciato a dispiegare i loro effetti positivi. Tuttavia il numero di strutture di tipo *hospice* attive è ancora insufficiente, soprattutto se si considera che esse sono, a tutt'oggi, ancora prevalentemente concentrate nelle regioni del nord del Paese.

Il successivo articolo 8 individua requisiti e criteri di qualità per le strutture che erogano assistenza residenziale e a domicilio accreditate con il Servizio sanitario nazionale. Anche questa norma, lungi dal voler interferire con la titolarità decisionale delle regioni, punta piuttosto a promuovere maggiori omogeneità e garanzie

per i cittadini in tutto il territorio nazionale.

L'articolo 9 prevede misure per la formazione e per l'aggiornamento del personale sanitario nel settore della terapia del dolore e delle cure palliative. In particolare, il comma 1 cerca di rimuovere una situazione di evidente carenza nell'ambito dei percorsi formativi degli operatori ai quali sono affidate sul campo responsabilità nel settore della terapia del dolore e delle cure palliative, comprese quelle di guida di unità operative e di strutture dedicate, affidando l'individuazione degli ordinamenti didattici relativi al Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali. Il successivo comma 2 prevede che nell'ambito dei programmi di formazione continua in medicina sia previsto l'aggiornamento periodico obbligatorio del personale medico e sanitario impegnato nel trattamento del dolore e nell'assistenza nel settore delle cure palliative, compresi i medici di medicina generale e di continuità assistenziale, attraverso l'acquisizione di crediti formativi. Il comma 5

introduce i percorsi formativi per i volontari delle organizzazioni senza scopo di lucro impegnati sul campo, attribuendone la responsabilità al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

L'articolo 10 istituisce l'Osservatorio nazionale sulla terapia del dolore e sulle cure palliative. L'istituzione dell'Osservatorio punta a garantire un flusso di informazioni costanti e aggiornate in tempo reale sullo stato dell'arte nel settore, in maniera da favorire, anche attraverso questo strumento, il miglioramento costante dell'efficacia delle garanzie di presa in carico per i cittadini e di assicurare ai decisori, ai diversi livelli, strumenti adeguati a supporto delle decisioni.

L'articolo 11 prevede lo svolgimento nel triennio 2008-2010, con finanziamento apposito, di campagne di informazione a sostegno della cultura della lotta al dolore e contro i pregiudizi nell'utilizzazione dei relativi farmaci e per la loro diffusione e corretta utilizzazione.

L'articolo 12 prevede la copertura finanziaria e l'articolo 13 disciplina l'entrata in vigore della legge.

## PROPOSTA DI LEGGE

—

### CAPO I

#### DISPOSIZIONI GENERALI

##### ART. 1.

*(Finalità).*

1. La Repubblica riconosce e tutela il diritto del cittadino di accedere alle terapie atte a contrastare il dolore di qualsiasi origine e intensità, con particolare riguardo al dolore severo e cronico, e alla salvaguardia e valorizzazione della qualità della vita in tutte le fasi della malattia.

2. È promosso, tutelato e garantito, in particolare, il diritto:

*a)* al riconoscimento e al trattamento del dolore e alla massima considerazione nei confronti della sofferenza, con particolare attenzione all'età pediatrica, agli anziani, alle persone con disagi psichici o con gravi disturbi mentali, alla terminalità, alle fragilità in genere;

*b)* a non soffrire inutilmente e a vedere alleviata la propria sofferenza nella maniera più efficace e tempestiva possibile;

*c)* ad accedere alle cure necessarie e a ricevere assistenza, in relazione al proprio bisogno di salute e in conformità con i più recenti e validati requisiti e criteri di qualità e di appropriatezza;

*d)* alla presa in carico, alla continuità e all'assiduità delle cure e alla qualità della vita in tutte le fasi della malattia, con particolare attenzione all'accompagnamento nelle fasi terminali fino alla morte;

*e)* a non provare dolore nel corso dei trattamenti diagnostico-terapeutici, compresi gli esami di diagnostica strumentale e gli interventi nei reparti di pronto soc-

corso mettendo in atto tutte le misure conosciute e disponibili, farmacologiche e non, per prevenirlo e alleviarlo;

f) al pieno rispetto della volontà del paziente al quale deve essere garantita un'informazione puntuale sulle diverse opzioni terapeutiche possibili;

g) alla tutela della dignità della persona senza distinzioni di età, genere e condizione sociale, nel rispetto dei principi richiamati dall'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

3. Ai fini di cui ai commi 1 e 2, le disposizioni della presente legge sono volte a:

a) semplificare le procedure di prescrizione e distribuzione e facilitare la disponibilità dei medicinali utilizzati nel trattamento del dolore allo scopo di agevolare l'accesso dei pazienti alle terapie del dolore, mantenendo controlli adeguati volti a prevenirne l'uso inappropriato, abusi e distorsioni;

b) incentivare la realizzazione, a livello regionale, di progetti indirizzati al miglioramento della capacità effettiva delle diverse strutture del Servizio sanitario nazionale di garantire il controllo del dolore di qualsiasi origine, in tutti gli stadi della malattia e i percorsi assistenziali, con particolare riferimento alla prosecuzione dell'attuazione di quanto previsto dalle linee guida del progetto « Ospedale senza dolore » previste dall'accordo sancito tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome, di cui al provvedimento della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 24 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 149 del 29 giugno 2001;

c) promuovere l'introduzione di metodologie di lavoro e di protocolli che

favoriscano un'efficace lotta al dolore da parte di tutte le strutture, ospedaliere e territoriali, nelle quali si articola il Servizio sanitario nazionale, quali, a titolo esemplificativo, l'obbligo della registrazione della rilevazione delle caratteristiche del dolore e della sua evoluzione all'interno della cartella clinica, medica e infermieristica, e dell'entità del risultato analitico conseguito;

*d)* promuovere un programma per il rafforzamento dell'assistenza nel settore delle cure palliative, anche attraverso l'individuazione delle strutture costitutive della rete, dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi che devono caratterizzarle, nonché dei requisiti e dei criteri di qualità per l'assistenza residenziale e domiciliare;

*e)* razionalizzare e coordinare le iniziative già operanti nel Servizio sanitario nazionale, relative alla terapia del dolore e agli interventi assistenziali nel settore delle cure palliative;

*f)* istituire percorsi formativi sulla terapia del dolore e sulle cure palliative del personale medico e sanitario del Servizio sanitario nazionale e favorirne l'aggiornamento continuo sui protocolli diagnostico-terapeutico-assistenziali utilizzati;

*g)* utilizzare la comunicazione istituzionale come strumento di informazione sulla terapia del dolore e delle cure palliative, nonché sul corretto utilizzo dei farmaci in esse impiegati;

*h)* sostenere il monitoraggio costante e sistematico dei progressi del Servizio sanitario nazionale nella lotta al dolore e nel settore delle cure palliative, con particolare attenzione alle disomogeneità territoriali;

*i)* diffondere la cultura della lotta al dolore e alla sofferenza e a sostegno della qualità della vita in tutte le fasi della malattia e nel fine vita.

## ART. 2.

*(Definizioni).*

1. Ai sensi della presente legge si intende per:

a) terapia del dolore: l'insieme degli interventi diagnostico-terapeutici volti ad approfondire i meccanismi patogenetici di forme morbose croniche e a combattere il dolore attraverso interventi farmacologici, chirurgici, strumentali, riabilitativi e psicologici, tra loro integrati;

b) cure palliative: l'insieme di interventi diagnostico-terapeutico-assistenziali orientato a un approccio che migliora la qualità della vita dei pazienti che affrontano patologie ad andamento cronico e ad esito infausto, e dei loro familiari, attraverso la prevenzione e il sollievo della sofferenza, l'identificazione precoce, la valutazione e il trattamento del dolore, nonché di altri problemi di natura fisica, psico-sociale e spirituale.

## ART. 3.

*(Disposizioni in materia di farmaci per il trattamento del dolore severo e in materia di semplificazione nella tenuta dei registri degli stupefacenti).*

1. Il comma 1-*bis* dell'articolo 41 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, di seguito denominato: « testo unico », è abrogato.

2. All'articolo 42 del testo unico sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 3 è sostituito dal seguente:

« 3. I direttori sanitari e i titolari di gabinetto di cui al comma 1 devono tenere il registro di cui all'articolo 60, comma 1 »;

b) il comma 4 è abrogato.

3. All'articolo 43 del testo unico sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 4 è inserito il seguente:

« 4-bis. Per la prescrizione nell'ambito del Servizio sanitario nazionale di farmaci previsti dall'allegato III-bis per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo, in luogo del ricettario di cui al comma 1, contenente le ricette a ricalco di cui al comma 4, può essere utilizzato il ricettario del Servizio sanitario nazionale disciplinato dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 86 dell'11 aprile 2008; in tale caso ai fini della prescrizione devono essere rispettate le indicazioni del predetto decreto e il farmacista conserva copia o fotocopia della ricetta ai fini del discarico nel registro previsto dall'articolo 60, comma 1, nonché ai fini della dimostrazione della liceità del possesso del quantitativo di farmaci consegnati dal farmacista al paziente o alla persona che li ritira. Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Consiglio superiore di sanità, può, con proprio decreto, aggiornare l'elenco dei farmaci di cui all'allegato III-bis »;

b) al comma 7 sono premesse le seguenti parole: « Nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie già disponibili a legislazione vigente, », le parole da: « in corso di patologia » fino a: « da oppiacei » sono sostituite dalle seguenti: « o che necessitano di trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei » e le parole: « nell'allegato III-bis » sono sostituite dalle seguenti: « nella tabella II, sezione A, »;

c) al comma 8 sono premesse le seguenti parole: « Nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie già disponibili a legislazione vigente, », le parole: « nell'allegato III-bis » sono sostituite dalle seguenti: « nella tabella II, sezione A, » e le parole da: « in corso di patologia » fino a: « da oppiacei » sono sostituite dalle seguenti: « o che necessitano di trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei ».

4. All'articolo 45, comma 2, del testo unico, le parole: « sulle ricette previste dal comma 1 » sono sostituite dalle seguenti: « sulle ricette previste dai commi 1 e 4-bis ».

5. All'articolo 60, comma 1, del testo unico, sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: « Lo stesso termine è ridotto a due anni per le farmacie aperte al pubblico e per le farmacie ospedaliere. I direttori sanitari e i titolari di gabinetto di cui all'articolo 42, comma 1, conservano il registro di cui al presente comma per due anni dal giorno dell'ultima registrazione ».

6. All'articolo 62, comma 1, del testo unico, le parole: « sezioni A e C, » sono sostituite dalle seguenti: « sezioni A, B e C, ».

7. All'articolo 63 del testo unico sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: « Tale registro è conservato per dieci anni a far data dall'ultima registrazione »;

b) il comma 2 è abrogato.

8. All'articolo 64, comma 1, del testo unico, le parole: « previsto dagli articoli 42, 46 e 47 » sono sostituite dalle seguenti: « previsto dagli articoli 46 e 47 ».

#### ART. 4.

*(Progetto « Ospedale senza dolore »).*

1. Per la prosecuzione e l'attuazione del progetto « Ospedale senza dolore » previsto dall'accordo sancito tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome, di cui al provvedimento della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 24 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 149 del 29 giugno 2001, è autorizzata la spesa di 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2008, 2009 e 2010, per complessivi 3 milioni di euro.

2. Le risorse di cui al comma 1 sono ripartite tra le regioni, con accordo stipu-

lato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, per la sperimentazione di modelli assistenziali attuativi del progetto « Ospedale senza dolore », presentati dalle regioni e valutati da un'apposita commissione formata da rappresentanti dello Stato e delle regioni costituita nell'ambito della citata Conferenza permanente.

3. Con l'accordo di cui al comma 2 sono altresì stabiliti modalità e indicatori per la verifica dello stato di attuazione del progetto « Ospedale senza dolore » a livello regionale, sono individuate periodiche scadenze per il monitoraggio delle azioni intraprese nell'utilizzo delle risorse disponibili e sono determinate le condizioni da rispettare per accedere ai finanziamenti previsti per i diversi stadi di attuazione del progetto.

#### ART. 5.

*(Obbligo di riportare la rilevazione del dolore all'interno della cartella clinica).*

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge è fatto obbligo di citazione all'interno della cartella clinica, medica e infermieristica, delle caratteristiche del dolore rilevato, della sua evoluzione nel corso del ricovero e dell'entità del risultato antalgico conseguito.

2. In ottemperanza alle linee guida del progetto « Ospedale senza dolore », previste dall'Accordo sancito tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome, di cui al provvedimento della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 24 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 149 del 29 giugno 2001, le strutture sanitarie hanno facoltà di scegliere lo strumento più adeguato, tra quelli validati, per la valutazione e la rilevazione del dolore da riportare obbligatoriamente all'interno della cartella clinica ai sensi del comma 1 del presente articolo.

## CAPO II

ASSISTENZA NEL SETTORE  
DELLE CURE PALLIATIVE

## ART. 6.

*(Programma pluriennale per il rafforzamento dell'assistenza nel settore delle cure palliative).*

1. Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito della programmazione degli interventi sanitari e sociali, in relazione a quanto previsto dai livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e in conformità agli obiettivi del Piano sanitario nazionale, le regioni adottano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno specifico programma pluriennale per il rafforzamento dell'assistenza nel settore delle cure palliative.

2. Con l'accordo di cui al comma 1 sono individuati le strutture della rete delle cure palliative e i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi che devono caratterizzarle.

3. La rete di cure palliative di cui al comma 2 garantisce prioritariamente assistenza e supporto a pazienti in fase terminale, a pazienti affetti da patologia neoplastica o da patologie cronico-degenerative con andamento progressivo in fase avanzata per i quali ogni terapia finalizzata alla guarigione non è possibile o appropriata e a pazienti affetti da patologie croniche gravi con compromissione della qualità della vita.

4. La rete di cure palliative di cui al comma 2 garantisce al paziente le seguenti tipologie di assistenza:

- a) assistenza ambulatoriale;
- b) assistenza domiciliare;
- c) monitoraggio della situazione clinica individuale;

d) ricovero ospedaliero in regime ordinario o di *day hospital*;

e) assistenza in *hospice*;

f) terapia del dolore;

g) supporto di tipo psicologico, spirituale e sociale rivolto al paziente e al suo nucleo familiare.

5. Al finanziamento del programma di cui al comma 1 provvedono annualmente le regioni, a carico della quota loro spettante del Fondo sanitario nazionale. In sede di prima attuazione del programma, è attribuito alle regioni un apposito finanziamento di 9 milioni di euro nel triennio 2008-2010, in ragione di 3 milioni di euro per ciascuno degli anni 2008, 2009 e 2010, ripartito con i criteri adottati per il Fondo sanitario nazionale.

6. Il programma di cui al comma 1 definisce i criteri e le procedure per la stipula di convenzioni tra le regioni e le organizzazioni private senza scopo di lucro operanti sul territorio, impegnate nell'erogazione dei servizi di cui al presente articolo. In particolare, il predetto programma definisce i requisiti organizzativi, professionali e assistenziali che le organizzazioni private devono possedere ai fini della stipula delle convenzioni e specifica le modalità di verifica dell'attività svolta dalle medesime, sul piano tecnico e amministrativo.

7. Ai fini del coordinamento e dell'integrazione degli interventi sanitari e assistenziali nei programmi di cure domiciliari palliative le regioni promuovono la stipula di convenzioni con gli enti locali territorialmente competenti, con particolare attenzione alle garanzie di continuità assistenziale a domicilio e nelle strutture residenziali.

#### ART. 7.

*(Prosecuzione del programma nazionale per la realizzazione di strutture per le cure palliative).*

1. Con l'accordo di cui al comma 1 dell'articolo 6 della presente legge, al fine di consentire la prosecuzione del pro-

gramma di sviluppo di interventi previsto dall'articolo 1 del decreto-legge 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39, e tenuto conto dell'accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome sottoscritto il 20 marzo 2008 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, riguardante le cure palliative pediatriche, è autorizzata la spesa di 2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2008, 2009, 2010, per complessivi 6 milioni di euro nel triennio 2008-2010, per la realizzazione in ciascuna regione e provincia autonoma, in conformità agli obiettivi del Piano sanitario nazionale, di nuove strutture dedicate alle cure palliative e di supporto ai pazienti per assicurare loro una migliore qualità della vita in tutte le fasi della malattia.

2. L'accesso alle risorse di cui al comma 1 del presente articolo è subordinato alla presentazione al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali di appositi progetti regionali e delle province autonome, redatti secondo i criteri e le modalità previsti dall'articolo 1, commi 3 e 4, del decreto-legge 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39.

3. Ai sensi di quanto previsto dall'articolo 92, comma 17, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, i finanziamenti di cui al comma 1 del presente articolo sono estesi a istituzioni e organismi a scopo non lucrativo che svolgono attività nel settore dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria riguardante le cure palliative rivolte al paziente adulto e pediatrico.

#### ART. 8.

*(Requisiti e criteri di qualità per le cure palliative residenziali e domiciliari).*

1. Al fine di garantire l'omogeneità qualitativa e quantitativa, a livello nazionale, dell'assistenza residenziale nel settore delle cure palliative, i soggetti erogatori di assistenza residenziale accreditati

devono rispettare i seguenti requisiti e criteri di qualità:

a) requisiti strutturali stabiliti dall'atto di indirizzo e coordinamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 gennaio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 67 del 21 marzo 2000;

b) requisiti e criteri di qualità per l'assistenza territoriale domiciliare e per gli interventi ospedalieri a domicilio previsti dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 33 dell'8 febbraio 2002, e successive modificazioni;

c) pianta organica degli operatori sanitari adeguata al numero dei pazienti residenti nelle seguenti misure: un medico ogni dieci pazienti, un infermiere ogni cinque pazienti e un operatore socio-sanitario ogni otto pazienti;

d) disponibilità delle seguenti figure professionali: medici afferenti a diverse specialità, fisioterapista, terapeuta occupazionale, psicologo, assistente sociale e assistente spirituale;

e) distribuzione gratuita di farmaci e di presidi medici per il trattamento del dolore severo alle condizioni previste dalla normativa vigente;

f) sostegno psicologico dedicato per gli operatori sanitari impiegati nella struttura;

g) carta dei servizi e protocollo di accoglienza;

h) strumenti di valutazione della qualità e del gradimento dell'assistenza erogata.

### CAPO III

### FORMAZIONE

#### ART. 9.

*(Formazione e aggiornamento del personale medico e sanitario sulla terapia del dolore e sulle cure palliative).*

1. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il

Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, e successive modificazioni, individua con uno o più decreti i criteri per la disciplina degli ordinamenti didattici di specifici percorsi formativi in terapia del dolore e in cure palliative.

2. Nell'attuazione dei programmi di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, ai sensi dell'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, prevede l'aggiornamento periodico obbligatorio del personale medico e sanitario impegnato nel trattamento del dolore e nell'assistenza nel settore delle cure palliative, e in particolare di medici ospedalieri, medici specialisti ambulatoriali territoriali, medici di medicina generale e di continuità assistenziale, attraverso il conseguimento di crediti formativi su percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali.

3. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, la partecipazione alle attività di formazione di cui al comma 1 è requisito obbligatorio indispensabile per svolgere attività professionale nelle strutture sanitarie pubbliche e private e nelle organizzazioni senza scopo di lucro operanti sul territorio nella lotta al dolore e nell'assistenza nel settore delle cure palliative.

4. La formazione di cui al comma 2, nonché un tirocinio obbligatorio della durata di cinque anni presso una delle strutture della rete di cure palliative accreditate in conformità alla norma UNI EN ISO 9001:2000, sono requisiti indispensabili per ricoprire incarichi dirigenziali all'interno della rete.

5. Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, coadiuvato dalle organizzazioni senza scopo di lucro maggiormente rappresentative nel settore delle cure palliative, definisce i percorsi formativi per i volontari nella rete di cure palliative.

## CAPO IV

DISPOSIZIONI FINALI  
E FINANZIARIE

## ART. 10.

*(Istituzione dell'Osservatorio nazionale sulla terapia del dolore e sulle cure palliative).*

1. Presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali è istituito l'Osservatorio nazionale sulla terapia del dolore e sulle cure palliative, di seguito denominato « Osservatorio ». L'Osservatorio, al quale collaborano l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, l'Agenzia italiana del farmaco e l'Istituto superiore di sanità, fornisce al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali e alle regioni elementi per la valutazione dell'andamento della prescrizione dei farmaci utilizzati per la terapia del dolore, dell'attuazione delle linee guida del progetto « Ospedale senza dolore », previste dall'accordo sancito tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome, di cui al provvedimento della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 24 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 149 del 29 giugno 2001, nonché dello stato di implementazione e di sviluppo della rete dei centri per la terapia del dolore e della rete delle cure palliative su tutto il territorio nazionale, con particolare attenzione alle disomogeneità territoriali. L'Osservatorio provvede a monitorare, in particolare:

a) i dati relativi alla prescrizione e all'utilizzazione di farmaci utilizzati nella lotta contro il dolore, e in particolare dei farmaci oppioidi;

b) lo sviluppo della rete di centri per la terapia del dolore, con particolare attenzione alla verifica del rispetto degli indicatori e dei criteri nazionali previsti dalla normativa vigente;

c) lo stato di avanzamento della rete delle cure palliative;

d) le prestazioni erogate e gli esiti delle stesse, anche attraverso l'analisi quali-quantitativa della attività dei centri per la terapia del dolore e delle strutture della rete delle cure palliative;

e) le attività di formazione a livello nazionale e regionale;

f) i programmi e le campagne di informazione a livello nazionale e regionale;

g) le attività di ricerca;

h) gli aspetti economici relativi allo sviluppo e all'implementazione della rete di centri e di servizi per la terapia del dolore e delle cure palliative.

2. L'Osservatorio provvede a redigere annualmente un rapporto al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, finalizzato a rilevare l'andamento delle prescrizioni di farmaci per la terapia del dolore, con particolare riferimento agli analgesici oppiacei, a monitorare lo stato della rete dei centri e dei servizi per la terapia del dolore e delle cure palliative su tutto il territorio nazionale e il livello di omogeneità e di adeguatezza delle stesse, formulando proposte per la risoluzione dei problemi e delle criticità eventualmente rilevati, anche al fine di garantire livelli omogenei di trattamento del dolore su tutto il territorio nazionale.

3. Per l'espletamento dei compiti dell'Osservatorio, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali può avvalersi di figure professionali del Servizio sanitario nazionale con dimostrate competenze specifiche e, anche tramite specifiche convenzioni, della collaborazione di istituti di ricerca, società scientifiche e organizzazioni senza scopo di lucro operanti nel settore della terapia del dolore e delle cure palliative.

4. Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, con proprio regolamento da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente

legge, definisce l'organizzazione e le funzioni dell'Osservatorio, anche ai fini del collegamento con gli osservatori istituiti dalle regioni con propri provvedimenti.

5. Per l'attività e il funzionamento dell'Osservatorio sono stanziati, per il triennio 2008-2010, 100.000 euro per ciascun anno, per complessivi 300.000 euro.

ART. 11.

*(Campagne di informazione).*

1. Lo Stato e le regioni, negli ambiti di rispettiva competenza, promuovono la realizzazione di campagne istituzionali di comunicazione destinate a informare i cittadini sulle modalità e sui criteri di accesso alle prestazioni e ai programmi di assistenza in materia di trattamento del dolore e di cure palliative, anche attraverso il coinvolgimento e la collaborazione dei medici di medicina generale, delle farmacie pubbliche e private, nonché delle organizzazioni private senza scopo di lucro maggiormente rappresentative impegnate nella tutela dei diritti in ambito sanitario od operanti sul territorio nella lotta al dolore e nell'assistenza nel settore delle cure palliative.

2. Le campagne di cui al comma 1 prevedono informazioni per la promozione della cultura della lotta al dolore, per il superamento dei pregiudizi nell'utilizzazione dei farmaci per il trattamento del dolore, con particolare riferimento agli analgesici oppiacei, e per la loro diffusione e corretta utilizzazione, comprese le indicazioni sui rischi connessi all'abuso o all'uso non appropriato dei principi attivi in essi contenuti.

3. Per il triennio 2008-2010 per le campagne di cui al presente articolo è stanziata la somma di 1 milione di euro per ciascun anno, per complessivi 3 milioni di euro.

ART. 12.

*(Copertura finanziaria).*

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, valutati in 21.300.000 euro per il triennio 2008-2010, si provvede

mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2008-2010, nell'ambito del fondo speciale di parte corrente dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2008, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

ART. 13.

*(Entrata in vigore).*

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

PAGINA BIANCA

€ 0,70



\*16PDL0007390\*