

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1830

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**DI VIRGILIO, BARANI, SCAPAGNINI, BOCCIARDO,
DE NICHILÒ RIZZOLI**

Disposizioni in favore dei pazienti affetti da dolore persistente o da dolore cronico a seguito di patologia neoplastica o degenerativa cronica e per la realizzazione di una rete di cure palliative

Presentata il 28 ottobre 2008

ONOREVOLI COLLEGHI! — Si stima che ogni anno in Italia circa 150.000 nuovi pazienti oncologici abbiano bisogno di cure palliative. Secondo ricerche recenti, il 12 per cento vive da solo e l'80 per cento ha più di sessantacinque anni di età. Il carico assistenziale ricade sui familiari, in particolare sulle donne: assistenti di sesso femminile gestiscono l'80 per cento dei pazienti maschi e il 55 per cento delle pazienti femmine. Considerando anche le altre malattie cronico-degenerative, la stima della Società italiana di cure pallia-

tive (SICP) è di 250.000 utenti potenziali ogni anno, di cui 11.000 minorenni. Sembra, però, che il 70 per cento dei malati terminali non goda di adeguate cure antidolore; ciò colloca il nostro Paese tra i peggiori in Europa nella diffusione della cultura della riduzione del dolore, anche al fine di garantire una migliore qualità di vita per i pazienti terminali durante gli ultimi mesi di vita, sebbene tra i 46 centri di eccellenza per le cure palliative riconosciuti in ambito europeo, otto siano italiani.

La condizione di un malato terminale dieci anni fa non è quella di oggi. Il grande problema del malato terminale è che non siamo di fronte a una categoria uniforme, ma che ne esistono vari tipi. Il malato terminale può essere un malato inguaribile e il cui destino si compie in poche ore o in pochi giorni, ma può anche essere un malato affetto da neoplasia in stato avanzato che può vivere alcuni mesi, o può essere, ancora, un paziente in coma prolungato.

La linea di comportamento nei riguardi del malato terminale o con dolore cronico dovrà dunque ispirarsi al rispetto della vita e della dignità della persona; dovrà perseguire lo scopo di rendere disponibile la terapia del dolore.

Purtroppo sono pochissimi i pazienti con malattie terminali che ricevono cure palliative; inoltre alcuni gruppi di popolazione, particolarmente gli anziani, non ricevono il supporto dei servizi locali per quanto attiene tale tipologia di terapia.

Sebbene i pazienti tumorali, negli ultimi mesi di vita, abbiano sintomi più numerosi e una maggior presenza di sintomi fastidiosi (in particolar modo il dolore), alcune indagini scientifiche hanno dimostrato che anche i pazienti che muoiono per malattie diverse dalle neoplasie necessitano di un controllo dei sintomi e del dolore.

Poiché le patologie oncologica e degenerativa progressiva presentano stati diversi, la relativa domanda di assistenza di ciascun paziente tende a differenziarsi in maniera sostanziale a seconda del proprio livello di sofferenza e delle personali esigenze di carattere assistenziale, sociale e di vita, pertanto l'offerta di prestazioni da parte del Servizio sanitario nazionale deve essere in grado di rispondere a tali variabili.

L'attenzione alla qualità della vita del malato terminale deve indurre ad una messa a punto di interventi e di servizi di carattere assistenziale che va oltre il concetto tradizionale di «cura». Oggi l'obiettivo è un concetto di salute ampio e articolato, nel quale è riservata grande attenzione non solo alla pura prospettiva

diagnostico-terapeutica, ma anche a tutti quegli aspetti di carattere clinico, sociale, psicologico e relazionale che finiscono per avere indubbi benefici e ricadute positive sia per il paziente che per la sua famiglia.

Appare chiaro, quindi, che è necessaria non soltanto la promozione di specifiche strutture di assistenza residenziale con personale, strumenti e professionalità specifici nella terapia del dolore, ma anche una maggiore offerta di servizi e di prestazioni di assistenza domiciliare così da permettere al malato piena libertà di scelta.

Uno studio americano, noto come «*Support*», riguardante il processo decisionale negli ultimi giorni di vita, ha messo in evidenza che, negli ultimi tre giorni di vita, i due quinti dei pazienti soffrono di dolore intenso almeno per la metà del tempo, a prescindere dalla patologia dalla quale sono affetti, e oltre un quarto di questi presenta dispnea di grado da moderato a grave. In due terzi dei casi, i familiari hanno riferito che i pazienti avevano difficoltà a tollerare i problemi fisici ed emozionali.

L'obiettivo della medicina palliativa non è quello di «guarire», ma di «prenderci cura», migliorando la qualità della vita residua e assicurando una morte dignitosa. La medicina palliativa dunque introduce elementi di umanizzazione nell'assistenza sanitaria e segna l'inizio di un percorso volto a riportare il paziente al centro dell'intervento medico.

L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) afferma che «le cure palliative migliorano la qualità della vita dei malati e delle loro famiglie che si trovano ad affrontare problemi connessi a malattie a rischio per la vita, attraverso la prevenzione e il sollievo della sofferenza, per mezzo della valutazione e del trattamento del dolore e degli altri problemi fisici, psico-sociali, spirituali». Nel Piano sanitario nazionale 2003-2005 era già contenuta la necessità di rafforzare e di realizzare *in toto* la rete nazionale di cure palliative.

Nel Piano oncologico nazionale 2006-2008 si parla di miglioramento dell'assistenza ai pazienti oncologici, nel senso di individuare i loro bisogni, attraverso:

a) l'ottimizzazione dei percorsi di cura e di assistenza con un'adeguata organizzazione della rete. Tra le azioni prioritarie vi è la necessità di caratterizzare i processi nelle fasi di cura attiva, riabilitativa e palliativa, in particolare per quanto riguarda l'intervento territoriale, domiciliare e residenziale;

b) lo sviluppo di cure palliative;

c) lo sviluppo della terapia del dolore;

d) il riconoscimento della riabilitazione oncologica.

Ogni regione italiana ha provveduto a definire la programmazione della rete di cure palliative, ma le modalità applicative si differenziano tra loro. Molte hanno elaborato programmi regionali specifici per le cure palliative (soprattutto in conseguenza del decreto-legge 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39, e della necessità di elaborare il programma regionale per le cure palliative finalizzato all'accesso ai finanziamenti previsti per la realizzazione dei centri residenziali di cure palliative o *hospice*). Altre hanno inserito lo sviluppo delle cure palliative all'interno del più vasto programma di riorganizzazione della rete di interventi domiciliari sanitari, socio-sanitari e assistenziali (rete per la cura e l'assistenza domiciliari).

I dati della pubblicazione «*Hospice in Italia 2006: prima rilevazione ufficiale*», effettuata dalla Società italiana cure palliative in *partnership* con la Fondazione Isabella Seragnoli e la Fondazione Floriani, pubblicati a novembre 2007, evidenziano che l'applicazione e la diffusione delle cure palliative sono ancora poco sviluppate nel nostro Paese rispetto alla richiesta ufficiale. Si calcola infatti che a tutt'oggi ci siano circa 114 *hospice* attivi, strutture residenziali di degenza, con una

maggiore concentrazione nel centro-nord, che rispecchiano circa un terzo del fabbisogno stimato, a cui si aggiunge la quasi assenza delle cure palliative delle unità domiciliari.

Inoltre, particolare attenzione deve essere rivolta al progetto «Ospedale senza dolore», nato dall'accordo approvato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, il 24 maggio 2001 (di cui al provvedimento pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 149 del 29 giugno 2001), con l'obiettivo di cambiare l'approccio degli operatori sanitari e dei cittadini nei confronti di un fenomeno spesso sottovalutato e, come già rilevato, considerato « fatale ».

Per la realizzazione del progetto è previsto che in ogni azienda sanitaria si costituisca il comitato «Ospedale senza dolore», con il compito di assicurare un osservatorio specifico del dolore nelle strutture sanitarie, in particolare ospedaliere, di coordinare la formazione continua del personale medico e infermieristico, di promuovere gli interventi necessari per la disponibilità dei farmaci di derivazione oppiacea e di dare impulso all'applicazione di protocolli di valutazione e trattamento del dolore con l'obiettivo di estendere la cura agli ammalati affetti da dolore di qualsiasi origine (dolore post operatorio, neoplastico e cronico).

Risulta, quindi, necessaria l'elaborazione di un modello assistenziale di cure palliative flessibile e articolabile in base alle differenti necessità regionali, ma garantendo comunque su tutto il territorio una risposta ottimale ai bisogni della popolazione, sia per i malati sia per le loro famiglie che si trovano ad affrontare tale realtà.

La rete deve essere composta da un sistema di offerta nel quale la persona malata e la sua famiglia possano essere guidate e coadiuvate nel percorso assistenziale tra il proprio domicilio, sede di intervento privilegiata, in genere preferita

dal malato e dal nucleo familiare, e le strutture di degenza, denominate *hospice*, specificamente dedicate al ricovero e al soggiorno dei malati non assistibili presso la loro abitazione.

La rete sanitaria e socio-sanitaria dovrà essere strettamente integrata con quella socio-assistenziale al fine di offrire un

approccio completo alle esigenze della persona malata.

Si rende, quindi, necessario un intervento normativo che abbia come obiettivo fondamentale il diritto di accesso alla rete di cure palliative da parte del malato in fase terminale e del malato affetto da patologie degenerative progressive.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Finalità).

1. La presente legge tutela il diritto del cittadino ad accedere alle terapie del dolore.

2. È tutelato e garantito, in particolare, il diritto di accesso alla rete di cure palliative, di seguito denominata « rete », da parte del malato in fase terminale, o affetto da patologia oncologica o degenerativa progressiva, in ottemperanza ai princìpi indicati nei livelli essenziali di assistenza (LEA) assicurati dal Servizio sanitario nazionale, al fine di assicurare il rispetto della dignità della persona umana.

3. Ai fini di cui ai commi 1 e 2, la rete, attraverso un'*équipe* multiprofessionale specializzata in cure palliative, definisce un programma di cura individuale per il paziente e per la sua famiglia, nel rispetto dei seguenti princìpi fondamentali:

a) tutela della dignità del paziente;

b) salvaguardia e valorizzazione della qualità di vita nella fase terminale della malattia;

c) adeguato sostegno socio-sanitario della persona malata e della famiglia.

4. Ai fini di cui ai commi 1, 2 e 3, con la presente legge si intende:

a) definire le caratteristiche essenziali per la realizzazione della rete allo scopo di garantire una continuità socio-assistenziale al paziente e alla sua famiglia nelle diverse fasi della malattia terminale;

b) stabilire requisiti e criteri di qualità per le cure palliative domiciliari, residenziali e ospedaliere;

c) individuare le figure professionali necessarie per la formazione di un'*équipe*

multiprofessionale specializzata nell'assistenza socio-sanitaria in cure palliative, inserendo anche la figura del fisioterapista per offrire una riabilitazione specifica per la malattia avanzata;

d) istituire percorsi formativi, presso ogni azienda sanitaria locale (ASL) o distretto sanitario per il personale medico e sanitario del Servizio sanitario nazionale affinché gli operatori sanitari impegnati nei programmi di cure palliative o nell'assistenza ai malati terminali conseguano un'adeguata formazione nel trattamento del paziente in fase terminale e nell'applicazione della terapia del dolore;

e) semplificare e agevolare l'accesso dei pazienti alla rete;

f) garantire la disponibilità e la gratuità dei presidi e dei farmaci impiegati nella terapia del dolore, mantenendo controlli adeguati volti a prevenire abusi o distorsioni, in attuazione della normativa vigente in materia di terapia del dolore;

g) promuovere una campagna di informazione, ad opera del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, come strumento di informazione e di educazione sulle potenzialità assistenziali delle cure palliative e dell'applicazione della terapia del dolore;

h) introdurre negli obiettivi che devono essere perseguiti dai direttori generali delle ASL e delle aziende ospedaliere la realizzazione del progetto « Ospedale senza dolore » di cui all'articolo 10.

ART. 2.

(Definizioni).

1. Ai sensi della presente legge si intende per:

a) cure palliative: l'insieme degli interventi terapeutici e assistenziali, rivolti sia alla persona malata sia al suo nucleo familiare, finalizzati alla cura attiva e totale dei pazienti la cui malattia di base, caratterizzata da una rapida evoluzione e

da una prognosi infausta, non risponde più a trattamenti specifici;

b) terapia del dolore: l'insieme di interventi diagnostici e terapeutici volti ad approfondire i meccanismi patogenetici di forme morbose croniche e le relative terapie farmacologiche, chirurgiche, strumentali, psicologiche e riabilitative tra loro variamente integrate;

c) malato in fase terminale: la persona affetta da una patologia cronica evolutiva in fase avanzata, per la quale non esistono terapie o, se esistenti, sono inadeguate o risultate inefficaci, con l'obiettivo di una stabilizzazione della malattia o di un prolungamento significativo della vita;

d) indice di Karnofsky: lo strumento di misura multidimensionale indicante le funzioni fisiche del paziente, usato in particolar modo per i pazienti oncologici;

e) rete di cure palliative: strutture territoriali dedicate all'assistenza palliativa e di supporto per i pazienti di cui all'articolo 1, comma 2, e per i loro familiari;

f) unità di cure palliative: unità intraospedaliera multidisciplinare finalizzata all'assistenza socio-sanitaria in cure palliative;

g) assistenza domiciliare in cure palliative: l'assistenza socio-sanitaria erogata 24 ore su 24 al domicilio del paziente, senza soluzione di continuità, da *équipe* multiprofessionali specializzate;

h) assistenza residenziale in cure palliative: assistenza socio-sanitaria erogata 24 ore su 24 presso una struttura, denominata *hospice*, dove sono accolti pazienti che non possono più essere curati presso il loro domicilio. L'assistenza è erogata da *équipe* multiprofessionali specializzate;

i) dimissione protetta in cure palliative: la garanzia della continuità assistenziale del paziente dall'atto della dimissione dalla struttura ospedaliera all'accesso alla rete.

ART. 3.

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

1. Al fine di consentire la prosecuzione degli interventi di cui all'articolo 1 del decreto-legge 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39, è autorizzata la spesa di 2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2009 e 2010.

2. Con accordo da concludere in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è adottato il programma nazionale per la realizzazione, in ciascuna regione e provincia autonoma, in coerenza con gli obiettivi del Piano sanitario nazionale, di nuove strutture dedicate all'assistenza palliativa e di supporto per i pazienti la cui patologia non risponde ai trattamenti disponibili e che necessitano di cure finalizzate ad assicurare una migliore qualità della loro vita e di quella dei loro familiari.

3. Con l'accordo di cui al comma 2 sono individuati i requisiti strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture dedicate all'assistenza palliativa.

4. 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, redatti secondo i criteri e le modalità di cui all'articolo 1, commi 3 e 4, del decreto-legge 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39.

ART. 4.

(Campagna di informazione).

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali promuove la realizzazione di una campagna di informazione ai cittadini sulle modalità e sui criteri di

accesso alle prestazioni e ai programmi di assistenza della rete e della collocazione delle unità di cure palliative intraospedaliere.

2. Nella campagna di cui al comma 1 è inclusa una specifica comunicazione sull'importanza del corretto utilizzo dei farmaci impiegati nella terapia del dolore e dei rischi connessi ad un abuso o ad un uso non appropriato delle sostanze in essi contenuti.

ART. 5.

(Strutturazione della rete).

1. Al fine di garantire il costante adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze dei cittadini utenti del Servizio sanitario nazionale, in ottemperanza a quanto stabilito dall'articolo 3, comma 3, dell'atto di indirizzo e coordinamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 febbraio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 6 giugno 2001, la rete si articola nelle seguenti strutture e figure professionali dedicate alle cure palliative:

- a) *hospice* o centro di assistenza residenziale;
- b) unità di cure palliative domiciliare e ospedaliera;
- c) centro di telemedicina;
- d) ambulatorio di cure palliative;
- e) *day hospice* in cure palliative;
- f) medico di famiglia;
- g) *équipe* multiprofessionale in cure palliative;
- h) farmacia distrettuale od ospedaliera.

2. Sono parte della rete anche il paziente, i familiari, i volontari, le organizzazioni di volontariato e i gruppi di autoaiuto e di mutuo aiuto nell'elaborazione del lutto, che hanno ricevuto la formazione di cui all'articolo 14, comma 5.

3. La rete garantisce al paziente in fase terminale le seguenti tipologie di assistenza:

- a) assistenza ambulatoriale;
- b) assistenza domiciliare;
- c) monitoraggio della situazione clinica individuale;
- d) ricovero ospedaliero in regime ordinario o in *day hospital*;
- e) assistenza in *hospice*;
- f) terapia del dolore;
- g) supporto di tipo psicologico, riabilitativo fisioterapico, spirituale e sociale rivolto alla persona malata e al suo nucleo familiare.

4. La rete per i pazienti in fase terminale è coordinata da un dirigente medico, individuato tra quelli che già operano nelle strutture coinvolte nella rete di assistenza.

5. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali definisce, con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, le modalità organizzative necessarie per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale già esistenti sul territorio nazionale presso ogni regione, al fine di costituire una rete ai sensi del comma 1.

6. Il decreto di cui al comma 5 prevede tra le modalità organizzative per l'accreditamento come rete l'immediata obbligatorietà d'integrazione tra le strutture di assistenza residenziale e le unità operative di assistenza domiciliare.

ART. 6.

(Centrale operativa della rete).

1. È istituita, all'interno delle strutture di assistenza residenziale, una centrale operativa della rete al fine di coordinare i

servizi assistenziali previsti all'articolo 5, comma 3.

2. La centrale operativa svolge le seguenti funzioni:

a) un ruolo di supporto logistico al paziente e alla sua famiglia.

b) riceve le richieste di assistenza ed effettua una prima valutazione sulle prestazioni adeguate segnalando la richiesta di assistenza all'*équipe* multiprofessionale specializzata, anche secondo parametri di tempo d'intervento;

c) adotta protocolli per l'accoglienza, l'integrazione e il coordinamento delle informazioni relative al paziente in carico presso le strutture della rete, garantendo la continuità assistenziale nelle diverse fasi della malattia;

d) provvede a realizzare adeguate forme di supporto psicologico in considerazione dell'elevato livello d'impegno psico-emozionale richiesto alle *équipe* multiprofessionali specializzate che operano nella rete.

3. Le figure minime necessarie da impiegare nella centrale operativa sono: un medico che già opera nelle strutture coinvolte nella rete di assistenza, un infermiere, un operatore socio-sanitario e un assistente sociale, esperti in cure palliative.

4. I protocolli di cui al presente articolo, comma 2, lettera c), prevedono una specifica fase operativa preposta all'accoglienza, alla valutazione e alla presa in carico del paziente nonché alla formulazione del programma terapeutico individualizzato, ai sensi dell'articolo 7, comma 3, lettera a).

ART. 7.

(*Équipe multiprofessionale specializzata in cure palliative*).

1. L'*équipe* multiprofessionale specializzata in cure palliative di base, che opera nella rete, è composta da un medico e da

un infermiere esperti in cure palliative, dal paziente e dal suo medico di famiglia.

2. *L'équipe* di cui al comma 1 è integrata con la partecipazione di una o più delle seguenti figure professionali esperte in cure palliative: fisioterapista, terapeuta occupazionale, psicologo, nutrizionista, assistente sociale, assistente spirituale e operatore socio-sanitario.

3. *L'équipe* multiprofessionale specializzata, nella composizione di cui al comma 1 ovvero di cui al comma 2, in accordo con il medico di famiglia o con il medico della divisione ospedaliera a cui afferisce il paziente, una volta preso in carico il paziente, svolge le seguenti funzioni:

a) formula un programma individualizzato e multidimensionale per la presa in carico globale del paziente improntato a criteri di qualità, tempestività e flessibilità, individuando il sistema assistenziale più adeguato alle sue esigenze;

b) redige la cartella clinica del paziente;

c) verifica la qualità delle prestazioni erogate, secondo quanto stabilito dall'accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 13 marzo 2003, concluso ai sensi del decreto del Ministro della sanità 28 settembre 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 55 del 7 marzo 2000;

d) somministra la terapia del dolore, ai sensi della legge 8 febbraio 2001, n. 12;

e) svolge, coadiuvata dai volontari e dai gruppi di auto-aiuto e di mutuo aiuto, una funzione di supporto psicologico al paziente e ai suoi familiari nelle differenti fasi della malattia.

ART. 8.

(*Centro di telemedicina*).

1. Al fine di favorire un adeguamento dell'offerta di servizi alle specifiche esi-

genze assistenziali dei pazienti affetti da malattia in fase terminale e alle loro famiglie è istituito, all'interno delle strutture di assistenza residenziale, un centro di telemedicina.

2. Il centro di telemedicina svolge le seguenti funzioni:

a) monitora telefonicamente la situazione clinica dei pazienti, che hanno un indice di Karnofsky maggiore o uguale a 50, in attesa di assistenza o che hanno avuto un miglioramento a seguito di assistenza residenziale o domiciliare;

b) organizza *day hospice* presso le strutture della rete.

3. Il personale del centro di telemedicina può essere personale infermieristico già impiegato nelle strutture residenziali di cure palliative.

ART. 9.

(Criteri di accesso ai servizi assistenziali della rete).

1. Possono accedere ai servizi assistenziali della rete i soggetti che si trovano nelle seguenti condizioni:

a) malattia progressiva e in fase avanzata, a rapida evoluzione e a prognosi infausta, per la quale ogni terapia finalizzata alla guarigione o alla stabilizzazione della patologia non è possibile né appropriata;

b) consenso informato da parte del paziente;

c) richiesta del medico di famiglia o dimissione protetta dal reparto ospedaliero unita a richiesta dello stesso medico di famiglia;

d) consenso informato da parte della famiglia di soggetti dichiarati incapaci di intendere e di volere.

ART. 10.

*(Misure a sostegno del progetto
« Ospedale senza dolore »).*

1. Per la prosecuzione del progetto « Ospedale senza dolore » di cui all'accordo tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in data 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 2009, 2010 e 2011.

2. Alla ripartizione tra le regioni delle risorse di cui al comma 1 si provvede con accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

ART. 11.

*(Coordinamento della rete e del
progetto « Ospedale senza dolore »).*

1. Con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti i criteri e le modalità per realizzare il coordinamento degli interventi e delle misure attuati ai sensi degli articoli da 5 a 10 e del presente articolo.

ART. 12.

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

1. Al fine di garantire a livello nazionale l'omogeneità qualitativa e quantitativa dell'assistenza residenziale, sulla base dei requisiti 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, con particolare attenzione agli aspetti organizzativi, i soggetti erogatori di assistenza residenziale accreditati devono possedere i seguenti requisiti minimi:

a) requisiti strutturali stabiliti dal citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 gennaio 2000;

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

c) disponibilità delle seguenti figure professionali: fisioterapista, psicologo, assistente sociale, assistente spirituale, nutrizionista, terapeuta occupazionale e medici di diversa specializzazione;

d) distribuzione gratuita di farmaci e di presidi medici per il trattamento del dolore severo;

e) sostegno psicologico dedicato esclusivamente agli operatori sanitari impiegati nella struttura;

f) carta dei servizi e protocollo di accoglienza;

g) strumenti valutativi dell'assistenza erogata;

h) piano programmatico di riunioni di *équipe* multiprofessionali specializzate per la valutazione delle condizioni cliniche dei pazienti in carico alla struttura residenziale e per la definizione degli obiettivi qualitativi e quantitativi delle *équipe*, coordinate dal dirigente medico della rete, da tenere almeno una volta alla settimana, sulla base di un monitoraggio effettuato giornalmente.

ART. 13.

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

1. Al fine di garantire e di erogare cure palliative di qualità, tutte le unità di cure

palliative domiciliari devono essere in possesso dei requisiti indicati all'articolo 12, comma 1, lettere da *b)* a *h)*.

2. Il piano assistenziale delle cure palliative domiciliari è concordato dall'*équipe* multiprofessionale specializzata in accordo con il paziente e con i suoi familiari.

ART. 14.

(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, la Commissione nazionale per la formazione continua costituita 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 nella terapia 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 tera-

pia del 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 accreditate in conformità alla norma UNI EN ISO 9001:2000, sono requisiti indispensabili per ricoprire incarichi dirigenziali all'interno della stessa 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.

ART. 15.

(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 la Commissione nazionale per la formazione continua, 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 » di cui all'articolo 10 nonché dello stato di implementazione e di sviluppo della rete dei centri per la terapia del dolore e della rete 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 terapia del dolore, e in particolare dei farmaci analgesici oppiacei;

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;

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

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 delle reti 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 ai farmaci analgesici oppiacei, a monitorare lo stato delle reti 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 apposite convenzioni, della collaborazione di istituti di ricerca, società scientifiche e organizzazioni senza scopo di lucro operanti nei settori 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 2009-2011, 100.000 euro per ciascun anno, per complessivi 300.000 euro.

ART. 16.

(Entrata in vigore).

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

€ 0,70



16PDL0014600