

N. 624-635-1141-1312-1738-1764-ter-1830-1968-ter-A

CAMERA DEI DEPUTATI

RELAZIONE DELLA XII COMMISSIONE PERMANENTE

(AFFARI SOCIALI)

presentata alla Presidenza il 22 luglio 2009

(Relatore: **PALUMBO**)

SULLE

PROPOSTE DI LEGGE

n. 624, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**BINETTI, BOBBA, CALGARO, COLANINNO, FARINONE,
GRASSI, MOSELLA, SARUBBI**

Disposizioni per la realizzazione della rete di cure palliative

Presentata il 30 aprile 2008

n. 635, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

POLLEDRI, JANNONE, LUPI, RIVOLTA

Disposizioni per l'assistenza integrale dei pazienti affetti da dolore severo conseguente a stati di patologia oncologica o degenerativa progressiva

Presentata il 30 aprile 2008

n. 1141, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

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

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

Presentata il 22 maggio 2008

n. 1312, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**FARINA COSCIONI, MAURIZIO TURCO, BELTRANDI,
BERNARDINI, MECACCI, ZAMPARUTTI**

Delega al Governo per la semplificazione della disciplina in
materia di farmaci antalgici a fini di tutela della qualità della vita
dei malati terminali

Presentata il 17 giugno 2008

n. 1738, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**BERTOLINI, BARBIERI, BERNARDO, BIANCONI, BONCIANI, CALABRIA,
CARLUCCI, CASSINELLI, CASTELLANI, CASTIELLO, CATONE, CESARO,
CIRIELLI, COLUCCI, CONSOLO, CRISTALDI, DE CORATO, DE NICHILLO
RIZZOLI, DI BIAGIO, DIVELLA, RENATO FARINA, GREGORIO FONTANA,
VINCENZO ANTONIO FONTANA, FRASSINETTI, GIRLANDA, HOLZMANN,
IANNARILLI, LA LOGGIA, LAMORTE, LISI, MARINELLO, GIULIO MARINI,
MAZZOCCHI, MIGLIORI, MISTRELLO DESTRO, ORSINI, PAGANO, PA-
GLIA, PALMIERI, PELINO, PIANETTA, PISO, PORCU, RAISI, ROSSO,
SANTELLI, SBAI, SPECIALE, STASI, TORRISI, VELLA, VENTUCCI, VITALI**

Disposizioni per l'assistenza globale dei pazienti in fase avanzata di malat-
tia oncologica o degenerativa progressiva, necessitanti di cure palliative

Presentata il 2 ottobre 2008

n. 1764-ter, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

COTA, DI VIRGILIO, POLLEDRI, VIGNALI, PAGANO, ALESSANDRI, ALLASIA, ANGELI, BARANI, BARBA, BARBIERI, BERARDI, BERNARDO, BITONCI, BONINO, BUONANNO, CALABRIA, CASSINELLI, CASTIELLO, CATANOSO, CATONE, CHIAPPORI, CICCIOLO, COLUCCI, COMAROLI, CROSIO, DAL LAGO, DE ANGELIS, DE CAMILLIS, DE CORATO, DE NICHILORIZZOLI, DI BIAGIO, DIVELLA, FALLICA, RENATO FARINA, FEDRIGA, FOLLEGOT, VINCENZO ANTONIO FONTANA, FORCOLIN, TOMMASO FOTI, FRANZOSO, FUCCI, FUGATTI, GALATI, GAROFALO, GERMANÀ, GOISIS, IANNACCONE, IAPICCA, LABOCCETTA, LISI, LO MONTE, LUSSANA, MACCANTI, MANCUSO, MARINELLO, GIULIO MARINI, MAZZONI, MILANATO, MOFFA, LAURA MOLTENI, MUNERATO, ANGELA NAPOLI, NEGRO, NUCARA, PAGLIA, PALMIERI, ANTONIO PEPE, PIANETTA, PICCHI, PISO, PORCU, RAISI, RIVOLTA, RONDINI, RUVOLO, SAGLIA, SBAI, SCALERA, SCALIA, SPECIALE, STEFANI, TOCCAFONDI, TORAZZI, TORRISI, TORTOLI, TRAVERSA, VALENTINI, VELLA, VENTUCCI, VERSACE, ZACCHERA

Disposizioni in materia di terapie del dolore

(Già articoli da 6 a 13 della proposta di legge n. 1764, stralciati con deliberazione dell'Assemblea il 17 febbraio 2009)

n. 1830, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**DI VIRGILIO, BARANI, SCAPAGNINI, BOCCIARDO,
DE NICHILORIZZOLI**

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

n. 1968-ter, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

SALTAMARTINI, POLLEDRI, LOMBARDO, BERTOLINI, PAGANO, LA LOGGIA, PALUMBO, DI VIRGILIO, BARANI, CASTELLANI, BOCCIARDO, DE NICHILLO RIZZOLI, CICCIOLO, DE LUCA, FUCCI, GAROFALO, GIRLANDA, MANCUSO, PATARINO, PORCU, SCAPAGNINI, STAGNO D'ALCONTRES, ABELLI, GIOACCHINO ALFANO, ALLASIA, ANGELI, APREA, ARACRI, ASCIERTO, BARBARO, BARBIERI, BELCASTRO, BERARDI, BERNARDO, BERNINI BOVICELLI, BERRUTI, BIANCOFIORE, BIAVA, BONINO, BRAGANTINI, BRIGANDÌ, BRIGUGLIO, CARLUCCI, CASTIELLO, CATANOSO, CATONE, CAZZOLA, CERONI, CESARO, CHIAPPORI, CICU, CIRIELLI, COMAROLI, COMMERCIO, CONSIGLIO, CRISTALDI, CROSIO, DE ANGELIS, DE CAMILLIS, DE CORATO, DE GIROLAMO, DELL'ELCE, DI BIAGIO, DI CATERINA, DIMA, DIVELLA, FALICA, RENATO FARINA, FEDRIGA, FOLLEGOT, VINCENZO ANTONIO FONTANA, FORCOLIN, FORMICHELLA, ANTONINO FOTI, TOMMASO FOTI, FRANZOSO, FRASSINETTI, GALATI, GARAGNANI, GERMANÀ, GHIGLIA, GIBIINO, GIDONI, GIUDICE, GOISIS, GRIMALDI, GRIMOLDI, IANNARILLI, IAPICCA, LABOCETTA, LAINATI, LAMORTE, LANDOLFI, LAZZARI, LO PRESTI, MACCANTI, MALGIERI, MARINELLO, MAZZONI, MIGLIORI, MILANESE, MILO, MINARDO, MINASSO, MOFFA, NICOLA MOLteni, MONDELLO, MOTTOLA, MURGIA, ANGELA NAPOLI, NASTRI, NIZZI, NOLA, ORSINI, PALMIERI, PAOLINI, PAROLI, PELINO, ANTONIO PEPE, PETRENGA, PIANETTA, PICCHI, PILI, PITTELLI, POLIDORI, PUGLIESE, RAINIERI, RIVOLTA, ROMELE, RONDINI, MARIA ROSARIA ROSSI, ROSSO, RUBEN, SAGLIA, SARDELLI, SAVINO, SBAI, SCALIA, SCANDROGLIO, SCELLI, SISTO, SOGLIA, SPECIALE, STASI, STRADELLA, TADDEI, TESTONI, TOCCAFONDI, TOGNI, TORAZZI, TORRISI, TORTOLI, VALDUCCI, VELLA, VENTUCCI, VIGNALI, VOLPI

Disposizioni in materia di cure palliative

(Già comma 3 dell'articolo 1 e articoli da 15 a 22 della proposta di legge n. 1968, stralciati con deliberazione dell'Assemblea il 17 febbraio 2009)

ONOREVOLI COLLEGHI! — Il testo all'attenzione dell'Assemblea, recante disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alle terapie del dolore, è volto a tutelare la dignità e a promuovere la qualità della vita del malato, assicurando a lui e alla sua famiglia adeguato sostegno sanitario e socio-assistenziale, anche mediante l'istituzione della rete nazionale per le cure palliative e della rete nazionale per le terapie del dolore, articolate su base regionale. Per assicurare il concorso delle regioni al conseguimento di tali obiettivi, il testo stabilisce che l'attuazione dei principi in esso contenuti, con le modalità definite mediante intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, costituisce adempimento regionale ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale a carico dello Stato.

1. *Ambito di intervento normativo e rapporto con la legislazione vigente.*

Il testo in esame istituisce *ex novo* la rete nazionale per le cure palliative e la rete nazionale per le terapie del dolore, articolate su base regionale, disciplinando la procedura per la definizione delle modalità di accreditamento delle strutture appartenenti alla rete.

Esso, inoltre, stanziava risorse aggiuntive al fine di rafforzare l'attività dei Comitati istituiti in attuazione del progetto « Ospedale senza dolore », di cui all'accordo tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 24 maggio 2001, che — in considerazione delle novità introdotte dalla presente proposta di legge — assume la denominazione di progetto « Ospedale-Territorio senza dolore ».

Il testo reca, altresì, disposizioni in materia di ordinamenti didattici universi-

tari e di *master* professionalizzanti per la formazione del personale medico e sanitario sulle cure palliative e sulle terapie del dolore, ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, e successive modificazioni, e per il suo aggiornamento periodico, nell'ambito dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni; ulteriori disposizioni concernono la formazione dei volontari che operano nel settore.

Il testo, infine, semplifica le procedure di accesso ai medicinali impiegati nelle terapie del dolore, novellando, a tal fine, il 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. Su questa materia è recentemente intervenuta, con finalità analoghe, l'ordinanza del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 giugno 2009 (integrata dalla successiva ordinanza del 2 luglio 2009), espressamente emanata « nelle more di una idonea revisione legislativa del testo unico, relativamente ai criteri di classificazione e alle modalità di prescrizione dei medicinali oppiacei da utilizzare nella terapia del dolore ».

2. *Istruttoria legislativa svolta.*

Il testo in esame è il frutto di un approfondito esame in sede referente, al quale hanno contribuito i gruppi sia di maggioranza sia di opposizione. Il Comitato ristretto all'uopo costituito ha elaborato un testo unificato delle proposte di legge all'esame della XII Commissione (due delle quali risultanti dallo stralcio di

altrettante proposte di legge, deliberato dall'Assemblea) che, su proposta del relatore in Commissione, Onorevole Scapagnini, è stato adottato come testo base.

2.1. Audizioni informali.

Il Comitato ristretto, al fine di approfondire la tematica del provvedimento e di elaborare una proposta di testo unificato dei progetti di legge in esame, ha svolto l'audizione informale di rappresentanti dell'associazione ANTEA ONLUS, della Federazione cure palliative ONLUS, della Società italiana di cure palliative (SICP) ONLUS, dell'Associazione italiana malati di cancro parenti amici (AIMaC) ONLUS, nonché di medici e docenti universitari esperti della materia.

2.2. Pareri espressi dalle Commissioni.

La XII Commissione ha approvato numerosi emendamenti riferiti al testo adottato come testo base, volti a migliorare il testo sotto il profilo sia formale sia sostanziale. Essa ha quindi proceduto ad acquisire i pareri delle Commissioni competenti in sede consultiva.

Oggetto di particolare considerazione è stata, in quest'ambito, la lettera con cui il Presidente della V Commissione ha mosso una serie di rilievi in ordine ai profili finanziari della proposta di legge, emersi nel corso dell'esame in sede consultiva, evidenziando, tra l'altro, l'esigenza di rafforzare la coerenza del testo con l'attuale sistema di finanziamento e di organizzazione del sistema sanitario. La XII Commissione ha quindi provveduto a modificare ampiamente il testo al fine di superare i citati rilievi della V Commissione, con ciò implicitamente accogliendo o superando molte delle osservazioni contenute nei pareri delle restanti Commissioni, e in particolare della I Commissione. Va ricordato che sulle risorse destinate, di fatto, alla realizzazione delle finalità della presente proposta di legge incide anche l'articolo 22, comma 2, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, il quale — a seguito delle modifiche apportate nel corso del-

l'esame in sede referente presso le Commissioni riunite V e VI — stabilisce che, con intesa da stipulare in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, a valere sulle risorse del fondo di 800 milioni di euro istituito dal medesimo comma, sono definiti gli importi, in misura non inferiore a 50 milioni di euro, da destinare a programmi dedicati alle cure palliative, ivi comprese quelle relative alle patologie degenerative neurologiche croniche invalidanti.

La XII Commissione ha recepito, altresì, la prima condizione contenuta nel primo parere espresso dalla VII Commissione, mentre non ha ritenuto opportuno recepire l'osservazione apposta al primo parere della II Commissione e la seconda osservazione contenuta nel parere della Commissione parlamentare per le questioni regionali. La seconda condizione contenuta nel parere della VII Commissione è stata recepita solo parzialmente, poiché la normativa vigente in materia di ordinamento degli studi universitari non sembra consentire la configurazione del parere delle Commissioni parlamentari competenti come vincolante (articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127). Infine, la XII Commissione ha acquisito il parere favorevole della XIV Commissione.

A seguito di tali significative modifiche, la XII Commissione ha nuovamente proceduto ad acquisire il parere delle Commissioni competenti in sede consultiva. In particolare, è stato acquisito il parere favorevole delle Commissioni II, VII e XIV, recependo, altresì, le osservazioni, di carattere formale, contenute nei pareri delle Commissioni I e V. La XII Commissione non ha, invece, ritenuto opportuno recepire le osservazioni contenute nel parere della Commissione parlamentare per le questioni regionali.

2.3. Illustrazione dell'articolato.

Il testo all'esame dell'Assemblea si compone di 12 articoli.

L'articolo 1 detta le finalità del provvedimento, che, come già ricordato, è volto

a tutelare il diritto di accedere alle cure palliative e alle terapie del dolore, salvaguardando la dignità del malato, promuovendo la qualità della vita del medesimo nella fase terminale della malattia e fornendo a lui e alla sua famiglia adeguato sostegno sanitario e socio-assistenziale.

Cosa si intenda per « cure palliative » e « terapie del dolore » è esplicitato dal successivo articolo 2, che contiene altresì le definizioni del concetto di « rete », di « assistenza residenziale » e di « assistenza domiciliare ».

L'articolo 3 definisce quindi le competenze della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, prevedendo che, per assicurare il concorso delle regioni al conseguimento degli obiettivi fissati dal provvedimento — che costituiscono obiettivi prioritari del Piano sanitario nazionale — mediante intesa tra lo Stato e le regioni siano definite le linee guida per il coordinamento degli interventi regionali in materia. Si precisa inoltre che l'intesa debba tenere conto dell'accordo già stipulato nel giugno 2007 e confermato con il documento tecnico del marzo 2008 relativamente alle cure palliative destinate ai minori. La valutazione annuale dello stato di attuazione della legge, e in particolare del grado di efficienza e di appropriatezza dell'utilizzo delle risorse, è demandato al Comitato paritetico permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza (LEA), istituito presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali con il compito di verifica e monitoraggio dell'erogazione dei LEA.

L'articolo 4 riguarda la realizzazione, da parte del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di campagne informative rivolte ai cittadini per la diffusione di informazioni sulle possibilità di accesso alle cure palliative e al trattamento del dolore connesso a malattie croniche e degenerative. Per la realizzazione di tali campagne la norma autorizza una spesa di 50.000 euro per l'anno in corso e di 150.000 euro per ciascuno degli anni 2010 e 2011.

Per assicurare al malato affetto da una patologia ad andamento cronico ed evolutivo o per la quale non esistono terapie adeguate le necessarie cure palliative e il trattamento del dolore connesso a dette patologie, l'articolo 5 disciplina le modalità per la realizzazione a livello regionale della rete per le cure palliative e le terapie del dolore, cioè dell'insieme delle strutture sanitarie, sia ospedaliere che territoriali, e assistenziali, nonché delle figure professionali preposte alla erogazione di dette cure. A tal fine, viene in primo luogo prevista una ricognizione dei presidi e delle prestazioni assicurati in ciascuna regione dalle strutture del Servizio sanitario nazionale, prodromica alla attivazione della rete a livello regionale. Inoltre, con accordo stipulato in sede di Conferenza Stato-regioni saranno individuate le figure professionali con specifiche competenze ed esperienza nel settore delle cure palliative e delle terapie del dolore, con particolare riferimento ai medici di medicina generale e ai medici specialisti in anestesia e rianimazione, geriatria, neurologia, oncologia, pediatria e agli infermieri, psicologi e assistenti sociali. Saranno altresì individuate le tipologie di strutture nelle quali si articola la rete a livello regionale.

L'articolo 5 demanda poi ad una intesa tra Governo e regioni la definizione dei requisiti minimi per l'accreditamento degli « hospice », cioè delle strutture preposte alla erogazione di tali cure.

Come sopra accennato, l'articolo 6 stanza risorse aggiuntive, pari a 450.000 euro per l'anno in corso, a 900.000 euro per il 2010 e a 1.100.000 euro per il 2011, al fine di rafforzare l'attività dei Comitati istituiti in attuazione del progetto « Ospedale senza dolore », di cui all'accordo tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 24 maggio 2001, che — in considerazione delle novità introdotte dalla presente proposta di legge — assume la denominazione di progetto « Ospedale-Territorio senza dolore ». Con accordo da stipulare in sede di Conferenza Stato-regioni saranno ripartite le risorse tra le regioni e

saranno altresì stabilite le modalità per la verifica dello stato di attuazione a livello regionale del citato progetto « Ospedale-Territorio senza dolore ».

Ai sensi del successivo articolo 7, il personale medico e infermieristico è obbligato a riportare all'interno della cartella clinica le caratteristiche del dolore rilevato caso per caso, della sua evoluzione e del risultato analgesico conseguito con i trattamenti terapeutici.

L'articolo 8 riguarda la formazione e l'aggiornamento del personale sanitario sulle cure palliative e sulle terapie del dolore, dettando disposizioni in materia di ordinamenti didattici universitari e di *master* professionalizzanti per la formazione del personale medico e sanitario sulle cure palliative e sulle terapie del dolore, ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, e successive modificazioni, e per il suo aggiornamento periodico, nell'ambito dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni; i percorsi formativi per i volontari che operano nel settore saranno definiti con intesa in sede di Conferenza Stato-regioni.

L'articolo 9 istituisce, presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, l'Osservatorio nazionale per le cure palliative e per le terapie del dolore, al quale le regioni forniscono le informazioni e i dati utili alla sua attività, che è sostanzialmente attività di monitoraggio sull'andamento delle prescrizioni di farmaci antidolore, sullo stato di attuazione a livello

regionale delle linee guida per la effettiva erogazione delle cure palliative e delle terapie del dolore, nonché sullo stato di realizzazione e di sviluppo della rete sul territorio nazionale. Al termine di ogni anno, l'Osservatorio dovrà redigere un rapporto da trasmettere al Ministero, nel quale tra l'altro potranno essere formulate proposte per la risoluzione di problemi eventualmente rilevati. Per il funzionamento di questa struttura è autorizzata una spesa di 150.000 euro annui a decorrere dal 2009.

L'articolo 10 semplifica le procedure di accesso ai medicinali impiegati nelle terapie del dolore, novellando, a tal fine, il 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.

L'articolo 11 prevede che il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali presenti ogni anno al Parlamento una relazione sullo stato di attuazione della legge.

L'articolo 12, infine, reca le norme per la copertura finanziaria degli oneri derivanti dalle disposizioni recanti autorizzazioni di spesa contenute nell'articolato, prevedendo altresì che per la realizzazione delle finalità della legge il CIPE vincoli, per una somma di almeno 100 milioni di euro annui, una quota del Fondo sanitario nazionale.

Giuseppe PALUMBO, *relatore*

PARERI DELLA I COMMISSIONE PERMANENTE

(AFFARI COSTITUZIONALI, DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO E INTERNI)

Il Comitato permanente per i pareri della I Commissione,

esaminato il testo unificato delle proposte di legge n. 624 Binetti e abbinate, recante « Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alle terapie del dolore »;

considerato che:

le disposizioni da esso recate sono nel complesso riconducibili agli ambiti materiali « determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale », di competenza legislativa esclusiva dello Stato (articolo 117, secondo comma, lettera *m*), della Costituzione), e « tutela della salute », di competenza legislativa concorrente tra lo Stato e le regioni (articolo 117, terzo comma, della Costituzione);

l'articolo 3, intervenendo in tema di edilizia sanitaria, è riconducibile, sulla base di una consolidata giurisprudenza costituzionale, alle materie « tutela della salute » e « governo del territorio », entrambe rientranti nella potestà legislativa concorrente di Stato e regioni, ai sensi del terzo comma dell'articolo 117 della Costituzione;

l'articolo 10, commi 1 e 2, prevedendo un'autorizzazione di spesa finalizzata alla completa attuazione del progetto « Ospedale senza dolore », è riconducibile prevalentemente alla materia « determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale », rientrante nella potestà legislativa esclusiva dello Stato, ai sensi del secondo comma, lettera *m*), dell'articolo 117 della Costituzione;

l'articolo 17, commi 2 e 3, nel prevedere un'intesa tra il Governo e le regioni per la realizzazione delle finalità della legge, impone che l'intesa deve destinare alle iniziative previste dalla legge stessa una specifica quota delle risorse vincolate del Fondo sanitario nazionale, il quale Fondo è però destinato a finalità relative alla « tutela della salute »;

la Corte costituzionale ha più volte dichiarato l'illegittimità costituzionale delle disposizioni che prevedono puntuali vincoli di destinazione per stanziamenti in ambiti materiali rientranti nella potestà legislativa concorrente dello Stato e delle regioni, per violazione dell'articolo 117, terzo comma, e dell'articolo 119 della Costituzione;

la vigente normativa (articolo 1, comma 34, della legge n. 662 del 1996) prevede che quote del Fondo sanitario nazionale possono essere vincolate dal CIPE solo con intesa sancita in sede di Conferenza Stato-regioni;

l'articolo 5, comma 4, nel prevedere che la rete di cui al comma 1 è coordinata da un dirigente medico individuato tra quelli che già operano nelle strutture di assistenza ai malati in fase terminale presenti in ciascuna regione, non chiarisce quale sia il soggetto competente ad individuare tale dirigente né specifica le modalità della sua individuazione;

l'articolo 10 non prevede il soggetto incaricato di procedere all'istituzione della rete di terapia del dolore ivi prevista né la definizione delle relative procedure;

l'articolo 13, comma 5, interviene nella materia della formazione professionale, che deve ritenersi compresa nell'ambito della competenza residuale delle regioni di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione;

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti osservazioni:

a) all'articolo 5, comma 4, si valuti l'opportunità di chiarire quale sia il soggetto competente ad individuare il dirigente medico coordinatore della rete di cure palliative e di specificare le modalità della sua individuazione;

b) all'articolo 10, comma 3, si valuti l'opportunità di specificare il soggetto incaricato di procedere all'istituzione della rete di terapia del dolore e le relative procedure, come previsto all'articolo 5 per l'istituzione della rete nazionale delle cure palliative;

c) all'articolo 17, si modifichi il comma 3 stabilendo che l'intesa di cui al comma 2 preveda la destinazione di una quota delle risorse vincolate ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, alle iniziative di cui alla presente legge, riservando per l'anno 2009, in attuazione dell'accordo sancito in sede di Conferenza Stato-regioni il 25 marzo 2009, una quota pari a 100 milioni di euro e per gli anni successivi una quota idonea a garantire la prosecuzione e la piena realizzazione degli interventi;

d) si riconsideri l'articolo 3, nella parte in cui prevede l'adozione — sulla base di un accordo in sede di Conferenza Stato-regioni — di un programma nazionale per la realizzazione, in ciascuna regione o provincia autonoma, di una o più strutture dedicate all'assistenza palliativa, destinando a tal fine la somma di 2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2009, 2010 e 2011;

e) si riveda l'articolo 13, comma 5, che, attribuendo al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali il potere di definire percorsi formativi omogenei su tutto il territorio nazionale per i

volontari che operano nelle reti di terapia del dolore, investe una materia, quella della formazione professionale, che deve ritenersi rientrante negli ambiti di competenza residuale delle regioni.

(Parere espresso il 6 maggio 2009)

Il Comitato permanente per i pareri della I Commissione,

esaminato il nuovo testo unificato delle proposte di legge n. 624 Binetti e abbinate, recante « Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alle terapie del dolore »;

considerato che le ulteriori modifiche apportate nel corso dell'esame in sede referente hanno tenuto conto di quanto evidenziato nel parere espresso dal Comitato permanente per i pareri della I Commissione il 6 maggio 2009;

preso atto, in particolare, che è stato tenuto in considerazione il fatto che la vigente normativa (articolo 1, comma 34, della legge n. 662 del 1996) prevede che quote del Fondo sanitario nazionale possono essere vincolate dal CIPE solo con intesa sancita in sede di Conferenza Stato-regioni;

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti osservazioni:

a) all'articolo 8, comma 3, appare opportuno indicare se il richiamo al « decreto di cui all'articolo 5, comma 2 » è riferito « all'accordo » di cui all'articolo 5, comma 2, ovvero ad altro provvedimento;

b) all'articolo 11, comma 1, il riferimento al « rapporto di cui all'articolo 8, comma 2 » va sostituito con quello al « rapporto di cui all'articolo 9, comma 2 ».

(Parere espresso il 21 luglio 2009)

PARERI DELLA II COMMISSIONE PERMANENTE

(GIUSTIZIA)

La II Commissione,

esaminato il testo unificato in oggetto;

rilevato che:

l'articolo 15 del provvedimento, in tema di semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nelle terapie del dolore,

tra l'altro, inserisce nella tabella II, sezione B, allegata 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, la sostanza con la seguente denominazione comune: « Delta-8-tetraidrocannabinolo (THC) »;

l'inserimento di una sostanza in una delle tabelle del citato testo unico incide non solo sulle modalità della relativa prescrizione medica, ma anche su taluni dei presupposti che caratterizzano le attività illecite di cui all'articolo 72 nonché il quadro sanzionatorio complessivamente previsto dal predetto testo unico, con particolare riferimento agli articoli 73, 75, 79 e 82;

l'appartenenza della sostanza alla tabella II, sezione B, in alcuni casi rileva come elemento costitutivo dell'illecito e in altri casi rileva come circostanza attenuante;

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con la seguente osservazione:

con riferimento all'articolo 15, valuti la Commissione di merito l'opportunità di approfondire i riflessi sul sistema sanzionatorio predisposto dal testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, derivanti dall'inserimento del « Delta-8-tetraidrocannabinolo (THC) » tra le sostanze di cui alla tabella II, sezione B, allegata al medesimo testo unico.

(Parere espresso il 22 aprile 2009)

La II Commissione,

esaminato il nuovo testo unificato in oggetto;

con riferimento all'articolo 10, comma 1, lettera b), richiamato quanto osservato nel parere espresso sul precedente testo unificato nella seduta del 22 aprile 2009;

esprime

PARERE FAVOREVOLE

(Parere espresso il 15 luglio 2009)

PARERE DELLA V COMMISSIONE PERMANENTE
(BILANCIO, TESORO E PROGRAMMAZIONE)

La V Commissione,

esaminato il nuovo testo unificato delle proposte di legge n. 624 e abbinate, recante « Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alle terapie del dolore »;

preso atto dei chiarimenti forniti dal Governo per cui l'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 48, comma 9, del decreto-legge n. 269 del 2003, della quale è previsto l'utilizzo per l'anno 2009, reca le necessarie disponibilità;

rilevato che gli accantonamenti dei fondi speciali di parte corrente relativi agli stati di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze e del Ministero dell'interno, dei quali è previsto l'utilizzo a decorrere dall'anno 2010, recano le necessarie disponibilità;

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con la seguente osservazione:

valuti la Commissione di merito l'opportunità di correggere il riferimento previsto dall'articolo 12, comma 1, alla legge finanziaria per il 2009, richiamando la legge 23 dicembre 2008, n. 203, e non, come indicato nel testo, la legge 23 dicembre 2008, n. 233.

PARERI DELLA VII COMMISSIONE PERMANENTE
(CULTURA, SCIENZA E ISTRUZIONE)

La VII Commissione,

esaminato il testo unificato delle proposte di legge n. 624 Binetti e abbinate, concernente « Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alle terapie del dolore », come risultante dagli emendamenti approvati;

premesso che l'articolo 13, comma 6, prevede che con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, da adottare, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge, è istituito un *master* professionalizzante in cure palliative cui possono accedere medici specialisti in anestesiologia e rianimazione, neurologia, oncologia, pediatria e geriatria e che con il medesimo decreto sono

definite le modalità di accesso al suddetto *master*, con concorsi riservati per il personale dirigente medico non in possesso di diploma di specializzazione in anesthesiologia e rianimazione con certificata esperienza nel settore delle cure palliative;

rilevata la necessità che nell'adozione del decreto interministeriale in questione venga rispettata l'autonomia didattica dei singoli atenei nella definizione e organizzazione dei *master* universitari e che l'adozione definitiva del decreto stesso avvenga previa espressione di un parere da parte degli organi parlamentari competenti;

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti condizioni:

1) all'articolo 13, comma 6, appare necessario prevedere il rispetto dell'autonomia didattica dei singoli atenei nella definizione e organizzazione dei *master* universitari;

2) appare altresì necessario prevedere che l'adozione definitiva del decreto di cui all'articolo 13, comma 6, avvenga previa espressione del parere obbligatorio e vincolante degli organi parlamentari competenti.

(Parere espresso il 26 maggio 2009)

La VII Commissione,

esaminato il nuovo testo unificato delle proposte di legge n. 624 e abbinata, recante « Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative alle terapie del dolore »;

esprime

PARERE FAVOREVOLE

(Parere espresso il 22 luglio 2009)

PARERI DELLA XIV COMMISSIONE PERMANENTE

(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)

PARERE FAVOREVOLE

(Parere espresso il 29 aprile 2009)

PARERE FAVOREVOLE

(Parere espresso il 21 luglio 2009)

PARERI DELLA COMMISSIONE PARLAMENTARE
PER LE QUESTIONI REGIONALI

La Commissione parlamentare per le questioni regionali,

esaminato, per i profili di propria competenza, il testo unificato delle proposte di legge n. 624 ed abbinata, in corso di esame presso la XII Commissione della Camera, recante disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alle terapie del dolore;

considerato che il testo in esame, sancendo la fissazione di *standard* e principi afferenti all'accesso alle terapie del dolore e alle cure palliative, contempla norme relative alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, di competenza esclusiva dello Stato ai sensi dell'articolo 117, comma 2, lettera *m*), della Costituzione, nonché specifiche disposizioni riconducibili alla competenza concorrente in materia di tutela della salute e di formazione professionale;

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti osservazioni:

a) valuti la Commissione di merito l'opportunità di prevedere, all'articolo 13 del testo, che la disciplina della formazione e dell'aggiornamento del personale medico e sanitario sulle cure palliative e sulle terapie del dolore sia definita con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

b) valuti la Commissione di merito l'opportunità di prevedere forme di collaborazione e concertazione tra lo Stato e le autonomie territoriali in relazione alla campagna di comunicazione sulle modalità di accesso alla rete di cure palliative di cui all'articolo 4.

(Parere espresso il 22 aprile 2009)

La Commissione parlamentare per le questioni regionali,

esaminato, per i profili di propria competenza, il nuovo testo unificato delle proposte di legge n. 624 e abbinate, risultante dall'approvazione di ulteriori emendamenti del relatore e di subemendamenti, recante « Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alle terapie del dolore »;

considerato il parere già reso nella seduta del 22 aprile scorso sul testo unificato, adottato come testo base, quale risultante dagli emendamenti approvati;

valutato comunque positivamente il nuovo impianto del testo unificato che, valorizzando il ruolo delle regioni, rimette a quest'ultimo l'attuazione dei principi recati dalla legge, riconducibili prevalentemente alla materia « determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale », rimessa alla competenza legislativa esclusiva dello Stato ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera *m*), della Costituzione;

valutata l'opportunità di ribadire le osservazioni rese nel parere del 22 aprile scorso in quanto relative a disposizioni che incidono su profili di competenza regionale;

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti osservazioni:

a) valuti la Commissione di merito l'opportunità di prevedere forme di collaborazione e concertazione tra lo Stato e le autonomie territoriali in relazione alla campagna di comunicazione sulle modalità di accesso alla rete di cure palliative di cui all'articolo 4;

b) valuti la Commissione di merito l'opportunità di prevedere, all'articolo 8, che il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, da adottare di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, per la disciplina della formazione e dell'aggiornamento del personale medico e sanitario sulle cure palliative e sulle terapie del dolore, sia emanato d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

(Parere espresso il 14 luglio 2009)

TESTO UNIFICATO DELLA COMMISSIONE

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

ART. 1.

(Finalità).

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

2. È tutelato e garantito, in particolare, l'accesso alle cure palliative e alle terapie del dolore da parte del malato, come definito dall'articolo 2, comma 1, lettera c), nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 33 dell'8 febbraio 2002, al fine di assicurare il rispetto della dignità della persona umana, il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, ai sensi dell'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 strutture sanitarie che erogano cure palliative e terapie del dolore assicurano un programma di cura individuale per il malato e per la sua famiglia, nel rispetto dei seguenti principi fondamentali:

a) tutela della dignità del paziente, senza alcuna discriminazione;

b) tutela e promozione della qualità della vita nella fase terminale della malattia;

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

ART. 2.

(Definizioni).

1. Ai fini della presente legge si intende per:

a) « cure palliative »: l'insieme degli interventi terapeutici, diagnostici 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 un'inarrestabile evoluzione e da una prognosi infausta, non risponde più a trattamenti specifici;

b) « terapie del dolore »: l'insieme di interventi diagnostici e terapeutici volti a individuare e applicare alle forme morbose croniche idonee terapie farmacologiche, chirurgiche, strumentali, psicologiche e riabilitative, tra loro variamente integrate, allo scopo di elaborare un idoneo percorso terapeutico per il controllo del dolore;

c) « malato »: la persona affetta da una patologia ad andamento cronico ed evolutivo, per la quale non esistono terapie o, se esse esistono, sono inadeguate o sono risultate inefficaci ai fini della stabilizzazione della malattia o di un prolungamento significativo della vita;

d) « rete »: la rete nazionale per le cure palliative e la rete nazionale per le terapie del dolore, volta a garantire la continuità assistenziale del malato dalla struttura ospedaliera al suo domicilio e costituita dall'insieme delle strutture sanitarie, ospedaliere e territoriali, e assistenziali, delle figure professionali e degli interventi diagnostici e terapeutici disponibili nelle regioni e nelle province autonome, dedicati all'erogazione delle cure palliative, al controllo del dolore e al supporto dei malati e dei loro familiari;

e) « assistenza residenziale »: l'assistenza socio-sanitaria in cure palliative erogata ininterrottamente da *équipe* multidisciplinari presso una struttura, denominata « *hospice* »;

f) « assistenza domiciliare »: l'insieme degli interventi sanitari, socio-sanitari e assistenziali che garantiscono l'erogazione di cure palliative e di terapie del dolore al domicilio della persona malata, per ciò che riguarda sia gli interventi di base, coordinati dal medico di medicina generale, sia quelli delle *équipe* specialistiche di cure palliative, garantendo una continuità assistenziale ininterrotta;

g) « *day hospice* »: l'articolazione organizzativa degli *hospice* che eroga prestazioni diagnostico-terapeutiche e assistenziali a ciclo diurno non eseguibili a domicilio.

ART. 3.

(Competenze della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano).

1. Le cure palliative e le terapie del dolore costituiscono obiettivi prioritari del Piano sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni.

2. In sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, che si avvale a tal fine anche dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, mediante intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, nei limiti delle risorse di cui all'articolo 12, comma 2, della presente legge, sono definite le linee guida per il coordinamento degli interventi regionali negli ambiti individuati dalla presente legge, tenuto conto dell'accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in materia di cure palliative pediatriche sottoscritto il 27 giugno 2007 e del documento tecnico sulle cure palliative pediatriche approvato 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.

3. A decorrere dall'anno 2010, l'attuazione dei principi della presente legge con le modalità definite ai sensi del comma 2 costituisce adempimento regionale ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale a carico dello Stato.

4. Il Comitato paritetico permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 9 dell'intesa sottoscritta il 23 marzo 2005 tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 7 maggio 2005, valuta annualmente lo stato di attuazione della presente legge, con particolare riguardo all'appropriatezza e all'efficienza dell'utilizzo delle risorse e alla verifica della congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione.

ART. 4.

(Campagne di informazione).

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali promuove nel triennio 2009-2011 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 cure palliative e di trattamento del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative, anche attraverso il coinvolgimento e la collaborazione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, delle farmacie pubbliche e private nonché delle organizzazioni private senza scopo di lucro impegnate nella tutela dei diritti in ambito sanitario ovvero operanti sul territorio nella lotta contro il dolore e nell'assistenza nel settore delle cure palliative.

2. Le campagne di cui al comma 1 promuovono e diffondono nell'opinione pubblica la consapevolezza della rilevanza delle cure palliative, in particolar modo delle cure palliative pediatriche, e della terapie del dolore, al fine di promuovere

la cultura della lotta contro il dolore e il superamento del pregiudizio relativo all'utilizzazione dei farmaci per il trattamento del dolore, illustrandone il fondamentale contributo alla tutela della dignità della persona umana e al supporto per i malati e per i loro familiari.

3. Per la realizzazione delle campagne di cui al presente articolo è autorizzata la spesa di 50.000 euro per l'anno 2009 e di 150.000 euro per ciascuno degli anni 2010 e 2011.

ART. 5.

(Rete nazionale per le cure palliative e le terapie del dolore).

1. Al fine di consentire il costante adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze del malato in conformità agli obiettivi del Piano sanitario nazionale e comunque garantendo i livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali promuove l'attivazione di una specifica rilevazione sui presidi e sulle prestazioni assicurati in ciascuna regione dalle strutture del Servizio sanitario nazionale nel campo delle cure palliative e delle terapie del dolore, al fine di consentire la successiva attivazione della rete a livello regionale.

2. 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, su proposta del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sono individuate le figure professionali con specifiche competenze ed esperienza nel campo delle cure palliative e delle terapie del dolore, anche per l'età pediatrica, con particolare riferimento ai medici di medicina generale e ai medici specialisti in anestesia e rianimazione, geriatria, neurologia, oncologia, pediatria, agli infermieri, agli psicologi e agli assistenti sociali nonché alle altre figure professionali ritenute essenziali. Con il medesimo accordo sono, altresì, individuate

le tipologie di strutture nelle quali si articola a livello regionale la rete per le cure palliative e la rete per le terapie del dolore, nonché le modalità per assicurare il coordinamento della rete a livello nazionale e regionale.

3. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, mediante intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sono definiti i requisiti minimi e le modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e delle terapie del dolore domiciliari presenti in ciascuna regione, al fine di definire la rete per le cure palliative e la rete per le terapie del dolore, con particolare riferimento ad adeguati *standard* strutturali qualitativi e quantitativi, ad una pianta organica adeguata alle necessità di cura della popolazione residente e ad una disponibilità adeguata di figure professionali con specifiche competenze ed esperienza nel campo delle cure palliative e delle terapie del dolore, anche con riguardo all'età pediatrica e al supporto alle famiglie.

4. L'intesa di cui al comma 3 prevede, tra le modalità organizzative necessarie per l'accreditamento come struttura appartenente alla rete, quelle volte a consentire l'integrazione tra le strutture di assistenza residenziale e le unità operative di assistenza domiciliare.

5. All'attuazione del presente articolo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

ART. 6.

(Progetto « Ospedale-Territorio
senza dolore »).

1. Al fine di rafforzare l'attività svolta dai Comitati « Ospedale senza dolore » isti-

tuiti in attuazione del progetto « Ospedale senza dolore » di cui all'accordo tra il Ministro della sanità, 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, che assume la denominazione di progetto « Ospedale-Territorio senza dolore », è autorizzata la spesa di 450.000 euro per l'anno 2009, di 900.000 euro per l'anno 2010 e di 1.100.000 euro per l'anno 2011.

2. 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 le risorse di cui al comma 1 sono ripartite e destinate a iniziative, anche di carattere formativo e sperimentale, volte a sviluppare il coordinamento delle azioni di cura del dolore favorendone l'integrazione a livello territoriale.

3. Con l'accordo di cui al comma 2 sono altresì stabiliti modalità e indicatori per la verifica dello stato di attuazione a livello regionale del progetto di cui al comma 1.

ART. 7.

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

1. All'interno della cartella clinica, medica e infermieristica, in uso presso le strutture sanitarie della rete, devono essere riportate le 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 del lavoro, della salute e delle politiche sociali, 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 all'interno della cartella clinica ai sensi del comma 1.

ART. 8.

(Formazione e aggiornamento del personale medico e sanitario in materia di cure palliative e di terapie del dolore).

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 generali per la disciplina degli ordinamenti didattici di specifici percorsi formativi in materia di cure palliative e di terapie del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative. Con i medesimi decreti sono individuati i criteri per l'istituzione di *master* professionalizzanti in cure palliative.

2. In sede di attuazione dei programmi obbligatori 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 che l'aggiornamento periodico del personale medico e sanitario, impegnato nella terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative 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 e pediatri di libera scelta, si realizzi attraverso il conseguimento di crediti formativi su percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali.

3. L'accordo di cui all'articolo 5, comma 2, individua i contenuti dei percorsi formativi obbligatori ai sensi della normativa vigente ai fini dello svolgimento di attività professionale nelle strutture sanitarie pubbliche e private e nelle orga-

nizzazioni senza scopo di lucro operanti nell'ambito della rete, ivi inclusi i periodi di tirocinio obbligatorio.

4. In sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, mediante intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sentite le principali società scientifiche e organizzazioni senza scopo di lucro operanti nel settore delle cure palliative e delle terapie del dolore, sono definiti percorsi formativi omogenei su tutto il territorio nazionale per i volontari che operano nell'ambito della rete.

5. All'attuazione del presente articolo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

ART. 9.

(Osservatorio nazionale permanente per le cure palliative e per le terapie del dolore).

1. Presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali è istituito, avvalendosi delle risorse umane disponibili a legislazione vigente, l'Osservatorio nazionale permanente per le cure palliative e per le terapie del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative, di seguito denominato « Osservatorio ». Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano forniscono tutte le informazioni e i dati utili all'attività dell'Osservatorio e possono accedere al complesso dei dati e delle informazioni in possesso del medesimo Osservatorio. L'Osservatorio, alla cui attività collaborano l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, 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 va-

lutazione dell'andamento della prescrizione dei farmaci utilizzati per le terapie del dolore, del livello di attuazione delle linee guida di cui all'articolo 3, comma 2, nonché dello stato di realizzazione e di sviluppo della rete su tutto il territorio nazionale, con particolare riferimento alle disomogeneità territoriali e all'erogazione delle cure palliative in età neonatale, pediatrica e adolescenziale. L'Osservatorio provvede a monitorare, in particolare:

a) i dati relativi alla prescrizione e all'utilizzazione di farmaci nelle terapie del dolore, e in particolare dei farmaci analgesici oppiacei;

b) lo sviluppo della rete, con particolare riferimento 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 le terapie 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 alla realizzazione e allo sviluppo delle reti di centri e di servizi per la terapia del dolore e delle cure palliative.

2. Entro il 31 dicembre di ciascun anno, l'Osservatorio redige un rapporto da trasmettere al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, finalizzato a rilevare l'andamento delle prescrizioni di farmaci per la terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative, con particolare riferimento ai farmaci analgesici oppiacei, a monitorare lo stato delle reti dei centri e dei servizi per le terapie 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. Nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, l'Osservatorio 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 delle cure palliative e della terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative.

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, nel limite della spesa di cui al comma 5, l'organizzazione e le funzioni dell'Osservatorio, anche ai fini del collegamento con gli osservatori eventualmente istituiti dalle regioni con propri provvedimenti, senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica.

5. Per le spese di istituzione e funzionamento dell'Osservatorio, fatto salvo quanto previsto dal comma 3, è autorizzata la spesa di 150.000 euro annui a decorrere dall'anno 2009.

ART. 10.

(Semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nelle terapie del dolore).

1. 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 9 ottobre 1990, n. 309, e

successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 43, 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 nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 86 dell'11 aprile 2008. In tal caso, ai fini della prescrizione si applicano le disposizioni di cui al predetto decreto e il farmacista conserva copia o fotocopia della ricetta sia ai fini del scarico nel registro di cui all'articolo 60, comma 1, sia ai fini della dimostrazione della liceità del possesso dei farmaci consegnati dallo stesso farmacista al paziente o alla persona che li ritira »;

b) alla tabella II, sezione B, dopo la voce: « denominazione comune: Delorazepam » è inserita la seguente: « denominazione comune: Delta-8-tetraidrocannabinolo (THC) ».

ART. 11.

(Relazione annuale al Parlamento).

1. Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, entro il 31 dicembre di ogni anno, presenta una relazione al Parlamento sullo stato di attuazione della presente legge, riferendo anche in merito alle informazioni e ai dati contenuti nel rapporto di cui all'articolo 9, comma 2.

ART. 12.

(Copertura finanziaria).

1. Agli oneri derivanti dall'articolo 4, comma 3, dall'articolo 6, comma 1, e

dall'articolo 9, comma 5, pari a 650.000 euro per l'anno 2009, a 1.200.000 euro per l'anno 2010, a 1.400.000 euro per l'anno 2011 e a 150.000 euro annui a decorrere dall'anno 2012, si provvede, quanto a 650.000 euro per l'anno 2009, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 48, comma 9, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, come rideterminato dalla tabella C allegata alla legge 22 dicembre 2008, n. 203, e, quanto a 1.200.000 euro per l'anno 2010, a 1.400.000 euro per l'anno 2011 e a 150.000 euro annui a decorrere dall'anno 2012, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni per gli anni 2010 e 2011 dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2009-2011, nell'ambito del programma « Fondi di riserva e speciali » della missione « Fondi da ripartire » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2009, allo scopo parzialmente utilizzando gli accantonamenti di cui alla tabella 1 annessa alla presente legge.

2. Per la realizzazione delle finalità di cui alla presente legge, il Comitato interministeriale per la programmazione economica, in attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, vincola, per un importo non inferiore a 100 milioni di euro annui, una quota del Fondo sanitario nazionale su proposta del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

TABELLA 1
(Articolo 12, comma 1)

	2010	2011	2012
Ministero dell'economia e delle finanze	400	—	—
Ministero dell'interno	800	1.400	150
<i>Totale</i>	1.200	1.400	150

PAGINA BIANCA

€ 0,70



16PDL0027880