

**Indagine conoscitiva sull'attuazione della legge 15 marzo 2010, n. 38,
in materia di accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore, con
particolare riferimento all'ambito pediatrico.**

DOCUMENTO CONCLUSIVO APPROVATO DALLA COMMISSIONE

INDICE

1. Il quadro normativo.
 - 1.1. L'avvio della normativa in materia di cure palliative e terapia del dolore e l'approvazione della legge n. 38 del 2010.
 - 1.2. Il modello organizzativo configurato dalla legge n. 38 e da atti normativi successivi.
 - 1.3. Formazione e aggiornamento del personale medico e sanitario in materia di cure palliative e terapia del dolore
 - 1.4. Campagne di informazione e monitoraggio ministeriale
 - 1.5. Farmaci e terapia del dolore
 - 1.6. Le cure palliative nei nuovi LEA
2. Oggetto e svolgimento dell'indagine
3. I temi di maggiore interesse emersi nel corso delle audizioni svolte dalla Commissione
4. Il quadro sulle cure palliative e la terapia del dolore fornito dalla Relazione al Parlamento sullo stato di attuazione della legge n. 38 del 2010, riferita al triennio 2015-2017
5. Le missioni svolte da delegazioni della XII Commissione presso strutture preposte all'erogazione di cure palliative e terapia del dolore pediatriche
6. Conclusioni

1. Il quadro normativo.

1.1. L'avvio della normativa in materia di cure palliative e terapia del dolore e l'approvazione della legge n. 38 del 2010

Nel 2014, la prima risoluzione globale sulle cure palliative (*risoluzione WHA 67.19 dell'Assemblea mondiale della sanità*) ha invitato l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e gli Stati membri a migliorare l'accesso alle cure palliative, sottolineando al contempo come l'integrazione delle cure palliative nei sistemi di assistenza sanitaria pubblica sia essenziale per il raggiungimento della copertura sanitaria universale, soprattutto a livello di cure primarie.

Nella pubblicazione *Global atlas of palliative care at the end of life*, sempre del 2014, l'OMS ha poi chiarito come le cure palliative, pur essendo una componente relativamente nuova dei moderni sistemi sanitari, rispondano a una domanda di cura ed assistenza destinata ad aumentare di pari passo alla componente anziana delle popolazioni. L'OMS rilevava, in particolare, come l'Italia, nonostante l'uso non ancora appropriato degli oppiacei, fosse dotata di una normativa fra le più avanzate in materia, frutto di una collaborazione, sempre più auspicabile, fra attori istituzionali e organizzazioni attive nella tutela dei diritti e della dignità delle persone in ambito sanitario. La normativa cui si fa riferimento è contenuta nella legge 15 marzo 2010, n. 38, recante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", che costituisce il punto di arrivo di un percorso normativo ventennale che ha introdotto e sostenuto la diffusione e la pratica delle cure palliative e della terapia del dolore e che ha cercato di diffonderne la cultura come presa in carico totale del paziente e dei suoi affetti curandone aspetti sanitari, assistenziali, psicologici e sociali legati alla qualità di vita del paziente e di chi lo circonda.

Volendo ripercorrere le tappe principali di questo percorso, si osserva che il Piano nazionale sanitario 1998-2000 (d.P.R. luglio 1998) ha posto per primo, fra gli obiettivi di salute, "il miglioramento dell'assistenza erogata alle persone nella fase terminale della vita", citando fra le azioni a tal fine preposte "il potenziamento degli interventi di terapia palliativa e antalgica".

In coerenza con gli obiettivi del predetto Piano sanitario nazionale, l'articolo 1 del decreto-legge 28 dicembre 1998, n. 450 (convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39), ha successivamente previsto che il Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, adottasse un programma su base nazionale per la realizzazione, in ciascuna regione e provincia autonoma, di una o più strutture dedicate all'assistenza palliativa, di supporto prioritario per i pazienti affetti da patologia neoplastica terminale. A tal fine, si metteva a disposizione delle regioni un finanziamento pari a circa 200 milioni di euro per la creazione di strutture residenziali di cure palliative (cosiddetti *hospice*).

Il decreto del Ministro della salute del 28 settembre 1999 ha, quindi, previsto la realizzazione degli *hospice* e l'attivazione delle reti regionali di assistenza ai malati terminali, precisando le competenze delle regioni in materia e ripartendo il finanziamento in base ai tassi regionali di mortalità per neoplasie. Poco dopo, il d.P.C.M. 20 gennaio 2000 ha fissato i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi per i centri residenziali di cure palliative.

Il successivo Accordo del 24 maggio 2001, stipulato tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento di linee guida concernente il progetto "Ospedale senza dolore", ha invece avuto come finalità specifica la

sensibilizzazione del personale sanitario coinvolto nei processi assistenziali affinché la pratica antalgica divenisse una procedura consueta e fosse utilizzata indipendentemente dal tipo di dolore rilevato, dalle cause originanti e dal contesto di cura. In tal senso, l'Accordo invita a misurare il dolore, a quantificarlo, come uno dei parametri normalmente misurati (come la pressione del sangue o la temperatura) e, come questi parametri, a riportarlo obbligatoriamente in cartella clinica.

Il d.P.C.M 29 novembre 2001, di definizione dei livelli essenziali di assistenza, ha poi indicato il modello organizzativo, disegnando una rete di assistenza costituita da una aggregazione funzionale e integrata dei servizi distrettuali e ospedalieri, sanitari e sociali, articolata in linee organizzative differenziate e nelle relative strutture dedicate alle cure palliative: assistenza ambulatoriale; assistenza domiciliare integrata; assistenza domiciliare specialistica; ricovero ospedaliero in regime ordinario o *day hospital*; assistenza residenziale nei centri residenziali di cure palliative.

Il Piano sanitario nazionale 2003-2005 testimonia un effettivo cambiamento nel frattempo maturato: esso, infatti, inserisce le cure palliative fra gli obiettivi generali del Piano e mutua dall'OMS la stessa definizione di cure palliative, ma, soprattutto, ritiene necessario, per la diffusione delle cure palliative, rivedere alcuni aspetti normativi riguardo all'uso dei farmaci antidolorifici, migliorando la disponibilità degli oppiacei, semplificando la prescrizione medica, prolungando il ciclo di terapia e rendendone possibile l'attivazione anche in ambiente domiciliare.

In ambito pediatrico, la specificità dei bisogni assistenziali del bambino ha richiesto la definizione dell'Accordo del giugno 2007, in materia di cure palliative pediatriche, e del Documento tecnico sulle cure palliative pediatriche del 20 marzo 2008, approvati entrambi in sede di Conferenza Stato-regioni. Più specificamente, l'accordo del 2007 ratifica i livelli di cure palliative pediatriche (CPP) con l'intervento continuativo di professionisti esclusivamente ad esse dedicati, operanti in *équipe* multiprofessionali specifiche, in grado di supportare i bisogni clinici, emozionali ed evolutivi del bambino con una presa in carico nelle 24 ore. In tale contesto, le CPP vengono erogate in un sistema a rete (cure ospedaliere e domiciliari) a carattere regionale o sovra-regionale, il cui assetto organizzativo spetta alle regioni. Il citato Documento tecnico del 2008 ribadisce la peculiarità delle cure palliative rivolte ai minori e per questo modulate sulle mutevoli condizioni biologiche, psico-relazionali, sociali, cliniche e fisiche del paziente pediatrico. Sul versante attuativo, il documento propone l'istituzione di Centri di riferimento di CPP con personale specificatamente formato e dedicato, rispondente a un bacino di utenza molto ampio (regionale o sovraregionale) e in grado di sostenere una rete complessa (servizi ospedalieri, territoriali, sanitari socio-sanitari e socio-assistenziali) prevedendo, ove necessario, la residenzialità in ambiente protetto, anche attraverso l'istituzione di un Centro residenziale di CPP. Per quanto riguarda le modalità di accesso alle CPP, si specifica che queste vengono definite sulla base di strumenti condivisi di valutazione clinico-assistenziale e di analisi del contesto familiare e sociale, attribuendone la pertinenza alle Unità di valutazione multidimensionale e pluriprofessionale, coadiuvate dal medico del Centro di riferimento.

La legge n. 38 del 2010 rappresenta, come già accennato, l'esito di questo processo ultradecennale. Nell'anno della sua approvazione, secondo stime diffuse dal Ministero della salute, a fronte di circa 250 mila malati terminali (160 mila oncologici e 90 mila con altre patologie) che avrebbero necessitato di cure palliative, era stato preso in carico solo il 40% dei pazienti oncologici e meno dell'1% di quelli non oncologici.

Di fronte a tali dati, che testimoniano come, nonostante i progressi compiuti, il tema del dolore e del fine vita copra ambiti sensibili e troppo spesso destinati alla rimozione, si sono mobilitati vasti settori dell'opinione pubblica, soggetti istituzionali, organizzazioni di cittadini e pazienti, con l'obiettivo di dare dignità a esperienze di cura che, seppur presenti, rimanevano confinate a livello locale senza un inquadramento sufficiente per diffondersi uniformemente su tutto il territorio nazionale. Per tale ragione, è fondamentale che la legge n. 38 abbia inserito l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza, definendo le cure palliative come "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" e identificando la terapia del dolore come "l'insieme di interventi diagnostici e terapeutici volti a individuare e applicare alle forme morbose croniche idonee e appropriate terapie farmacologiche, chirurgiche, strumentali, psicologiche e riabilitative, tra loro variamente integrate, allo scopo di elaborare idonei percorsi diagnostico-terapeutici per la soppressione e il controllo del dolore".

Occorre precisare preliminarmente che le cure palliative non coincidono con le terapie del dolore, pur costituendone queste ultime un aspetto fondamentale. Come le cure palliative, anche l'uso degli analgesici è stato a lungo circoscritto a esperienze locali, poco richiesto dai pazienti e dai loro familiari e non adeguatamente sostenuto all'interno delle strutture sanitarie ed assistenziali. Per tale ragione, gli articoli 6 e 7 della legge n. 38 rafforzano, anche con autorizzazioni di spesa per il biennio 2010-2011, l'attività svolta dai Comitati "Ospedale senza dolore", istituiti nelle aziende ospedaliere, in attuazione del richiamato Accordo del 2001, al fine di coordinare l'azione delle differenti *équipe* e la formazione continua del personale medico e non medico e promuovere gli interventi idonei ad assicurare nelle strutture sanitarie la disponibilità dei farmaci analgesici, in particolare degli oppioidi, e assicurare la valutazione periodica del loro consumo. Inoltre, viene elevato al rango legislativo quanto già indicato nell'Accordo del 2001 relativamente all'obbligo di riportare la rilevazione del dolore all'interno della cartella clinica pur con la facoltà di scegliere gli strumenti più adeguati, tra quelli validati, per la sua valutazione e rilevazione.

1.2. Il modello organizzativo configurato dalla legge n. 38 e da atti normativi successivi

Dal punto di vista organizzativo, l'articolo 2 della legge n. 38 definisce due reti nazionali specifiche - cure palliative e terapia del dolore - volte a garantire la continuità assistenziale del malato dalla struttura ospedaliera al suo domicilio, pertanto costituite dall'insieme delle strutture sanitarie, ospedaliere, territoriali e assistenziali, delle figure professionali e degli interventi diagnostici e terapeutici necessari.

Per quanto riguarda il riparto di competenze, l'articolo 3 della legge specifica che la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali negli ambiti individuati dalla medesima legge deve essere definito da linee guida approvate dal Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, previo parere del Consiglio superiore di sanità, tenuto conto del Documento tecnico sulle cure palliative pediatriche approvato il 20 marzo 2008, in sede di Conferenza Stato-regioni. In attuazione dell'articolo 3, l'Accordo del 16 dicembre 2010 reca le "Linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali" in modo tale da garantire l'assistenza palliativa e la

terapia del dolore in modo omogeneo e a pari livelli di qualità in tutto il Paese. Viene confermato il concetto di rete assistenziale di cure palliative - come definito nell'allegato 1 del decreto del Ministro della sanità del 28 settembre del 1999 - ma si promuove l'istituzione, con appositi provvedimenti, regionali e aziendali, di una struttura specificamente dedicata di coordinamento della rete. In particolare, la rete locale di cure palliative viene definita come una aggregazione funzionale e integrata delle attività di cure palliative erogate in ospedale, in *hospice*, a domicilio e in altre strutture residenziali, in un ambito territoriale definito a livello regionale. La funzione di coordinamento viene affidata a una struttura dedicata e formata da figure professionali con specifica competenza ed esperienza. Specularmente, per quanto riguarda la terapia del dolore, per tutelare il diritto del paziente ad accedervi, indipendentemente dalla patologia, l'Accordo promuove l'istituzione a livello regionale di una struttura organizzativa con compiti di coordinamento e monitoraggio dell'attività e dello sviluppo della rete (ambulatori dei medici di medicina generale, Centri *Spoke*/Centri ambulatoriali di terapia del dolore; Centri *Hub*/Centri ospedalieri di terapia del dolore, attività specialistiche orientate alla diagnosi, terapia e riabilitazione di patologie dolorose specifiche) interfacciandosi con le aziende e i professionisti della rete nonché con la rete delle cure palliative.

Un'altra disposizione rilevante della legge n. 38 è quella recata dal comma 3 dell'articolo 5, che prevede, su proposta del Ministro della salute, un'intesa da raggiungere in sede di Conferenza Stato-regioni, che definisca dimensioni strutturali e di processo delle due reti, ai fini dell'accreditamento delle strutture e delle attività sia residenziali che domiciliari, sia per il paziente adulto sia per quello in età pediatrica. In attuazione della legge, l'intesa del 25 luglio 2012, dopo aver individuato le tipologie di strutture nelle quali le due reti si articolano a livello regionale, ne definisce requisiti, modalità organizzative, standard strutturali, pianta organica e figure professionali, ma non definisce un sistema tariffario di riferimento per le attività erogate dalle reti delle cure palliative e della terapia del dolore, come invece richiesto dalla legge n. 38, "per permettere il superamento delle difformità attualmente presenti a livello interregionale e per garantire una omogenea erogazione dei livelli essenziali di assistenza". Tuttavia, la mancanza di un codice in grado di definire disciplina e terapia impedisce l'assegnazione di uno specifico DRG (*diagnosis-related group*).

A differenza di quanto avvenuto per i pazienti adulti, l'intesa del 25 luglio 2012 promuove nelle singole regioni un'unica rete regionale di terapia del dolore e cure palliative pediatriche, saldando nella medesima organizzazione funzionale le CPP e la terapia antalgica specialistica. Nella fattispecie, si stabilisce che, per la relativa bassa numerosità dei minori eleggibili alle CPP e alla terapia antalgica specialistica, e la complessità e la specializzazione delle competenze richieste, la rete debba fornire risposte specialistiche con riferimento ad ampi bacini d'utenza, pur offrendo disponibilità di intervento più vicino possibile al luogo di vita del bambino, idealmente al suo domicilio. La rete così costituita sarebbe volta a garantire la continuità assistenziale (h24), fornendo in maniera congiunta e in continuità e unicità di riferimento risposte residenziali, ospedaliere e domiciliari, in grado di integrarsi e modularsi nei diversi momenti della malattia, a seconda delle necessità. La rete, supportata dai centri di riferimento per le CCP e la terapia del dolore, è pertanto costituita da tutte le strutture e le istituzioni del sistema socio-sanitario, necessarie alla gestione del minore, e si integra e collabora con tutte le reti pediatriche e non, esistenti sul territorio di riferimento.

1.3. Formazione e aggiornamento del personale medico e sanitario in materia di cure palliative e terapia del dolore

L'articolo 5, comma 2, della legge n. 38, ha individuato le figure professionali in possesso di specifiche competenze e dell'esperienza necessaria nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore (medici di medicina generale e medici specialisti in anestesia e rianimazione, geriatria, neurologia, oncologia, radioterapia, pediatria, medici con esperienza almeno triennale nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, infermieri, psicologi e assistenti sociali, nonché altre figure professionali ritenute essenziali), affidando ad un accordo la loro puntuale elencazione. E' stato necessario riconoscere formalmente le cure palliative all'interno delle discipline mediche e salvaguardare il lavoro e le prestazioni professionali di coloro che fino a quel momento avevano preso in carico i malati terminali e dispensato cure antalgiche. A tal fine, nel febbraio 2013, è stato sottoscritto l'Accordo sulla definizione delle discipline nelle quali possono essere conferiti gli incarichi di struttura complessa nelle aziende sanitarie, comprendendovi anche le cure palliative. Successivamente, l'articolo 1, comma 425, della legge di stabilità 2014 (legge n. 147 del 2013) ha consentito ai medici in servizio presso le reti delle cure palliative pubbliche o private accreditate di continuare ad operare in tali reti, anche se sprovvisti di una specializzazione, purché in possesso di un'esperienza almeno triennale nel campo delle cure palliative, certificata dalla regione di competenza. Una disposizione di analogo contenuto è stata inserita nella legge di bilancio 2019 (articolo 1, comma 522, della legge n. 145 del 2018).

Inoltre, l'Accordo del 10 luglio 2014 ha individuato puntualmente le figure professionali competenti nelle cure palliative dell'adulto, nella terapia del dolore dell'adulto e nell'ambito pediatrico, e indicato i percorsi formativi ai fini dello svolgimento di attività professionale nelle strutture sanitarie pubbliche e private e nelle organizzazioni senza scopo di lucro che operano nell'ambito delle due reti, inclusi i periodi di tirocinio obbligatorio presso le strutture. Per le cure palliative, per i pazienti adulti sono stati individuati: medico specialista in anestesia, rianimazione e terapia intensiva, ematologia, geriatria, medicina interna, malattie infettive, neurologia, oncologia medica, radioterapia; medico di medicina generale, psicologo specialista, infermiere, fisioterapista e dietista, assistente sociale e operatore socio-sanitario. A tali figure può essere associato l'assistente religioso. Per la terapia del dolore dell'adulto sono stati individuati: il medico specialista in anestesia, rianimazione e terapia intensiva; in rapporto alla specificità delle diverse patologie, tramite il supporto dei medici specialisti in geriatria, medicina interna, neurologia, oncologia medica, radioterapia; il medico di medicina generale, lo psicologo specialista, l'infermiere e il fisioterapista.

Per l'area pediatrica, sono stati individuati il medico specialista in pediatria, anestesia, rianimazione e terapia intensiva, il pediatra di libera scelta, lo psicologo specialista, l'infermiere, l'infermiere pediatrico, il fisioterapista e dietista, l'assistente sociale e l'operatore socio-sanitario. Anche in questo caso, si può integrare la figura dell'assistente religioso.

Per quanto riguarda la formazione, gli allegati tecnici elencano i contenuti comuni dei percorsi formativi obbligatori divisi tra: competenze organizzative, psicorelazionali e psicosociali, etiche, nella ricerca e di formazione. Sono poi previsti contenuti specifici per singola figura professionale.

Si ricorda infine che, discendenti dall'articolo 8 della legge n. 38 sono i decreti ministeriali del 2012, istitutivi di master universitari in cure palliative e nella terapia del dolore.

Occorre ricordare che la legge n. 38 ha anche previsto percorsi formativi omogenei su tutto il territorio nazionale per i volontari che operano nell'ambito delle due reti. Tali percorsi, da stabilirsi con Intesa, non stati ancora fissati nonostante siano stati da più parti richiesti, anche per l'importanza che il volontariato riveste nella cura ed assistenza nel sostegno relazionale e sociale del malato e della sua famiglia.

1.4. Campagne di informazione e monitoraggio ministeriale

L'Osservatorio per il monitoraggio della terapia del dolore e cure palliative, istituito dalla Fondazione nazionale Gigi Ghirotti, in una rilevazione del 2017 fotografa le disuguaglianze territoriali che hanno contraddistinto fino ad oggi l'applicazione della legge n. 38, conosciuta purtroppo soltanto dal 63% dei cittadini intervistati. Sempre il rapporto sottolinea che, tra le persone che dichiarano di essere affette da dolore cronico, il 45% vive da più di sei mesi senza trovare soluzione al problema. Inoltre, l'informazione dell'esistenza di reti dedicate alle cure palliative e al dolore non sempre parte dai medici di medicina generale, più orientati a prescrivere farmaci antalgici piuttosto che ad indicare i Centri delle reti dedicate. Il Ministero della salute, d'intesa con le regioni e le province autonome, ha promosso, in attuazione della legge n. 38 del 2010, campagne istituzionali di comunicazione destinate ad accrescere in primo luogo la sensibilità verso temi spesso negati quali la sofferenza e la morte, senza che queste abbiano però ottenuto i risultati sperati.

L'articolo 9 della legge prevede l'attivazione presso il Ministero della salute di un'attività di monitoraggio per le cure palliative e la terapia del dolore, con il compito di verificare lo stato di realizzazione della rete assistenziale, monitorare l'utilizzo di farmaci per la terapia del dolore, in particolare gli oppiacei, monitorare le attività regionali e nazionali di formazione, informazione e ricerca e di operare il controllo sulla qualità delle prestazioni erogate nonché di verificare gli aspetti economici relativi alla realizzazione e allo sviluppo delle due reti.

In tale quadro, le regioni e le province autonome sono impegnate a fornire tutte le informazioni e i dati utili all'attività del Ministero e ad accedere, a loro volta, al complesso dei dati e delle informazioni in possesso del Ministero. Il Ministero, con cui collaborano l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), la Commissione nazionale per la formazione continua, l'Agenzia italiana del farmaco e l'Istituto superiore di sanità, fornisce alle regioni anche elementi per la valutazione dell'andamento della prescrizione dei farmaci utilizzati per la terapia del dolore, del livello di attuazione delle linee guida, nonché dello stato di realizzazione e di sviluppo delle due reti su tutto il territorio nazionale, con particolare riferimento alle disomogeneità territoriali e all'erogazione delle cure palliative in età neonatale, pediatrica e adolescenziale. Il decreto del Ministro della salute 6 giugno 2012 ha istituito, nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), il sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli *hospice*. Per quanto riguarda il monitoraggio dell'assistenza domiciliare, nell'ambito del NSIS sono disponibili i contenuti informativi del sistema per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD). Tale sistema, istituito con il decreto ministeriale 17 dicembre 2008, è a regime dal 1° gennaio 2012 e il conferimento dei dati al NSIS è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni il 23 marzo 2005.

Sempre in tema di monitoraggio, l'articolo 11 della legge n. 38 prevede che il Ministro della salute presenti ogni anno una relazione al Parlamento sullo stato di attuazione e lo sviluppo delle reti di assistenza in cure palliative e terapia del dolore, riferendo anche in merito alle

informazioni e ai dati raccolti con il monitoraggio, indagando in modo specifico: i dati relativi alla prescrizione e all'utilizzazione di farmaci nella terapia del dolore e, in particolare, dei farmaci analgesici oppioidi; lo sviluppo delle due reti, con specifico riferimento alla verifica del rispetto degli indicatori e dei criteri nazionali previsti dalla normativa vigente; lo stato di avanzamento delle due reti, anche con riferimento al livello di integrazione delle strutture che ne fanno parte; le prestazioni erogate e gli esiti delle stesse, anche attraverso l'analisi qualitativa e quantitativa dell'attività delle strutture delle due reti; le attività di formazione a livello nazionale e regionale.

Tale relazione è stata effettivamente presentata dal Ministro della salute al Parlamento negli anni 2011 e 2012, con riferimento, rispettivamente, agli anni 2010 e 2011, due volte nel 2013, con riferimento agli anni 2012 e 2013, e da ultimo, nel gennaio 2018, con riferimento al triennio 2015-2017 (sul punto si veda *infra*, par. 4).

Ciascuna delle relazioni offre un'analisi degli obiettivi raggiunti e delle criticità irrisolte e, in taluni casi, avanza proposte per il loro superamento.

1.5. Farmaci e terapia del dolore

La legge n. 12 del 2001 ha integrato e modificato il Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti (d.P.R. n. 309 del 1990), al fine di garantire un più efficace trattamento del dolore nei malati terminali o nei pazienti affetti da dolore severo cronico.

Hanno usufruito del procedimento prescrittivo semplificato i principi attivi presenti nei farmaci analgesici oppiacei ed è stata anche introdotta la ricetta ministeriale a ricalco (RMR) utilizzabile per la prescrizione dei medicinali per la terapia del dolore (TD).

Un'ulteriore importante agevolazione nei riguardi dei pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa è stata la volontà di concedere loro i farmaci antidolore in assistenza domiciliare integrata, naturalmente dietro certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione nell'assistenza domiciliare (legge n. 405 del 2001).

Con la legge n. 38 del 2010, le semplificazioni nella dispensazione dei farmaci analgesici, prima previste per i soli "pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa", sono state estese a tutti i "malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore, indipendentemente dalla sua origine, secondo le vigenti disposizioni".

Si è così completato il processo di semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore, prevedendo anche la possibilità di prescrivere i farmaci oppiacei non iniettabili su ricettario Servizio sanitario nazionale, in alternativa al ricettario a ricalco.

Per quanto concerne specificamente l'utilizzo della *cannabis* a fini terapeutici, si segnala che il 18 settembre 2014 il Ministro della salute e il Ministro della difesa hanno sottoscritto l'Accordo di collaborazione per l'avvio di un progetto pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di *cannabis*, con l'obiettivo di garantire l'unitarietà e la sicurezza dell'impiego di preparazioni magistrali di sostanze di origine vegetale a base di *cannabis* e di evitare il ricorso a prodotti non autorizzati, contraffatti o illegali. Il progetto pilota prevede che la produzione nazionale avvenga all'interno dello Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze (SCFM), un impianto che opera sotto la vigilanza del Ministero della difesa.

Da ultimo, è stata approvata una disposizione legislativa sulla *cannabis* a uso medico attraverso un emendamento inserito nel decreto-legge n. 148 del 2017 (cosiddetto decreto fiscale), convertito, con modificazioni, dalla legge n. 172 del 2017.

Il decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015 ha successivamente disciplinato le modalità per la produzione nazionale di *cannabis* terapeutica e quelle relative a: prescrizione, allestimento, dispensazione e monitoraggio delle preparazioni; appropriatezza delle prescrizioni, tipo di patologie per cui è consentito l'uso di prodotti derivati dalla *cannabis*, sistema di sorveglianza sulle piante e costi di produzione. In base a tale decreto, l'Ufficio centrale stupefacenti (UCS) della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute svolge anche le funzioni di Organismo statale per la *cannabis*.

L'articolo 18-*quater* del suddetto decreto-legge prevede nuove norme per la produzione e trasformazione di *cannabis* ad uso medico. Dopo aver ribadito che lo Stabilimento di Firenze produce *cannabis* seguendo le procedure GMP (*Good manufacturing practices*), si prevede che «per assicurare la continuità terapeutica dei pazienti» il Ministero della salute «può autorizzare l'importazione di quote di *cannabis* da conferire allo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze, ai fini della trasformazione e della distribuzione presso le farmacie».

Per quanto concerne le prescrizioni a carico del Sistema sanitario nazionale, si prevede che per la terapia contro il dolore e per gli altri impieghi previsti dal citato decreto del Ministro della salute 9 novembre 2015 (l'analgia in patologie che implicano spasticità associata a dolore – sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale; l'analgia nel dolore cronico; l'effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV; l'effetto stimolante dell'appetito nella cachessia, anoressia, perdita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa; l'effetto ipotensivo nel glaucoma e la riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette), la *cannabis* sia a carico del Servizio sanitario nazionale nei limiti del livello di finanziamento del fabbisogno sanitario standard cui concorre lo Stato.

Viene poi specificato che il medico può «prescrivere le predette preparazioni magistrali per altri impieghi, ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23», sottintendendo però che l'accesso a queste ultime sia a pagamento.

1.6. Le cure palliative nei nuovi LEA

Il d.P.C.M. 12 gennaio 2017, di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA), all'articolo 23 garantisce le cure palliative domiciliari, nell'ambito della rete di cure palliative, a favore di persone affette da patologie ad andamento cronico ed evolutivo per le quali non esistono terapie o, se esistono, sono inadeguate o inefficaci ai fini della stabilizzazione della malattia o di un prolungamento significativo della vita. Le cure domiciliari palliative richiedono la valutazione multidimensionale, la presa in carico del paziente e dei familiari e la definizione di un progetto di assistenza individuale (PAI). In relazione agli esiti della valutazione multidimensionale, le cure sono integrate da interventi sociali.

Le cure sono erogate dalle unità di cure palliative (UCP) sulla base di protocolli formalizzati nell'ambito della rete e sono costituite da prestazioni professionali di tipo medico, infermieristico, riabilitativo e psicologico, accertamenti diagnostici, fornitura dei farmaci e dei dispositivi medici monouso, di protesi, di ortesi e degli ausili tecnologici, nonché dei preparati per nutrizione artificiale, da aiuto infermieristico, assistenza tutelare professionale e da sostegno spirituale. Le cure palliative domiciliari si articolano in due livelli a seconda del coefficiente di intensità assistenziale (CIA): c'è il livello base, costituito da interventi

coordinati dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, che garantiscono un approccio palliativo attraverso il controllo dei sintomi e un'adeguata comunicazione con il malato e la famiglia. Le prestazioni sono erogate da medici e infermieri con buona conoscenza di base delle cure palliative e si articolano in interventi caratterizzati da un CIA minore di 0,50 in funzione del progetto di assistenza individuale. C'è, poi, il livello specialistico, costituito da interventi da parte di *équipe* multiprofessionali e multidisciplinari dedicate, rivolti a malati con bisogni complessi per i quali gli interventi di base sono inadeguati; essi richiedono un elevato livello di competenza e modalità di lavoro interdisciplinare. In relazione al livello di complessità, legato anche all'instabilità clinica e ai sintomi di difficile controllo, sono garantiti la continuità assistenziale, interventi programmati caratterizzati da un CIA maggiore di 0,50 definiti dal progetto di assistenza individuale nonché pronta disponibilità infermieristica sulle 24 ore.

Gli *hospice* sono regolati dall'articolo 31 del d.P.C.M., che garantisce l'assistenza sociosanitaria residenziale alle persone nella fase terminale della vita, ovvero l'erogazione di prestazioni da parte di *équipe* multidisciplinari e multiprofessionali nei Centri specialistici di cure palliative-*hospice*, che assicurano l'assistenza medica e infermieristica e la presenza di operatori tecnici dell'assistenza sette giorni su sette, sulle 24 ore, e dispongono di protocolli formalizzati per il controllo del dolore e dei sintomi, per la sedazione, l'alimentazione, l'idratazione e di programmi formalizzati per l'informazione, la comunicazione e il sostegno al paziente e alla famiglia, l'accompagnamento alla morte e l'assistenza al lutto, l'audit clinico e il sostegno psico-emotivo all'*équipe*. I trattamenti sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

Inoltre, cure palliative e terapia del dolore sono garantite anche nell'ambito delle attività di ricovero ordinario per acuti (ai sensi dell'articolo 38).

2. Oggetto e svolgimento dell'indagine

Dal quadro appena descritto emerge che in Italia, a livello normativo, sono stati fatti notevoli progressi nell'ambito della terapia del dolore e delle cure palliative, anche con riferimento al dolore pediatrico. E' indubbio il carattere fortemente innovativo della legge n. 38 del 2010, che per la prima volta tutela e garantisce l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore, al fine di assicurare alla persona malata e alla sua famiglia il rispetto della dignità e dell'autonomia, un'adeguata risposta al bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza alle specifiche esigenze individuali, nonché un adeguato sostegno sanitario e socio-assistenziale. La predetta legge definisce le cure palliative come 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.

Come è emerso dall'analisi normativa, con la legge n. 38 si traccia una via precisa per umanizzare la cura e si danno indicazioni organizzative volte a dare forma e sostanza al percorso assistenziale delle cure palliative e della terapia del dolore sia per gli adulti che per l'età pediatrica, su tutto il territorio nazionale. Essa, in particolare, semplifica le procedure di accesso ai medicinali impiegati per il trattamento del dolore: i medici di famiglia possono prescrivere i farmaci oppiacei utilizzando il semplice ricettario del Servizio sanitario nazionale.

Tuttavia, nonostante l'approvazione di una legge la cui validità è ampiamente riconosciuta e la previsione di strumenti efficaci per dare risposte adeguate, sono molte le conferme, su tutto il territorio nazionale, del fatto che tuttora la gestione del dolore, e specialmente del dolore pediatrico, è lontana dalle reali potenzialità e perdura una situazione di limitata attenzione al problema.

Eppure, la realtà quotidiana conferma che anche i minori possono avere una malattia inguaribile e che, indipendentemente dall'età, essi sperimentano tutte le problematiche cliniche, psicologiche, etiche e spirituali che una malattia inguaribile e la morte comportano. Il progresso medico e tecnologico ha permesso una sopravvivenza a neonati, bambini e adolescenti portatori di malattie altrimenti letali, senza tuttavia consentirne sempre la guarigione, ma allungandone progressivamente la sopravvivenza nella situazione di malattia. Ciò ha portato alla crescita della prevalenza di minori bisognosi di cure palliative, anche per un lungo periodo di tempo, e attraverso diverse fasi della vita. Per l'età pediatrica, in particolare, le cure domiciliari rappresentano l'obiettivo principale da raggiungere, anche se in alcuni casi sono necessari brevi periodi di ricovero in ospedale. Esiste inoltre la possibilità, per le famiglie che non riescono o non possono vivere questa fase della vita nella propria abitazione, di essere accolti in strutture sanitarie molto simili a una casa. Le diverse modalità di assistenza si integrano e si modulano nei diversi momenti della malattia, a seconda delle necessità. Ci sono tanti modi per alleviare il dolore, a volte una sola tecnica non basta, e bisogna usarne diverse. Oltre ai farmaci, il personale sanitario può utilizzare, insieme ai genitori, metodi di distrazione e tecniche di rilassamento e respirazione.

La XII Commissione della Camera dei deputati ha ritenuto necessario avviare una indagine conoscitiva al fine di acquisire le informazioni e gli elementi utili per poter enucleare le criticità concernenti l'attuazione della legge n. 38 del 2010 su tutto il territorio nazionale, con particolare riferimento all'ambito pediatrico, che è apparso fin da subito quello più bisognoso di interventi correttivi. L'obiettivo che la Commissione si è posta è quello di verificare l'effettivo accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore, troppo spesso poste all'ultimo livello degli interventi terapeutici e assistenziali, e, parallelamente, individuare gli strumenti per fare fronte a una carenza culturale in relazione al diritto alle cure palliative e alla terapia del dolore, sempre con particolare riferimento all'ambito pediatrico.

Per acquisire elementi di conoscenza e di valutazione sugli aspetti sopra indicati, la Commissione ha inteso procedere all'audizione dei principali soggetti competenti in materia (Ordini professionali, società scientifiche, operatori sanitari).

In questo quadro, la Commissione ha ascoltato, in particolare, i seguenti soggetti:

- Società italiana di cure palliative (SICP) (*seduta del 27 settembre 2018*)
- Società italiana di anestesia analgesia rianimazione e terapia intensiva (SIAARTI) (*seduta del 27 settembre 2018*)
- Società italiana di pediatria (SIP) (*seduta del 3 ottobre 2018*)
- Federazione italiana medici pediatri (FIMP) (*seduta del 3 ottobre 2018*)
- Associazione culturale pediatri (ACP) (*seduta del 3 ottobre 2018*)
- Vittorio Andrea Guardamagna, *direttore della Divisione Cure palliative e terapia del dolore dell'Istituto europeo di oncologia (IEO)* (*seduta del 9 ottobre 2018*)
- Federazione italiana medici di medicina generale (FIMMG) (*seduta del 9 ottobre 2018*)
- Associazione ospedali pediatrici italiani (AOPI) (*seduta del 9 ottobre 2018*)
- Consiglio nazionale dell'Ordine degli psicologi (CNOP) (*seduta del 9 ottobre 2018*)
- Associazione europea di cure palliative (EAPC) (*seduta del 18 ottobre 2018*)

- Società di anestesia rianimazione neonatale e pediatrica italiana (SARNePI) (*seduta del 18 ottobre 2018*)
- Franca Benini, *responsabile del Centro regionale Veneto di terapia del dolore e cure palliative pediatriche* (*seduta del 24 ottobre 2018*)
- Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCeO) (*seduta del 24 ottobre 2018*)
- Istituto superiore di sanità (*seduta del 24 ottobre 2018*)
- Marcello Orzalesi, *membro del Comitato tecnico-scientifico della Fondazione Maruzza Lefebvre d'Ovidio onlus* (*seduta del 6 novembre 2018*)
- UNIAMO-Federazione italiana malattie rare (*seduta del 6 novembre 2018*)
- Federazione italiana associazioni genitori oncoematologia pediatrica (FIAGOP) (*seduta del 6 novembre 2018*)
- Associazione genitori oncologia pediatrica (AGOP) (*seduta del 6 novembre 2018*)
- Gianlorenzo Scaccabarozzi, *direttore della rete cure palliative di Lecco, già presidente della Sezione cure palliative-terapie del dolore del Comitato tecnico sanitario del Ministero della salute* (*seduta del 21 novembre 2018*)
- Federazione nazionale degli Ordini delle professioni infermieristiche (FNOPI) (*seduta del 21 novembre 2018*)
- Armando Bartolazzi, *Sottosegretario di Stato per la salute* (*seduta del 5 dicembre 2018*).

Complessivamente, la Commissione ha audito 21 soggetti i quali hanno fornito, a corredo della loro audizione, una corposa documentazione, acquisita tra gli atti dell'indagine conoscitiva.

Inoltre, due delegazioni della Commissione, rispettivamente in data 1° febbraio e 15 febbraio 2019, hanno svolto due missioni, presso gli *hospice* per cure palliative pediatriche di Padova e di Napoli, per constatare direttamente due realtà considerate di particolare interesse.

3. I temi di maggiore interesse emersi nel corso delle audizioni svolte dalla Commissione

Il bisogno di cure palliative nella popolazione adulta e pediatrica.

Da un documento depositato dalla **Società italiana di cure palliative (SICP)** in occasione dell'audizione svoltasi dinanzi alla Commissione (*seduta del 27 settembre 2018*) emerge che, in base a dati dell'Organizzazione mondiale della sanità, oltre che da altre recenti stime internazionali, si può ipotizzare che ogni anno in Italia muoiano fra le 300 mila e le 500 mila persone adulte con bisogni di cure palliative nel loro ultimo periodo di vita. A livello europeo l'incidenza del bisogno di cure palliative nella popolazione può essere calcolata in circa 560 persone morte per anno ogni 100.000 adulti residenti, con una percentuale che va dal 70 all'85% di tutti i morti registrati nell'anno.

L'incidenza di pazienti pediatrici con bisogni di cure palliative nel loro ultimo anno di vita, si può invece stimare intorno ai 1.600 individui (la stima dell'OMS è di 20 persone ogni 100.000 residenti con età inferiore ai 15 anni).

E' stato inoltre ricordato dalla **SICP** come le cure palliative siano nate soprattutto per patologie oncologiche e, ad oggi, ancora, l'assistenza verso i malati non oncologici è molto ridotta: soltanto il 15% circa riesce ad avere un'assistenza adeguata in cure palliative attraverso le strutture o l'assistenza domiciliare.

La **Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri (FNOMCeO)** (*seduta del 24 ottobre 2018*) ha evidenziato che, per quanto riguarda lo sviluppo delle cure palliative, oggi i pazienti che possono essere considerati terminali sono il 40% pazienti oncologici e il 60% pazienti affetti da patologie come le gravi broncopatie, le gravi cardiopatie, le malattie neurologiche. Tuttavia, mentre la cura dei pazienti oncologici in fase terminale si è sviluppata e ha avuto una maggiore affermazione, il 60% dei pazienti che, comunque, ha bisogno di cure palliative, è stato generalmente ignorato, ed è principalmente su di essi che va prestata l'attenzione.

Secondo i dati riportati in un rapporto elaborato dalla Federazione italiana di cure palliative (FICP) e dalla **SICP**, depositato da quest'ultima nel corso dell'audizione svolta, con riferimento specifico alla popolazione pediatrica, l'OMS ha proposto una stima del bisogno specifico di cure palliative non soddisfatto, per quanto riguarda l'Europa, in circa 20 bambini ogni 100.000 residenti con età inferiore ai 15 anni. Di questi pazienti, circa l'85% è affetto da patologie diverse da quelle di origine neoplastica e rappresenta una popolazione di malati con caratteristiche cliniche e necessità assistenziali del tutto diverse da quelle degli adulti. I cambiamenti degli scenari demografici che vedono un progressivo invecchiamento della popolazione che, secondo accreditati studi statistici, porteranno ad un aumento dell'aspettativa di vita di 2,5 anni in più ogni 10 anni, determinano delle importanti implicazioni sullo sviluppo delle cure palliative, in quanto le persone anziane rappresentano oggi più dei due terzi di tutti i pazienti assistiti dai servizi specialistici di cure palliative.

In base a dati elaborati negli Stati Uniti, i cambiamenti demografici in atto stanno avendo effetti di incremento, rispetto agli anni '90, delle percentuali degli "hospice users", ad esempio per quanto riguarda i malati di Alzheimer. In base ad alcune valutazioni effettuate dagli specialisti, un'attenzione particolare deve essere posta al riconoscimento delle fasi di passaggio da una relativa stabilità al momento nel quale queste malattie sviluppano un andamento progressivo e instabile, che condurrà il paziente alla morte. Diversi studi hanno definito una stima del bisogno di cure palliative per una data percentuale di morti l'anno. Per l'Italia, in base ad uno studio del 2014, è stato calcolato un bisogno di cure palliative in circa il 42% dei casi di successivo evento di morte; la stessa percentuale sale al 47% per i casi che abbiano riguardato persone con età superiore agli 80 anni. In uno studio del 2016 riguardante 12 Paesi non solo europei, che comprendeva anche l'Italia, sono stati calcolati i bisogni di cure palliative nella popolazione analizzando le schede di morte del 2008 per adulti maggiorenni: per il nostro Paese è risultato che, su un totale di 575.000 morti nel 2008, il 29,9% ha vissuto una fase finale della propria vita secondo una curva "a declino rapido" (prevalentemente per cancro), il 37,6% secondo una curva di peggioramento "a declino variabile" (per insufficienze d'organo) e il 5,6% secondo una curva "a declino lento nel tempo" (per demenze, morbo di Alzheimer, ecc.).

Uno dei temi più ricorrenti nel corso dello svolgimento delle audizioni è quello della generale **scarsa attenzione verso le cure palliative e la terapia del dolore, in primis a livello culturale.**

In proposito, la **SICP** (*seduta del 27 settembre 2018*) stima che due italiani su tre ancora non sappia con esattezza quali siano i propri diritti in ordine all'accesso alle cure palliative.

Occorre organizzare campagne informative di tipo sociale – questione che emerge non soltanto per il caso italiano – finalizzate a far conoscere la legge n. 38 del 2010 ai cittadini e agli stessi operatori sanitari, atteso peraltro che tra gli specialisti, come è emerso da alcuni sondaggi, soltanto il 15% dichiara di conoscere approfonditamente questa legge. Si ricorda,

inoltre, che la legge n. 38 definisce l'informazione fra le priorità assolute da garantire. Da alcuni dati di lavori specialistici che hanno coinvolto realtà operative e l'Istituto superiore di sanità, su un campione rappresentativo della popolazione italiana, è emerso che meno del 7% si è dichiarato a conoscenza delle cure palliative e una bassa percentuale di questi sapeva che potessero essere adatte a pazienti pediatrici. Ne emerge che non solo la popolazione generalmente intesa non conosce le cure palliative, ma non ne ha una conoscenza approfondita neanche lo stesso personale medico, considerato che per quanto riguarda le cure palliative pediatriche solo il 18% dei pediatri conosce con esattezza in cosa consista tale tipologia di cure.

La SICP, inoltre, sottolinea che, riguardo al tempo da dedicare all'informazione, soccorre la legge n. 219 del 2017 la quale, all'articolo 1, comma 8, prevede che "Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura". Pertanto, auspica lo stanziamento di risorse per accompagnare il malato verso cure più giuste e adeguate.

La **Società italiana di anestesia analgesia rianimazione e terapia intensiva (SIAARTI)** (*seduta del 27 settembre 2018*) rileva che in Italia è presente un *gap* culturale da colmare. Ad avviso di tale società scientifica, rispetto agli altri Paesi europei l'Italia è in ritardo, in merito ai temi in oggetto, di circa venti anni: non si insegna la medicina palliativa nelle facoltà di medicina e nei percorsi formativi. Sottolinea, pertanto, che il tema di carattere culturale non deve essere considerato come ultimo, in quanto richiede tempi lunghi per il cambiamento, soprattutto all'interno delle Università, dove il tema della morte non sembra essere affrontato in modo chiaro, in quanto non si considera adeguatamente il fatto che non tutte le malattie devono essere considerate come curabili.

Sempre sul tema delle campagne informative, l'**Associazione culturale pediatri (ACP)** (*seduta del 3 ottobre 2018*) osserva che i dati raccolti sono alquanto sconfortanti, sia per quanto riguardata la conoscenza di questa tipologia di cure, sia per l'informazione più generale presente nei cittadini: le famiglie interessate non sanno di quali servizi potrebbero far uso e non sono adeguatamente informate da pediatri di famiglia e medici di medicina generale. Pertanto, le stesse non sanno a chi rivolgersi, facendo in tal modo un cattivo uso, ad esempio, del pronto soccorso.

Anche Marcello Orzalesi, della **Fondazione Maruzza Lefebvre d'Ovidio** (*seduta del 6 novembre 2018*), ha segnalato le criticità connesse alla scarsa conoscenza della legge e del concetto di cure palliative, soprattutto pediatriche, spesso confuse con l'eutanasia o l'abbandono terapeutico, e ha ricordato che è ancora diffusa l'opinione che il dolore non venga percepito al di sotto di una certa età e che comunque non abbia effetti dannosi sull'organismo.

Tra i principali temi affrontati nel corso delle audizioni, si segnalano quelli attinenti agli **aspetti organizzativi delle reti di assistenza e all'uniformità nell'erogazione delle cure palliative sul territorio nazionale.**

Gianlorenzo Scaccabarozzi, direttore della rete cure palliative di Lecco, già presidente della Sezione cure palliative-terapie del dolore del Comitato tecnico sanitario del Ministero della salute (*seduta del 21 novembre 2018*) osserva che la legge sulla terapia del dolore e le cure palliative investe, in particolare, tre temi. Il primo è relativo alla modalità di allocazione delle risorse. Il secondo riguarda il mutamento del paradigma organizzativo, perché se si cambiano i contenuti non è detto che l'organizzazione sia già adeguata ai nuovi contenuti. Il terzo è rappresentato dalle novità circa le competenze professionali. Le criticità della legge n. 38 vengono individuate da tale soggetto audito non tanto nel recepimento -