

(28 gennaio 2009)

**PROPOSTA DI TESTO
UNIFICATO ELABORATA DAL
COMITATO RISTRETTO
(C. 624 e abbinate)**

**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, il diritto di accesso alla rete di cure palliative da parte del malato in fase terminale, nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nella *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, la rete di cure palliative, attraverso un'*équipe* multiprofessionale specializzata in cure palliative, definisce un programma di cura individuale per il paziente e per la sua famiglia, nel rispetto dei seguenti principi fondamentali:

a) tutela della dignità del paziente;

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

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

4. La presente legge persegue altresì le seguenti finalità:

a) definire le caratteristiche essenziali per

Proposte correttive SICP
3 febbraio 2009

.... nella fase avanzata e terminale di una malattia inguaribile in fase evolutiva

Nota SICP: in questo primo passaggio sarebbe meglio chiarire, anticipando quanto ripreso poi nell'art. 2, che non ci si riferisce ai malati negli ultimi giorni o ore di vita

la realizzazione della rete di cure palliative allo scopo di garantire una continuità socio-assistenziale al paziente e alla sua famiglia nelle diverse fasi della malattia terminale;

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

c) individuare le figure professionali necessarie per la formazione di un'equipe multiprofessionale specializzata nell'assistenza socio-sanitaria in cure palliative;

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

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

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

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

h) rivedere le procedure per la prescrizione dei farmaci per la terapia del dolore rispetto alla disciplina prevista dal 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;

f) garantire la disponibilità e gratuità dei farmaci, dei presidi, delle protesi, del materiale sanitario e delle tecnologie impiegati nelle cure palliative e in particolare per il controllo del dolore e dei sintomi connessi.....

Nota SICP: nel paziente in fase terminale la qualità di vita è compromessa non solo dal sintomo dolore, ma anche da altri sintomi e segni gravi. Si pensi alla mancanza di fiato (dispnea), alle lesioni da decubito, ai disturbi intestinali (stitichezza). In questo caso non vi è la necessità solo di farmaci contro il dolore, ma anche di tutto ciò che serve per controllare le manifestazioni della malattia che peggiorano la sua qualità di vita e che potenzino le sue capacità funzionali residue. Si pensi al materiale sanitario per le medicazioni, alle tecnologie di infusione continua dei farmaci, etc. In fase applicativa il termine "presidi" è troppo limitato e, un'interpretazione ristretta a livello regionale o ASL potrebbe far gravare sulle famiglie il costo di buona parte di ciò che serve al malato nella fase terminale.

Art. 2.
(Definizioni).

1. Ai sensi della presente legge si intende per:

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

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

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

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

e) rete di cure palliative: l'insieme delle strutture territoriali operanti in una regione, dedicate all'assistenza palliativa e di supporto per i malati terminali e per i loro familiari;

f) assistenza residenziale in cure palliative: assistenza socio-sanitaria erogata 24

Nota SICP: appare più realistico. Non sempre è possibile sopprimere il dolore, nonostante corrette strategie. Sempre è possibile controllarlo

....e il controllo del dolore

.... autonomia funzionale del malato e la necessità di interventi assistenziali

Nota SICP: in termini tecnici appare più completo

... patologie inguaribili in fase avanzata ed evolutiva

Nota SICP: anche malattie non croniche possono necessitare di cure palliative (ad es. le forme leucemiche acute che sfuggono al controllo della terapia)

... dedicate all'assistenza palliativa per i malati terminali e per i loro familiari

Nota SICP: la definizione di terapia di supporto in ambito tecnico, soprattutto oncologico, è riferita alla fase di terapia attiva e il suo utilizzo potrebbe generare equivoci in fase applicativa, in quanto in contrasto con quanto indicato nell'art.9

ore su 24 da *équipe* multiprofessionali specializzate presso una struttura, denominata «*hospice*», dove sono accolti pazienti che non possono più essere curati presso il proprio domicilio; **integrazione a lato**

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

h) vedi proposta di integrazione a lato

i) vedi proposta di integrazione a lato

; presso le strutture di assistenza residenziale-hospice viene erogato il livello specialistico di cure palliative per i malati non assistibili a domicilio

Nota SICP: questa integrazione è proposta in applicazione di quanto indicato dal Consiglio d'Europa nelle REC 24, punto 53 e da 71 a 81 del Memorandum esplicativo

h) assistenza domiciliare in cure palliative: l'insieme degli interventi sanitari, socio-sanitari ed assistenziali che garantiscano l'erogazione di cure palliative al domicilio del malato, sia per ciò che riguarda gli interventi di base, coordinati dal medico di medicina generale, sia quelli delle *equipe* specialistiche di cure palliative, garantendo la continuità assistenziale 24 ore su 24.

Nota SICP: si propone questa 'integrazione in quanto gli interventi domiciliari sono fondamentali nella rete delle cure palliative (vedi art. 5) ed è necessario definirne gli aspetti tassonomici e contenutistici. Anche in questo caso si fa riferimento alle REC 24 del Consiglio d'Europa

1) day hospice: articolazione organizzativa dei Centri residenziali di cure palliative-hospice che erogano prestazioni diagnostico-terapeutiche e assistenziali a ciclo diurno non eseguibili a domicilio

Nota SICP: è opportuno offrire una definizione di un set assistenziale citato nel testo all'art. 5, comma 2, lettera 3, ma non chiaramente analizzato. E' stato fatto riferimento anche a quanto contenuto nelle REC24 al punto 77 dell'Addendum esplicativo.

Art. 3.

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

1. Al fine di consentire la ripresa, nel triennio 2009-2011, degli interventi di cui all'articolo 1 del decreto-legge 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39, è autorizzata la spesa di **2 milioni di euro** per ciascuno degli anni 2009, 2010 e 2011.

2. Nel limite della spesa di cui al comma 1, con accordo da concludere in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è adottato il programma nazionale per la realizzazione, in ciascuna regione e provincia autonoma, in coerenza con gli obiettivi del Piano sanitario nazionale, di nuove strutture dedicate all'assistenza palliativa e di supporto per i pazienti la cui patologia non risponde ai trattamenti disponibili e che necessitano di cure finalizzate ad assicurare una migliore qualità della loro vita e di quella dei loro familiari.

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

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

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

Nota della SICP. Si fa presente che, in base a quanto emerso dal Progetto di ricerca finalizzato finanziato dal Ministero della Salute sui Centri di Cure palliative (di cui al commento introduttivo), è risultato che il costo medio di realizzazione di una struttura hospice è compreso tra 1,5 e 2 milioni di Euro.

.... individuati i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture dedicate all'assistenza palliativa, in riferimento a quanto indicato nell'art.12 , comma 1, lettera b.

Nota SICP: l'assenza di un accordo sui requisiti organizzativi è la causa dell'attuale difformità di standard erogativi a livello inter e intra regionale

Errore di battitura: togliere "e"

... dell'assistenza sanitaria, socio-sanitaria e sociale riguardante....

Nota SICP: nell'approccio multidimensionale

<p style="text-align: center;">Art. 4. (Campagna di informazione).</p> <p>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 trattamento del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative e di cure palliative, anche attraverso il coinvolgimento e la collaborazione dei medici di medicina generale, delle farmacie pubbliche e private, nonché delle organizzazioni private senza scopo di lucro maggiormente rappresentative impegnate nella tutela dei diritti in ambito sanitario od operanti sul territorio nella lotta al dolore e nell'assistenza nel settore delle cure palliative.</p> <p>2. Le campagne di cui al comma 1 diffondono informazioni per la promozione della cultura della lotta al dolore e per il superamento dei pregiudizi nell'utilizzazione dei farmaci per il trattamento del dolore.</p> <p>3. Per le campagne di cui al presente articolo è autorizzata la spesa di 300 mila euro per ciascuno degli anni 2009, 2010 e 2011.</p> <p style="text-align: center;">Art. 5. (Istituzione della rete di cure palliative).</p> <p>1. Al fine di garantire il costante adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze dei cittadini utenti del Servizio sanitario nazionale, è istituita, con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, la rete di cure palliative, di seguito denominata «rete».</p>	<p><i>propria delle cure palliative anche il solo aspetto di intervento sociale appare fondamentale</i></p> <p>...in materia di cure palliative e di trattamento del dolore connesso.... <i>Nota SICP: in considerazione della focalizzazione della maggior parte del testo sulle cure palliative si ritiene opportuno questa ordine di enunciazione</i></p> <p>... sul territorio nel settore delle cure palliative e nella lotta contro il dolore. <i>Nota SICP: vedi nota precedente</i></p> <p>....per la promozione delle cure palliative e della lotta al dolore..... <i>Nota SICP: vedi note precedenti. L'assenza della definizione cure palliative è probabilmente dovuta ad una omissione nell'editing del testo</i></p>
---	--

<p>2. La rete si articola nelle seguenti strutture e figure professionali, dedicate alle cure palliative:</p> <p>a) <i>hospice</i> o centro di assistenza residenziale;</p> <p>b) unità di cure palliative domiciliari;</p> <p>c) centro di telemedicina;</p> <p>d) ambulatorio di cure palliative;</p> <p>e) <i>day hospice</i> in cure palliative;</p> <p>f) medico di famiglia;</p> <p>g) <i>équipe</i> multiprofessionale in cure palliative</p> <p>h) farmacia distrettuale od ospedaliera.</p> <p>3. Sono parte della rete anche i pazienti, i familiari, i volontari, le organizzazioni di volontariato e i gruppi di auto-aiuto e di mutuo aiuto nell'elaborazione del lutto che hanno</p>	<p>.... assistenza residenziale di cui all'art.2 , comma 1, lettera f.</p> <p><i>Nota SICP. Questa integrazione appare importante per ricordare le caratteristiche di centro specialistico per le cure palliative rivolte ai malati non assistibili a domicilio</i></p> <p>b) servizi specialistici di cure palliative domiciliari</p> <p><i>Nota SICP: l'introdurre il concetto di <u>Unità di cure palliative</u> solo per gli interventi domiciliari, predefinisce un modello organizzativo che, in alcune regioni, non corrisponde all'attuale assetto normativo e all'esperienza ormai consolidata.</i></p> <p><i>Con la dizione proposta ogni regione potrà decidere il modello organizzativo di integrazione fra le strutture di cure palliative della rete pur salvaguardando il presupposto fondamentale che, a fianco di una medicina palliativa di base, centrata sul medico di medicina generale, vi sia un livello specialistico domiciliare erogato da equipe la cui attività principale è limitata all'erogazione di cure palliative.</i></p> <p><i>Anche in questo caso si è fatto riferimento al testo delle REC 24 ai puntina 53 da 71 a 81</i></p> <p><i>Nota SICP: si veda definizione inserita all'art.2</i></p> <p>medico di medicina generale</p> <p><i>Nota SICP: è la definizione presente in tutta la normativa</i></p> <p>g) equipe multiprofessionale specialistica in cure palliative</p> <p><i>Nota SICP: si vedano le note precedenti in riferimento al rapporto fra cure palliative domiciliari e specialistiche. Le equipe ciate sono quelle che operano nei centri residenziali e nel sett assistenziale domiciliare.</i></p>
--	---

ricevuto la formazione di cui all'articolo 14, comma 5.

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

a) assistenza ambulatoriale;

b) assistenza domiciliare;

c) monitoraggio della situazione clinica individuale;

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

e) assistenza in *hospice*;

f) terapia del dolore;

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

5. La rete 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.

6. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali definisce, con

- a) assistenza domiciliare, di base e specialistica
- b) assistenza in hospice
- c) terapia del dolore e dei sintomi
- d) assistenza ambulatoriale
- e) assistenza in day hospice
- f) consulenza specialistica di cure palliative presso le Unità ospedaliere e residenziali non specificamente dedicate alle cure palliative e al domicilio
- g) supporto psicologico, spirituale e sociale rivolto al paziente e al suo nucleo familiare
- h) monitoraggio della situazione clinica e assistenziale individuale

Nota SICP: La proposta contiene elementi formali e sostanziali: da un punto di vista formale sono state inserite in ordine di priorità le garanzie rispetto ai set assistenziali prevalenti in base alle valutazioni esperienziali e di programmazione. Da un punto di vista sostanziale è stata inserita la Consulenza specialistica da parte della équipe di cure palliative, importante nella attività quotidiana. Si propone di eliminare il punto d) del testo originale in quanto potrebbe generare la errata convinzione che la rete di cure palliative gestisca anche ricovero presso Unità ospedaliere non di cure palliative.

5. la rete di cure palliative, a livello di ciascuna ASL, è coordinata dal dirigente medico responsabile della struttura di cui all'art. 6 comma 1, individuato in base alle normative vigenti tra quelli che già operano da almeno 5 anni nell'assistenza ai malati in fase terminale.
Nota SICP : è necessario definire l'ambito di attività del ccordinatore, raccordandosi a quanto affermato nell'art. 6 e nell'art.14. E' stato tolto il riferimento regionale in quanto potrebbe generare la convinzione che l'attività valida per la selezione sia quella effettuata solo nella regione nella quale il coordinatore ha acquisito l'anzianità

proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, le modalità organizzative necessarie per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati **in fase terminale presenti in ciascuna regione**, al fine di costituire una rete ai sensi del presente articolo, nel rispetto dei requisiti e criteri di qualità di cui all'articolo 12.

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

8. Per il funzionamento della rete di cui al presente articolo **è autorizzata la spesa di 2 milioni di euro a decorrere dall'anno 2009.**

9. Alla ripartizione tra le regioni delle risorse di cui al comma 7 si provvede con accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Art. 6.

(Coordinamento operativo della rete - COR).

1. Nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie presenti a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, è istituito **all'interno delle strutture di assistenza residenziale il coordinamento operativo della rete**, al fine di coordinare i servizi assistenziali previsti all'articolo 5, comma 4.

2. Il coordinamento operativo della rete

... presenti in ciascuna regione, i cui ai commi 2 e 4, al fine

Nota SICP: l'integrazione è necessaria in quanto vi sarebbe il rischio di non prevedere l'accREDITamento dei servizi domiciliari di cure palliative

Comma 6

Nota SICP Mero errore di editing

Nota della SICP. Si fa presente che, in base a quanto emerso dal Progetto di ricerca finalizzato finanziato dal Ministero della Salute sui Centri di Cure palliative (di cui al commento introduttivo), nei 38 Centri analizzati è risultato che il costo medio di annuo per la gestione ordinaria di un hospice del SSN e di Cure Domiciliari specialistiche è rispettivamente di 1.131.000 euro e di euro 815.000 euro

.. all'interno di una o più strutture residenziali di cure palliative-hospice presenti a livello di ASL
Nota SICP: tale integrazione è necessaria in quanto in alcune regioni caratterizzate da una rete già sviluppata a livello di una ASL possono essere operativi più hospice

<p>svolge le seguenti funzioni:</p> <p>a) informa sui servizi di assistenza e sul funzionamento della rete;</p> <p>b) svolge un ruolo di supporto logistico al paziente e alla sua famiglia per le pratiche di accesso alla rete o per le pratiche necessarie alle dimissioni protette qualora il paziente provenga da strutture ospedaliere, operando per un'adeguata collaborazione con le strutture socio-assistenziali territoriali;</p> <p>c) riceve le richieste di assistenza ed effettua una prima valutazione sulle prestazioni adeguate;</p> <p>d) effettua una prima valutazione del paziente nonché della sua situazione sociale e familiare, segnalando la richiesta di assistenza all'<i>équipe</i> multiprofessionale specializzata, anche secondo parametri di tempo d'intervento;</p> <p>e) adotta protocolli per l'accoglienza, l'integrazione e il coordinamento delle informazioni relative al paziente in carico presso le strutture della rete, garantendo la continuità assistenziale nelle diverse fasi della malattia;</p> <p>f) provvede a realizzare adeguate forme di supporto psicologico in considerazione dell'elevato livello d'impegno psico-emozionale richiesto alle <i>équipe</i> multiprofessionali specializzate che operano nella rete.</p> <p>g) si veda integrazione a lato</p> <p>3. Le figure minime necessarie da impiegare nel coordinamento operativo sono: un medico che già opera nelle strutture di assistenza ai malati in fase terminale presenti in ciascuna regione, un infermiere, un operatore socio-sanitario e un assistente sociale, esperti in cure palliative.</p> <p>4. I protocolli di cui al comma 2, lettera e), del presente articolo, prevedono una specifica fase operativa preposta all'accoglienza, alla valutazione e alla presa in carico del paziente nonché alla formulazione del programma terapeutico individualizzato, ai sensi dell'articolo</p>	<p>...socio sanitarie e socio assistenziali...</p> <p>g) Provvede a monitorare l'attività della rete attraverso la raccolta e l'analisi di indicatori definiti a livello nazionale, regionale o delle Province autonome e dell'ASL di riferimento</p> <p>... già opera da almeno 5 anni nelle strutture della rete di cui all'art.5 ... Nota SICP: valgono le note di cui all'art. 5 comma 5</p>
--	---

7, comma 3, lettera a).

Art. 7.
(*Équipe multiprofessionale specializzata in cure palliative*).

1. L'*équipe* multiprofessionale specializzata di base, che opera nella rete, è composta da un medico e da un infermiere esperti in cure palliative, in collaborazione con il medico di famiglia che assiste il paziente.

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

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

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

b) redige una cartella clinica del paziente;

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

d) somministra la terapia del dolore

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

1. Le *equipe* multiprofessionali specializzate, che operano nelle strutture della rete, sono composte di base

Nota SICP: come è evidente dal testo esistono equipe specialistiche che operano in hospice e al domicilio. L'utilizzo del plurale apre a tutte le possibilità organizzativo gestionali decise a livello regionale e locale.

..... il livello assistenziale....

....del dolore e dei sintomi

Nota SICP: le cure palliative curano non solo il dolore ma anche gli altri sintomi fisico-psichici

Art. 8.
(Centro di telemedicina).

1. Nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie presenti a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, al fine di favorire un adeguamento dell'offerta di servizi alle specifiche esigenze assistenziali dei pazienti affetti da malattia in fase terminale e alle loro famiglie, è istituito, all'interno delle strutture di assistenza residenziale, un centro di telemedicina.

2. Il centro di telemedicina svolge le seguenti funzioni:

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

b) organizza day hospice presso le strutture della rete.

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

Art. 9.
(Condizioni di accesso ai servizi assistenziali della rete).

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

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

b) indice di Karnofsky minore o uguale a 50;

c) richiesta del medico di famiglia o dimissione protetta dal reparto ospedaliero unita

.... coordina le attività di day hospice, articolazione operativa dell'hospice

a richiesta del medico di base.

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

Art. 10.

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

1. Per la prosecuzione nel triennio 2009-2011 del progetto «Ospedale senza dolore» di cui all'accordo tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in data 24 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 149 del 29 giugno 2001, è autorizzata la spesa di 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2009, 2010 e 2011.

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

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

Art. 11.

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

1. Con decreto del Ministro del lavoro della salute e delle politiche sociali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti i criteri e le modalità per realizzare il coordinamento degli interventi e delle misure attuati ai sensi degli articoli da 5 a 9 e dell'articolo 10.

Consenso informato da parte del malato, se competente, o in caso contrario all'avvenuta corretta informazione alla famiglia.

Art. 12.
(*Requisiti e criteri di qualità per le cure palliative residenziali*).

1. Al fine di garantire a livello nazionale l'omogeneità qualitativa e quantitativa dell'assistenza residenziale, i soggetti erogatori di assistenza residenziale accreditati devono possedere i seguenti requisiti minimi:

a) requisiti strutturali stabiliti dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 gennaio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 67 del 21 marzo 2000, e *standard* quantitativi e qualitativi stabiliti dal decreto ministeriale 22 febbraio 2007, n. 43, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 81 del 6 aprile 2007;

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

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

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

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

f) carta dei servizi e protocollo di accoglienza;

b) dotazione organica adeguata al numero dei pazienti residenti nelle seguenti misure : un medico ogni 10 pazienti, oltre al responsabile, 0,8 infermieri ogni posto letto e 0,8 operatori di assistenza

Nota SICP: tali indici sono desunti dalla analisi della maggior parte degli hospice ad oggi operativi e dal Documento tentino della Commissione LEA del 30 maggio 2007.

Gli standard proposti risulterebbero inapplicabili per garantire un sufficiente livello assistenziale.

Gli indici indicati alla lettera b) sono invece adeguati per le attività domiciliari

... figure professionali, secondo le necessità valutate a livello regionale e locale.

... farmaci, materiale sanitario, di presidi, ausili, protesi e di tecnologie per il trattamento del dolore severo e degli altri sintomi

g) strumenti valutativi dell'assistenza erogata;

h) piano programmatico di riunioni di *équipe* multiprofessionali specializzate per la valutazione delle condizioni cliniche dei pazienti in carico alla struttura residenziale e per la definizione degli obiettivi qualitativi e quantitativi delle *équipe*, coordinate dal dirigente medico della rete.

Art. 13.

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

1. Al fine di garantire e di erogare cure palliative di qualità, tutte le unità di cure palliative domiciliari devono essere in possesso dei requisiti indicati all'articolo 12, comma 1, lettere da b) a h), e assicurare un livello adeguato di accessi domiciliari e di reperibilità.

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

Art. 14.

(Formazione e aggiornamento del personale medico e sanitario sulle cure palliative).

1. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, e successive

... anche in riferimento all'accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 13 marzo 2003

.. tutti i servizi specialistici di cure palliative domiciliari devono essere in possesso dei requisiti indicati dall'art. 12 comma 1 da c ad h e assicurare livello adeguato di accessi domiciliari e di reperibilità

La dotazione degli operatori sanitari deve essere adeguata al numero dei pazienti assistiti giornalmente nella misura di: un medico ogni dieci pazienti, un infermiere ogni cinque pazienti, un operatore socio-sanitario ogni otto pazienti

Nota SICP: sono stati applicati gli standard previsti dallo Documento della Commissione LEA sulla assistenza domiciliare del 18 Ottobre 2006 e le valutazioni esperienziali dei servizi attualmente operativi in Italia

Nota Generale SICP all'art.14: il testo è in primis riferito alla rete delle cure palliative e alle strutture che ne fanno parte. Sembra consigliabile per maggior sintonia con il testo generale invertire l'ordine di esposizione.

modificazioni, individua con uno o più decreti i criteri per la disciplina degli ordinamenti didattici di specifici percorsi formativi in terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative e in cure palliative.

2. Nell'attuazione dei programmi di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, la Commissione nazionale per la formazione continua costituita ai sensi dell'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, prevede l'aggiornamento periodico obbligatorio del personale medico e sanitario impegnato nella terapia del dolore 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, attraverso il conseguimento di crediti formativi su percorsi assistenziali multidisciplinari e multi professionali.

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

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

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

6. Vedi Integrazione a lato

... in cure palliative, con particolare attenzione alla terapia dei sintomi, e in terapia del dolore connesso

Nota SICP: l'attività formativa deve essere in primis rivolta al percorso formativo in cure palliative. del personale operante nella rete. Si ricorda che La terapia del dolore è già inserita nei percorsi formativi del Settore Scientifico Disciplinare dell'Anestesia e Rianimazione

.... nelle cure palliative e nella terapia del dolore.....

.... nelle cure palliative e nella terapia del dolore.....

.... Nonché l'aver svolto attività certificata di almeno 5 anni presso una delle strutture della rete di cui all'art.5 accreditate.....

Nota SICP: è l'attività professionale di cui deve essere tenuto conto nei processi di identificazione del responsabile,

Il Ministero della Università e della Ricerca e e

<p style="text-align: center;">Art. 15. (Osservatorio nazionale permanente per le cure palliative).</p> <p>1. Presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali è istituito nell'anno 2009 l'Osservatorio nazionale sulla terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative e sulle cure palliative, di seguito denominato «Osservatorio». L'Osservatorio, al quale collaborano la Commissione nazionale per la formazione continua, l'Agenzia italiana del farmaco e l'Istituto superiore di sanità, fornisce al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali e alle regioni elementi per la valutazione dell'andamento della prescrizione dei farmaci utilizzati per la terapia del dolore, dell'attuazione delle linee guida del progetto «Ospedale senza dolore» di cui all'articolo 10 nonché dello stato di implementazione e di sviluppo della rete su tutto il territorio nazionale, con particolare attenzione alle disomogeneità territoriali. L'Osservatorio provvede a monitorare, in particolare:</p> <p style="padding-left: 40px;">a) i dati relativi alla prescrizione e all'utilizzazione di farmaci utilizzati nella terapia del dolore, e in particolare dei farmaci analgesici oppiacei;</p> <p style="padding-left: 40px;">b) lo sviluppo della rete, con particolare attenzione alla verifica del rispetto degli indicatori e dei criteri nazionali previsti dalla normativa vigente;</p> <p style="padding-left: 40px;">c) lo stato di avanzamento della rete;</p>	<p>il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali entro 6 mesi dalla approvazione della presente legge definiscono tramite decreto le modalità di accesso a concorsi riservati al fine di stabilizzare il personale dirigente medico non in possesso di diploma di specializzazione operante nella rete delle cure palliative <i>Nota SICP: si tratta di un passaggio necessario per stabilizzare oltre 1000 medici già operanti nella rete delle cure palliative italiane</i></p> <p><i>Nota Generale SICP all'art.15: il testo è in primis riferito alla rete delle cure palliative e alle strutture che ne fanno parte. Sembra consigliabile per maggior sintonia con il testo generale invertire l'ordine di esposizione.</i></p> <p>.. Osservatorio Nazionale sulle cure palliative e sulla terapia del dolore</p> <p>... farmaci utilizzati per le cure palliative e la terapia del dolore....</p> <p>.... e di sviluppo della rete di cure palliative su tutto il territorio nazionale</p> <p>... nelle cure palliative e nella terapia del dolore</p>
--	--

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

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

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

g) le attività di ricerca;

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

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

3. Per l'espletamento dei compiti dell'Osservatorio, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali può avvalersi di figure professionali del Servizio sanitario nazionale con dimostrate competenze specifiche e, anche tramite apposite convenzioni, della collaborazione di istituti di ricerca, società scientifiche e organizzazioni senza scopo di lucro operanti nei settori della terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative e delle cure palliative.

4. Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, con proprio regolamento da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, definisce, nel limite della spesa di cui al comma 5, l'organizzazione e

.... dell'attività delle strutture della rete di cure palliative di cui all'art.5 e dell'attività dei centri per la terapia del dolore

...della rete delle cure palliative e dei centri per la terapia del dolore...

.... della rete delle cure palliative e dei centri per la terapia del dolore

... delle cure palliative e della terapia del dolore...

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

5. Per l'attività e il funzionamento dell'Osservatorio è autorizzata la spesa di 100 mila euro a decorrere dall'anno 2009.

Art. 16.

(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, di seguito denominato «testo unico», 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 Ministero dell'economia e delle finanze del 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, che 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, annessa al medesimo testo unico, dopo la voce: «denominazione comune: Delorazepam» è inserita la seguente: «denominazione comune: Delta-8-tetraidrocannabinolo (THC)».

Art. 17.

(Copertura finanziaria).

1. Agli oneri derivanti dall'articolo 3, comma 1,

dall'articolo 4, comma 3, dall'articolo 5, comma 7, dall'articolo 10, comma 1, e dall'articolo 15, comma 5, della presente legge, pari a 5,4 milioni di euro per ciascuno degli anni 2009, 2010 e 2011 e 2,1 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2012, si provvede mediante corrispondente riduzione 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 l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

Art. 18.
(Entrata in vigore).

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