

## Legislatura 16° - Disegno di legge N. 1771

Senato della Repubblica	XVI LEGISLATURA

N. 1771

**DISEGNO DI LEGGE**

*approvato dalla Camera dei deputati il 16 settembre 2009,  
in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge*

**d'iniziativa dei deputati BINETTI, BOBBA, CALGARO, COLANINNO, FARINONE, GRASSI, MOSELLA e SARUBBI (624); POLLEDRI, JANNONE, LUPI e RIVOLTA (635); Livia TURCO, BINETTI, BOSSA, FIORONI, LENZI, MURER, PEDOTO, SBROLLINI e VELO (1141); FARINA COSCIONI, Maurizio TURCO, BELTRANDI, BERNARDINI, MECACCI e ZAMPARUTTI (1312); BERTOLINI, BARBIERI, BERNARDO, BIANCONI, BONCIANI, CALABRIA, CARLUCCI, CASSINELLI, CASTELLANI, CASTIELLO, CATONE, CESARO, CIRIELLI, COLUCCI, CONSOLO, CRISTALDI, DE CORATO, DE NICHILLO RIZZOLI, DI BIAGIO, DIVELLA, Renato FARINA, Gregorio FONTANA, Vincenzo Antonio FONTANA, FRASSINETTI, GIRLANDA, HOLZMANN, IANNARILLI, LA LOGGIA, LAMORTE, LISI, MARINELLO, Giulio MARINI, MAZZOCCHI, MIGLIORI, MISTRELLO DESTRO, ORSINI, PAGANO, PAGLIA, PALMIERI, PELINO, PIANETTA, PISO, PORCU, RAISI, ROSSO, SANTELLI, SBAI, SPECIALE, STASI, TORRISI, VELLA, VENTUCCI e VITALI (1738); COTA, DI VIRGILIO, POLLEDRI, VIGNALI, PAGANO, ALESSANDRI, ALLASIA, ANGELI, BARANI, BARBA, BARBIERI, BERARDI, BERNARDO, BITONCI, BONINO, BUONANNO, CALABRIA, CASSINELLI, CASTIELLO, CATANOSO, CATONE, CHIAPPORI, CICCIOI, COLUCCI, COMAROLI, CROSIO, DAL LAGO, DE ANGELIS, DE CAMILLIS, DE CORATO, DE NICHILLO RIZZOLI, DI BIAGIO, DIVELLA, FALLICA, Renato FARINA, FEDRIGA, FOLLEGOT, Vincenzo Antonio FONTANA, FORCOLIN, Tommaso FOTI, FRANZOSO, FUCCI, FUGATTI, GALATI, GAROFALO, GERMANÀ, GOISIS, IANNACCONE, IAPICCA, LABOCCETTA, LISI, LO MONTE, LUSSANA, MACCANTI, MANCUSO, MARINELLO, Giulio MARINI, MAZZONI, MILANATO, MOFFA, Laura MOLTENI, MUNERATO, Angela NAPOLI, NEGRO, NUCARA, PAGLIA, PALMIERI, Antonio PEPE, PIANETTA, PICCHI, PISO, PORCU, RAISI, RIVOLTA, RONDINI, RUVOLO,**

**SAGLIA, SBAI, SCALERA, SCALIA, SPECIALE, STEFANI, TOCCAFONDI, TORAZZI, TORRISI, TORTOLI, TRAVERSA, VALENTINI, VELLA, VENTUCCI, VERSACE e ZACCHERA (1764-ter); DI VIRGILIO, BARANI, SCAPAGNINI, BOCCIARDO e DE NICHILLO RIZZOLI (1830); SALTAMARTINI, POLLEDRI, LOMBARDO, BERTOLINI, PAGANO, LA LOGGIA, PALUMBO, DI VIRGILIO, BARANI, CASTELLANI, BOCCIARDO, DE NICHILLO RIZZOLI, CICCIOI, DE LUCA, FUCCI, GAROFALO, GIRLANDA, MANCUSO, PATARINO, PORCU, SCAPAGNINI, STAGNO D'ALCONTRES, ABELLI, Gioacchino ALFANO, ALLASIA, ANGELI, APREA, ARACRI, ASCIERTO, BARBARO, BARBIERI, BELCASTRO, BERARDI, BERNARDO, BERNINI BOVICELLI, BERRUTI, BIANCOFIORE, BIAVA, BONINO, BRAGANTINI, BRIGANDÌ, BRIGUGLIO, CARLUCCI, CASTIELLO, CATANOSO, CATONE, CAZZOLA, CERONI, CESARO, CHIAPPORI, CICU, CIRIELLI, COMAROLI, COMMERCIO, CONSIGLIO,**

**CRISTALDI, CROSIO, DE ANGELIS, DE CAMILLIS, DE CORATO, DE GIROLAMO, DELL'ELCE, DI BIAGIO, DI CATERINA, DIMA, DIVELLA, FALLICA, Renato FARINA, FEDRIGA, FOLLEGOT, Vincenzo Antonio FONTANA, FORCOLIN, FORMICHELLA, Antonino FOTI, Tommaso FOTI, FRANZOSO, FRASSINETTI, GALATI, GARAGNANI, GERMANÀ, GHIGLIA, GIBIINO, GIDONI, GIUDICE, GOISIS, GRIMALDI, GRIMOLDI, IANNARILLI, IAPICCA, LABOCCETTA, LAINATI, LAMORTE, LANDOLFI, LAZZARI, LO PRESTI, MACCANTI, MALGIERI, MARINELLO, MAZZONI, MIGLIORI, MILANESE, MILO, MINARDO, MINASSO, MOFFA, Nicola MOLTENI, MONDELLO, MOTTOLA, MURGIA, Angela NAPOLI, NASTRI, NIZZI, NOLA, ORSINI, PALMIERI, PAOLINI, PAROLI, PELINO, Antonio PEPE, PETRENGA, PIANETTA, PICCHI, PILI, PITTELLI, POLIDORI, PUGLIESE, RAINIERI, RIVOLTA, ROMELE, RONDINI, Mariarosaria ROSSI, ROSSO, RUBEN, SAGLIA, SARDELLI, SAVINO, SBAI, SCALIA, SCANDROGLIO, SCELLI, SISTO, SOGLIA, SPECIALE, STASI, STRADELLA, TADDEI, TESTONI, TOCCAFONDI, TOGNI, TORAZZI, TORRISI, TORTOLI, VALDUCCI, VELLA, VENTUCCI, VIGNALI e VOLPI (1968-ter)**

*(V. Stampati Camera nn. 624, 635, 1141, 1312, 1738, 1764-ter, 1830 e 1968-ter)*

*Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza  
il 18 settembre 2009*

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

## **DISEGNO DI LEGGE**

### **Art. 1.**

*(Finalità)*

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

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

- a) tutela della dignità e dell'autonomia del malato, senza alcuna discriminazione;
- b) tutela e promozione della qualità della vita in ogni fase della malattia, in particolare in quella terminale;
- c) adeguato sostegno sanitario e socio-assistenziale della persona malata e della famiglia.

### **Art. 2.**

*(Definizioni)*

1. Ai fini della presente legge si intende per:

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

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

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

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

e) «assistenza residenziale»: l'insieme degli interventi sanitari, socio-sanitari e assistenziali nelle cure palliative erogati ininterrottamente da *équipe* multidisciplinari presso una struttura, denominata «*hospice*»;

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

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

#### Art. 3.

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

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

2. In sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, che si avvale a tal fine anche dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, mediante intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, nei limiti delle risorse di cui all'articolo 12, comma 2, della presente legge nonché delle risorse previste dall'articolo 22, comma 2, secondo periodo, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, sono definite le linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali negli ambiti individuati dalla presente legge, tenuto conto anche dell'accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in materia di cure palliative pediatriche sottoscritto il 27 giugno 2007 e del documento tecnico sulle cure palliative pediatriche approvato il 20 marzo 2008 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

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

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

5. Nel caso in cui una regione ritardi o ometta di compiere gli atti obbligatori previsti dalla presente legge, il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, su proposta del Comitato paritetico permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza, fissa nei confronti della regione inadempiente un termine ultimo per la realizzazione dei dovuti adempimenti. Decorso inutilmente il termine di cui al precedente periodo, in caso di perduranza dall'inadempimento si applica l'articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n. 131, al fine di garantire il corretto utilizzo dei fondi di cui alla presente legge.

#### Art. 4.

##### *(Campagne di informazione)*

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, promuove nel triennio 2009-2011 la realizzazione di campagne istituzionali di comunicazione destinate a informare i cittadini sulle modalità e sui criteri di accesso alle prestazioni e ai programmi di assistenza in materia di cure palliative e di terapie del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative, anche attraverso il coinvolgimento e la collaborazione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, delle farmacie pubbliche e private nonché delle organizzazioni private senza scopo di lucro

impegnate nella tutela dei diritti in ambito sanitario ovvero operanti sul territorio nella lotta contro il dolore e nell'assistenza nel settore delle cure palliative.

2. Le campagne di cui al comma 1 promuovono e diffondono nell'opinione pubblica la consapevolezza della rilevanza delle cure palliative, anche delle cure palliative pediatriche, e delle terapie del dolore, al fine di promuovere la cultura della lotta contro il dolore e il superamento del pregiudizio relativo all'utilizzazione dei farmaci per il trattamento del dolore, illustrandone il fondamentale contributo alla tutela della dignità della persona umana e al supporto per i malati e per i loro familiari.

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

#### Art. 5.

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

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

2. Con accordo stipulato entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sono individuate le figure professionali con specifiche competenze ed esperienza nel campo delle cure palliative e delle terapie del dolore, anche per l'età pediatrica, con particolare riferimento ai medici di medicina generale e ai medici specialisti in anestesia e rianimazione, geriatria, neurologia, oncologia, pediatria, ai medici con esperienza almeno triennale nel campo delle cure palliative e delle terapie del dolore, agli infermieri, agli psicologi e agli assistenti sociali nonché alle altre figure professionali ritenute essenziali. Con il medesimo accordo sono altresì individuate le tipologie di strutture nelle quali la rete si articola a livello regionale, nonché le modalità per assicurare il coordinamento della rete a livello nazionale e regionale.

3. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, mediante intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sono definiti i requisiti minimi e le modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e delle terapie del dolore domiciliari presenti in ciascuna regione, al fine di definire la rete per le cure palliative e la rete per le terapie del dolore, con particolare riferimento ad adeguati *standard* strutturali qualitativi e quantitativi, ad una pianta organica adeguata alle necessità di cura della popolazione residente e ad una disponibilità adeguata di figure professionali con specifiche competenze ed esperienza nel campo delle cure palliative e delle terapie del dolore, anche con riguardo al supporto alle famiglie. Per le cure palliative e le terapie del dolore in età pediatrica, l'intesa di cui al precedente periodo tiene conto dei requisiti di cui all'accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sottoscritto il 27 giugno 2007 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e del documento tecnico approvato il 20 marzo 2008.

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

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

#### Art. 6.

##### *(Progetto «Ospedale-Territorio senza dolore»)*

1. Al fine di rafforzare l'attività svolta dai Comitati «Ospedale senza dolore» istituiti in attuazione del progetto «Ospedale senza dolore» di cui all'accordo tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in data 24 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 149 del 29 giugno 2001, che assume la denominazione di progetto «Ospedale-Territorio

senza dolore», è autorizzata la spesa di 450.000 euro per l'anno 2009, di 900.000 euro per l'anno 2010 e di 1.100.000 euro per l'anno 2011.

2. Con accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, le risorse di cui al comma 1 sono ripartite e destinate a iniziative, anche di carattere formativo e sperimentale, volte a sviluppare il coordinamento delle azioni di cura del dolore favorendone l'integrazione a livello territoriale.

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

#### Art. 7.

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

1. All'interno della cartella clinica, medica e infermieristica, in uso presso le strutture sanitarie della rete, devono essere riportati le caratteristiche del dolore rilevato e della sua evoluzione nel corso del ricovero, nonché la tecnica antalgica e i farmaci utilizzati, i relativi dosaggi e il risultato antalgico conseguito.

2. In ottemperanza alle linee guida del progetto «Ospedale senza dolore», previste dall'accordo tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in data 24 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 149 del 29 giugno 2001, le strutture sanitarie hanno facoltà di scegliere gli strumenti più adeguati, tra quelli validati, per la valutazione e la rilevazione del dolore da riportare all'interno della cartella clinica ai sensi del comma 1.

#### Art. 8.

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

1. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, e successive modificazioni, individua con uno o più decreti i criteri generali per la disciplina degli ordinamenti didattici di specifici percorsi formativi in materia di cure palliative e di terapie del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative. Con i medesimi decreti sono individuati i criteri per l'istituzione di *master* professionalizzanti in cure palliative e nelle terapie del dolore.

2. In sede di attuazione dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, la Commissione nazionale per la formazione continua, costituita ai sensi dell'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, prevede che l'aggiornamento periodico del personale medico e sanitario, impegnato nella terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative e nell'assistenza nel settore delle cure palliative, e in particolare di medici ospedalieri, medici specialisti ambulatoriali territoriali, medici di medicina generale e di continuità assistenziale e pediatri di libera scelta, si realizzi attraverso il conseguimento di crediti formativi su percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali.

3. L'accordo di cui all'articolo 5, comma 2, individua i contenuti dei percorsi formativi obbligatori ai sensi della normativa vigente ai fini dello svolgimento di attività professionale nelle strutture sanitarie pubbliche e private e nelle organizzazioni senza scopo di lucro operanti nell'ambito della rete, ivi inclusi i periodi di tirocinio obbligatorio presso le strutture della rete.

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

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

#### Art. 9.

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

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

L'Osservatorio, alla cui attività collaborano l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, la Commissione nazionale per la formazione continua, l'Agenzia italiana del farmaco e l'Istituto superiore di sanità, fornisce al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali e alle regioni elementi per la valutazione dell'andamento della prescrizione dei farmaci utilizzati per le terapie del dolore, del livello di attuazione delle linee guida di cui all'articolo 3, comma 2, nonché dello stato di realizzazione e di sviluppo della rete su tutto il territorio nazionale, con particolare riferimento alle disomogeneità territoriali e all'erogazione delle cure palliative in età neonatale, pediatrica e adolescenziale. L'Osservatorio provvede a monitorare, in particolare:

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

b) lo sviluppo della rete, con particolare riferimento alla verifica del rispetto degli indicatori e dei criteri nazionali previsti dalla normativa vigente;

c) lo stato di avanzamento della rete, anche con riferimento al livello di integrazione delle strutture che ne fanno parte;

d) le prestazioni erogate e gli esiti delle stesse, anche attraverso l'analisi qualitativa e quantitativa dell'attività delle strutture della rete;

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

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

g) le attività di ricerca;

h) gli aspetti economici relativi alla realizzazione e allo sviluppo della rete.

2. Entro il 31 dicembre di ciascun anno, l'Osservatorio redige un rapporto da trasmettere al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, finalizzato a rilevare l'andamento delle prescrizioni di farmaci per la terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative, con particolare riferimento ai farmaci analgesici oppiacei, a monitorare lo stato di avanzamento della rete su tutto il territorio nazionale e il livello di omogeneità e di adeguatezza della stessa, formulando proposte per la risoluzione dei problemi e delle criticità eventualmente rilevati, anche al fine di garantire livelli omogenei di trattamento del dolore su tutto il territorio nazionale.

3. Nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, l'Osservatorio può avvalersi di figure professionali del Servizio sanitario nazionale con dimostrate competenze specifiche e, anche tramite apposite convenzioni, della collaborazione di istituti di ricerca, società scientifiche e organizzazioni senza scopo di lucro operanti nei settori delle cure palliative e della terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative.

4. Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, con proprio regolamento da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, definisce, nel limite della spesa di cui al comma 5, l'organizzazione e le funzioni dell'Osservatorio, anche ai fini del collegamento con gli osservatori eventualmente istituiti dalle regioni con propri provvedimenti, senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica.

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

#### Art. 10.

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

1. Al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 14, comma 1, lettera e), dopo il numero 3) è aggiunto il seguente:

«3-bis) altre composizioni contenenti medicinali indicati nell'allegato III-bis, da soli o in associazione, destinati alla cura del dolore severo, di cui è ritenuto opportuno, per prioritarie esigenze terapeutiche, consentire la dispensazione con le modalità previste per le composizioni rientranti nella sezione D della tabella II, anche in deroga ai criteri di cui ai numeri 1) e 3) della presente lettera»;

b) all'articolo 43, dopo il comma 4 è inserito il seguente:

«4-bis. Per la prescrizione, nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, di farmaci previsti dall'allegato III-bis per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo, in luogo del ricettario di cui al comma 1, contenente le ricette a ricalco di cui al comma 4, può essere utilizzato il ricettario del Servizio sanitario nazionale, disciplinato dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17

marzo 2008, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 86 dell'11 aprile 2008. In tal caso, ai fini della prescrizione si applicano le disposizioni di cui al predetto decreto e il farmacista conserva per due anni copia o fotocopia della ricetta sia ai fini del discarico nel registro di cui all'articolo 60, comma 1, sia ai fini della dimostrazione della liceità del possesso dei farmaci consegnati dallo stesso farmacista al paziente o alla persona che li ritira. All'atto della dispensazione, il farmacista deve accertare l'identità dell'acquirente e prendere nota degli estremi di un documento di riconoscimento, da trascrivere sulla ricetta. Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Consiglio superiore di sanità, può, con proprio decreto, aggiornare l'elenco dei farmaci di cui all'allegato III-bis»;

c) all'articolo 45, dopo il comma 6 sono inseriti i seguenti:

«6-bis. Entro la fine di ciascun mese i farmacisti inviano alle aziende sanitarie locali e all'ordine provinciale competente per territorio una comunicazione riassuntiva delle ricette, diverse da quella di cui al decreto del Ministro della salute 10 marzo 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 76 del 31 marzo 2006, o da quella del Servizio sanitario nazionale, disciplinata dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 86 dell'11 aprile 2008, spedite nel mese precedente a quello di riferimento e contenenti la prescrizione di composizioni di cui al comma 1. La comunicazione reca, per ciascuna composizione, la denominazione delle preparazioni e il numero delle confezioni dispensate, distinte per forma farmaceutica e dosaggio.

6-ter. Gli ordini provinciali dei farmacisti trasmettono, entro i quindici giorni successivi, al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali i tabulati riassuntivi delle comunicazioni di cui al comma 6-bis»;

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

Art. 11.

*(Relazione annuale al Parlamento)*

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

Art. 12.

*(Copertura finanziaria)*

1. Agli oneri derivanti dall'articolo 4, comma 3, dall'articolo 6, comma 1, e dall'articolo 9, comma 5, pari a 650.000 euro per l'anno 2009, a 1.200.000 euro per l'anno 2010, a 1.400.000 euro per l'anno 2011 e a 150.000 euro annui a decorrere dall'anno 2012, si provvede, quanto a 650.000 euro per l'anno 2009, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 48, comma 9, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, come rideterminata dalla Tabella C allegata alla legge 22 dicembre 2008, n. 203, e, quanto a 1.200.000 euro per l'anno 2010, a 1.400.000 euro per l'anno 2011 e a 150.000 euro annui a decorrere dall'anno 2012, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni per gli anni 2010 e 2011 dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2009-2011, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2009, allo scopo parzialmente utilizzando gli accantonamenti di cui alla tabella 1 annessa alla presente legge.

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

Tabella 1  
*(Articolo 12, comma 1)*

*(migliaia di euro)*

	2010	2011	2012
Ministero dell'economia e delle finanze	400	-	-

Ministero dell'interno	800	1.400	150
Totale . . .	1.200	1.400	150