

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

CAMERA DEI DEPUTATI

PROPOSTA DI LEGGE

APPROVATA, IN UN TESTO UNIFICATO, DALLA CAMERA DEI DEPUTATI

il 16 settembre 2009 (v. stampato Senato n. 1771)

MODIFICATA DAL SENATO DELLA REPUBBLICA

il 27 gennaio 2009

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

BINETTI, BOBBA, CALGARO, COLANINNO, FARINONE, GRASSI, MOSELLA, SARUBBI; POLLEDRI, JANNONE, LUPI, RIVOLTA; LIVIA TURCO, BINETTI, BOSSA, FIORONI, LENZI, MURER, PEDOTO, SBROLLINI, VELO; FARINA COSCIONI, MAURIZIO TURCO, BELTRANDI, BERNARDINI, MECACCI, ZAMPARUTTI; 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, VITALI; 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, ZACCHERA; DI VIRGILIO, BARANI, SCAPAGNINI, BOCCIARDO, DE NICHILLO RIZZOLI; SALTAMARTINI, POLLEDRI, LOMBARDO, BERTOLINI, PAGANO, LA LOGGIA, PALUMBO, DI VIRGILIO, BARANI, CASTELLANI, BOCCIARDO, DE NICHILLO RIZZOLI, CICCIOLI, 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, LABOCSETTA, 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, VOLPI

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

*Trasmessa dal Presidente del Senato della Repubblica
il 2 febbraio 2010*

TESTO

APPROVATO DALLA CAMERA DEI DEPUTATI

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

ART. 1.

(Finalità).

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

2. È tutelato e garantito, in particolare, l'accesso alle cure palliative e alle terapie del dolore da parte del malato, come definito dall'articolo 2, comma 1, lettera c), nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 33 dell'8 febbraio 2002, al fine di assicurare il rispetto della dignità 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.

TESTO

MODIFICATO DAL SENATO DELLA REPUBBLICA

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

ART. 1.

(Finalità).

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

2. È tutelato e garantito, in particolare, l'accesso alle cure palliative e **alla terapia** 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 **terapia** del dolore assicurano un programma di cura individuale per il malato e per la sua famiglia, nel rispetto dei seguenti principi fondamentali:

a) *identica*;

b) tutela e promozione della qualità della vita **fino al suo termine**;

c) *identica*.

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;

ART. 2.

(Definizioni).

1. *Identico:*

a) *identica;*

b) « **terapia** 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 **idonei percorsi diagnostico-terapeutici per la soppressione e** 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, **nonché la persona affetta da una patologia dolorosa cronica da moderata a severa;**

d) « **reti** »: la rete nazionale per le cure palliative e la rete nazionale per **la terapia** del dolore, **volte** a garantire la continuità assistenziale del malato dalla struttura ospedaliera al suo domicilio e **costituite** 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

e) *identica*;

f) « assistenza domiciliare »: l'insieme degli interventi sanitari, socio-sanitari e assistenziali che garantiscono l'erogazione di cure palliative e di **terapia** 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, **di cui il medico di medicina generale è in ogni caso parte integrante**, garantendo una continuità assistenziale ininterrotta;

g) *identica*;

h) « assistenza specialistica di terapia del dolore »: l'insieme degli interventi sanitari e assistenziali di terapia del dolore erogati in regime ambulatoriale, di *day hospital* e di ricovero ordinario e sul territorio da *équipe* specialistiche.

ART. 3.

(Competenze **del Ministero della salute e 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 **la terapia** 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. **Nel rispetto delle disposizioni sul riparto delle competenze in materia tra Stato e regione, il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, definisce** le linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali negli ambiti individuati dalla presente legge, **previo**

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

parere del Consiglio superiore di sanità, 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. 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. *Identico.*

Soppresso.

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. 4.

(Campagne di informazione).

1. Il **Ministero della salute**, d'intesa con le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, promuove nel triennio **2010-2012** 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 **terapia** 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 **della terapia** 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 **2010** e di 150.000 euro per ciascuno degli anni **2011** e **2012**.

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

ART. 5.

(Reti nazionali per le cure palliative e per la terapia 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 della salute** attiva una specifica rilevazione sui presidi **ospedalieri e territoriali** e sulle prestazioni assicurati in ciascuna regione dalle strutture del Servizio sanitario nazionale nel campo delle cure palliative e **della terapia** del dolore, al fine di promuovere l'attivazione e l'integrazione **delle due reti** a livello regionale e nazionale e **la loro uniformità su tutto il territorio 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 della salute**, sono individuate le figure professionali con specifiche competenze ed esperienza nel campo delle cure palliative e **della terapia** 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, **radioterapia**, pediatria, ai medici con esperienza almeno triennale nel campo delle cure palliative e **della terapia** 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 **le due reti si articolano** a livello regionale, nonché le modalità per assicurare il coordinamento **delle due reti** a livello nazionale e regionale.

3. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta del **Ministro della salute**, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di

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.

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 **della terapia** del dolore domiciliari presenti in ciascuna regione, al fine di definire la rete per le cure palliative e la rete per **la terapia** 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 **della terapia** del dolore, anche con riguardo al supporto alle famiglie. Per le cure palliative e **la terapia** 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 **alle due reti**, quelle volte a consentire l'integrazione tra le strutture di assistenza residenziale e le unità operative di assistenza domiciliare. **La medesima intesa provvede a definire un sistema tariffario di riferimento per le attività erogate dalla rete delle cure palliative e dalla rete della terapia del dolore per permettere il superamento delle difformità attualmente presenti a livello interregionale e per garantire una omogenea erogazione dei livelli essenziali di assistenza.**

5. All'attuazione del presente articolo si provvede, **ai sensi dell'articolo 12, comma 2**, 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

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 **1.450.000** euro per l'anno **2010** e di **1.000.000 di** euro per l'anno 2011.

2. *Identico.*

3. *Identico.*

ART. 7.

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

1. All'interno della cartella clinica, **nelle sezioni** medica ed infermieristica, in uso presso **tutte** le strutture sanitarie, 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. *Identico.*

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 forma-

ART. 8.

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

1. **Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge** il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il **Ministro della salute** 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 **terapia** 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* in cure palliative e **nella terapia** 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, sanitario e **socio-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 per-

tivi 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 ser-

corsi 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 **delle due reti per le cure palliative e per la terapia del dolore**, ivi inclusi i periodi di tirocinio obbligatorio presso le strutture **delle due reti**.

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 della salute**, 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 **della terapia** del dolore, sono definiti percorsi formativi omogenei su tutto il territorio nazionale per i volontari che operano nell'ambito **delle due reti**.

5. *Identico.*

ART. 9.

*(**Monitoraggio ministeriale** per le cure palliative e per **la terapia** del dolore).*

1. Presso il **Ministero della salute** è **attivato, eventualmente anche attraverso l'istituzione di una commissione nazionale**, avvalendosi delle risorse umane disponibili a legislazione vigente, **il monitoraggio** per le cure palliative e per **la terapia** del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano forniscono tutte le informazioni e i dati utili all'attività **del Ministero** e possono accedere al complesso dei dati e delle informazioni in possesso del **Ministero**. **Il Ministero**, alla cui attività collaborano l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, la Commissione nazio-

vizi 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

nale per la formazione continua, l'Agenzia italiana del farmaco e l'Istituto superiore di sanità, fornisce **anche** alle regioni elementi per la valutazione dell'andamento della prescrizione dei farmaci utilizzati per **la terapia** del dolore, del livello di attuazione delle linee guida di cui all'articolo 3, comma 2, 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 Ministero** provvede a monitorare, in particolare:

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

b) lo sviluppo **delle due reti**, con particolare riferimento alla verifica del rispetto degli indicatori e dei criteri nazionali previsti dalla normativa vigente;

c) lo stato di avanzamento **delle due reti**, 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 **delle due reti**;

e) *identica*;

f) *identica*;

g) *identica*;

h) gli aspetti economici relativi alla realizzazione e allo sviluppo **delle due reti**.

2. Entro il 31 dicembre di ciascun anno, **il Ministero della salute** redige un rapporto, 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

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

lo stato di avanzamento **delle due reti** su tutto il territorio nazionale e il livello di omogeneità e di adeguatezza **delle stesse**, formulando proposte per la risoluzione dei problemi e delle criticità eventualmente rilevati, anche al fine di garantire livelli omogenei di trattamento del dolore su tutto il territorio nazionale.

3. Nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, **il Ministero della salute** 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.

Soppresso.

4. Per le spese di funzionamento **di tale attività**, fatto salvo quanto previsto dal comma 3, è autorizzata la spesa di 150.000 euro annui a decorrere dall'anno **2010**.

ART. 10.

*(Semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati **nella terapia** del dolore).*

1. *Identico:*

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 »;

a) *identico*:

« 3-bis) **in considerazione delle prioritarie esigenze terapeutiche nei confronti del dolore severo, composti medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati nell'allegato III-bis, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale** »;

b) nel titolo II, dopo l'articolo 25 è aggiunto il seguente:

« ART. 25-bis. — (*Distruzione delle sostanze e delle composizioni in possesso dei soggetti di cui all'articolo 17 e delle farmacie*). — 1. Le sostanze e le composizioni scadute o deteriorate non utilizzabili farmacologicamente, limitatamente a quelle soggette all'obbligo di registrazione, in possesso dei soggetti autorizzati ai sensi dell'articolo 17, sono distrutte previa autorizzazione del Ministero della salute.

2. La distruzione delle sostanze e composizioni di cui al comma 1 in possesso delle farmacie è effettuata dall'azienda sanitaria locale ovvero da un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari. Delle operazioni di distruzione di cui al presente comma è redatto apposito verbale e, nel caso in cui la distruzione avvenga per il tramite di un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari, il farmacista trasmette all'azienda sanitaria locale il relativo verbale. Gli oneri di trasporto, distruzione e gli altri eventuali oneri connessi sono a carico delle farmacie richiedenti la distruzione.

3. Le Forze di polizia assicurano, nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, adeguata assistenza alle operazioni di distruzione di cui al presente articolo »;

c) all'articolo 38, il primo e il secondo periodo del comma 1 sono sostituiti dal seguente: « La vendita o cessione, a

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* »;

qualsiasi titolo, anche gratuito, delle sostanze e dei medicinali compresi nelle tabelle I e II, sezioni A, B e C, di cui all'articolo 14 è fatta alle persone autorizzate ai sensi del presente testo unico in base a richiesta scritta da staccarsi da apposito bollettario "buoni acquisto" conforme al modello predisposto dal Ministero della salute »;

d) all'articolo 41, comma 1-*bis*, le parole: « di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa » sono sostituite dalle seguenti: « di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni »;

e) *identico*:

« *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. **Il Ministro della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità e la Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per le politiche antidroga,** può, con proprio decreto, aggiornare l'elenco dei farmaci di cui all'allegato III-*bis* »;

f) all'articolo 43, commi 7 e 8, le parole: « di pazienti affetti da dolore se-

vero in corso di patologia neoplastica o degenerativa » sono sostituite dalle seguenti: « di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni »;

g) all'articolo 45, comma 1, le parole: « che si accerta dell'identità dell'acquirente e prende nota degli estremi di un documento di riconoscimento da trascrivere sulla ricetta » sono sostituite dalle seguenti: « che annota sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente »;

h) all'articolo 45, comma 2, le parole: « sulle ricette previste dal comma 1 » sono sostituite dalle seguenti: « sulle ricette previste dai commi 1 e 4-bis »;

i) all'articolo 45, dopo il comma 3 è inserito il seguente:

« 3-bis. Il farmacista spedisce comunque le ricette che prescrivano un quantitativo che, in relazione alla posologia indicata, superi teoricamente il limite massimo di terapia di trenta giorni, ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni in commercio. In caso di ricette che prescrivano una cura di durata superiore a trenta giorni, il farmacista consegna un numero di confezioni sufficiente a coprire trenta giorni di terapia, in relazione alla posologia indicata, dandone comunicazione al medico prescrittore »;

l) all'articolo 45, dopo il comma 6 è inserito il seguente:

« 6-bis. All'atto della dispensazione dei medicinali inseriti nella sezione D della tabella II, successivamente alla data del 15 giugno 2009, limitatamente alle 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, il farmacista deve annotare sulla ricetta il nome,

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* »;

il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente. Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione, copia o fotocopia della ricetta ai fini della dimostrazione della liceità del possesso dei farmaci consegnati dallo stesso farmacista al paziente o alla persona che li ritira »;

m) all'articolo 45, dopo il comma 10 è aggiunto il seguente:

« 10-bis. Su richiesta del cliente e in caso di ricette che prescrivono più confezioni, il farmacista, previa specifica annotazione sulla ricetta, può spedirla in via definitiva consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, dandone comunicazione al medico prescrittore, ovvero può consegnare, in modo frazionato, le confezioni, purché entro il termine di validità della ricetta e previa annotazione del numero di confezioni volta per volta consegnato »;

n) all'articolo 60:

1) al comma 1, sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: « Lo stesso termine è ridotto a due anni per le farmacie aperte al pubblico e per le farmacie ospedaliere. I direttori sanitari e i titolari di gabinetto di cui all'articolo 42, comma 1, conservano il registro di cui al presente comma per due anni dal giorno dell'ultima registrazione »;

2) il comma 2 è sostituito dal seguente:

« 2. I responsabili delle farmacie aperte al pubblico e delle farmacie ospedaliere nonché delle aziende autorizzate al commercio all'ingrosso riportano sul registro il movimento dei medicinali di cui alla tabella II, sezioni A, B e C, secondo le modalità indicate al comma 1 e nel termine di quarantotto ore dalla dispensazione »;

3) al comma 4, dopo le parole: « Ministero della salute » sono aggiunte le se-

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

guenti: « e possono essere composti da un numero di pagine adeguato alla quantità di stupefacenti normalmente detenuti e movimentati »;

o) all'articolo 62, comma 1, le parole: « sezioni A e C, » sono sostituite dalle seguenti: « sezioni A, B e C, »;

p) all'articolo 63:

1) al comma 1, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: « Tale registro è conservato per dieci anni a far data dall'ultima registrazione »;

2) il comma 2 è abrogato;

q) all'articolo 64, comma 1, le parole: « previsto dagli articoli 42, 46 e 47 » sono sostituite dalle seguenti: « previsto dagli articoli 46 e 47 »;

r) all'articolo 68, dopo il comma 1 è aggiunto il seguente:

« *1-bis.* Qualora le irregolarità riscontrate siano relative a violazioni della normativa regolamentare sulla tenuta dei registri di cui al comma 1, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 500 a euro 1.500 »;

s) all'articolo 73, comma 4, le parole: « e C, di cui all'articolo 14 » sono sostituite dalle seguenti: « , C e D, limitatamente a quelli indicati nel numero *3-bis*) della lettera *e*) del comma 1 dell'articolo 14 »;

t) all'articolo 75, comma 1, le parole: « e C » sono sostituite dalle seguenti: « , C e D, limitatamente a quelli indicati nel numero *3-bis*) della lettera *e*) del comma 1 dell'articolo 14 ».

soppressa

ART. 11.

(Relazione annuale al Parlamento).

1. Il **Ministro della salute**, entro il 31 dicembre di ogni anno, presenta una re-

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,

lazione al Parlamento sullo stato di attuazione della presente legge, riferendo anche in merito alle informazioni e ai dati **raccolti con il monitoraggio di cui all'articolo 9.**

2. Ai fini di cui al comma 1, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano trasmettono al Ministro della salute, entro il 31 ottobre di ciascun anno, tutti i dati relativi agli interventi di loro competenza disciplinati dalla presente legge.

ART. 12.

(Copertura finanziaria).

1. Agli oneri derivanti dall'articolo 4, comma 3, dall'articolo 6, comma 1, e dall'articolo 9, comma 4, pari a **1.650.000** euro per l'anno **2010**, a **1.300.000** euro per l'anno **2011**, a **300.000** euro per l'anno **2012** e a 150.000 euro a decorrere dall'anno **2013**, si provvede, quanto a 650.000 euro per l'anno **2010**, 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 **23 dicembre 2009, n. 191**, e, quanto a **1.000.000 di** euro per l'anno 2010, a **1.300.000 euro** per l'anno 2011 e a **300.000 euro per l'anno 2012**, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale **2010-2012**, 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 **2010**, 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.

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 della salute**, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

(segue: testo approvato dalla Camera dei deputati)

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

(segue: testo modificato dal Senato della Repubblica)

TABELLA 1
(Articolo 12, comma 1)

(migliaia di euro)

	2010	2011	2012
Ministero dell'economia e delle finanze ...	200	—	250
Ministero dell'interno	800	1.300	50
TOTALE	1.000	1.300	300

€ 2,00



16PDL0033070