

(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 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'*équipe* 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;

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 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;

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.

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.

Art. 4.

(Campagna di informazione).

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali promuove nel triennio 2009-2011 la realizzazione di campagne istituzionali di comunicazione destinate a informare i cittadini sulle modalità e sui criteri di accesso alle prestazioni e ai programmi di assistenza in materia di 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.

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.

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.

Art. 5.

(Istituzione della rete di cure palliative).

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».

2. La rete si articola nelle seguenti strutture e figure professionali, dedicate alle cure palliative:

- a) *hospice* o centro di assistenza residenziale;
- b) unità di cure palliative domiciliare;
- c) centro di telemedicina;
- d) ambulatorio di cure palliative;
- e) *day hospice* in cure palliative;
- f) medico di famiglia;
- g) *équipe* multiprofessionale in cure palliative;
- h) farmacia distrettuale od ospedaliera.

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 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 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 svolge le seguenti funzioni:

a) informa sui servizi di assistenza e sul funzionamento della rete;

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;

c) riceve le richieste di assistenza ed effettua una prima valutazione sulle prestazioni adeguate;

d) effettua una prima valutazione del paziente nonché della sua situazione sociale e familiare, segnalando la richiesta di assistenza all'*équipe* multiprofessionale specializzata, anche secondo parametri di tempo d'intervento;

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;

f) provvede a realizzare adeguate forme di supporto psicologico in considerazione dell'elevato livello d'impegno psico-emozionale richiesto alle *équipe* multiprofessionali specializzate che operano nella rete.

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.

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 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 afferra 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.

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 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 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.

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;

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 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.

Art. 15.

(Osservatorio nazionale permanente per le cure palliative).

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:

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

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

c) lo stato di avanzamento della rete;

d) le prestazioni erogate e gli esiti delle stesse, anche attraverso l'analisi qualitativa e quantitativa dell'attività dei centri per 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 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 discarico 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*.