

ITALIA

Paulino César Pardo Prieto

Prof. Titular de Universidad
Universidad de León

1.COMENTARIO¹

Mediante Sentencia 13/09, de 26 de noviembre, recaída en el proceso seguido a instancia de la Comisión contra Italia, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea condenaba a esa República por no haber adoptado plenamente, dentro del plazo determinado para ello, las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para aplicar la Directiva 2006/86, de la Comisión, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos². Mediante la promulgación del Decreto Legislativo nº. 16, de 25 de enero de 2010, la República italiana procede a efectivamente actuar lo previsto en aquélla. Incorporamos el texto articulado de la norma, si bien omitimos el preámbulo y sus once anexos³.

La Ley 38/2010⁴, tiene como objeto “el derecho a no sufrir” de los ciudadanos, el derecho a recibir cuidados paliativos y un

¹ Estudio realizado en el marco del Proyecto de investigación: Laicidad, pluralismo y libertad de conciencia (ULE2009-10), financiado por el Vicerrectorado de Investigación de la Universidad de León, Resolución de 23 de febrero de 2010

² Diario Oficial de la Unión Europea, L 294/32, de 25 de octubre de 2006.

³ El texto completo puede verse en GU nº. 40, del 18 de febrero de 2010.

⁴ GU nº. 65, del 18 de marzo.

tratamiento específico del dolor, estableciendo un marco general sin el que no sería posible tutelar en condiciones de igualdad para todos los italianos las prestaciones que ya estaban reconocidas por varias Regiones, prestaciones a las que, incluso, se añaden ahora otras de nuevo cuño y varios procedimientos para la coordinación de todos los centros que estén dispuestos a incorporar estas terapias⁵.

⁵ Distintos análisis y valoraciones con de la Ley pueden verse en el Congreso *Impact 2010 Interdisciplinary Multitask PAin Cooperative Tutorial*, en www.doloredoc.it/divulgativo/speciali/impact2010/.

ANEXO I.

DECRETO LEGISLATIVO N°16, DE ENERO DE 2010.
Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonche' per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilita', la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GU n° 40, del 18 de febrero).

Articolo 1. Campo d'applicazione

1. Il presente decreto disciplina determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonche' la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di: a) tessuti e cellule umani, destinati ad applicazioni sull'uomo; b) prodotti fabbricati, derivati da tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, qualora tali prodotti non siano disciplinati da altre direttive.

2. Le disposizioni degli articoli da 10 a 14 del presente decreto, relative alla rintracciabilita' e alla notifica di reazioni ed eventi avversi gravi, si applicano anche alla donazione, all'approvvigionamento e al controllo di tessuti e cellule umani.

3. Ai fini dell'attuazione delle disposizioni recate in materia di cellule riproduttive dal decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e dal presente decreto, il Ministero della salute e le Regioni si avvalgono della collaborazione del Centro nazionale trapianti, in seguito indicato come «CNT». Sono fatte salve le competenze dell'Istituto superiore di sanita' di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40.

Articolo 2. Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intendono per: a) cellule riproduttive: tutti i tessuti e le cellule destinati ad essere utilizzati

ai fini della riproduzione assistita, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di procreazione medicalmente assistita; b) donazione da parte di un partner: la donazione di cellule riproduttive tra un uomo e una donna che rispettino i requisiti soggettivi di cui all'articolo 5 della legge 19 febbraio 2004, n. 40; c) impiego diretto: qualsiasi procedura in base alla quale le cellule donate vengono utilizzate senza essere conservate; d) sistema di qualita': la struttura organizzativa, le responsabilita', le procedure, i processi e le risorse destinati ad attuare la gestione della qualita', comprese tutte le attivita' che direttamente o indirettamente contribuiscono alla qualita';

e) gestione della qualita': le attivita' coordinate per dirigere e controllare un'organizzazione sul piano della qualita'; f) procedure operative standard (POS): istruzioni scritte che descrivono le fasi di un determinato processo nonche' i materiali e i metodi da utilizzare e il prodotto finale previsto; g) convalida, o qualifica in caso di attrezzature o ambienti: la produzione di prove documentate, in grado di garantire con un elevato livello di certezza che determinati procedimenti, attrezzature o ambienti diano luogo a un prodotto conforme alle specifiche e alle caratteristiche qualitative prestabilite; un procedimento e' convalidato al fine di valutare se il sistema funziona efficacemente in rapporto all'impiego previsto; h) rintracciabilita': la possibilita' di ricostruire il percorso di tessuti o cellule in ogni fase dell'approvvigionamento, della lavorazione, del controllo e dello stoccaggio fino alla distribuzione al ricevente o allo smaltimento, compresa la possibilita' di risalire all'identificazione del donatore, dell'istituto dei tessuti o del centro di produzione che ricevono, o lavorano o stoccano i tessuti o le cellule, nonche', a livello delle strutture sanitarie, la possibilita' di individuare i responsabili che applicano i tessuti o le cellule sui riceventi. Tale rintracciabilita' riguarda anche la possibilita' di reperire e identificare tutti i dati pertinenti relativi ai prodotti e ai materiali che vengono a contatto con detti tessuti o cellule; i) critico: che ha potenzialmente effetto sulla qualita' e o la sicurezza di tessuti e

cellule o e' a contatto con i predetti; l) organizzazione per l'approvvigionamento: una struttura sanitaria o un'unita' ospedaliera in cui si effettuano prelievi di tessuti e cellule umani, che puo' non essere autorizzata e accreditata come Istituto dei tessuti, fatto salvo quanto previsto dalla legge 12 agosto 1993, n. 301, recante norme in materia di prelievo ed innesti di cornea; m) organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo: una struttura sanitaria o un'unita' ospedaliera che esegue applicazioni sull'uomo di tessuti e cellule.

Articolo 3. Approvvigionamento di tessuti e cellule umani

1. Ad eccezione della donazione da parte di un partner di cellule riproduttive destinate all'impiego diretto, l'approvvigionamento di tessuti e cellule umani e' autorizzato solo qualora siano rispettate le prescrizioni di cui ai commi da 2 a 12.

2. Il prelievo di tessuti e cellule umani e' effettuato da personale qualificato e adeguatamente formato, ai sensi della normativa vigente, a svolgere tali attivita'.

3. L'istituto dei tessuti o l'organizzazione per l'approvvigionamento conclude con il personale qualificato o l'equipe clinica responsabile della selezione del donatore che non faccia parte dello stesso istituto o organizzazione, accordi scritti in ordine alle procedure da seguire per garantire la conformita' dei requisiti ai criteri di selezione dei donatori di cui all'allegato I.

4. L'istituto dei tessuti o l'organizzazione per l'approvvigionamento conclude con il personale qualificato o l'equipe clinica responsabile della selezione del donatore che non faccia parte dello stesso istituto o organizzazione, accordi scritti in ordine al tipo di tessuti, di cellule o di campioni da prelevare nonche' ai protocolli da seguire.

5. Il responsabile dell'istituto dei tessuti, in accordo con l'organizzazione per l'approvvigionamento definisce procedure operative standard, in seguito indicate come «POS», al fine di verificare: a) l'identita' del donatore;

b) la documentazione relativa al consenso informato, o all'espressione di volonta' o all'autorizzazione alla donazione da parte del donatore o della sua famiglia; c) la valutazione dei criteri di selezione dei donatori di cui all'articolo 4; d) la valutazione degli esami di laboratorio richiesti per i donatori di cui all'articolo 5.

6. Il responsabile dell'istituto dei tessuti, in accordo con l'organizzazione per l'approvvigionamento definisce altresì POS relative all'approvvigionamento, confezionamento, etichettatura e trasporto dei tessuti e delle cellule fino alla destinazione presso l'istituto dei tessuti o, in caso di distribuzione diretta di tali materiali, presso l'equipe clinica responsabile della loro applicazione, ovvero, in caso di campioni di tessuti e cellule, presso il laboratorio per il controllo, in conformita' all'articolo 5.

7. L'approvvigionamento e' eseguito presso strutture adeguate, ponendo in atto procedure mirate a ridurre il rischio di contaminazione batterica o di altro tipo dei tessuti e delle cellule prelevati ai sensi dell'articolo 6.

8. I materiali e le attrezzature utilizzati per l'approvvigionamento sono gestiti conformemente alle norme e alle specifiche di cui all'allegato IV, sezione 1.3, tenendo debitamente conto delle regolamentazioni, normative e linee guida nazionali ed internazionali, relative alla sterilizzazione di medicinali e dispositivi medici. Per il prelievo di tessuti e cellule sono impiegati appositi strumenti e dispositivi qualificati, sterili.

9. Il prelievo di tessuti e cellule da donatore vivente e' effettuato in un contesto che ne garantisca la salute, la sicurezza e la tutela dei dati personali.

10. Nel caso di donatore cadavere e' assicurata la disponibilita' di personale e attrezzature per la ricomposizione del corpo che deve essere effettuata in modo completo ed efficace.

11. Le procedure relative al prelievo di tessuti e cellule sono attuate in conformita' alle disposizioni di cui all'articolo 6.

12. Nel corso del prelievo o presso l'istituto dei tessuti viene assegnato un codice di identificazione unico al donatore ed ai tessuti e alle cellule donati, in modo da garantire un'adeguata identificazione del donatore e la tracciabilità dei materiali donati, nel rispetto delle norme per la tutela della riservatezza. I codici e i dati correlati sono annotati in un registro predisposto a tale fine.

13. La documentazione relativa al donatore e' conservata conformemente a quanto previsto dall'allegato IV, punto 1.4.

Articolo 4. Criteri di selezione dei donatori

1. Il responsabile dell'organizzazione per l'approvvigionamento o dell'istituto dei tessuti garantisce che la selezione dei donatori sia effettuata in conformita' ai criteri di selezione di cui: a) all'allegato I per i donatori di tessuti e cellule; b) all'allegato III per i donatori di cellule riproduttive.

2. Per i donatori di cellule staminali emopoietiche midollari e periferiche, ivi incluse quelle da sangue cordonale, si applicano anche le disposizioni previste dalla normativa vigente in materia di attivita' trasfusionali e di trapianto di midollo.

Articolo 5. Esami di laboratorio

1. Il responsabile dell'organizzazione per l'approvvigionamento o dell'istituto dei tessuti garantisce che: a) i donatori di tessuti e di cellule, ad eccezione dei donatori di cellule riproduttive, vengano sottoposti agli esami di cui all'allegato II, punto 1; b) tali esami siano effettuati secondo le prescrizioni stabilite nell'allegato II, punto 2.

2. Il responsabile dell'organizzazione per l'approvvigionamento o dell'istituto dei tessuti garantisce che: a) i donatori di cellule riproduttive siano sottoposti agli esami di cui all'allegato III, punti 1 e 2; b) gli esami di cui alla lettera a) siano effettuati secondo le prescrizioni stabilite nell'allegato III, punto 3.

3. Per i donatori di cellule staminali emopoietiche periferiche, ivi incluse quelle da sangue cordonale, si applicano anche le disposizioni previste dalla normativa vigente in materia di attivita' trasfusionali.

Articolo 6. Donazione e approvvigionamento di tessuti e/o di cellule e ricevimento presso l'istituto dei tessuti

1. Il responsabile dell'organizzazione per l'approvvigionamento o dell'istituto dei tessuti garantisce la conformita' alle prescrizioni di cui all'allegato IV delle procedure relative alla donazione e all'approvvigionamento di tessuti o cellule nonche' al ricevimento degli stessi presso l'istituto dei tessuti.

Articolo 7. Distribuzione diretta ai riceventi di determinati tessuti e cellule

1. Il responsabile dell'organizzazione per l'approvvigionamento o dell'istituto dei tessuti, acquisito il parere del Centro nazionale trapianti, puo' autorizzare la distribuzione diretta di determinati tessuti e cellule dal luogo in cui e' effettuato il prelievo a un centro di assistenza sanitaria ai fini di un trapianto immediato.

Articolo 8. Prescrizioni per l'autorizzazione e l'accreditamento degli Istituti dei tessuti

1. L'allegato V al presente decreto riporta le indicazioni e le prescrizioni da soddisfare ai fini del rilascio, da parte dell'Autorita' regionale competente, dell'autorizzazione e dell'accreditamento.

Articolo 9. Prescrizioni per l'autorizzazione e l'accreditamento allo svolgimento dei procedimenti di preparazione di tessuti e cellule

1. L'allegato VI al presente decreto riporta le indicazioni e le prescrizioni da soddisfare ai fini del rilascio, da parte dell'Autorita' regionale competente, dell'autorizzazione allo svolgimento dei procedimenti di preparazione di tessuti e cellule.

Articolo 10. Notifica di reazioni avverse gravi

1. In conformita' ai disposti di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191: a) l'organizzazione per l'approvvigionamento predispose procedure per conservare le registrazioni dei dati relativi a tessuti e cellule prelevati e per

notificare tempestivamente all'istituto dei tessuti di riferimento ogni reazione avversa grave nel donatore vivente che possa influire sulla qualità e sicurezza di tessuti e cellule; b) l'organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo di tessuti e cellule predispone procedure per conservare le registrazioni dei dati di tessuti e cellule applicati sull'uomo e per notificare tempestivamente all'istituto dei tessuti di riferimento ogni reazione avversa grave osservata nel corso o a seguito dell'applicazione clinica, che possa essere in rapporto con la qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule utilizzate; c) l'istituto dei tessuti che distribuisce tessuti e cellule per applicazioni sull'uomo fornisce all'organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo di tessuti e cellule, coerentemente a quanto previsto alla lettera b), informazioni sulle modalità per la notifica delle reazioni avverse gravi.

2. In conformità ai disposti di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, l'istituto dei tessuti: a) predispone procedure per comunicare tempestivamente alla rispettiva autorità regionale e al CNT o al Centro nazionale sangue, in seguito indicato come «CNS», o all'Istituto superiore di sanità, secondo i rispettivi ambiti di competenza, tutte le informazioni disponibili attinenti alle presunte reazioni avverse gravi di cui al comma 1, lettere a) e b); b) predispone procedure per comunicare tempestivamente alla rispettiva autorità regionale e al CNT o al CNS o all'Istituto superiore di sanità, secondo i rispettivi ambiti di competenza, le conclusioni dell'indagine per analizzare le cause e il conseguente esito.

3. Conformemente ai disposti di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191: a) la persona responsabile di cui all'articolo 17 dello stesso decreto legislativo, comunica alla rispettiva autorità regionale e al CNT o al CNS, secondo i rispettivi ambiti di competenza, le informazioni incluse nel modello di notifica di cui alla parte A dell'allegato VII; b) l'istituto dei tessuti notifica alla rispettiva Autorità regionale e al CNT o al CNS, secondo l'ambito di competenza, i provvedimenti adottati per quanto riguarda altri tessuti e cellule interessati,

distribuiti a fini di applicazioni sull'uomo; c) l'istituto dei tessuti notifica alla rispettiva Autorita' regionale e al CNT o al CNS, secondo l'ambito di competenza, le conclusioni dell'indagine, fornendo almeno le informazioni di cui alla parte B dell'allegato VII.

Articolo 11. Notifica di eventi avversi gravi

1. In conformita' ai disposti di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191: a) l'organizzazione per l'approvvigionamento e l'istituto dei tessuti predispongono procedure per conservare le registrazioni dei dati e per notificare tempestivamente ogni evento avverso grave che si verifichi durante l'approvvigionamento e possa influire sulla qualita' e sicurezza dei tessuti e cellule; b) l'organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo di tessuti e cellule predispone procedure per notificare tempestivamente all'istituto dei tessuti di riferimento ogni evento avverso grave che possa influire sulla qualita' e sicurezza dei tessuti e cellule; c) l'istituto dei tessuti fornisce all'organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo informazioni sulle modalita' per notificargli eventi avversi gravi che possano influire sulla qualita' e sicurezza dei tessuti e cellule.

2. In materia di riproduzione assistita si considera evento avverso grave ogni tipo di errore d'identificazione o di scambio di gameti o embrioni. La persona interessata o l'organizzazione per l'approvvigionamento o l'organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo riferiscono tali eventi all'istituto dei tessuti fornitore ai fini dell'indagine e notifica all'autorita' competente.

3. In conformita' ai disposti di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191: a) l'istituto dei tessuti predispone procedure per comunicare tempestivamente alla rispettiva autorita' regionale e al CNT o al CNS o all'Istituto Superiore di Sanita', secondo l'ambito di competenza, tutte le informazioni disponibili attinenti ai presunti eventi avversi gravi

di cui al comma 1, lettere a) e b); b) l'istituto dei tessuti o le autorità regionali valutano e comunicano al CNT o CNS, o all'Istituto Superiore di Sanità, secondo l'ambito di competenza, l'eventuale implicazione di altre cellule e tessuti, e gli eventuali provvedimenti intrapresi; c) l'istituto dei tessuti predispone procedure per comunicare tempestivamente alla rispettiva autorità regionale e al CNT o al CNS o all'Istituto Superiore di Sanità, secondo l'ambito di competenza, le conclusioni dell'indagine per analizzare le cause e il conseguente esito;

4. In conformità ai disposti di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191: a) il responsabile dell'istituto dei tessuti notifica alla rispettiva autorità regionale e al CNT o al CNS, secondo l'ambito di competenza, le informazioni incluse nel modello di notifica di cui alla parte A dell'allegato VIII; b) l'istituto dei tessuti valuta gli eventi avversi gravi per individuarne le cause evitabili nell'ambito del procedimento; c) l'istituto dei tessuti notifica alla rispettiva autorità regionale e al CNT o al CNS, secondo l'ambito di competenza, le conclusioni dell'indagine, fornendo almeno le informazioni di cui alla parte B dell'allegato VIII.

Articolo 12. Relazioni annuali

1. Il Ministero della salute entro il 30 giugno di ogni anno presenta alla Commissione una relazione annuale sulle notifiche delle reazioni e degli eventi avversi gravi, relative all'anno precedente, ricevute dalle Autorità competenti. Il Ministero della salute mette tale relazione a disposizione degli istituti dei tessuti.

2. La trasmissione dei dati si attiene alle specifiche del modello di scambio di dati di cui all'allegato IX, parti A e B, e fornisce tutte le informazioni necessarie ad identificare il mittente e a conservare i suoi dati di riferimento.

Articolo 13. Scambio di informazioni fra Autorità competenti

1. Il Ministero della salute pone in atto le iniziative necessarie ad assicurare la comunicazione delle informazioni del caso ai rispettivi organismi degli Stati membri in relazione a reazioni ed

eventi avversi gravi, al fine di assicurare l'adozione dei necessari adeguati provvedimenti.

Articolo 14. Rintracciabilità

1. L'istituto dei tessuti pone in atto sistemi efficaci ed accurati per identificare ed etichettare individualmente cellule e tessuti ricevuti e distribuiti.

2. L'istituto dei tessuti e l'organizzazione responsabile dell'applicazione sull'uomo conservano per almeno trenta anni i dati di cui all'allegato X, avvalendosi di un sistema di registrazione adeguato e leggibile.

Articolo 15. Sistema europeo di codifica

1. Conformemente alle previsioni di cui all'articolo 8, comma 6, del decreto legislativo n. 191 del 2007, a ciascun materiale donato e' attribuito un codice d'identificazione unico europeo, al fine di garantire un'adeguata identificazione del donatore e la rintracciabilità di tutti i materiali donati, nonché di fornire informazioni sulle caratteristiche e proprietà fondamentali dei tessuti e cellule. Il codice comprende almeno le informazioni di cui all'allegato XI.

Articolo 16. Recepimento

1. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano attuano con proprio provvedimento le disposizioni di cui al presente decreto.

2. Con accordo da sancire in sede di Conferenza Stato-regioni sono stabilite le modalità e procedure necessarie a conformarsi alle prescrizioni dell'articolo 15.

Articolo 17. Clausola di cedevolezza

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione e dall'articolo 16, comma 3, della legge 4 febbraio 2005, n. 11, le disposizioni del presente decreto legislativo riguardanti ambiti di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano si

applicano, nell'esercizio del potere sostitutivo dello Stato e con carattere di cedevolezza, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo nelle regioni e nelle province autonome nelle quali non sia ancora adottata la normativa di attuazione regionale o provinciale e perdono comunque efficacia dalla data di entrata in vigore di quest'ultima, fermi restando i principi fondamentali ai sensi dell'articolo 117, comma terzo, della Costituzione.

Articolo 18. Disposizioni finanziarie

1. Ai nuovi o maggiori oneri di cui all'articolo 5 del presente decreto - pari a euro 1.080.000 annui a decorrere dall'anno 2010 - si provvede a valere sulle disponibilita' del Fondo di rotazione di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, che, a tal fine, vengono versate all'entrata del bilancio dello Stato, per essere successivamente riassegnate ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della salute.

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

3. Le attivita' previste dalle restanti norme del presente decreto sono svolte dalle amministrazioni competenti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

ANEXO II.

LEGGE, N°. 38, DEL 15 MARZO 2010. Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore.

Articolo 1. Finalita.

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

2. E' 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 dignita' e dell'autonomia della persona umana, il bisogno di salute, l'equita' nell'accesso all'assistenza, la qualita' 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) tutela della dignita' e dell'autonomia del malato, senza alcuna discriminazione;
- b) tutela e promozione della qualita' della vita fino al suo termine;
- c) adeguato sostegno sanitario e socio-assistenziale della persona malata e della famiglia.

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

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.

Articolo 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.

(...)

Articolo 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.

Articolo 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.

(...)

Articolo 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.

(...)

Articolo 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. 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.

Articolo 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.

(...)

Articolo 9. Monitoraggio ministeriale per le cure palliative e per la terapia del dolore.

Articolo 10. Semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore.

