

Disposizioni in materia di consenso informato e di dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti sanitari al fine di evitare l'accanimento terapeutico, nonché in materia di cure palliative e di terapia del dolore

TITOLO I

NORME IN MATERIA DI DICHIARAZIONI DI VOLONTÀ ANTICIPATE NEI TRATTAMENTI SANITARI

Art. 1.

(Definizioni)

1. Ai sensi della presente legge si intende per:

a) «dichiarazione anticipata di trattamento»: l'atto scritto con il quale ciascuno può disporre in merito ai trattamenti sanitari, nonché in ordine all'uso del proprio corpo o di parti di esso dopo la morte, incluse le disposizioni relative all'eventuale donazione del proprio corpo, di organi o tessuti a scopo di trapianto, ricerca o didattica, alle modalità di sepoltura e alla assistenza religiosa;

b) «trattamento sanitario»: ogni trattamento praticato, con qualsiasi mezzo, per scopi connessi alla tutela della salute, a fini terapeutici, diagnostici, palliativi, nonché estetici;

c) «privo di capacità decisionale»: colui che, anche temporaneamente, non è in grado di comprendere le informazioni di base circa il trattamento sanitario e di apprezzare le conseguenze che ragionevolmente possono derivare dalla propria decisione;

d) «comitato etico»: organismo indipendente, costituito, ai sensi del decreto del Ministro della salute 12 maggio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 22 agosto 2006, nell'ambito di una struttura sanitaria.

Art. 2.

(Consenso informato)

1. Il trattamento sanitario è subordinato all'esplicito ed espresso consenso dell'interessato, prestato in modo libero e consapevole.

2. Ogni persona capace di intendere e di volere ha il diritto di conoscere i dati sanitari che la riguardano e di esserne informata in modo completo e comprensibile, in particolare riguardo la diagnosi, la prognosi, la natura, i benefici ed i rischi delle procedure diagnostiche e terapeutiche suggerite dal medico, nonché riguardo le possibili alternative e le conseguenze del rifiuto del trattamento sanitario. L'informazione costituisce un obbligo per il medico, che deve provvedere al costante e permanente aggiornamento nei confronti del paziente. Tutte le informazioni devono risultare nella cartella clinica.

3. È fatto salvo il diritto del soggetto interessato, che presti o non presti il consenso al trattamento sanitario, di rifiutare in tutto o in parte le informazioni che gli competono; il rifiuto può intervenire in qualunque momento. In tal caso i dati e le informazioni di cui al comma 2 devono essere comunicati al fiduciario di cui all'articolo 4 o, in mancanza di quest'ultimo, ai soggetti di cui all'articolo 4, comma 2. Il consenso e il rifiuto del paziente, anche se parziali, sia alle informazioni che a qualsiasi genere di trattamento sanitario, nonché la comunicazione al fiduciario, o ai soggetti autorizzati, del rifiuto del soggetto interessato, devono essere annotati accuratamente e nel dettaglio nella cartella clinica.

4. Il rifiuto del paziente a qualsiasi genere, anche se parziale, di trattamento sanitario è vincolante per il personale sanitario, nelle strutture sia pubbliche che private.

5. Il consenso al trattamento sanitario può essere sempre revocato, anche parzialmente.

Art. 3.

(Dichiarazione anticipata di trattamento)

1. La dichiarazione anticipata di trattamento è l'atto, scritto per intero, datato e sottoscritto dal soggetto interessato, con il quale il soggetto stesso dispone in ordine a quanto previsto dall'articolo 1, comma 1, lettera a). La sottoscrizione deve essere posta alla fine delle disposizioni. Anche se non contiene l'indicazione del suo nome e cognome, la dichiarazione è tuttavia valida quando designa con certezza la persona del disponente. La data deve contenere l'indicazione del giorno, mese e anno.

2. L'atto scritto contenente la dichiarazione anticipata di trattamento, una volta formato, deve essere unito alla cartella clinica, di cui costituisce parte integrante. La cartella clinica indica nel frontespizio la presenza o meno di dichiarazioni anticipate di trattamento.

Art. 4.

(Decisioni sostitutive)

1. Nella dichiarazione anticipata di trattamento può essere contenuta la nomina di un fiduciario cui affidare l'esecuzione delle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 1, lettera a).

2. Nel caso in cui la persona da sottoporre a trattamento sanitario versi nello stato di incapacità di accordare o rifiutare il proprio consenso, si ha riguardo alla volontà espressa dalla stessa nella dichiarazione anticipata di trattamento. In caso di mancata espressione di volontà nella dichiarazione, si ha riguardo alla volontà manifestata dal fiduciario o, in mancanza di questo, dall'amministratore di sostegno o dal tutore, ove siano stati nominati, o, in mancanza di questi, nell'ordine: dal coniuge non separato legalmente o di fatto, dal convivente, dai figli, dai genitori, dai parenti entro il quarto grado.

3. Il fiduciario, nell'esecuzione delle disposizioni contenute nella dichiarazione anticipata di trattamento, attua la volontà del disponente quale risultante dalla lettera della suddetta dichiarazione e dall'attività rivolta ad indagare e ricostruire il significato da attribuire alle dichiarazioni del disponente; in mancanza di disposizioni cui attenersi o nell'impossibilità di ricostruire la volontà del disponente opera nel migliore interesse dell'incapace ai sensi dell'articolo 5.

4. In caso di impossibilità di decidere ai sensi del comma 2, si ricorre al comitato etico della struttura sanitaria o, in caso di assenza dello stesso, al comitato etico della azienda sanitaria locale (ASL) territorialmente competente.

Art. 5.

(Migliore interesse)

1. Colui che presta o rifiuta il consenso ai trattamenti sanitari, per conto di un soggetto che versi in stato di incapacità, è tenuto ad agire nell'esclusivo e migliore interesse dell'incapace, tenendo conto della volontà espressa da quest'ultimo in precedenza, nonché dei valori e delle convinzioni notoriamente proprie della persona in stato di incapacità.

Art. 6.

(Situazione d'urgenza)

1. Il consenso al trattamento sanitario non è richiesto quando la vita della persona incapace sia in pericolo per il verificarsi di un evento acuto a causa del quale il suo consenso o dissenso non possa essere ottenuto.

Art. 7.

(Soggetti minori e interdetti)

1. Il consenso al trattamento sanitario del minore è accordato o rifiutato dagli esercenti la potestà parentale, la tutela o l'amministrazione di sostegno; la decisione di tali soggetti è adottata avendo come scopo esclusivo la salvaguardia della salute psicofisica del minore.

2. Il consenso al trattamento sanitario del minore non è richiesto quando il minore stesso versi in pericolo di vita a causa del verificarsi di un evento acuto.

3. In caso di contrasto ai sensi dell'articolo 8, si applicano le disposizioni di cui al medesimo articolo.

4. Il consenso al trattamento sanitario del soggetto maggiore di età, interdetto o inabilitato, legalmente rappresentato o assistito, ai sensi di quanto disposto dal codice civile, è espresso dallo stesso interessato unitamente al tutore o curatore.

Art. 8.

(Contrasti)

1. In caso di contrasto tra i soggetti legittimati ad esprimere il consenso al trattamento sanitario ai sensi dell'articolo 4 ed il medico curante, la decisione è assunta dal comitato etico della struttura sanitaria, sentiti i pareri contrastanti. In caso di impossibilità del comitato etico a pervenire ad una decisione, questa è assunta, su istanza del pubblico ministero, dal giudice competente.

2. L'autorizzazione giudiziaria è necessaria in caso di inadempimento o di rifiuto ingiustificato di prestazione del consenso o del dissenso ad un trattamento sanitario da parte di soggetti legittimati ad esprimerlo nei confronti di incapaci.

3. Nei casi di cui al comma 2, la direzione della struttura sanitaria è tenuta a fare immediata segnalazione al pubblico ministero.

Art. 9.

(Controllo dell'operato del fiduciario)

1. La correttezza e la diligenza dell'operato del fiduciario sono sottoposte al controllo del medico curante.

2. L'attività di controllo del medico curante sulle modalità di adempimento del fiduciario è sollecitata anche attraverso istanza dei soggetti interessati.

3. Il ruolo del fiduciario viene meno per morte, rinuncia o sopravvenuta incapacità dello stesso.

Art. 10.

(Efficacia)

1. La dichiarazione anticipata di trattamento produce effetto dal momento in cui interviene lo stato di incapacità decisionale del disponente.

2. Lo stato di incapacità è accertato e certificato da un collegio composto da tre medici, di cui un neurologo, uno psichiatra e un medico specializzato nella patologia di cui è affetto il disponente, designati dalla direzione della struttura sanitaria di ricovero.

3. Il medico curante non fa parte del collegio, ma deve essere sentito da quest'ultimo.

4. La certificazione dello stato di incapacità, di cui al comma 2, è notificata immediatamente al fiduciario ed ai soggetti di cui all'articolo 4, comma 2, che possono proporre l'annullamento con il ricorso al giudice competente.

5. Le direttive contenute nella dichiarazione anticipata di trattamento sono impegnative per le scelte sanitarie del medico, il quale può disattenderle solo quando, sulla base del parere vincolante del comitato etico della struttura sanitaria, non sono più corrispondenti a quanto l'interessato aveva espressamente previsto al momento

della redazione della dichiarazione anticipata di trattamento, sulla base degli sviluppi delle conoscenze scientifiche e terapeutiche, e indicando compiutamente le motivazioni della decisione nella cartella clinica.

Art. 11.

(Programmi di informazione)

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della salute, con proprio decreto, disciplina le forme e le modalità attraverso le quali le ASL, tramite i medici di medicina generale, informano i propri assistiti della possibilità di rendere la dichiarazione anticipata di trattamento. Tutte le informazioni di carattere sia scientifico che metodologico sulla possibilità di rendere la dichiarazione anticipata di trattamento sono rese disponibili anche attraverso il sito *internet* del Ministero della salute.

Art. 12.

(Revoca)

1. La dichiarazione anticipata di trattamento è rinnovabile, modificabile o revocabile in qualsiasi momento.

2. In caso di urgenza, la revoca è espressa liberamente in presenza di due testimoni al medico curante che ne rilascia certificazione a margine dell'atto revocato.

TITOLO II

NORME IN MATERIA DI CURE PALLIATIVE

Capo I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 13.

(Finalità)

1. La presente legge disciplina l'istituzione della rete per le cure palliative, al fine di garantire su tutto il territorio nazionale gli interventi di cura e assistenza qualificata e continuativa ai malati terminali, indipendentemente dalla malattia che ha condotto alla fase finale della vita, e di fornire un adeguato sostegno alle loro famiglie.

Art. 14.

(Definizioni)

1. Ai sensi della presente legge si intende per:

a) «cure palliative»: l'insieme degli interventi sanitari, socio-sanitari e assistenziali finalizzati al miglioramento della qualità di vita dei malati e delle famiglie che devono affrontare problematiche associate a malattie ad esito infausto, non più responsive ai trattamenti specifici della malattia di base, attraverso la prevenzione e il sollievo della sofferenza, per mezzo dell'identificazione precoce, della precisa valutazione e del trattamento del dolore e di altri sintomi di natura fisica e psicologica;

b) «malato terminale»: la persona affetta da una malattia progressiva e in fase avanzata, in rapida evoluzione e a prognosi infausta, non più suscettibile di terapia etiopatogenetica volta alla guarigione, caratterizzata da una aspettativa di vita di norma valutata in sei mesi, in base a indicatori prognostici validati scientificamente, se presenti, e alla esperienza, scienza e coscienza dell'*équipe* curante;

c) «rete di cure palliative»: l'insieme dei servizi regionali dedicati al miglioramento dell'assistenza sanitaria, socio-sanitaria e sociale, forniti alle persone che affrontano la fase terminale di una malattia inguaribile, già realizzati o in fase di

realizzazione secondo le indicazioni contenute nel programma nazionale per la realizzazione di strutture per le cure palliative, di cui al decreto del Ministro della sanità 28 settembre 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 55 del 7 marzo 2000, e nell'accordo del 19 aprile 2001 tra il Ministro della sanità, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le province, i comuni e le comunità montane, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n.110 del 14 maggio 2001;

d) «unità di cure palliative» (UCP): una unità sanitaria in grado di erogare cure palliative specialistiche in appositi centri residenziali-*hospice*, al domicilio, in ambulatorio, in *day hospital* e di garantire attività consulenziali presso le unità di degenza ospedaliera e le strutture socio-sanitarie. L'UCP è composta da personale opportunamente preparato nelle cure palliative specialistiche ed è costituita dalle seguenti figure professionali: medici, dei quali uno con funzione di responsabile, infermieri, dei quali uno con funzione di coordinatore, operatori di supporto, psicologi e fisioterapisti.

Capo II

ORGANIZZAZIONE

Art. 15.

(Organizzazione della rete per le cure palliative)

1. Al fine di garantire omogeneità sul territorio nazionale, la rete per le cure palliative è costituita da una aggregazione funzionale e integrata di servizi distrettuali ed ospedalieri, sanitari, socio-sanitari e sociali, individuati in ogni regione:

a) in almeno una UCP in ogni ASL, con funzioni di coordinamento e di erogazione di cure palliative specialistiche, presso i centri residenziali di cure palliative-*hospice*, al domicilio, in ambulatorio, in *day hospital* e presso le unità di degenza per acuti e le strutture socio-sanitarie;

b) nei servizi territoriali per l'assistenza domiciliare, costituiti da personale opportunamente formato nelle cure palliative;

c) tra medici di medicina generale, opportunamente formati nelle cure palliative e preferibilmente organizzati in forme associative;

d) nella rete delle strutture sanitarie di ricovero e cura, in particolare delle unità ospedaliere maggiormente interessate da un punto di vista epidemiologico alle problematiche di fine vita;

e) nella rete delle strutture socio-sanitarie;

f) nella rete dei servizi socio-assistenziali forniti dagli enti locali;

g) nella rete dell'emergenza-urgenza;

h) nella rete della continuità assistenziale;

i) nelle organizzazioni *non profit*, sia quali soggetti di supporto alle UCP sia quali soggetti erogatori accreditati.

Art. 16.

(Livelli essenziali di assistenza di cure palliative e requisiti della rete per le cure palliative a livello nazionale)

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il 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, provvede, con proprio decreto, a definire:

a) i criteri di accesso alla rete per le cure palliative, attraverso percorsi e procedure semplificate e preferenziali;

b) gli strumenti di adeguamento dell'offerta dei servizi, nonché i criteri tecnologico-strutturali ed organizzativi qualificanti i punti costituenti la rete assistenziale, in particolare per i centri residenziali di cure palliative-*hospice* e per le cure palliative domiciliari, di base e specialistiche;

c) il sistema di verifica di qualità dei servizi offerti;

d) i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi per l'accreditamento dei soggetti pubblici e privati, *profit* e *non profit*, erogatori di cure palliative nelle differenti sedi di offerta dell'assistenza, in particolare nei centri residenziali di cure palliative-*hospice* ed al domicilio;

e) le tariffe di riferimento nazionali per l'erogazione delle cure palliative nelle differenti sedi di offerta dell'assistenza, in particolare nei centri residenziali di cure palliative-*hospice*, al domicilio, sia nel caso di presa in carico globale del malato sia nel caso di interventi consulenziali specialistici con caratteristiche di estemporaneità, in ambulatorio, in *day-hospital*.

Art. 17.

(*Requisiti e criteri per la realizzazione della rete per le cure palliative a livello regionale*)

1. Ai fini della realizzazione della rete per le cure palliative, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, provvedono a:

a) definire l'utenza potenziale della rete per le cure palliative a livello regionale e locale, sia per le patologie oncologiche sia per quelle non oncologiche;

b) definire l'assetto organizzativo della rete per le cure palliative al fine di prevedere:

1) l'istituzione di almeno una UCP specialistica presso ciascuna ASL, al cui responsabile è affidato il coordinamento della rete a livello locale;

2) l'erogazione delle cure palliative di base e specialistiche al domicilio, nei centri residenziali di cure palliative-*hospice*, negli ambulatori, in *day-hospital*, nonché delle attività consulenziali presso le unità di degenza ospedaliere e le strutture socio-sanitarie;

3) la continuità delle cure sulle ventiquattro ore e per trecentosessantacinque giorni l'anno al domicilio e presso ciascun centro residenziale di cure palliative-*hospice* da parte di *équipe* assistenziali specificamente formate sulle cure palliative;

4) l'erogazione diretta e gratuita di tutti i farmaci, le strumentazioni, i presidi e gli ausili per l'assistenza domiciliare, in particolare per i farmaci contro il dolore e contro altri sintomi principali, in particolare la dispnea, e per l'ossigenoterapia;

5) la presa in carico del malato entro quarantotto ore dalla richiesta, nel caso risultino soddisfatti i criteri di ammissione;

6) l'integrazione tra i punti della rete per le cure palliative e tra i soggetti che in essa operano, in particolare tra i medici di medicina generale e gli operatori sanitari, socio-sanitari e sociali che prestano la propria attività in strutture territoriali e in quelle specialistiche per le cure palliative;

7) l'integrazione della rete per le cure palliative con la rete dell'emergenza-urgenza e con i servizi di continuità assistenziale;

c) definire i requisiti tecnologici-strutturali e organizzativi per l'accreditamento dei soggetti erogatori di cure palliative, pubblici e privati, *profit* e *non profit*, nelle differenti sedi di offerta dell'assistenza di cui alla lettera b), numero 1), in applicazione di quanto stabilito a livello nazionale dall'articolo 16, comma 1, lettera d);

d) definire il sistema tariffario per le attività effettuate nelle diverse sedi assistenziali, in particolare nei centri residenziali di cure palliative-*hospice*, in applicazione di quanto stabilito a livello nazionale dall'articolo 16, comma 1, lettera d);

e) fissare gli indici di posti letto dei centri residenziali di cure palliative-*hospice* ogni 10.000 residenti e il tasso annuo di copertura dei bisogni di assistenza domiciliare di cure palliative, in attuazione di quanto stabilito dal regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 22 febbraio 2007, n. 43;

f) approvare le linee guida per la stipula delle convenzioni tra le amministrazioni pubbliche e le organizzazioni di volontariato, specializzate nel settore delle cure palliative, per la loro integrazione nella rete assistenziale;

g) approvare il piano regionale di formazione, obbligatorio per il personale da inserire nella rete per le cure palliative, e quello di aggiornamento continuo per il personale già operante;

h) istituire un organismo per il coordinamento ed il monitoraggio del livello di implementazione del programma per le cure palliative e per l'attuazione di un sistema di rilevazione degli indicatori previsti dall'accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 13 marzo 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 85 dell'11 aprile 2003, e dal citato regolamento di cui al decreto ministeriale 22 febbraio 2007, n. 43;

i) definire un programma di ricerca specificamente dedicato alle tematiche delle cure palliative;

l) sostenere le organizzazioni *non profit* attive nel settore dell'aiuto ai malati terminali, in particolare le associazioni di volontariato, definendo le modalità del supporto e favorendo l'integrazione nella rete per le cure palliative;

m) sperimentare modelli assistenziali innovativi, soprattutto nell'ambito degli interventi domiciliari e per i minori e nel settore delle cure palliative per i malati non oncologici.

Art. 18.

(Osservatorio nazionale per le cure palliative)

1. È istituito, presso il Ministero della salute, l'Osservatorio nazionale per le cure palliative, di seguito denominato «Osservatorio», con il compito di:

a) monitorare lo sviluppo omogeneo della rete per le cure palliative a livello nazionale attraverso la verifica degli indicatori e degli *standard* nazionali previsti dal citato regolamento di cui al decreto ministeriale 22 febbraio 2007, n. 43;

b) controllare il livello di erogazione delle prestazioni dei centri facenti parte delle reti regionali o comunque operanti nel settore assistenziale delle cure palliative;

c) verificare l'adeguatezza dei sistemi tariffari e l'utilizzo dei fondi nazionali finalizzati allo sviluppo delle cure palliative;

d) monitorare il consumo di farmaci indicativi dell'adeguatezza dello sviluppo della rete per le cure palliative, in particolare degli oppioidi e degli altri principi attivi utilizzati nella lotta contro il dolore;

e) elaborare un'analisi comparativa dei modelli erogativi regionali;

f) definire una tassonomia nazionale nel settore delle cure palliative.

2. Il Ministro della salute, con proprio decreto da adottare entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, definisce le modalità ed i criteri di organizzazione dell'Osservatorio, anche ai fini del collegamento con gli organismi regionali di cui all'articolo 17.

Art. 19.

(Campagne informative)

1. Il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, negli ambiti di rispettiva competenza, all'attuazione di campagne di informazione dei cittadini sulle cure palliative e sulla terapia del dolore, nonché sulle modalità e sui criteri di accesso alla rete per le cure palliative, nonché all'attuazione di campagne di informazione sull'utilizzo dei farmaci usati per il controllo dei sintomi e dei farmaci oppioidi nel trattamento del dolore.

Capo III

PERSONALE

Art. 20.

(Ruoli professionali)

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, sono definiti:

a) i ruoli e i profili professionali degli operatori inseriti nella rete per le cure palliative, in particolare per i laureati in medicina e chirurgia;

b) i criteri per l'accesso ai concorsi presso strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private per il personale medico, sanitario e socio-sanitario;

c) i criteri per l'accesso alle selezioni per l'affidamento del ruolo di direttore o responsabile medico e di coordinamento infermieristico delle UCP, dei centri residenziali di cure palliative-*hospice* e dei servizi specialistici di cure palliative domiciliari.

Art. 21.

(Formazione del personale)

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della pubblica istruzione, d'intesa con il Ministro della salute, definisce:

a) un programma formativo obbligatorio, con certificazione finale, per il personale sanitario e socio-sanitario, ad eccezione dei laureati in medicina e chirurgia, ai quali si applicano le disposizioni di cui alla lettera b);

b) un programma formativo professionalizzante *post*-laurea in medicina, indipendente dai percorsi formativi inseriti in corsi di specializzazione riferiti a differenti settori scientifico-disciplinari;

c) un programma formativo omogeneo su tutto il territorio nazionale per i volontari che operano nella rete per le cure palliative.

2. In 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, di cui all'articolo 16-*ter* del medesimo decreto legislativo, definisce un percorso formativo, omogeneo su tutto il territorio nazionale e specifico per ciascuna figura professionale, per l'accesso a programmi di aggiornamento continui del personale medico, sanitario e socio-sanitario, impegnato nell'assistenza ai malati terminali.

Art. 22.

(Stabilizzazione del personale)

1. In attesa dell'applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 20, le ASL e le aziende ospedaliere, compresi i policlinici universitari, gli ospedali classificati e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) sono autorizzati, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili per le spese del personale del Servizio sanitario nazionale, e nei limiti di quanto previsto dall'articolo 39, comma 18, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, e successive modificazioni, a bandire concorsi per posti di dirigente medico in cure palliative, nei limiti delle dotazioni organiche definite ed approvate e nel rispetto dei principi previsti dall'articolo 6 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, con una riserva fino al 50 per cento dei posti a favore del personale sanitario laureato operante nella rete per le cure palliative.

2. I concorsi sono effettuati secondo le modalità stabilite dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 483, riportando la specifica dicitura «Concorso per posto di dirigente medico in cure palliative».

3. Ai concorsi di cui al presente articolo possono accedere i laureati in medicina in possesso dei requisiti previsti dall'articolo 23.

Art. 23.

(Requisiti)

1. La riserva di cui all'articolo 22, comma 1, opera a favore di soggetti, in possesso o meno di specializzazione, che nei cinque anni precedenti la data di entrata in vigore della presente legge abbiano prestato servizio, per un periodo complessivo non inferiore a diciotto mesi e a titolo di incarico provvisorio di dirigente medico, indipendentemente dalla disciplina nella quale era stato bandito l'incarico, presso strutture situate in ASL o in aziende ospedaliere, compresi i policlinici universitari e gli ospedali classificati, o presso IRCCS autorizzati dalle regioni alla erogazione per le cure palliative e facenti perciò parte delle reti regionali per le cure palliative. Il periodo complessivo di diciotto mesi di attività in incarico provvisorio può essere ritenuto valido ai fini dell'ammissione al concorso anche se svolto in strutture autorizzate in regioni diverse.

2. La riserva di cui all'articolo 22, comma 1, opera altresì a favore di soggetti, in possesso o meno di specializzazione, che nei cinque anni precedenti la data di entrata in vigore della presente legge abbiano prestato servizio, per un periodo complessivo non inferiore a diciotto mesi, anche non continuativo, presso una organizzazione *profit* o *non profit*, autorizzata da almeno sei anni all'erogazione di cure palliative dalla regione nella quale opera e convenzionata per un periodo di almeno quattro anni per tale attività con ASL ed aziende ospedaliere, compresi i policlinici universitari e gli ospedali classificati, o con IRCCS. Durante il suddetto periodo di attività, i soggetti devono aver assistito un numero di malati in fase avanzata e terminale di malattia non inferiore a cento. Le certificazioni del periodo di attività e del numero minimo di malati assistiti devono essere rilasciate dal responsabile legale dell'organizzazione *profit* o *non profit* presso la quale il soggetto ha prestato la propria attività. Qualora il soggetto abbia prestato la propria opera presso differenti organizzazioni, il periodo cumulativo non deve comunque risultare inferiore a diciotto mesi e il numero dei malati assistiti durante il periodo non deve essere inferiore a cento. I soggetti devono altresì essere in possesso di un attestato di partecipazione a un corso formativo in «Medicina palliativa» o «Cure palliative» di almeno ottanta ore, tenuto dalle regioni, dalle università, da società scientifiche che abbiano quale fine statutario la diffusione delle cure palliative o da agenzie anche private, purché convenzionate con le regioni o con le università.

Capo IV

TERAPIA DEL DOLORE

Art. 24.

(Semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali utilizzati nel controllo del dolore e disposizioni in materia di tecnologie per il trattamento del dolore severo)

1. Il Ministro della salute, d'intesa con le regioni e con le province autonome di Trento e di Bolzano, avvalendosi delle società scientifiche maggiormente rappresentative in materia di trattamento del dolore, stabilisce, con proprio decreto, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge:

a) linee guida per la definizione dei principali percorsi diagnostico-terapeutici comuni ai malati inseriti in un programma di cure palliative, con priorità per quelle relative al trattamento del dolore, della dispnea, dei sintomi per la sfera psichica e per la sedazione palliativa;

b) linee guida per la definizione del sistema di codifica e del sistema tariffario di riferimento relativo ai sistemi di trattamento del dolore severo che necessitano di utilizzo di tecnologie, in particolare per la neurostimolazione antalgica elettrica, per la neuromodulazione spinale e per le tecniche percutanee di trattamento del dolore secondario a fratture vertebrali.

2. Le linee guida di cui al comma 1 sono vincolanti per tutte le strutture autorizzate e sono aggiornate periodicamente, almeno ogni tre anni, in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica, con le medesime procedure di cui al comma 1.

Art. 25.

(Disposizioni in materia di farmaci per il trattamento del dolore severo)

1. All'articolo 43 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) 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 18 maggio 2004, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 251 del 25 ottobre 2004; in tale caso ai fini della prescrizione devono essere rispettate le indicazioni del predetto decreto e il farmacista conserva copia o fotocopia della ricetta ai fini del discarico nel registro previsto dall'articolo 60, comma 1, nonché ai fini della dimostrazione della liceità del possesso del quantitativo di farmaci consegnati dal farmacista al paziente o alla persona che li ritira. Il Ministro della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità, può, con proprio decreto, aggiornare l'elenco dei farmaci di cui all'allegato III-*bis*.»;

b) al comma 7, sono premesse le seguenti parole: «Nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie già disponibili a legislazione vigente,»; le parole da: «in corso di patologia» fino a: «da oppiacei» sono sostituite dalle seguenti: «o che necessitano di trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei» e le parole: «nell'allegato III-*bis*» sono sostituite dalle seguenti: «nella tabella II, sezione A,»;

c) al comma 8, sono premesse le seguenti parole: «Nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie già disponibili a legislazione vigente,»; le parole: «nell'allegato III-*bis*» sono sostituite dalle seguenti: «nella tabella II, sezione A,» e le parole da: «in corso di patologia» fino alla fine del comma sono sostituite dalle seguenti: «o che necessitano di trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei».

2. All'articolo 45, comma 2, del citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, le parole: «sulle ricette previste dal comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «sulle ricette previste dai commi 1 e 4-*bis*».

Capo V

COPERTURA FINANZIARIA

Art. 26.

(Copertura finanziaria)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, valutati nel limite massimo di 50 milioni di euro a decorrere dall'anno 2008, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2008-2010, 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 2008, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

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