

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIII LEGISLATURA —————

N. 2838

DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori BRUNI, FUMAGALLI CARULLI,
MAZZUCA POGGIOLINI, FIORILLO e DI BENEDETTO**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 24 OTTOBRE 1997

Istituzione delle unità operative di terapia antalgica e cure
palliative a servizio dei pazienti algici affetti da patologie
tumorali e non

INDICE

Relazione	<i>Pag.</i> 3
Disegno di legge	» 4

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente disegno di legge è frutto dello studio congiunto della Società italiana dei clinici del dolore e della Società italiana di cure palliative, che ha trovato unanime consenso anche nel comitato scientifico della Fondazione Serafini.

L'obiettivo principale delle norme proposte è quello di creare unità ospedaliere di terapia antalgica e cure palliative che assicurino con mezzi e tempi adeguati un programma di assistenza sanitaria per pazienti

affetti da sindromi a carattere doloroso. Sarà possibile inoltre razionalizzare e coordinare le iniziative già operanti nel Servizio sanitario nazionale, fornendo supporti tecnico-professionali adeguati.

L'istituzione di una rete nazionale di unità operative con posti dedicati di degenza permetterà la diagnosi ed il trattamento di patologie algiche croniche e delle fasi algiche della malattia come continuità dell'assistenza domiciliare in quei pazienti non assistibili al proprio domicilio.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità ed obiettivi)

1. La presente legge ha lo scopo di disciplinare gli interventi di terapia antalgica e cure palliative come definita ai sensi del comma 2, nonché delle cure domiciliari, ambulatoriali, ospedaliere e residenziali, in favore di pazienti affetti da dolore acuto e cronico-benigno e da cancro, denominati pazienti algici.

2. Con la dizione di fisiopatologia, terapia del dolore e cure palliative si intende l'organica integrazione della diagnostica, della terapia del dolore e dei supporti psicologici, socio assistenziali e solidaristici, volti alla ottimizzazione della qualità della vita dei pazienti di cui al comma 1.

3. La presente legge ha le seguenti finalità:

a) attuare con mezzi e tempi adeguati, un programma di assistenza sanitaria e cure per pazienti affetti da sindromi a carattere doloroso;

b) razionalizzare e coordinare le iniziative già operanti del Servizio sanitario nazionale, fornendo supporti tecnico-professionali adeguati;

c) fornire adeguato sostegno alle famiglie interessate dalle problematiche sanitarie, socio-assistenziali e psicologiche relative ai pazienti algici cronici benigni e terminali;

d) istituire una rete nazionale di unità operative con posti dedicati di degenza onde permettere la diagnosi ed il trattamento di patologie algiche croniche e le fasi algiche della malattia terminale come continuità dell'assistenza domiciliare di quei pazienti non assistibili al proprio domicilio;

e) stimolare e sostenere le associazioni di volontariato e le fondazioni attive nel settore dell'aiuto ai pazienti in fase avanzata, terminale ed in quelli con dolore cronico, collegandole in modo organico con le strutture professionalmente adibite alla terapia dei predetti pazienti;

f) diffondere la cultura della solidarietà nei confronti dei pazienti algici terminali e di quanti sono affetti da dolori cronici;

g) diffondere la cultura della non sofferenza nei confronti dei pazienti ricoverati presso strutture ospedaliere.

Art. 2.

(Unità operative di fisiopatologia, terapia antalgica e cure palliative - TACP)

1. Per il raggiungimento delle finalità e degli obiettivi di cui all'articolo 1, sono istituite, presso ogni regione unità operative di fisiopatologia, terapia del dolore e cure palliative (TACP).

2. Le unità operative di TACP, attraverso l'attività del personale in esse operante, devono garantire le seguenti attività:

a) cura ed assistenza continuativa di tipo interattivo ai pazienti algici e terminali ricoverati in strutture ospedaliere appositamente attrezzate;

b) attività ambulatoriale per pazienti algici;

c) prestazioni in regime di ospedalizzazione diurna;

d) consulenze di terapia del dolore per le varie unità operative della struttura ospedaliera;

e) servizio di consulenza telefonica per pazienti algici e tumorali dimessi dai reparti di terapia antalgica e cure palliative, da fornire ai medici di medicina generale ed alle famiglie dei pazienti in regime di continuità terapeutica;

f) assistenza integrata con quella del medico di medicina generale secondo le modalità dell'articolo 4;

g) coordinamento dell'attività, svolta a domicilio ed in ospedale, dalle associazioni di volontariato di cui all'articolo 1, comma 3, lettera e).

Art. 3.

(Istituzione delle unità operative di TACP)

1. Ogni regione deve identificare aziende ospedaliere ed aziende sanitarie locali ove allocare una unità operativa di TACP, con delibera della giunta regionale, da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Il numero di unità operative di TACP deve essere rapportato alla popolazione residente nel territorio di competenza della azienda ospedaliera o azienda sanitaria locale e comunque non deve essere inferiore ad una unità operativa ogni 150.000 abitanti.

2. La decisione di elevare a due le unità operative di TACP è adottata dalla giunta regionale, previo parere vincolante dell'osservatorio regionale di cui all'articolo 12 e comunque non potranno essere previste due unità operative nella stessa azienda ospedaliera se la prima unità operativa non abbia raggiunto il massimo di ricettività che è calcolato in venti posti letto.

3. Qualora alla data di entrata in vigore della presente legge non sia già operante all'interno di una azienda ospedaliera una struttura adibita alla prestazione di TACP e questa esista in un istituto di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) o in altra struttura adibita alla prestazione di TACP, è possibile la stipula con le citate strutture di apposite convenzioni ai fini dell'erogazione delle TACP secondo le modalità previste dall'articolo 4. Decade in tal caso l'obbligo da parte della azienda ospedaliera di istituzione di una unità operativa di TACP.

4. L'azienda ospedaliera o l'IRCCS possono comunque richiedere alla regione la istituzione di una unità operativa di TACP, inoltrando all'assessorato regionale alla sanità specifica domanda entro trenta giorni

dalla data di entrata in vigore della presente legge. Su tale richiesta esprime parere tecnico entro trenta giorni l'osservatorio regionale di cui all'articolo 12.

Art. 4.

(Organizzazione della unità operativa di TACP)

1. L'organizzazione dell'unità operativa di TACP deve rispondere in modo flessibile ai bisogni socio-assistenziali dei pazienti algici garantendo la possibilità di usufruire di cure ed assistenza, realizzate secondo il seguente modello organizzativo:

a) assistenza domiciliare programmata da parte del medico di medicina generale con le seguenti modalità:

1) consulenza specialistica di TACP al domicilio;

2) consulenza telefonica continuativa;

3) ricovero in *day hospital*;

4) ricovero in strutture ospedaliere;

5) possibilità di erogazione diretta da parte dell'unità operativa dei farmaci e dei presidi sanitari ed ausili necessari, questi ultimi in comodato d'uso.

2. L'assistenza domiciliare programmata si attua, ove necessario, per i pazienti algici tumorali in fase terminale su richiesta del medico di medicina generale e con l'assenso del sanitario specialista della struttura ospedaliera. Tale assistenza garantisce il livello minimo di prestazioni ai pazienti algici terminali e fissa in due accessi settimanali il numero di visite del medico di medicina generale e in un accesso ogni trenta giorni del medico specialista dell'unità operativa di TACP qualora ne venga richiesta la consulenza e di un accesso ogni venti giorni di un infermiere professionale dell'unità operativa qualora necessario.

3. L'assistenza nelle fasce orarie per convenzione non coperte dal medico di medicina generale, è garantita dal servizio di guar-

dia medica che si avvarrà della consulenza telefonica del centro operativo della unità di terapia antalgica e cure palliative. L'assistenza infermieristica per un massimo di tre accessi domiciliari è erogata da infermieri delle strutture territoriali in regime di reciproca collaborazione con l'unità operativa a cui fanno capo organizzativamente. Il personale infermieristico distrettuale preposto, sarà affidato alle dipendenze del responsabile dell'unità operativa di TACP e deve necessariamente svolgere un corso di preparazione specifica organizzato a livello regionale.

4. L'assistenza telefonica è garantita 24 ore su 24 da un centro operativo composto da una unità sanitaria specialistica facente capo all'unità operativa TACP.

5. Il ricovero a ciclo diurno è attuato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 20 ottobre 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 249 del 22 ottobre 1992.

6. Il ricovero in strutture ospedaliere è deciso per motivi sanitari o sociali e viene richiesto dal medico di medicina generale.

Art. 5.

(Unità operative di ricovero)

1. Ogni unità operativa di TACP deve avere almeno un posto letto ogni 50.000 abitanti ed una quota pari al 20 per cento di posti letto in regime di *day hospital* con variazioni regionali rispetto all'indice sopra indicato contenute entro il 15 per cento in eccesso o in difetto.

2. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, la giunta regionale, sentito il parere dell'ARAN, stabilisce il numero di posti letto necessari per ogni regione sulla base dei dati epidemiologici di morbilità e mortalità regionale. Le aziende ospedaliere o ASL, che alla data di entrata in vigore della presente legge hanno già attivato posti letto, provvederanno ad adeguarsi alla programmazione nu-

merica stabilita dalla regione, così anche le strutture accreditate e gli istituti IRCCS.

3. Nelle regioni in cui non esistano unità operative TACP con posti letto attivati alla data di entrata in vigore della presente legge, i posti letto sono ottenuti con meccanismi di riconversione funzionale, all'interno delle eccedenze regionali di posti letto per malati in fase acuta, in riferimento all'indice nazionale di 4,5 posti letto per mille abitanti.

4. Le caratteristiche architettoniche e funzionali delle strutture di degenza delle unità operative di TACP devono avere i seguenti requisiti strutturali minimi:

a) moduli da dieci a quattordici posti letto;

b) i posti letto devono essere allocati in stanza singola, con possibilità di letto aggiunto per garantire la presenza continuativa di un familiare;

c) ogni stanza deve avere servizi igienici propri, opportunamente predisposti per la ridotta autonomia dei pazienti ricoverati;

d) devono essere previste aree di ritrovo comune, piccola cucina autonoma, ed una area che garantisca il colloquio riservato;

e) deve essere garantito il libero accesso ai familiari 24 ore su 24;

f) le modalità di accettazione e di dimissione, sia in regime di ricovero sia di ospedalizzazione diurna, devono essere caratterizzate dalla semplificazione dei procedimenti burocratici;

g) presso ogni unità operativa devono essere attivati almeno due posti letto di *day hospital*;

Art. 6.

(Dotazione di personale per ogni unità operativa di TACP)

1. La unità operativa di TACP deve considerarsi specialità ad elevata assistenza di cui all'articolo 3 del decreto del Ministro della sanità 13 settembre 1988 pubblicato

nella *Gazzetta Ufficiale* n. 225 del 24 settembre 1988, e di tipo intensivo, tenuto conto altresì delle necessità relative ai modelli di assistenza domiciliari indicati all'articolo 4 della presente legge.

2. La dotazione di personale deve garantire la gestione del modulo di ricovero di almeno due posti letto di *day-hospital*, di un ambulatorio divisionale, della centrale di consulenza telefonica e della assistenza domiciliare integrata.

3. Le figure funzionali in organico presso la unità operativa di TACP sono:

- a) un dirigente medico di II livello;
- b) un numero di medici di I livello atto a garantire: turni di 24 ore per assistenza di reparto, guardia telefonica, consulenze nei reparti, attività ambulatoriale e per interventi in sala operatoria per tecniche invasive;
- c) un caposala;
- d) infermieri professionali;
- e) ausiliari sanitari;
- f) unità di personale amministrativo.

4. Presso l'unità operativa di TACP devono altresì operare una unità di assistenza psicologica e di assistenza sociale per almeno 28 ore settimanali. Qualora non esista già personale appartenente a tali figure professionali dipendente dalla ASL, possono essere stipulati contratti di consulenza continuativa.

5. Il personale della unità operativa di TACP è autorizzato a svolgere la propria attività in stretto raccordo con i servizi socio-sanitari territoriali.

Art. 7.

(Requisiti per il personale)

1. I requisiti minimi richiesti per poter partecipare ai bandi di assegnazione del ruolo di dirigente di II livello di una unità operativa di TACP sono:

- a) il possesso dei requisiti richiesti dalle leggi vigenti per l'accesso ai posti di

dirigente di II livello. In via preferenziale, ai fini della valutazione dei *curricula* dei partecipanti, devono essere valutate le abilitazioni alle funzioni primarie conseguite nelle specialità di anesthesiologia e rianimazione, secondariamente in oncologia medica;

b) lo svolgimento di una attività di coordinamento o di dirigenza documentata e continuativa da almeno quattro anni nell'ambito della terapia del dolore e delle cure palliative, presso ASL o aziende ospedaliere o presso strutture private accreditate e convenzionate a livello regionale.

2. Il Ministero della sanità, provvede annualmente a pubblicare un albo nazionale dei medici abilitati alla partecipazione dei bandi di assegnazione del II livello dirigenziale nelle unità operative di TACP.

3. Possono accedere ai concorsi di dirigente di I livello delle unità operative di TACP i laureati in medicina e chirurgia, abilitati all'esercizio della professione, che abbiano ottenuto un apposito diploma di abilitazione al termine di un corso teorico pratico di qualificazione professionale in fisiopatologia, terapia del dolore e cure palliative, della durata di dodici mesi, istituito a livello regionale, sulla base di appositi programmi nazionali omogenei stabiliti dal Ministero della sanità. Titolo per l'accesso al corso teorico pratico è la specializzazione in anestesia e rianimazione nonché un *curriculum* attestante la frequenza di corsi, congressi e quant'altro attenga la disciplina della fisiopatologia, terapia del dolore e delle cure palliative.

4. I corsi teorico pratici possono essere svolti a livello regionale con la stipula di convenzioni con scuole private, istituti privati di ricerca e didattica nella disciplina o fondazioni che prevedano nello statuto didattico finalizzata nella disciplina, istituiti da almeno tre anni ed operanti a livello nazionale ed internazionale nel campo specifico della fisiopatologia, terapia del dolore e delle cure palliative. Il corpo docente si avvarrà dei dirigenti di II livello che dirigono

unità operative di TACP e di esperti segnalati dalle società scientifiche che si occupano di terapia del dolore e di cure palliative previa presentazione di un *curriculum* che attesti la capacità didattica svolta per almeno dieci anni nella disciplina di TACP da parte degli aspiranti docenti in strutture pubbliche o private.

5. Le scuole di cui al comma 4 devono essere accreditate in un albo a livello nazionale, previo giudizio annualmente espresso dalla commissione regionale appositamente istituita.

6. Gli infermieri professionali e gli infermieri dirigenti assegnati alle unità operative devono essere in possesso di un apposito diploma di abilitazione conseguito dopo aver frequentato un corso di specializzazione di sei mesi in area critica con indirizzo in fisiopatologia, terapia del dolore e cure palliative. Il corso è istituito annualmente a livello regionale sulla base di appositi programmi omogenei stabiliti dal Ministero della sanità.

7. In attesa dell'istituzione del primo corso professionale sono esentati dall'ottenimento del diploma di abilitazione gli infermieri professionali che possono certificare una attività continuativa retribuita di almeno dodici mesi svolta presso strutture pubbliche o private accreditate o convenzionate eroganti TACP.

8. La domanda di esenzione di cui al comma 7 deve essere presentata all'assessorato regionale alla sanità che provvede ad accettarla o respingerla entro sessanta giorni.

Art. 8.

(Integrazione tra pubblico e privato)

1. Ogni regione può affidare alla gestione di società per azioni a capitale anche privato per la fornitura di servizi sanitari i posti letto ospedalieri non gestiti dal Servizio sanitario nazionale in misura comunque non superiore al 30 per cento dei posti letto totali assegnati alla regione.

2. L'accreditamento delle società di cui al comma 1, deve essere deliberato e rinnovato annualmente da parte della giunta regionale, dopo verifica del possesso dei requisiti minimi di personale e strutture, secondo quanto previsto dall'articolo 7.

Art. 9.

(Associazioni di volontariato e formazione dei volontari nella TACP)

1. Nell'attività non professionale della unità operativa di TACP sono coinvolti di diritto gli operatori volontari delle associazioni iscritte all'elenco regionale e degli enti accreditati che non perseguano fini di lucro, operanti nel settore specifico dell'aiuto ai pazienti terminali ed alle loro famiglie.

2. L'inserimento operativo dei volontari è autorizzato dall'amministrazione della ASL, delle Aziende ospedaliere o dell'IRCCS, secondo schemi di integrazione concordati tra il dirigente della unità operativa di TACP, le associazioni di volontariato e gli enti che non perseguono fini di lucro, acquisito il parere vincolante del direttore sanitario delle aziende sanitarie interessate.

3. I volontari delle associazioni e degli enti integrati nella unità operativa di TACP devono essere abilitati all'attività attraverso corsi teorico pratici svolti a livello regionale o locale e secondo programmi comunque accreditati dall'assessorato alla sanità regionale entro trenta giorni dalla loro presentazione alla regione.

4. Le regioni finanziano l'80 per cento dei costi di formazione per volontari accreditati annualmente.

5. I volontari prima di essere avviati alla fase operativa, devono essere sottoposti ad un colloquio attitudinale da parte di uno psicologo, possibilmente operante nella unità operativa di TACP.

6. Per ciascun volontario lo psicologo rilascia all'associazione una abilitazione scritta annuale controfirmata dal direttore sanitario della azienda.

7. I volontari attivi devono essere comunque supervisionati ogni trenta giorni da parte di uno psicologo.

Art. 10.

(Trasporti dei pazienti)

1. Le aziende sanitarie ed ospedaliere che non posseggono propri mezzi sanitari, possono stipulare con le associazioni una apposita convenzione per garantire il trasporto gratuito del paziente algico dalla propria abitazione alla unità operativa di TACP e viceversa secondo le esigenze richieste dal responsabile della unità operativa.

Art. 11.

(Unità operativa di TACP e strutture dipartimentali ospedaliere)

1. In considerazione delle tipologie dei pazienti trattati e delle caratteristiche delle differenti fasi di assistenza, il dirigente della unità operative di TACP deve far parte dei seguenti dipartimenti:

- a) dipartimento onco-ematologico;
- b) dipartimento di emergenza ed urgenza;
- c) dipartimento di lungodegenza;
- d) dipartimento chirurgico.

Art. 12.

(Osservatorio regionale)

1. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, ogni regione provvede alla creazione, presso l'assessorato alla sanità, di un osservatorio regionale per la terapia antalgica e le cure palliative.

2. Membri dell'osservatorio sono:

- a) dirigente regionale dell'ARAN con ruolo di presidente o suo delegato;

b) un direttore generale di azienda sanitaria ospedaliera o suo delegato;

c) un direttore generale di azienda ospedaliera o suo delegato;

d) il responsabile regionale dei servizi assistenziali;

e) tre dirigenti di unità operativa di terapia antalgica e cure palliative già operanti nella regione o, nel caso di loro assenza, tre delegati della Società italiana di cure palliative (SICP) o della Società italiana dei clinici del dolore (SICD);

f) un dirigente del servizio infermieristico di una unità operativa di TACP già operante nella regione o, in assenza, di un delegato del collegio degli infermieri professionali ed assistenziali vigilatrici di infanzia;

g) un delegato delle organizzazioni sindacali dei medici di medicina generale maggiormente rappresentative a livello nazionale segnalato dall'ordine dei medici;

h) un delegato delle associazioni di volontariato iscritte nell'elenco regionale o degli enti non aventi fini di lucro e regolarmente costituiti i cui statuti prevedano finalità inerenti la cura dei pazienti algici o la diffusione della disciplina antalgica.

3. I membri dell'osservatorio rimangono in carica tre anni, scaduto tale termine la giunta regionale provvede al rinnovo o alla riconferma delle nomine.

4. Entro novanta giorni dal proprio insediamento l'osservatorio regionale:

a) verifica la rete professionale di volontariato esistente a livello regionale nel settore della terapia del dolore e delle cure palliative;

b) verifica le richieste di attivazione di nuove unità operative di TACP provenienti da aziende ospedaliere o da istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

5. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge ogni osservatorio regionale:

a) esprime parere tecnico alla giunta regionale relativo alla allocazione delle

unità operative di TACP presso le ASL o le aziende ospedaliere e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

b) stabilisce le piante organiche minime di una unità operativa di TACP;

c) redige gli schemi tipo necessari per la stipula delle convenzioni tra aziende sanitarie pubbliche e private di cui all'articolo 8;

d) stipula eventuali convenzioni con le scuole private di insegnamento abilitate dalle società scientifiche di settore (SICD e SICIP) ai fini della formazione del personale di cui all'articolo 7;

e) accredita i programmi di formazione per volontari di cui all'articolo 9.

Art. 13.

(Poteri sostitutivi)

1. Qualora le regioni non provvedano alla nomina dell'osservatorio regionale di cui all'articolo 12 entro il termine stabilito al comma 1 del medesimo articolo, il Ministero della sanità, su richiesta di chiunque sia interessato nomina per le regioni inadempienti, entro trenta giorni, un commissario cui sono conferiti tutti i poteri assegnati all'osservatorio.

Art. 14.

(Istituzione di un fondo nazionale per la realizzazione della TACP)

1. È istituito presso il Ministero del tesoro, il fondo nazionale per la TACP con una dotazione di 300 miliardi per il triennio 1998-2000.

2. Il fondo di cui al comma 1, è ripartito fra le regioni con decreto del Ministro del tesoro, di concerto con il Ministro della sanità, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato di le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.

3. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo si provvede mediante cor-

rispondente trasferimento degli stanziamenti iscritti in bilancio per il triennio 1998-2000 per il fondo sanitario nazionale, secondo le corrispondenti quote di conto capitale e di parte corrente.

4. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare con proprio decreto le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 15.

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

