



DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori SPILABOTTE, ALBANO, BARANI, BERGER,
BIANCONI, CONTE, CUCCA, D’ADDA, DI GIACOMO, FABBRI, FRAVEZZI,
GIACOBBE, IDEM, LAI, LANIECE, MANCUSO, PAGLIARI, PEZZOPANE e
SOLLO**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 7 OTTOBRE 2016

Disciplina nazionale della nutrizione artificiale parenterale ed enterale,
ospedaliera e domiciliare

ONOREVOLI SENATORI. - La nutrizione artificiale (NA) è una procedura medica che si attua con procedure spesso invasive (SNG, SNE, PEG, PEJ, PICC, PORT) non scevra da rischi e complicitanze, per la quale è necessario il consenso informato da parte del paziente o di chi ne esercita la tutela legale, da attuare con personale appositamente formato.

La malnutrizione, patologia responsabile di complicitanze e morte, sia in ambito ospedaliero che domiciliare, va trattata e contrastata al pari delle altre patologie attraverso la NA.

Ogni cittadino ha il diritto di accedere alla NA così come per altre procedure, con le stesse modalità su tutto il territorio nazionale.

La NA deve essere attuata da figure professionali che compongono insieme il *team* nutrizionale: medico, farmacista, dietista, infermiere, ognuno per quanto di competenza, con una comprovata e documentata esperienza nella realizzazione e gestione della NA.

Il presente disegno di legge è finalizzato a consentire, apprestando una regolamentazione specifica, l'uso del trattamento a domicilio del paziente in modo da garantire, con notevole risparmio e maggior beneficio su tutto il territorio nazionale, il diritto ad una qualità della vita dignitosa.

La nutrizione artificiale è ancora oggi sconosciuta, purtroppo, alla maggior parte dei medici ed operatori sanitari. È pertanto presumibile che un gran numero dei pazienti eleggibili alla nutrizione artificiale di fatto non venga trattato. Questi pazienti muoiono realmente di fame anche se la cosa viene giustificata di frequente con l'evoluzione

della malattia di base, in genere neoplastica. Invece la malnutrizione non rappresenta una evoluzione necessaria della malattia neoplastica, come molti ancora ritengono. Essa è una complicitanza del tumore che rende più difficile il suo trattamento, che peggiora la qualità di vita dei pazienti e che riduce il tempo di vita residua. Una complicitanza che si può e si deve curare nell'interesse di una medicina più moderna e razionale, a vantaggio di quei pazienti che, se pur con una aspettativa di sopravvivenza ridotta, possono e devono condurre una vita residua di qualità. La scarsa conoscenza del trattamento e delle problematiche ad esso legate - unitamente al fatto che alcune regioni, disattendendo la specifica delega, non hanno legiferato in materia - impongono una riflessione che giustifica l'intervento legislativo.

La prima considerazione è che non possono esistere - a fronte del diritto costituzionale alla tutela della salute - dei cittadini di serie A o di serie B, a seconda del luogo ove abbiano il proprio domicilio. La seconda è che appare necessaria l'introduzione di un'apposita normativa che affermi quei principi e quelle regole che rendano possibile l'esercizio di tale diritto senza sprechi. Tali obiettivi sono perseguibili tramite un buon rapporto costi-benefici, eliminando altresì quelle sacche di privilegio che attualmente, in modo paradossale, esistono.

Il disegno di legge si propone di mettere a disposizione del paziente e del nucleo familiare di appartenenza le tecnologie necessarie alla nutrizione artificiale, dopo averli opportunamente addestrati al loro impiego. Il paziente può, quindi, essere deospedalizzato e proseguire la terapia a domicilio richiedendo solo un controllo da parte delle

unità operative, soprattutto alla luce delle nuove tecnologie informatiche di teleassistenza. Quello della deospedalizzazione è il momento che permette di autofinanziare il programma domiciliare: la riduzione del numero di pazienti nelle strutture di ricovero comporta la realizzazione di un potenziale risparmio. Tutto questo a fronte di un'assistenza medica più moderna e di un maggiore *comfort* per il paziente e per i suoi familiari liberati dall'obbligo di dover gravitare intorno all'ospedale.

Il presente disegno di legge si articola in modo da lasciare alle aziende sanitarie locali la gestione dei materiali d'uso. In tal modo alle unità operative spetta la vigilanza circa l'impiego dei suddetti materiali d'uso da destinare alla nutrizione artificiale, limitata unicamente a quei casi ritenuti idonei. Tra questi vi rientrano coloro che si nutrono attraverso un tubo, ovvero attraverso un catetere endocavale, un sondino naso-gastrico o una stomia.

Sono escluse tutte le forme di supplementazione orale, ossia il trattamento con integratori dietetici nei confronti di pazienti che possono ancora alimentarsi per via orale.

Gli integratori dietetici, infatti, già attualmente tendono ad essere bevande di larga diffusione commerciale e per questo motivo va evitata la diffusione di una costosa soluzione nutrizionale ad una indeterminata gamma di patologie.

Limitarsi alle nutrizioni per sonda ha il pregio di selezionare naturalmente i casi nei quali questo trattamento ha un significato vitale per il paziente.

L'articolo 11 del testo in esame consente il ricorso a ditte private per la gestione domiciliare dei pazienti. Trattandosi di un impiego limitato, le modalità sono demandate alle regioni interessate in relazione alle differenti realtà territoriali e in funzione di una ottimizzazione delle risorse e conseguente riduzione della spesa.

Il presente disegno di legge riempie un vuoto normativo particolarmente significativo dovuto in parte anche dalla lentezza del nostro settore sanitario ad adeguarsi ai cambiamenti ed alle nuove tecniche terapeutiche: la nutrizione artificiale, quale tecnica medica per migliorare la vita del paziente è infatti conosciuta a livello europeo dagli anni 1960; nonostante ciò in Italia una adeguata regolamentazione stenta a realizzarsi. Tale ritardo produce costi significativi per la collettività, oltre a rappresentare un *vulnus* alla dignità del paziente nel proseguire con le cure più adatte alla sua esistenza.

Il trattamento nutrizionale comporta una diminuita incidenza di complicanze legate alla patologia principale ed una aumentata capacità di difesa dell'organismo del paziente. Tutto ciò si traduce in una notevole riduzione della sofferenza e del disagio legati, ad esempio, a broncopolmoniti, decubiti, infezioni alle ferite chirurgiche, eccetera. Superare tali complicanze si traduce in una degenza migliore, in cure meno lunghe e più dignitose, con enormi vantaggi per la collettività.

La possibilità infatti di trattare a domicilio, a costo dieci volte inferiore, pazienti che altrimenti, per il solo trattamento nutrizionale, sarebbero condannati a restare inchiodati in un letto di ospedale, è l'asse portante di questo disegno di legge.

Infine, vogliamo sottolineare il rischio dell'attuale *deregulation* in materia: di fatto alcune regioni non hanno una legge di riferimento regionale ed altre presentano cospicue disomogeneità regolamentari. In mancanza di un quadro normativo certo ed omogeneo, al fine di garantire un diritto costituzionalmente garantito, quale è la tutela della salute, la terapia viene lasciata nelle mani di questo o quel dirigente della azienda sanitaria locale, il tutto con gravi rischi sia per chi amministra, sia per chi vagli la correttezza delle indicazioni. Il tutto riverberandosi su chi di quelle cure ha bisogno, in considerazione del fatto che metodiche e materiali

usati da non esperti possono non essere pericolosi, ma anche comportare danno al paziente dando luogo a complicanze (iperglicemie, diarree, eccetera).

Il presente disegno di legge è necessario per superare le mancanze dell'attuale assetto normativo. I centri di assistenza domiciliare oggi non dispongono di alcun controllo di qualità riferito a parametri certi, non posseggono alcun ausilio nella prevenzione del rischio clinico insito nella metodica. L'assistenza richiesta, inoltre, non necessita tanto del controllo giornaliero di una singola fi-

gura professionale, quanto di un lavoro di *equipe* che va coordinato, pianificato e adattato alle esigenze dei pazienti e del territorio. Ciò, rende, dunque, necessario il raccordo con una struttura ospedaliera o universitaria che offra la possibilità di controlli a domicilio, nonché il collegamento con un efficiente ambulatorio, anche tramite una struttura di ricovero specializzata in questo tipo di trattamento, luogo in cui i pazienti possano effettuare un opportuno *training* prima di iniziare il trattamento, ovvero essere assistiti in caso di complicanze.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. La nutrizione artificiale domiciliare (NAD), parenterale (NPD) ed enterale (NED), di seguito denominata «nutrizione artificiale», è destinata ai soggetti di tutte le età che non possono alimentarsi sufficientemente per via naturale, ed è finalizzata a consentire non solo la sopravvivenza di tali soggetti, ma anche un miglioramento della qualità di vita e il reinserimento sociale e lavorativo e a garantire le prestazioni necessarie, al di fuori dell'ambito ospedaliero, all'interno dell'ambiente di vita del paziente, al fine di ridurre i tempi di degenza.

2. Per i fini di cui al comma 1, le strutture sanitarie che erogano la nutrizione artificiale assicurano un programma di cura individuale per il malato e per la sua famiglia, nel rispetto dei seguenti principi fondamentali:

- a) tutela della dignità e dell'autonomia del malato, senza alcuna discriminazione;
- b) tutela e promozione della qualità della vita fino al suo termine;
- c) adeguato sostegno sanitario e socio-assistenziale della persona malata e della famiglia.

Art. 2.

(Unità operative)

1. La nutrizione artificiale si realizza con l'impiego di nutrienti per via enterale e parenterale da fornire presso il domicilio del paziente. Al fine di evitarne un impiego non appropriato, con inutile dispersione di

risorse, e allo scopo di garantire il paziente dal punto di vista sia clinico sia gestionale, sono individuati e identificati, sul territorio nazionale, ai sensi del comma 4, centri qualificati per la gestione a domicilio dei pazienti, denominati «unità operative».

2. Per ogni regione o provincia autonoma, una delle unità operative deve svolgere le funzioni di centro di coordinamento regionale.

3. Il numero delle unità operative è determinato in ragione della densità della popolazione della regione, nella misura di una ogni due milioni di abitanti e comunque di almeno una per ogni regione e provincia autonoma.

4. Ove non sia diversamente stabilito da specifiche disposizioni di legge nazionali o regionali, il centro di coordinamento regionale e le unità operative devono essere individuate, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, dall'assessore alla sanità competente per territorio, in base a concrete e specifiche esperienze in questo tipo di trattamento a domicilio, comprovate da adeguata documentazione.

Art. 3.

(Tipologie di pazienti)

1. La presente legge è destinata a tutti i pazienti che per qualsiasi patologia che renda impossibile, insufficiente o controindicata l'alimentazione per via naturale, tale da mettere a rischio la sopravvivenza, devono essere trattati con nutrizione parenterale totale o con nutrizione enterale, quest'ultima con la realizzazione di un accesso artificiale all'apparato digerente.

2. I pazienti devono accettare espressamente il trattamento a domicilio di cui al comma 1, dopo essere stati opportunamente informati dei rischi eventualmente ad esso connessi. Nel caso di pazienti pediatrici o di adulti incapaci di intendere e di volere,

tale accettazione deve essere manifestata da almeno un componente del nucleo familiare o da altra persona che ne abbia la rappresentanza.

Art. 4.

(Inizio del trattamento)

1. La richiesta di trattamento nutrizionale artificiale domiciliare deve essere indirizzata ad una delle unità operative competenti per territorio che ha il compito di:

a) valutare l'indicazione al trattamento nutrizionale;

b) raccogliere l'assenso al trattamento domiciliare del paziente o di chi lo sostituisce o lo rappresenta;

c) scegliere il tipo di trattamento più idoneo;

d) realizzare l'accesso nutrizionale più opportuno ai sensi dell'articolo 3, comma 1;

e) rivolgersi tempestivamente al responsabile del servizio farmaceutico dell'unità sanitaria locale del paziente e segnalare il caso facendo richiesta dei nutrienti, dei materiali e delle attrezzature destinati al trattamento nutrizionale;

f) sottoporre il paziente o il soggetto che ad esso presta assistenza a un idoneo corso di preparazione al trattamento.

2. L'unità operativa che ha attivato il trattamento nutrizionale artificiale domiciliare è responsabile del successivo controllo del paziente, dell'applicazione dei protocolli terapeutici e della raccolta dei dati occorrenti per le elaborazioni e valutazioni statistiche.

Art. 5.

(Controlli chimici ed ematochimici)

1. La nutrizione artificiale esige un controllo periodico dei pazienti per il monitoraggio dei parametri clinici e dei parametri

di laboratorio ritenuti necessari. La frequenza di tali controlli è adattata al tipo di paziente e di patologia, con cadenza almeno mensile.

2. Il controllo clinico è preferibilmente realizzato ambulatorialmente o in regime di *day hospital* presso l'unità operativa che ha in carico il paziente. Ove il paziente non possa accedere all'ambulatorio, il controllo è effettuato a domicilio da personale dell'unità operativa o da personale della azienda sanitaria locale di appartenenza

3. I controlli ematochimici sono effettuati dall'azienda sanitaria locale di appartenenza del paziente, sulla base delle indicazioni dell'unità operativa; non è richiesta la prescrizione del medico di base.

4. Per le visite ambulatoriali e per gli esami di laboratorio, il paziente è esonerato dalla partecipazione al costo delle prestazioni.

Art. 6.

(Ricovero in urgenza)

1. È consentito ai pazienti nei cui confronti sia stata intrapresa la nutrizione artificiale richiedere con urgenza l'ospedalizzazione in caso di complicanze riconducibili al trattamento nutrizionale ovvero dipendenti dalla malattia di base.

2. L'ospedalizzazione di cui al comma 1 è preferibilmente eseguita presso l'unità operativa che ha in carico il paziente. A tale fine le regioni e le province autonome si attivano per rendere possibile il potenziamento delle strutture assistenziali in dotazione alle unità operative.

3. Ove il ricovero presso l'unità operativa non sia possibile, il personale che vi opera è autorizzato a seguire il paziente nella struttura ove è stato ricoverato, in regime di consulenza.

4. In caso di ospedalizzazione il paziente deve considerarsi sempre in carico alla sua

unità operativa, almeno fino al momento in cui il programma di trattamento nutrizionale artificiale domiciliare non sia definitivamente annullato.

Art. 7.

(Conclusione del trattamento)

1. Il trattamento nutrizionale artificiale domiciliare è da ritenersi concluso nei seguenti casi:

- a) guarigione definitiva accertata ovvero morte del paziente;
- b) interruzione del trattamento di durata superiore a tre mesi;
- c) rifiuto del trattamento o mancata collaborazione nell'osservanza dei protocolli terapeutici e di controllo da parte del paziente o di chi gli presta assistenza;
- d) riospedalizzazione della durata superiore ad un mese.

2. Entro un mese dalla conclusione del trattamento nutrizionale artificiale domiciliare, le unità operative sono tenute a trasmettere la documentazione completa del trattamento cessato ai centri di coordinamento per le relative elaborazioni statistiche.

Art. 8.

(Obblighi dei pazienti)

1. I pazienti devono seguire il trattamento nutrizionale artificiale domiciliare in conformità alle metodiche apprese durante il corso di cui all'articolo 4, comma 1, lettera f).

2. Ai pazienti non è consentito apportare variazioni al trattamento intrapreso senza che queste siano state preventivamente concordate con l'unità operativa, alla quale i pazienti sono tenuti a segnalare qualsiasi modificazione che sopravvenga nel corso del trattamento praticato.

3. I pazienti sono altresì tenuti al corretto uso e alla diligente e appropriata conservazione degli apparecchi e dei materiali ricevuti nonché alla loro restituzione, unitamente ai materiali rimasti eventualmente inutilizzati, al termine della terapia.

Art. 9.

(Ruolo delle aziende sanitarie locali)

1. Il responsabile del servizio farmaceutico dell'azienda sanitaria locale competente per territorio è tenuto a fornire al paziente i nutrienti e i materiali necessari per il trattamento nutrizionale artificiale domiciliare sulla base delle prescrizioni formulate dalle unità operative.

2. Nel caso siano richieste sacche nutrizionali per la nutrizione parenterale, il responsabile del servizio farmaceutico deve acquisire la richiesta predisposta dalle unità operative e inviarla alle farmacie cliniche individuate da ciascuna regione o provincia autonoma come idonee al confezionamento delle sacche nutrizionali. Non appena le miscele sono state confezionate, lo stesso responsabile ne deve curare il ritiro e la conservazione ottimale fino alla consegna al paziente.

3. Il centro di assistenza domiciliare dell'azienda sanitaria locale di appartenenza del paziente è autorizzato a concedere il suo personale per i corsi teorici e pratici sulla nutrizione artificiale di cui all'articolo 4, comma 1, lettera f).

Art. 10.

(Ruolo dei centri di coordinamento)

1. Ai centri di coordinamento di cui all'articolo 2, comma 2, sono attribuiti i seguenti compiti:

a) stimolare, nell'ambito dell'attività delle varie unità operative, l'uso di proto-

colli di valutazione e di trattamento della nutrizione artificiale, il più possibile omogenei;

b) coordinare nell'ambito regionale e delle province autonome l'attività di diffusione dell'informazione del piano regionale a livello delle aziende sanitarie locali, delle strutture di ricovero e dei medici di base;

c) raccogliere le informazioni e redigere un rapporto semestrale da inviare all'assessore alla sanità della regione o della provincia autonoma e a tutte le unità operative;

d) attivare e gestire, insieme alle unità operative, corsi di addestramento e perfezionamento sulle tecniche della nutrizione artificiale per medici, infermieri e farmacisti di tutte le aziende sanitarie locali, in modo che ogni struttura sanitaria del territorio regionale o delle province autonome possa disporre di personale in grado di collaborare alla realizzazione della nutrizione artificiale.

Art. 11.

(Partecipazione di società di servizi o strutture private convenzionate)

1. In caso di assoluta necessità e urgenza non altrimenti superabile, le aziende sanitarie locali, al fine di somministrare il trattamento nutrizionale artificiale domiciliare, possono avvalersi, sulla base di un'apposita convenzione, di società di servizi che forniscono il servizio di assistenza domiciliare per l'esercizio presso le abitazioni

2. Una convenzione analoga a quella di cui al comma 1 può essere stipulata con case di cura convenzionate che siano in grado di fornire il personale e i materiali necessari al trattamento nutrizionale artificiale domiciliare in alternativa al ricovero ospedaliero.

3. Le regioni e le province autonome provvedono ad adottare appositi schemi di convenzione in conformità alle disposizioni della presente legge.

Art. 12.

(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 2017-2019 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 nutrizione artificiale connessi 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.

Art. 13.

(Reti nazionali per le cure palliative e per la nutrizione artificiale)

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, il Ministero della salute attiva una specifica rilevazione sui presidi ospedalieri e territoriali e sulle prestazioni assicurati e in ciascuna regione dalle strutture del Servizio sanitario nazionale nel campo della nutrizione artificiale, al fine di promuovere l'attivazione e l'integrazione delle reti per le cure palliative e per la nutrizione artificiale 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 della nutrizione artificiale, anche per l'età pediatrica, con particolare riferimento ai medici di medicina generale e ai medici specialisti in anestesia e rianimazione, geriatria, neurologia, oncologia, pediatria, ai medici con esperienza almeno triennale nel campo della nutrizione artificiale, agli infermieri, agli psicologi, ai dietisti 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 reti di cui al comma 1 si articolano a livello regionale, nonché le modalità per assicurare il coordinamento delle reti a livello nazionale e regionale.

3. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta del Ministro della salute, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, mediante intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sono definiti i requisiti minimi e le modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e di nutrizione artificiale domiciliari presenti in ciascuna regione, al fine di definire la rete per la nutrizione artificiale, con particolare riferimento ad adeguati *standard* strutturali qualitativi e quantitativi, a una pianta organica adeguata alle necessità di cura della popolazione residente e a una disponibilità adeguata di figure professionali con specifiche competenze ed esperienza nel campo della nutrizione artificiale, anche con riguardo al supporto alle famiglie.

4. L'intesa di cui al comma 3 prevede, tra le modalità organizzative necessarie per l'accreditamento come struttura appartenente alle reti di cui al comma 1, quelle volte a consentire l'integrazione tra le strutture di assistenza residenziale e le unità operative di assistenza domiciliare. La medesima intesa provvede a definire un sistema tariffario di riferimento per le attività erogate dalla rete della nutrizione artificiale per permettere il superamento delle difformità attualmente presenti a livello interregionale e per garantire un'omogenea erogazione dei livelli essenziali di assistenza.

5. All'attuazione del presente articolo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 14.

(Formazione e aggiornamento del personale medico e sanitario in materia di cure palliative e di nutrizione artificiale)

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, 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 nutrizione artificiale 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 nutrizione artificiale.

2. In sede di attuazione dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, la Commissione nazionale per la formazione continua, costituita ai sensi dell'articolo 2,

comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, prevede che l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e socio-sanitario, impegnato nella nutrizione artificiale connessa alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative e in particolare di medici ospedalieri, medici specialisti ambulatoriali territoriali, medici di medicina generale e di continuità assistenziale e pediatri di libera scelta, si realizzi attraverso il conseguimento di crediti formativi su percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali.

3. L'accordo di cui all'articolo 13, comma 2, individua i contenuti dei percorsi formativi obbligatori ai sensi della normativa vigente ai fini dello svolgimento di attività professionale nelle strutture sanitarie pubbliche e private e nelle organizzazioni senza scopo di lucro operanti nell'ambito delle reti di cui al medesimo articolo 13 per le cure palliative e per la nutrizione artificiale, ivi inclusi i periodi di tirocinio obbligatorio presso le strutture delle due reti.

4. In sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della salute, mediante intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sentite le principali società scientifiche e organizzazioni senza scopo di lucro operanti nel settore della nutrizione artificiale, sono definiti percorsi formativi omogenei su tutto il territorio nazionale per i volontari che operano nell'ambito delle reti di cui all'articolo 13.

5. All'attuazione del presente articolo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 15.

(Monitoraggio ministeriale per le cure palliative e per la nutrizione artificiale)

1. Presso il Ministero della salute è attivato, avvalendosi delle risorse umane disponibili a legislazione vigente, il monitoraggio per la nutrizione artificiale connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano forniscono tutte le informazioni e i dati utili all'attività del Ministero e possono accedere al complesso dei dati e delle informazioni in possesso del Ministero. Il Ministero, alla cui attività collaborano l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, la Commissione nazionale per la formazione continua, l'Agenzia italiana del farmaco e l'Istituto superiore di sanità, fornisce anche alle regioni elementi per la valutazione dell'andamento delle prescrizioni delle soluzioni utilizzate nella nutrizione artificiale nonché dello stato di realizzazione e di sviluppo delle reti di cui all'articolo 13 su tutto il territorio nazionale, con particolare riferimento alle disomogeneità territoriali e all'erogazione della nutrizione artificiale in età neonatale, pediatrica e adolescenziale. Il Ministero provvede a monitorare, in particolare:

a) i dati relativi alla prescrizione e all'utilizzazione delle soluzioni per la nutrizione artificiale;

b) lo sviluppo delle reti di cui all'articolo 13, con particolare riferimento alla verifica del rispetto degli indicatori e dei criteri nazionali previsti dalla normativa vigente;

c) lo stato di avanzamento delle reti di cui all'articolo 13, anche con riferimento al livello di integrazione delle strutture che ne fanno parte;

d) le prestazioni erogate e gli esiti delle stesse, anche attraverso l'analisi qualitativa e

quantitativa dell'attività delle strutture delle reti di cui all'articolo 13;

e) le attività di formazione a livello nazionale e regionale;

f) le campagne di informazione a livello nazionale e regionale;

g) le attività di ricerca;

h) gli aspetti economici relativi alla realizzazione e allo sviluppo delle reti di cui all'articolo 13.

2. Entro il 31 dicembre di ciascun anno, il Ministero della salute redige un rapporto, finalizzato a rilevare l'andamento delle prescrizioni delle soluzioni di nutrizione artificiale connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative, a monitorare lo stato di avanzamento delle reti di cui all'articolo 13 su tutto il territorio nazionale e il livello di omogeneità e di adeguatezza delle stesse, formulando proposte per la risoluzione dei problemi e delle criticità eventualmente rilevati, anche al fine di garantire livelli omogenei di trattamento del dolore su tutto il territorio nazionale.

3. Nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, il Ministero della salute può avvalersi di figure professionali del Servizio sanitario nazionale con dimostrate competenze specifiche e, anche tramite apposite convenzioni, della collaborazione di istituti di ricerca, società scientifiche e organizzazioni senza scopo di lucro operanti nei settori delle cure palliative e della nutrizione artificiale connesse alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative.

Art. 16.

(Istituzione delle unità di gestione del rischio clinico e dell'inappropriatezza prescrittiva)

1. Per la realizzazione dell'obiettivo di cui al comma 538 dell'articolo 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, relativamente alle prestazioni sanitarie collegate alla somministrazione della nutrizione artificiale, ai fini di cui all'articolo 3-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano le suddette prestazioni sanitarie collegate alla somministrazione di nutrizione artificiale attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (*risk management*), per l'esercizio dei seguenti compiti:

a) attivazione dei percorsi di *audit* o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari. Ai verbali e agli atti conseguenti all'attività di gestione aziendale del rischio clinico, svolta in occasione del verificarsi di un evento avverso, si applica l'articolo 220 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271;

b) rilevazione del rischio di inappropriatezza nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;

c) predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;

d) assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative.

Art. 17.

(Relazione annuale al Parlamento)

1. Il Ministro della salute, entro il 31 dicembre di ogni anno, presenta una relazione al Parlamento sullo stato di attuazione della presente legge, riferendo anche in merito alle informazioni e ai dati raccolti con il monitoraggio di cui all'articolo 15.

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

