

PROGETTO DI LEGGE - N. XXXXXXXXY per la equiparazione degli attacchi per la ricarica dei moduli portatili (stroller) per l'ossigenoterapia, e dei rispettivi attacchi sulle Unità Bese Criogeniche, in tutte le Nazioni aderenti all'Unione Europea. Più razionale disposizione e disponibilità delle ricariche di ossigeno sul territorio.

PROPOSTA DI LEGGE

Art. 1.

(Cura e riabilitazione dell'insufficienza respiratoria cronica).

1. Le Nazioni Europee e le Province Autonome al suo interno predispongono, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari, progetti-obiettivo, azioni programmate ed altre iniziative dirette alla cura della insufficienza respiratoria cronica in fase di ipossiemia grave stabile ma sensibile alla terapia, considerando l'Insufficienza Respiratoria Cronica e la Ipossemia affezioni patologiche di alto interesse sociale.

2. Gli interventi Nazionali di cui al comma 1 sono rivolti anche alla fornitura, a domicilio del paziente, del sistema di ossigeno liquido e degli Stroller (unità atta alla cura in deambulazione) o del concentratore di ossigeno, nonché degli ausili e presidi sanitari necessari per il trattamento complessivo, che talora esige anche una ventilazione meccanica domiciliare a lungo termine

3. Gli interventi Nazionali dovranno mirare ad autonomizzare il paziente nella sua vita quotidiana aiutandolo e favorendolo nella sua quotidianità lavorativa, affettiva e di cura, a poter ricaricare il suo Stroller da tutte le Unità fisse presenti sul territorio Nazionale e UE, per poter quotidianamente essere un cittadino partecipe ed autonomo il più possibile, superando quelle barriere temporali e tecniche che fino ad ora hanno impedito la ricarica delle unità mobili STROLLER ad ogni tipo di Bombola per l'Ossigenoterapia liquida fissa. Gli stroller per la Ossigenoterapia deambulatoria continua così facendo costruiranno il primo vero supporto attorno al Paziente ed alla sua famiglia, una rete di sostegno a cui non è più possibile rinunciare per i principi stessi della carta dei diritti umani e del paziente.

4. L'intervento Nazionale deve favorire l'educazione e l'informazione sanitaria del cittadino malato, dei suoi familiari e della popolazione, nonché provvedere alla preparazione ed all'aggiornamento del personale socio-sanitario addetto al servizio e delle Infrastrutture che dovranno non solo recapitare a domicilio l'Ossigeno ai Pazienti come già accade, ma accoglierli sul territorio, in adatte strutture per poter rabboccare e ricaricare il loro sistema portatile che garantisce a loro la libertà individuale e la garanzia di libertà e sicurezza minima che un paziente ancora attivo deve avere. Per il bene della sua psiche e della sua capacità di inserimento nel tessuto sociale Nazionale

Art. 2.

(Compiti delle Nazioni e dei Loro Sistemi Sanitari).

1. Le Nazioni Europee e le Province Autonome al loro interno predispongono, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari, progetti-obiettivo, tramite le loro Istituzioni sul Territorio od i presidi ospedalieri ai quali sono stati affidati dalle leggi regionali e provinciali i compiti di cui all'articolo 1, provvedono a fornire gratuitamente il sistema di ossigeno liquido, completo di portatile Stroller, oppure il concentratore di ossigeno, nonché i presidi sanitari necessari per

l'ossigenoterapia a lungo termine e per la ventiloterapia domiciliare e quanto altro ritenuto essenziale per la cura e la riabilitazione a domicilio dei malati di insufficienza respiratoria cronica ed ipossiemicici. Tutti i materiali forniti avranno caratteristiche tecniche per la ricarica, per la connessione dei naselli e per la connessione tra loro e la ricarica degli Stroller, uguali e compatibili totalmente, su tutto il territorio Europeo. Tutti i materiali sono forniti ai pazienti dai presidi sul territorio del sistema sanitario nazionale o dai presidi ospedalieri individuati dal centro regionale di riferimento di cui al comma 2 o, nelle more della sua istituzione, dalle divisioni di pneumologia dei presidi sanitari di competenza.

2. Le Nazioni istituiscono a livello regionale un tessuto ospedaliero od universitario, con centri regionali di riferimento con funzioni di riabilitazione, nonché di orientamento e coordinamento delle attività dei presidi ospedalieri individuati per l'ossigenoterapia a lungo termine. Tutti i centri saranno tenuti ad avere nel reparto Pronto soccorso o Pneumologia, 24h su 24, almeno una bombola fissa di ossigeno liquido per la ricarica di dispositivi stroller di qualsiasi nazionalità.

3. Le Nazioni istituiscono e predispongono interventi per l'istituzione di centri di cui al comma 2, con riferimento agli indirizzi del Piano sanitario nazionale, nell'ambito della programmazione sanitaria regionale. Quando già esista un centro con le finalità di cui al medesimo comma 2, esso riveste l'ulteriore compito di centro di riferimento per le attività di cui alla presente legge. Le regioni assicurano al centro personale e attrezzature adeguati alla consistenza numerica dei pazienti assistiti e della popolazione in Ossigeno Terapia continuata residente.

4. Il centro di cui al comma 2 si avvale del supporto assistenziale dei presidi specialistici da esso individuati nell'ambito della regione, coordina le funzioni e le attività dei servizi di supporto inerenti l'assistenza ai malati di insufficienza respiratoria cronica, sulla base di piani e protocolli unitari, e conserva un registro regionale delle persone in ossigenoterapia a lungo termine e/o in ventilazione meccanica domiciliare a lungo termine.

5. Le regioni, per il tramite del centro di cui al comma 2 o, nelle more della sua istituzione, per il tramite delle ASL e dei presidi sanitari e/o ospedalieri di competenza, provvedono alla stipulazione di convenzioni con soggetti privati, iscritti ad un albo regionale delle società di servizio in possesso dei requisiti fissati dal centro regionale di riferimento o soci di associazioni regionali di pazienti o di titolari di farmacia, al fine di assicurare immediatamente ai malati di insufficienza respiratoria cronica i servizi di cui al comma 2 art 1, e **comma 3** art 2. Tali servizi saranno erogati in base alla sola tessera sanitaria per Ossigeno Terapia mobile(art 3 comma 1) ed avranno come centro di costo il portatore della Tessera Sanitaria Europea a cui la Ossigeno Terapia è stata prescritta

Art. 3.

(Tessera personale).

1. I presidi ospedalieri individuati dal centro regionale di riferimento di cui all'articolo 2 rilasciano ogni tre anni alla persona in ossigenoterapia a lungo termine una tessera personale (Tessera Sanitaria per Ossigeno Terapia Mobile) che ne attesta l'ossigeno-dipendenza. Il modello della tessera deve corrispondere alle indicazioni stabilite con decreto del Ministro della Sanità Nazionale, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Nelle more dell'emanazione del citato decreto, è titolo provvisoriamente abilitativo all'accesso dei servizi di cui al comma 1 dell'articolo 2, direttamente erogati dai presidi sanitari od ospedalieri, un certificato rilasciato dalla divisione di pneumologia o dal Pronto Soccorso, del presidio ospedaliero competente per territorio.

2. La tessera di cui al comma 1 riporta l'indicazione, nella forma più adeguata per una lettura automatizzata, delle patologie e delle complicanze correlate alla malattia di base e deve essere rinnovata ogni tre anni.

3. I cittadini muniti della tessera di cui al comma 1 hanno diritto all'accesso immediato e diretto, senza ricetta medica, alle prestazioni previste dal comma 1 dell'articolo 2 da parte di tutte le ASL, presidi ospedalieri e, previo possesso del modulo E111, anche da parte dei presidi ospedalieri specialistici dell'Unione europea.

Art. 4.

(Assistenza ospedaliera e domiciliare).

1. I presidi specialistici di cui al comma 4 dell'articolo 2 provvedono alla cura e alla riabilitazione dei malati di insufficienza respiratoria cronica sia in regime ospedaliero, sia in regime ambulatoriale e di *day hospital*, sia a domicilio.

2. Il medico di base partecipa, insieme ai medici dei presidi di cui al comma 1, alla decisione di proporre al paziente l'avvio dell'ossigenoterapia a lungo termine e alla scelta del sistema di erogazione più idoneo al paziente, ovvero concentratore di ossigeno od ossigeno liquido.

3. Il farmacista che riceve dalla propria associazione l'incarico di partecipare al servizio di ossigenoterapia a lungo termine ed al servizio di Ricarica sul Territorio degli Stroller in base alla tessera di cui all'Art 3 comma 1, verifica mensilmente, i seguenti aspetti di qualità del servizio di dispensazione domiciliare o di quello random di ricarica, presentando una relazione al servizio farmaceutico del Territorio e, in copia, al medico di base:

a) informazioni adeguate da parte della società di servizio e numero telefonico di emergenza;

b) condizioni igieniche dei contenitori di ossigeno liquido e dei presidi necessari per erogare l'ossigeno;

c) osservanza dei doveri del paziente in ossigenoterapia e dei suoi familiari, ai sensi delle disposizioni dell'articolo 9;

d) osservanza della prescrizione: flusso abituale di ossigeno e durata di erogazione nelle ventiquattro ore; o segnalazione al medico proscrittore di eventuali necessità di cambiamento

e) corrispondenza tra i flussi di ossigeno erogati e quelli indicati dai commutatori di flusso;

f) assenza di formazioni di ghiaccio sulla parete esterna e sugli attacchi dei contenitori criogenici;

g) regolarità di rinnovo del contenitore criogenico di base da parte della società di servizio;

h) tempestività degli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature;

i) professionalità e disponibilità dimostrate dal personale di servizio e di ufficio delle società.

8. L'associazione regionale o provinciale dei titolari di farmacia garantisce il rabbocco del portatile di ossigeno liquido anche al di fuori dell'abitazione del paziente, assegnando ad alcune farmacie del comune di residenza del paziente medesimo i più diffusi tipi di contenitore criogenico base, in modo da garantire l'approvvigionamento anche durante il movimento in città od all'Estero L'associazione facilita, altresì, la consegna occasionale al paziente di un contenitore da utilizzare per il fine settimana.

Art. 5.

(Linee guida per le società di servizio domiciliare).

1. Ogni Nazione organizzerà il suo Sistema Sanitario Nazionale autonomamente facendo però proprie quelle indicazioni di carattere tecnico organizzativo che garantiscano la libera circolazione di merci e cittadini all'interno della UE anche se affetti da patologie che necessitano Ossigenoterapia e tenendo conto delle loro necessità.

Le società di servizio per la fornitura di contenitori criogenici di ossigeno, per il loro rifornimento domiciliare e per la fornitura di concentratori di ossigeno o per la fornitura di Contenitori Base Criogenici per Ossigeno, si impegnano a livello Nazionale ad avere stesse specifiche tecniche che permettano senza alcuna difficoltà, che le richieste del Comma 3 dell'Art.1 siano ottemperate

2. Le società di servizio devono essere in regola con le autorizzazioni di legge relativo alla produzione ed al confezionamento dei gas medicinali; devono inoltre essere in possesso dell'autorizzazione alla distribuzione del prodotto.

3. Le società di servizio devono fornire i seguenti servizi:

a) dimostrazione effettuata in ambito ospedaliero delle caratteristiche tecniche delle apparecchiature criogeniche, ovvero contenitore base e portatile, e del concentratore di ossigeno, in presenza dei medici appartenenti ai presidi specialistici individuati ai sensi del comma 4 dell'articolo 2;

b) collaborazione con i medici del presidio ospedaliero e con il medico di fiducia del paziente candidato all'ossigenoterapia a lungo termine, nell'informare nel migliore dei modi il paziente allo scopo di favorire l'accettazione di una terapia a lungo termine;

c) verifica di idoneità dell'abitazione del paziente, che è in attesa di ricevere l'ossigeno liquido a domicilio, ad accogliere un contenitore criogenico di ossigeno, con particolare riguardo all'aerazione del locale di stoccaggio e della cucina;

d) sistemazione all'interno dell'abitazione del paziente di un avviso che richiami il divieto di fumare;

e) istruzione all'uso ottimale delle apparecchiature concesse in comodato d'uso. Ogni norma deve essere spiegata sia al paziente durante l'ospedalizzazione, sia ad un familiare in occasione del ritorno del paziente al domicilio. Le istruzioni, formalizzate in un opuscolo, da consegnare al paziente e ai familiari e/o conviventi che ne hanno cura.

Esse devono essere aggiornate ogni anno e certificate su un attestato di avvenuta formazione;

f) fornitura della apparecchiatura di ossigenoterapia indicata dal presidio ospedaliero e consistente nel concentratore di ossigeno oppure nel sistema di ossigeno liquido; in tale ultimo caso è obbligatorio fornire anche il portatile le cui specifiche tecniche lo rendano idoneo ad essere ricaricato da tutti i contenitori criogenici di ossigeno sul territorio Europeo;

g) accertamento della provata capacità del paziente, nel proprio domicilio, e/o dei familiari e/o conviventi che ne hanno cura, di dare avvio all'erogazione dell'ossigeno, di regolarne il flusso e di interromperlo;

h) istruzioni all'uso igienicamente corretto dei presidi accessori, in particolare delle cannule nasali, dell'umidificatore di ossigeno e di ogni altro dispositivo monouso, stabilendo, di intesa con l'ASL di appartenenza del paziente, il quantitativo da assegnare ogni trimestre e le modalità di eliminazione di ogni materiale Usato

i) rifornimento di ossigeno liquido secondo la prescrizione del presidio specialistico di cui all'articolo 2, comma 4, secondo un piano stabilito di giorni ed orari o su richiesta telefonica del paziente nei casi di ulteriori documentate necessità (sostituzioni per difetti, rotture, perdite di ossigeno, maggior consumo). Ad ogni consegna di ossigeno liquido il paziente o una persona da lui autorizzata rilascia una ricevuta che la società di servizio invia in copia alla ASL di appartenenza del paziente. Poiché il ricambio settimanale del contenitore base di ossigeno implica una sostituzione casuale del contenitore medesimo, il tecnico che opera il rifornimento, utilizzando il flussometro portatile in sua dotazione, verifica l'esattezza dei flussi di ossigeno del nuovo contenitore, dandone la dimostrazione visiva al paziente o ad un suo familiare;

l) sostituzione, su richiesta del medico di fiducia o del medico del presidio specialistico di cui all'articolo 2, comma 4, del sistema di ossigeno liquido con un concentratore

di ossigeno, quando sia stato accertato che il paziente fuma ancora o quando sia stato verificato, mediante monitoraggio dei consumi e dell'osservanza della prescrizione da parte del paziente, che egli non utilizza correttamente il sistema. I provvedimenti di cui alla presente lettera sono annullati se decadono le relative motivazioni;

m) dotazione al paziente di un modulo per segnalare sia alla società di servizio che all'ASL ogni presunto guasto o difetto delle apparecchiature, nonché osservazioni in merito alla professionalità e disponibilità del personale d'ufficio, alla puntualità delle consegne, alla collaborazione del personale operativo, alla pulizia delle apparecchiature, alla verifica dei flussi di ossigeno;

n) verifica ogni tre mesi della precisione dei flussi in uscita del contenitore criogenico portatile, mediante flussometro in dotazione ai tecnici del rifornimento di ossigeno liquido;

o) eventuale controllo, su richiesta del medico di fiducia o del presidio specialistico di cui all'articolo 2, comma 4, della adesione del paziente alla terapia, mediante monitoraggio dei consumi e della osservanza della prescrizione;

p) assistenza ai pazienti, senza interruzione del rifornimento di ossigeno liquido, durante ogni temporaneo trasferimento dall'abituale residenza ad altre località Europee con particolare riguardo ai soggiorni invernali assistiti;

q) fornitura ospedaliera del sistema di ossigeno liquido, base e portatile, su richiesta del medico di fiducia o del medico del presidio specialistico di cui all'articolo 2, comma 4, allo scopo di dare avvio già in ospedale alla riabilitazione motoria del paziente oppure per garantire anche in ospedale un flusso più preciso di ossigeno ai pazienti che hanno una tolleranza critica all'ossigeno;

r) informazioni mirate al paziente in ossigenoterapia, con indicazione del nominativo della persona che il paziente può trovare in ufficio e del numero verde gratuito di emergenza.

Art. 6.

(Manutenzione delle apparecchiature).

1. La manutenzione delle apparecchiature viene effettuata dalla società di servizio che ha dato in comodato d'uso le apparecchiature criogeniche o il concentratore; sul contenitore criogenico di base essa viene eseguita ad ogni suo ricambio domiciliare, sul portatile ogni tre mesi, riportando i risultati del collaudo e della verifica dei flussi su apposita scheda da collegare al portatile; sul concentratore la manutenzione deve essere eseguita dopo il numero di ore di funzionamento riportate sull'apparecchio.

2. Al fine di verificare la correttezza della manutenzione, l'ASL esegue controlli a campione delle apparecchiature.

Art. 7.

(Organizzazioni di volontariato).

1. Per il raggiungimento delle finalità di cui alla presente legge, i centri di cui all'articolo 2, commi 2 e 3, le ASL ed i presidi specialistici di cui al medesimo articolo 2, comma 4, si avvalgono della collaborazione e del sostegno delle organizzazioni di volontariato nelle forme e nei limiti previsti dalle leggi vigenti nei paesi che adottano tali sistemi, dalle leggi regionali di applicazione, nonché dalle leggi regionali in materia di assistenza sociale e dai piani sanitari regionali.

Art. 8.

*(Unificazione ed omologazione
delle apparecchiature criogeniche).*

1. Con il decreto di cui all'articolo 3, comma 1, sono altresì stabiliti tempi e modalità di unificazione delle apparecchiature criogeniche necessarie all'ossigenoterapia, con particolare riguardo alla compatibilità delle connessioni, al fine di rendere possibile sull'intero territorio nazionale e negli stati della Comunità Europea il rabbocco di qualsiasi tipo di portatile di ossigeno liquido da qualsiasi tipo di contenitore criogenico di base e, di conseguenza, di favorire la mobilità dei pazienti in ossigenoterapia e la loro riabilitazione alla vita di relazione.

2. Con decreto dei Ministri dei trasporti e della navigazione sono stabilite le modalità alle quali devono attenersi i pazienti in ossigenoterapia con il sistema di ossigeno liquido portatile nell'utilizzazione delle apparecchiature criogeniche, avute in comodato d'uso, sui mezzi di trasporto via mare, via terra e via aerea, così da garantire condizioni di assoluta sicurezza in tutta Europa.

3. i Ministri dei Trasporti delle Nazioni Europee si incaricano di licenziare normative semplici, lineari e facilmente eseguibili anche da persone sole o portatori di handicap, sempre al fine di venire incontro alle necessità dei malati in Ossigenoterapia ed alla domanda di maggior autonomia e mobilità del Disabile e del paziente in Ossigenoterapia. che ai nostri giorni vuole entrare a tempo pieno nelle decisioni e nella vita di tutti i giorni

4. Resta demandato ai Ministri dei Trasporti Nazionali il controllo della attuazione delle regole emanate e della loro effettiva esecuzione sul territorio Nazionale di competenza

Art. 9.

*(Doveri del paziente
in ossigenoterapia a lungo termine).*

1. Il paziente in ossigenoterapia a lungo termine ha il dovere di conservare le apparecchiature secondo le norme igieniche e di sicurezza indicate dai tecnici della società di servizio; in particolare, egli deve lasciare il contenitore base di ossigeno liquido nel locale dell'abitazione meno esposto a fiamme, polveri e sostanze grasse, deve limitare all'indispensabile l'uso delle prolunghie dei tubicini di ossigeno gassoso e fare rispettare rigorosamente il divieto di fumare a chiunque entri nella sua abitazione.

2. Il paziente in ossigenoterapia a lungo termine deve avvertire immediatamente la società di servizio in caso di ricovero ospedaliero. Per un temporaneo trasferimento in altra località il paziente è tenuto al preavviso di otto giorni (salvo casi documentati di impossibilità del preavviso) alla medesima società.

3. I familiari dei pazienti in ossigenoterapia, se possibile insieme al paziente stesso, devono partecipare ad incontri periodici di educazione sanitaria e di formazione, tenuti da personale appositamente formato.

Art. 10.

*(Copertura finanziaria
ed entrata in vigore).*

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, valutato in circa 900 milioni di euro per tutta l'Europa a decorrere dall'anno 2011/2012, si provvede a carico del Fondo Sanitario Europeo

2. I Ministri del Tesoro, del Bilancio e della programmazione economica Europei sono autorizzati ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio per consentire che questi stanziamenti della Comunità Europea vengano correttamente impiegati per anno di

appartenenza e regolarmente contabilizzati.

3. I finanziamenti per l'attuazione della presente legge sono ripartiti fra le Nazioni in base alla consistenza numerica dei pazienti in ossigenoterapia assistiti nelle singole regioni e alla popolazione residente.

4. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale Europea o su Eur Lex*.

Mario Ciuffini

Vice Presidente

Associazione Nazionale Alfa1 antitripsina Onlus

Cofirmatari

Associazione Italiana Pazienti con Apnee del Sonno-ONLUS

Associazione Italiana Pazienti BPCO Onlus

Associazione Lodigiana ossigenoterapia riabilitativa - ALOR

Associazione Respiro-Vita Ossigenoterapia Riabilitativa – A.R.V.O.R. Onlus

Federazione Italiana Associazioni di Sostegno ai Malati Asmatici e Allergici – FEDERASMA Onlus