



DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori D’AMBROSIO LETTIERI, DE BIASI, D’ANNA,
ROMANO e BIANCONI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 28 APRILE 2016

Disposizioni in favore delle persone che soffrono di incontinenza

ONOREVOLI SENATORI. - L'incontinenza, che in Italia coinvolge oltre 5 milioni di persone, consiste nell'emissione involontaria di urine o feci, i cui effetti negativi possono estendersi ad ogni aspetto della personalità e del comportamento dell'individuo che ne è affetto, con il possibile sviluppo di senso di inferiorità, tendenza all'isolamento sociale, rischio di perdita del lavoro, problemi sessuali. Tuttavia, la reazione dei pazienti a questa patologia può essere molto differente: infatti alcune persone considerano insopportabile anche una minima perdita d'urina, mentre altre riescono a tollerare anche perdite abbondanti. L'incontinenza può insorgere in qualsiasi età, pur essendo una patologia prevalentemente diffusa in età avanzata e tra le donne. I fattori di rischio dell'incontinenza sono diversi nelle donne, negli uomini e nei bambini. È da evidenziare che, per le persone affette da incontinenza, l'igiene personale e, particolarmente, il «bagno» sono essenziali e, nei casi in cui sono carenti o igienicamente inadeguati, possono spesso indurre i pazienti a interrompere ogni relazione sociale per il timore di perdere urina o feci in pubblico.

È noto che l'incontinenza è un patologia ancora sottostimata ma piuttosto costosa per il Servizio sanitario nazionale. I medici di base, spesso, anziché fornire indicazioni sui percorsi clinico-diagnostici e terapeutici, si limitano a consigliare e prescrivere l'uso del pannolone. L'attuale massiccio utilizzo di pannoloni ha generato tassi di inquinamento consistenti ed elevati costi di smaltimento: per i soli ausili ad assorbenza e per i cateteri la spesa nazionale ammonta a 431.730.778 euro annui (ausili per incontinenza 360.900.109 - dato 2015, fonte Assobiomedica; cateteri: 70.830.669 euro - dato

2014, fonte Assobiomedica). A questi vanno aggiunti i costi di spedizione, quelli della filiera distributiva e le spese autonome che i singoli pazienti effettuano nelle sanitarie o nei supermercati. Non sono, infine, trascurabili neanche costi per la cura delle complicanze che l'incontinenza comporta, quali, ad esempio, le piaghe da decubito e le infezioni urinarie.

L'«*International Continence Society*» definisce l'incontinenza urinaria come «perdita involontaria di urina». Nella donna in età adulta i maggiori fattori di rischio possono essere legati, oltre alle condizioni anatomiche che la predispongono maggiormente rispetto al sesso maschile, alla gravidanza e al parto, e, in età successiva, alla menopausa ed all'invecchiamento. La prevalenza media dell'incontinenza nella popolazione femminile in età adulta è stimata attorno al 10-15 per cento e tende ad aumentare sensibilmente con l'età sino a superare il 50 per cento nei soggetti anziani fragili.

Negli uomini in età adulta l'incontinenza urinaria è conseguente soprattutto a interventi chirurgici per tumori alla prostata. La prevalenza media nella popolazione maschile in età adulta è di circa la metà rispetto alla popolazione femminile, ma raggiunge gli stessi livelli in età avanzata ed in particolare negli anziani fragili.

Indipendentemente dal sesso, l'incontinenza urinaria colpisce i soggetti affetti da malattie croniche quali diabete, morbo di *Parkinson*, *Alzheimer*, demenza e, comunque, si manifesta negli anziani anche a causa di un fisiologico indebolimento degli sfinteri o come effetto secondario di taluni farmaci. In particolare nei pazienti neurologici (affetti ad esempio da paraplegia, tetraplegia, sclerosi multipla) l'incontinenza rappresenta l'e-

spressione clinica di una disfunzione urinaria che, se non ben trattata e gestita, può essere causa di gravissime complicanze sino alla morte.

Anche per il bambino maggiore di 4 anni l'incontinenza urinaria consiste nella «incapacità di controllare e trattenere l'urina» e si manifesta con perdite di poche gocce o di tutto il contenuto vescicale. Perdite d'urina anche ridotte possono rappresentare un problema igienico serio e, comunque, possono creare anche nei bambini disagi tali da provocare un «malessere» psicologico e traumatico molto forte, che, talvolta, può favorire l'insorgere di fenomeni di bullismo all'interno delle scuole. Molti sono, poi, i bambini che soffrono di enuresi notturna, ovvero di perdita involontaria di urina durante il sonno. Questo tipo di problemi nei bambini è, tuttavia, meno frequente che nell'età adulta.

L'incontinenza fecale, ovvero l'incapacità di controllare la fuoriuscita di feci solide o liquide durante la normale attività quotidiana o l'esercizio fisico, è una condizione fortemente invalidante a eziologia multifattoriale, che può comportare un'invalidità fisica e psicologica, con progressivo isolamento dalla vita lavorativa, relazionale e sessuale. In assenza di stime epidemiologiche nazionali, ci si può basare sui dati presenti in letteratura: considerando una popolazione adulta di circa 52 milioni di persone e una prevalenza del 4 per cento, i cittadini italiani affetti da incontinenza fecale potrebbero essere circa 2 milioni. Il 20 per cento di questi sarebbe alla ricerca di una soluzione al problema; nel 50 per cento dei casi l'incontinenza sarebbe moderata o severa e, comunque, non rispondendo ai trattamenti conservativi, sarebbe quindi candidabile per un trattamento specialistico sia riabilitativo che chirurgico.

Il Ministero della salute, nel 2006, in virtù di quanto sinteticamente descritto, aveva accolto favorevolmente le sollecitazioni pervenute dalla Federazione italiana in-

continenti e disfunzione del pavimento pelvico (FINCOPP), ed aveva istituito la «Giornata nazionale per la prevenzione e la cura dell'incontinenza» (direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 maggio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 186 dell'11 agosto 2006. La giornata ogni anno si svolge il 28 giugno). La Giornata ha le seguenti finalità: «Nell'ambito di tale giornata, le amministrazioni pubbliche e gli organismi di volontariato si impegnano a promuovere, attraverso idonee iniziative di sensibilizzazione e solidarietà, quali il contributo di specialisti, che effettueranno controlli medici gratuitamente, l'attenzione e l'informazione sui problemi delle persone incontinenti e di quanti sono coinvolti, direttamente o indirettamente, nelle loro vicende, al fine di sviluppare politiche pubbliche e private che allarghino le possibilità di guarire dalla malattia, o quantomeno convivere con dignità».

Per affrontare adeguatamente questa patologia è importante istituire le reti regionali di centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'incontinenza suddivisi in primo, secondo e terzo livello, in relazione al grado di intensità e problematicità della patologia.

La rete dei centri mira a garantire ai pazienti una omogeneità e accessibilità delle cure e un'adeguata appropriatezza nell'erogazione delle prestazioni a favore delle persone affette da incontinenza. Diverse regioni come Piemonte, Sardegna, Basilicata e Veneto hanno proceduto alla «Istituzione di tavoli tecnici della continenza».

I centri dovrebbero essere monitorati a ogni livello ed, in tal senso, le associazioni dei pazienti e le società scientifiche, ovvero le istituzioni pubbliche, gli enti, gli organismi e i soggetti privati che, a vario titolo, hanno posto l'incontinenza come elemento principale o addirittura fondante della loro azione, hanno svolto un ruolo molto importante.

La FINCOPP, congiuntamente con la Fondazione italiana continenza (FIC), sin dalla propria costituzione, lottano contro l'inconti-

nenza, ponendo in essere molteplici iniziative. Questi soggetti dovrebbero poter trovare precisa collocazione nei processi di riordino e riqualificazione del sistema di organizzazione dei servizi, in termini di rete dei centri e di monitoraggio del loro funzionamento. Anche le modalità di distribuzione di ausili, presidi e protesi, con la predisposizione di specifici protocolli che disciplinino i principi dell'appropriatezza prescrittiva, la fornitura e la distribuzione degli stessi, secondo il piano terapeutico del paziente, dovrebbe avvenire in collaborazione tra le istituzioni pubbliche, le associazioni di pazienti e le società scientifiche, anche nell'ottica di una semplificazione delle procedure burocratiche nel rapporto fra il paziente e la struttura sanitaria. In particolare, in merito alla «rete di centri», importante sarà l'AUDIT effettuato dalle Associazioni dei pazienti, tramite:

- attivazione di un numero verde a chiamata gratuita;
- monitoraggio sull'effettiva operatività della struttura e del personale addetto;
- verifica dei requisiti di qualità organizzativi e prestazionali.

Sulla base delle linee guida internazionali e delle esperienze maturate in alcune regioni italiane, dovrebbero essere individuate le caratteristiche che dovrebbero essere possedute dai tre livelli dei centri per la prevenzione, la diagnosi e la cura dell'incontinenza che costituiranno la rete regionale. Va sottolineato che le caratteristiche sotto indicate debbono essere adattate alle realtà ed alle caratteristiche organizzative esistenti in ciascuna regione, fermo restando la struttura ideale di base della rete, organizzata in tre livelli secondo il grado di complessità della patologia.

Centri di primo livello

Con questa qualifica viene riconosciuto un servizio ambulatoriale di primo riferimento per i medici di medicina generale ed anche per gli specialisti del territorio.

Si tratta, essenzialmente, di «ambulatori dedicati» che possono essere collocati sul territorio o in strutture ospedaliere, prossimali alle esigenze dei cittadini. Tali centri devono presentare le seguenti caratteristiche per ottenere un riconoscimento come centro dell'incontinenza:

1. svolgere un'attività di diagnosi e trattamento dell'incontinenza urinaria/fecale in tempi e spazi specificamente dedicati e definiti («Ambulatorio dell'incontinenza»);

2. assicurare al paziente la presa in carico da parte di una figura medica specialistica integrata in un gruppo multidisciplinare e interprofessionale;

3. prevedere, quindi, obbligatoriamente, la presenza (o il collegamento funzionale con) di un medico specialista in urologia, ginecologia e fisiatria per i centri per l'incontinenza urinaria e in chirurgia generale-coloproctologia o fisiatria per i centri per l'incontinenza fecale; nonché la presenza di un infermiere esperto in uro-riabilitazione ed un fisioterapista con competenze specifiche nell'ambito della riabilitazione pelvi-perineale. Laddove l'unico specialista di riferimento sia il ginecologo, ovviamente il centro sarà orientato esclusivamente alla cura dell'incontinenza urinaria femminile. Si sottolinea l'importanza della figura dell'ostetrica per le attività di prevenzione e cura della incontinenza urinaria in gravidanza e nel puerperio;

4. le nuove figure di infermieri, fisioterapisti ed ostetriche che decidono di affrontare questa patologia e lavorare quotidianamente su tali problematiche nei centri dedicati, devono avere una adeguata preparazione, testimoniata dalla frequentazione di corsi ed attività specifiche nell'ambito del programma nazionale di educazione continua in medicina (ECM), tenendo conto che esistono nel nostro Paese scuole nazionali che possono riconoscere la qualifica di figura di: «professionista sanitario della continenza e del pavimento pelvico», con competenze

certificate da ente certificatore accreditato, in armonia con le norme UNI/ISO. Agli infermieri, ai fisioterapisti e alle ostetriche che già lavorano in tale ambito con esperienza maturata negli anni viene di diritto riconosciuta tale qualifica, previo accertamento della competenza specifica acquisita sul campo (*ON the job*) da parte di esperti tecnici e organismi terzi certificati.

5. disponibilità di attrezzature idonee finalizzate all'esame clinico, l'esame urodinamico (per l'I.U.) l'ecografia ano-rettale, la manometria (per l'I.F.) e al trattamento riabilitativo;

6. collegamento diretto ad una struttura urologica o ginecologica (per l'I.U.) o di chirurgia generale-coloproctologia (per l'I.F.) in grado di trattare chirurgicamente i casi non complicati;

7. collegamento ad uno o più centri di secondo livello, i più vicini per area geografica, e ai centri di riferimento regionale di terzo livello per la gestione dei casi più complessi.

Centri di secondo livello

Questa definizione identifica «Centri mono-specialistici di riferimento» chiamati a dare una risposta all'esigenza di una gestione «specializzata» del problema, ovvero di tutti quei casi che non hanno trovato una soluzione soddisfacente dalla gestione di primo livello. Devono essere dunque strutture in grado di garantire una diagnostica avanzata e terapie chirurgiche «maggiori».

In quest'ottica, tali centri possono essere già oggi facilmente riconosciuti nei:

1) centri urologici. Tali centri, individuabili nell'ambito delle varie U.O.A. di urologia, devono essere in grado di affrontare sia a livello diagnostico che terapeutico i casi più complessi di incontinenza urinaria maschile e femminile e delle disfunzioni pelviche. L'individuazione di tali centri deve avvenire sulla base dell'esperienza e compe-

tenza, documentate anche dalla tipologia e dal numero di interventi eseguiti (ad esempio impianto di sfintere artificiale). I centri devono essere dotati di almeno due posti letto, funzionali al trattamento di tali casi.

2) Centri ginecologici. Tali centri, individuabili nell'ambito delle varie U.O.A. di ginecologia, devono essere in grado di affrontare i casi di maggiore complessità uro-ginecologica, come quelli secondari a gravi alterazioni della statica dei visceri pelvici, complicanze di pregressa chirurgia e recidive. L'individuazione di tali centri deve avvenire sulla base dell'esperienza e competenza, documentate anche dalla tipologia e dal numero di interventi eseguiti. Occorre inoltre che sia prevista, anche presso questi centri, l'individuazione di almeno due posti letto funzionali al trattamento di tali patologie.

3) Centri di chirurgia coloretale. I centri di secondo livello sono individuabili nell'ambito delle varie U.O.A. di Coloproctologia/Chirurgia generale e devono essere in grado di affrontare i casi di maggiore complessità, come quelli secondari alla presenza di incontinenza fecale associata ad una grave alterazione della statica del tratto ano-rettale. Anche presso questi centri, come quelli per l'incontinenza urinaria, devono essere presenti almeno due posti letto funzionali al trattamento di tali patologie.

4) Centri di riabilitazione funzionale: devono essere in grado di affrontare la diagnostica specialistica e l'approccio terapeutico appropriato dell'incontinenza urinaria fecale e delle disfunzioni dell'area pelvica in pazienti complessi con pluri-disabilità, anche di origine neurologica (esempio sclerosi multipla, *Parkinson*, *ictus*, etc.). L'individuazione anche di tali centri deve avvenire sulla base della riconosciuta esperienza e competenza nell'ambito specifico. Tali centri devono prevedere spazi, tempi ed *équipe* dedicati alla riabilitazione dell'incontinenza urinaria e fecale ed essere collegati ad un centro urologico e chirurgico coloretale di riferimento di secondo livello.

Tutti i centri di urologia e ginecologia devono poter disporre, all'interno della struttura ospedaliera, dei servizi di diagnostica specializzata, quali un servizio di uro-radiologia e un servizio di urodinamica (eventualmente anche di video-urodinamica e neurofisiologia) e, più in generale per ogni occorrenza diagnostica di secondo livello, di un idoneo apparato clinico strumentale quale la cistoscopia. I centri di chirurgia coloretale devono poter disporre all'interno della struttura ospedaliera dei servizi di diagnostica radiologica specifica, di un servizio per la valutazione funzione del tratto anorettale (manometria, emg, ecografia, etc.).

I centri di secondo livello di pertinenza chirurgica (urologia, ginecologia e chirurgia coloretale) devono inoltre dimostrare di svolgere un'attività chirurgica per l'incontinenza in maniera continuativa e non occasionale ed essere in grado di affrontare chirurgicamente anche i casi a maggiore complessità. Infine devono svolgere più ambulatori settimanali dedicati e diversificati in base alle caratteristiche di eccellenza del centro, con più di un medico e di un operatore sanitario esperto nel settore al fine di mantenere la continuità del servizio.

I Centri di terzo livello

Possono essere individuate due tipologie di centri di terzo livello, il centro di neuro-urologia e l'unità pelvica:

1) Centro di terzo livello di neuro-urologia.

Tale centro è identificato sulla base di due caratteristiche principali:

1. altissima specializzazione nel trattamento dell'incontinenza urinaria e di disfunzioni dell'area pelvica maschili e femminili con particolare riferimento a quelle secondarie a condizioni neurologiche;

2. approccio multidisciplinare integrato e collegiale dell'incontinenza urinaria e di patologie pelviche maschili e femminili, con la possibilità di effettuare anche le tera-

pie chirurgiche più complesse, quale ad esempio la neuromodulazione sacrale;

3. il centro deve essere dotato di una propria autonomia con la previsione di 6-8 posti letto dedicati

2) Unità pelviche.

I casi più difficili che richiedono un approccio multidisciplinare integrato e collegiale di incontinenza urinaria e incontinenza fecale associate a disfunzioni pelviche sia per gravità che per complessità, quali il dolore pelvico e il prollasso pelvico multi-compartimentale, richiedono il coinvolgimento di specialisti diversi nell'inquadramento diagnostico e nella scelta terapeutica e dovranno confluire in un centro ultraspecialistico e multidisciplinare, identificabile nella unità pelvica prevista nella rete dei centri per l'incontinenza urinaria.

L'unità pelvica si propone la realizzazione di spazi per valutazioni e trattamenti collegiali, che si avvalgano di figure ad altissima competenza.

Il centro deve essere dotato di una propria autonomia con la previsione di 6, 8 posti letto dedicati.

L'unità pelvica dovrebbe, preferibilmente, essere caratterizzata dalla concomitante presenza delle seguenti competenze professionali: ginecologo, urologo, neuro-urologo (figura essenziale nella gestione delle compromissioni neurologiche da cui possono derivare molte disfunzioni pelviche), coloproctologo/chirurgo colo-rettale, urologo pediatra, fisiatra, fisioterapista, ostetrica e infermiere, radiologo, psicologo/sessuologo.

Ai centri di terzo livello compete, inoltre, un ruolo di organizzazione della rete regionale e di raccordo con i rappresentanti istituzionali e le associazioni dei pazienti, per la raccolta dei dati provenienti da tutti i centri di primo e secondo livello, di monitoraggio dell'attività dei centri in rete regionale, per il coordinamento delle attività di formazione

e aggiornamento e, non ultimo, per periodiche riunioni di revisione (con tutti i centri in rete) delle attività svolte.

Compito della rete regionale è anche quello di condividere protocolli diagnostici

e terapeutici, sia nell'ottica di una loro standardizzazione che in quella di una razionalizzazione della spesa, armonizzando la modulistica e coinvolgendo le associazioni dei pazienti maggiormente rappresentative.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. La presente legge disciplina le tipologie, i criteri e le modalità degli interventi che lo Stato, nel rispetto delle competenze regionali, riconosce e promuove in favore dei soggetti incontinenti al fine di assicurare loro la piena tutela del diritto alla salute e l'appropriatezza alle cure attraverso il miglioramento delle condizioni di vita fisiche e psichiche, il rispetto della dignità umana e il perseguimento di obiettivi di equità e di inclusione sociale.

2. Gli interventi di cui alla presente legge sono diretti, unitamente agli interventi generali del Servizio sanitario nazionale, a favorire lo sviluppo di un sistema integrato di cura, assistenza, riabilitazione e rieducazione dei soggetti di cui al comma 1, che sia efficace, equo, omogeneo e liberamente accessibile, sull'intero territorio nazionale.

Art. 2.

(Destinatari)

1. I destinatari degli interventi di cui alla presente legge sono i soggetti che soffrono di incontinenza urinaria o fecale, sia congenita che acquisita.

Art. 3.

(Personale)

1. Gli infermieri, i fisioterapisti e le ostetriche che intendono lavorare in modo continuativo con i soggetti di cui all'articolo 2, e,

in particolare, svolgere la loro attività nei centri di riferimento per la prevenzione, la diagnosi e la cura dell'incontinenza, devono dimostrare di avere ricevuto una adeguata preparazione, testimoniata dalla frequentazione di corsi e dallo svolgimento di attività specifiche nell'ambito del programma nazionale di educazione continua in medicina (ECM), preferibilmente tenuti da scuole nazionali che riconoscono la qualifica di figura di professionista sanitario della continenza e del pavimento pelvico, con competenze certificate da ente certificatore accreditato, in armonia con le norme UNI/ISO. Agli infermieri, ai fisioterapisti e alle ostetriche che già lavorano in tale ambito con esperienza maturata di almeno quattro anni è riconosciuta tale qualifica, previo accertamento della competenza specifica acquisita sul campo da parte di esperti tecnici e organismi terzi certificati.

Art. 4.

(Interventi)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito dei rispettivi piani sanitari e nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, ivi comprese le quote vincolate del Fondo sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, predispongono, anche attraverso il coinvolgimento e la collaborazione di organizzazioni, quali società scientifiche, fondazioni ed associazioni di pazienti, che si occupano dei pazienti incontinenti, reti regionali mediante l'istituzione di centri di primo, secondo e terzo livello, ed un sistema di interventi e di servizi socio-sanitari integrati volti al raggiungimento dei seguenti obiettivi:

a) migliorare le condizioni di vita, anche relazionali dei soggetti incontinenti;

b) garantire idonei livelli di assistenza, qualitativi e quantitativi, di cura e riabilitazione dei soggetti incontinenti, anche agevolando l'erogazione delle prestazioni e la fornitura di pannoloni, cateteri, traverse, prodotti per piaghe da decubito, *condom*, nonché dei necessari dispositivi medici in regime di libera scelta e gratuità;

c) inserire nei nuovi livelli essenziali di assistenza (LEA) previsti dal regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 27 agosto 1999, n. 332, un più completo ed aggiornato repertorio dei dispositivi medici per lesioni cutanee;

d) assicurare adeguati ed efficaci interventi di assistenza socio-sanitaria nelle scuole primarie e secondarie di primo grado qualora fosse necessario effettuare cateterismi intermittenti o cambio di pannolini a studenti affetti da incontinenza;

e) assicurare ai soggetti incontinenti assistenza effettuata da medici specialisti con specifica competenza e da infermieri, fisioterapisti ed ostetriche che abbiano conseguito una adeguata preparazione secondo i criteri di cui all'articolo 3;

f) favorire lo sviluppo di un approccio multidisciplinare integrato da parte degli operatori del settore al fine di offrire ai soggetti incontinenti percorsi terapeutici ed assistenziali personalizzati ed efficienti;

g) promuovere lo sviluppo delle conoscenze e delle competenze in urologia e proctologia, anche attraverso l'organizzazione e il sostegno di apposite campagne di comunicazione e sensibilizzazione, anche a livello regionale, nonché l'implementazione della partecipazione degli operatori del settore a progetti di ricerca e a eventi formativi e scientifici promossi dalle strutture del Servizio sanitario nazionale o da altri enti pubblici o privati;

h) garantire una corretta, completa, chiara e tempestiva informazione riguardante i dispositivi medici e i presidi medico-chirurgici, le tecniche di riabilitazione e di rieducazione disponibili e più adeguati per cia-

scuna patologia nonché i diritti e i benefici spettanti ai pazienti nonché i criteri e le modalità per conseguirli in tempi rapidi;

i) proporre a comuni, regioni, strutture pubbliche e private, la realizzazione di un maggior numero di bagni pubblici, gratuiti o presidiati, a pagamento, igienicamente validi e adeguatamente segnalati *in loco* e nelle mappe urbane;

l) concordare con gli acquedotti, sia pubblici sia privati, la proposizione di sconti sulle tariffe dell'acqua ai soggetti che soffrono di incontinenza urinaria fecale, purché riconosciuti invalidi civili o del lavoro dalla competente commissione medica;

m) promuovere una maggiore consapevolezza delle condizioni dei soggetti incontinenti, attraverso una capillare divulgazione della «Giornata nazionale per la prevenzione e la cura dell'incontinenza» che ogni anno si svolge il 28 giugno, con eventi, manifestazioni, campagne di sensibilizzazione alla prevenzione e cura, attraverso i *mass media*, le istituzioni ad ogni livello e le scuole di ogni ordine e grado;

n) prevedere periodici *audit*, in collaborazione tra le istituzioni pubbliche, le associazioni dei pazienti e le società scientifiche, nell'ottica di una semplificazione delle procedure burocratiche nel rapporto fra pazienti e struttura sanitaria. L'*audit* può essere effettuato dalle associazioni dei pazienti tramite:

1) attivazione di numero verde regionale o nazionale, a chiamata gratuita;

2) apposizione di una targa identificativa all'ingresso dei reparti visibile dall'esterno delle strutture accreditate, indicante il centro di cui all'articolo 4, comma 1, e il relativo livello. Analoga targa identificativa deve essere apposta all'interno delle sale d'attesa, numerata a livello regionale con indicazione del numero verde e l'indicazione del soggetto che effettua l'*audit* civico a livello regionale o nazionale;

- 3) monitoraggio dell'effettiva operatività della struttura e del personale addetto;
- 4) verifica dei requisiti organizzativi e prestazionali.

Art. 5.

(Clausola di salvaguardia)

1. Le disposizioni di cui alla presente legge costituiscono principi fondamentali della legislazione statale in materia di tutela della salute, ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione.

2. Le regioni a statuto ordinario adeguano la propria legislazione entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, in conformità a quanto disposto dalla medesima legge.

3. Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano adeguano la propria legislazione secondo i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, in conformità a quanto disposto dalla presente legge.

Art. 6.

(Disposizioni finali)

1. Ai fini dell'attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge, la dotazione finanziaria del Fondo sanitario nazionale di cui all'articolo 12 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, è incrementata, di 5 milioni di euro annui, per ciascuno degli anni 2017, 2018 e 2019.