SENATO DELLA REPUBBLICA

XV LEGISLATURA

N. 1820

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori TOFANI, CURSI, GRAMAZIO e TOTARO

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 2 OTTOBRE 2007

Disposizioni per la tutela del paziente e per la riduzione dei danni derivanti da malasanità

TIPOGRAFIA DEL SENATO (600)

ONOREVOLI SENATORI. – Il presente disegno di legge si prefigge lo scopo di dettare norme volte ad evitare o ridurre i danni derivanti dalla *malpractice* sanitaria. Esso pone l'esigenza di indagare su un fenomeno sempre più importante: quello del danno che può derivare al paziente da una certa somministrazione di farmaci ovvero da errore in sala operatoria, e serve a mettere a fuoco l'intento di valenza sociale con cui si vuole affrontare tale drammatico problema.

Da alcuni dati (fonte: «Il Messaggero» del 24 ottobre 2006) riportati nel corso di un convegno svoltosi il 28 ottobre 2006 sul tema «Sanità, bene prezioso da difendere», la situazione in Italia è di novanta denunce di morti al giorno; 30-35.000 denunce di decesso annui; mentre la spesa annua legata alle persone danneggiate ammonta a 10 miliardi di euro. Con riferimento, invece, ai luoghi in cui si verificano più frequentemente gli errori, emerge che il 32 per cento avviene in sala operatoria, il 28 per cento nei reparti di degenza, il 22 per cento nei dipartimenti di urgenza e il 18 per cento negli ambulatori.

Impegno, attenzione, pazienza, perizia, diligenza e competenza del medico, o comunque del personale sanitario, sono tra le qualità fondamentali che consentono, ogni giorno, di tutelare e proteggere la particolare condizione in cui viene a trovarsi il paziente. Ma di primaria importanza è anche l'osservanza di tutte le norme giuridiche, deontologiche e tecniche da parte dei sanitari.

Giova evidenziare come, oggi più che in passato, a causa del crescente sviluppo tecnologico, di sempre maggiori dimensioni delle strutture sanitarie e, non da ultimo, di una sorta di «spersonalizzazione» intervenuta nel rapporto professionista-paziente, il fenomeno della *malpractice* abbia registrato un costante, preoccupante incremento, assumendo la connotazione di vera e propria «spina» nel panorama medico-sanitario. La situazione presenta profili di marcata criticità: il paziente vede attaccato sotto distinti versanti, non tipizzabili aprioristicamente entro categorie predefinite, il proprio diritto alla salute, diritto fondamentale riconosciuto e garantito dall'articolo 32 della Costituzione. Il rilievo costituzionale di tale diritto, inteso nella duplice accezione di diritto fondamentale e di interesse della collettività, evidenzia con estremo nitore il ruolo di principio cardine che lo stesso riveste all'interno del nostro sistema giuridico-sociale. Diritto alla salute inteso come diritto a disporre della propria integrità fisica: al singolo è riconosciuto il diritto di non essere sottoposto a trattamenti sanitari, ferme le ipotesi residuali determinate con riserva di legge, qualora non vi presti esplicitamente il proprio consenso.

In considerazione pertanto di un diritto così forte e personalistico è tanto più stringente l'esigenza di approntare un adeguato sistema di tutela, definendo i tratti distintivi della stessa rispetto alla statuizione dell'articolo 32 della Carta costituzionale.

Il dettato costituzionale è sicuramente pertinente alla tematica in oggetto laddove il diritto alla salute assume, di fatto, il ruolo di parametro sulla base del quale valutare la prestazione medica e definire la tutela della salute del paziente.

Un'osservazione preliminare è d'obbligo: è arduo fornire una definizione esaustiva del concetto di tutela, concetto non dotato di autonomia in quanto lo stesso trova ragion d'essere solo se collegato all'individuazione

di che cosa e nei confronti di cosa estrinsecare la tutela.

È infatti insito nel concetto stesso di tutela, di difesa, la sua non autosufficienza sostanziale; la tutela trova ragion d'essere, infatti, solo ed in quanto sia possibile identificare un elemento nei cui confronti esercitarla.

L'errore medico ovvero, in generale, la *malpractice* sanitaria, elemento di riferimento verso cui sviluppare la tutela, non è un concetto che si possa circoscrivere entro categorie di errore predefinite; l'errore medico può infatti concretizzarsi e manifestarsi con una pluralità di forme non determinabili in via preventiva e che mutano in ragione della fattispecie concreta.

È altrettanto vero che l'avanzamento tecnologico ha sicuramente inciso radicalmente sulla caratterizzazione specifica dell'attività del medico, modificandone l'essenza stessa, soprattutto con riferimento alla definizione dei connotati propri dell'attività; il miglioramento delle tecniche di cura e la possibilità di disporre di strumenti di diagnostica migliori sono solo alcuni degli aspetti che sono intervenuti, modificandole, sulle modalità di esercizio dell'arte medica.

Le innovate condizioni di esercizio e lo sviluppo operativo dell'*ars medica* hanno significato una differente caratterizzazione, nel corso del tempo, delle tipologie di errore in cui può incorrere un professionista nell'esercizio della propria attività. Il differente significato dell'attività medica ha correlativamente modificato la tipologia di tutela necessaria per garantire la salute del paziente, modificata in ragione di una serie di motivazioni che hanno trovato diretto riscontro anche nell'evoluzione giurisprudenziale che ha caratterizzato la produzione delle corti nazionali intervenute sulla materia nell'ultimo cinquantennio. È forse questa stretta concatenazione esistente tra innovazione tecnologica, ampliamento del novero di attività mediche, consequenziale aumento della possibilità di errore medico e, di riflesso, ampliamento dei fronti su cui esercitare la tutela del paziente, a rendere particolarmente complessa la materia in esame.

La *malpractice* medica, o, più semplicemente, l'errore medico, non è concetto sufficientemente determinato, né determinabile, per poter agevolmente e in termini sufficientemente analitici approntare un'adeguata struttura di difesa nei confronti del paziente. L'*ars medica*, ancora oggi, è infatti caratterizzata da una componente fortemente personalistica laddove l'errore umano, seppur in buona parte prevedibile, non è, di fatto, eludibile a priori, neppure per quelli che sono gli interventi caratterizzati da minor livello di difficoltà tecnica.

Il rapporto paziente-medico curante non è riconducibile entro categorie di assoluta prevedibilità in quanto l'essere umano, sebbene studiato e conosciuto, è ancor oggi ambito d'indagine ed è, per molti aspetti, sconosciuto e da studiare; il medico da un lato non è in grado di conoscere con assoluta certezza quelle che possono essere le reazioni del paziente alle cure prestate né, specularmente, è possibile evitare la commissione di un errore, per quanto banale, nell'esercizio della prestazione medica.

Giova evidenziare che, nell'ambito delle attività avviate dal Ministero della salute in tema di qualità dei servizi sanitari, nella passata legislatura sono state istituite presso la Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei princìpi etici di sistema: la commissione tecnica sul rischio clinico (decreto del Ministro della salute del 5 marzo 2003); il Gruppo di lavoro per il rischio clinico (decreto direttoriale del 14 maggio 2005); ed in fine, il Gruppo di lavoro per la sicurezza dei pazienti (decreto dirigenziale del 20 febbraio 2006), istituito presso la Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei princìpi etici di sistema del Ministero della salute, che continua il lavoro delle precedenti Commissioni

(istituite con i citati decreti del 5 marzo 2003 e del 14 maggio 2004).

Il 10 gennaio 2007, il Ministro della salute ha emanato un decreto di istituzione del sistema nazionale di riferimento per la sicurezza dei pazienti, che garantisce anche l'attività di Osservatorio per la sicurezza dei pazienti, ed opera sulla base di programmi annualmente approvati dal Ministro.

Il citato sistema è stato attivato in via sperimentale per un periodo di due anni presso il Ministero della salute – Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei princìpi etici di sistema, e costituisce il canale attraverso il quale gli operatori sanitari possono ottenere le informazioni utili relative ai diversi aspetti legati alla sicurezza dei pazienti, nonché ad eventi evitabili di rilevanza strategica o emergenti. Esso rappresenta, dunque, uno strumento per garantire la sorveglianza e lo scambio di informazioni e di segnalazioni, tramite la condivisione delle reciproche conoscenze maturate nel servizio sanitario nazionale, al fine di garantire la sicurezza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie comprese nei livelli essenziali di assistenza (LEA) a tutela dei diritti dei cittadini.

Il presente disegno di legge reca disposizioni volte alla costituzione di una banca dati nazionale, alla compilazione informatica delle cartelle cliniche, alla ripresa filmata degli interventi chirurgici, al monitoraggio dei decessi e all'attivazione di sportelli di segnalazione spontanea tutelata.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. La presente legge persegue l'obiettivo di monitorare la qualità del sistema sanitario nazionale, attraverso lo scambio di informazioni tra tutte le strutture sanitarie presenti sul territorio nazionale, ai fini della prevenzione e della riduzione degli errori che si verificano nelle strutture sanitarie pubbliche e private derivanti dalla malpratica sanitaria ed ai fini della tutela dei diritti del paziente.

Art. 2.

(Banca dati nazionale)

1. Ai fini di cui all'articolo 1, è istituita presso il Ministero della salute la banca dati nazionale per la raccolta, l'organizzazione, la conservazione e l'utilizzo dei dati relativi alla pratica ospedaliera relativa alla degenza e alle cure di ciascun paziente, provenienti da tutte le strutture presenti sul territorio nazionale.

2. Con decreto del Ministro della salute, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuati i tempi, le procedure e le modalità per la raccolta, l'organizzazione, la conservazione e l'utilizzo dei dati di cui al comma 1.

Art. 3.

(Compilazione informatica delle cartelle cliniche)

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, ciascuna strut-

tura sanitaria presente sul territorio nazionale provvede allo sviluppo di un prototipo di cartella clinica digitale multimediale che consenta la condivisione delle informazioni cliniche a più livelli tra ospedale e territorio, adottando allo scopo tecnologie innovative di sistema e di rete, nonché alla realizzazione di un sistema integrato per la gestione informatizzata delle tradizionali cartelle cliniche cartacee e la successiva loro archiviazione, al fine di renderne rapide ed efficienti la consultazione e la duplicazione.

2. Il sistema integrato per la gestione informatizzata di cui al comma 1 contiene:

a) le informazioni relative a ciascun ricovero di ogni paziente, prevedendo livelli di accesso differenziati per la consultazione e la stampa delle cartelle in modo da garantire la riservatezza delle informazioni contenute nel *database* e controllare l'effettivo utilizzo del sistema;

b) il profilo del paziente proveniente dal medico di base, le visite effettuate presso gli ambulatori, le visite specialistiche ed i controlli presso i laboratori di analisi.

3. Il sistema integrato di cui ai commi 1 e 2 può gestire le cartelle provenienti anche da altri ospedali, al fine di consentire:

a) l'identificazione, in ogni momento e in modo non ambiguo, del dato sanitario, sia all'interno della struttura che nella trasmissione verso l'esterno;

b) la conoscenza della situazione clinica del paziente attraverso la messa in rete delle informazioni consultabili, in caso di necessità, da ogni struttura sanitaria.

Art. 4.

(Ripresa degli interventi chirurgici)

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, è fatto obbligo per tutte le strutture sanitarie presenti sul ter-

ritorio nazionale di effettuare riprese audiovisive degli interventi chirurgici.

2. Ai sensi di quanto stabilito dall'articolo 7 del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, le strutture di cui al comma 1 sono tenute a fornire o a consentire la visione all'interessato, o a soggetto da questi delegato, di una copia della ripresa audiovisiva del proprio intervento chirurgico.

Art. 5.

(Monitoraggio della qualità delle prestazioni socio-sanitarie e dei decessi)

1. Le autorità sanitarie nazionali e regionali provvedono, nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio, a promuovere programmi per garantire un corretto monitoraggio, attraverso l'analisi delle cartelle cliniche, della qualità delle prestazioni socio-sanitarie erogate nella fase acuta delle patologie, nei decessi e negli eventi avversi all'interno di tutte le strutture sanitarie presenti sul territorio nazionale, al fine di individuare le cause determinanti e i fattori contribuenti all'evento ed alla vulnerabilità insiti nel sistema, al fine di attuare un piano correttivo di prevenzione.

2. I programmi di cui al comma 1 prevedono:

a) un'analisi delle informazioni disponibili e delle possibilità di un loro utilizzo nella valutazione del rischio e dei suoi fattori determinanti legati ai processi di cura;

b) lo sviluppo di un sistema di monitoraggio degli eventi sfavorevoli, attraverso un adeguato *set* di indicatori;

c) lo sviluppo di un sistema di monitoraggio delle componenti critiche nei processi di cura e della manutenzione delle apparecchiature biomedicali;

d) l'attivazione di sportelli di segnalazione spontanea tutelata.

Art. 6.

(Copertura finanziaria)

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, pari a 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2007, 2008 e 2009, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2007-2009, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2007, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

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

€ 1,00