

Senato della Repubblica	XVI LEGISLATURA
-------------------------	-----------------

N. 1067

DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa dei senatori GASPARRI, TOFANI, CURSI, BIANCONI, GRAMAZIO, D’AMBROSIO LETTIERI, CALABRÒ, DE LILLO, DI GIACOMO, GHIGO, MASSIDDA, RIZZOTTI e SACCOMANNO

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 2 OTTOBRE 2008

Disposizioni per la tutela del paziente e per la riparazione, la prevenzione e la riduzione dei danni derivanti da attività sanitaria

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 principi 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 infine, il Gruppo di lavoro per la sicurezza dei pazienti (decreto dirigenziale del 20 febbraio 2006) che continua il lavoro dei precedenti organismi (istituiti 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 principi 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 interviene su un duplice fronte:

1) quello della riparazione dei danni subiti dai pazienti a causa, o in occasione, di attività medica attraverso lo strumento dell'assicurazione obbligatoria delle strutture sanitarie e degli operatori in esse a qualsiasi titolo operanti, ovvero esercenti attività in regime di convenzione o di libera professione;

2) quello della prevenzione e della riduzione dei danni attraverso un'opportuna gestione dei rischi clinici.

Nella prospettiva della riparazione, seguendo la tendenza giurisprudenziale all'individuazione di una responsabilità delle strutture sanitarie che investa immediatamente l'ente che ha funzioni di organizzazione e gestione dei servizi erogati, si prevede un regime di responsabilità delle strutture stesse per i danni arrecati ai pazienti, o da questi comunque subiti nel corso dell'erogazione dei servizi sanitari, non più fondato sul fatto illecito del medico, bensì sul difettoso funzionamento dell'attività sanitaria, con prova liberatoria a carico delle strutture che debbono dimostrare di aver adottato tutte le misure messe a disposizione dalla scienza e dalla tecnica per evitare l'accadimento di danni per la salute dei pazienti. Alla base della configurazione assunta dalla prova liberatoria vi è l'accoglimento di quel principio di precauzione che, mutuato dal diritto comunitario, esige a fronte di attività rischiose per la salute delle persone, un controllo delle attività in termini di prevenzione del rischio dalle stesse creato.

Il regime legale del sistema di assicurazione obbligatoria previsto segue sostanzialmente le linee di quello vigente nel settore della circolazione dei veicoli a motore e dei natanti.

Viene sancito l'obbligo per l'assicuratore, che abbia dichiarato disponibilità ad operare nel settore sanitario, di assicurare nel rispetto dei massimali minimi stabiliti annualmente, su proposta dell'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo (ISVAP), dal Ministero dello sviluppo economico; ed istituito un Fondo di garanzia per le vittime di danni da attività sanitaria per le ipotesi di inadempimento dell'obbligo di assicurazione, o di liquidazione coatta amministrativa dell'impresa assicuratrice.

Sul fronte della prevenzione e della riduzione, due sono gli elementi qualificanti il presente disegno di legge.

In primo luogo, allo scopo di elevare il livello di sicurezza delle attività cliniche svolte dal personale sanitario, vengono demandate alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano la creazione e la regolamentazione presso ogni struttura sanitaria pubblica o privata di una specifica unità operativa (UO) per la gestione del rischio clinico.

Per assicurare uniformità sul territorio nazionale nell'individuazione e nell'attuazione di idonee misure di tutela dei pazienti, è prevista la costituzione presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, dell'Ispettorato per il controllo e coordinamento della gestione dei rischi clinici.

In secondo luogo, per garantire l'uso sicuro delle apparecchiature e degli impianti, le regioni e le province autonome istituiranno in ogni struttura sanitaria pubblica o privata un servizio di ingegneria clinica, che avrà anche il compito di contribuire alla programmazione delle nuove acquisizioni e alla formazione del personale all'uso delle tecnologie.

Particolare attenzione viene dedicata alla prevenzione e definizione delle controversie relative al risarcimento dei danni da attività medica, nel convincimento che anche in questa direzione si possa e si debba contribuire a realizzare una migliore tutela delle legittime aspettative dei pazienti.

Si prevede, infatti, la costituzione presso ogni struttura sanitaria pubblica o privata di commissioni di conciliazione, allo scopo di consentire alle parti di raggiungere un accordo che eviti l'insorgere di controversie, i tempi lunghi e i maggiori costi di procedure contenziose.

Tali commissioni, le cui modalità di costituzione, numero dei componenti e regole di funzionamento sono demandate alle regioni e alle province autonome, si avvalgono delle competenze ed esperienze professionali di esponenti delle categorie interessate con l'apporto di giuristi e avvocati, garantendo così l'instaurarsi di un confronto tra gli interessi coinvolti, nella prospettiva del raggiungimento di accordi che avranno efficacia contrattuale tra le parti, ai sensi degli articoli 1965 e seguenti del codice civile.

Si prevede, altresì, la possibilità di rimettere la soluzione delle controversie a collegi arbitrali, nel contesto delle regole dettate dal codice di procedura civile, demandando alle regioni e province autonome il compito di costituire un albo degli arbitri e dei consulenti tecnici d'ufficio da cui attingere, secondo modalità puntualmente disciplinate, per la nomina di terzo arbitro o dei consulenti.

S'intende in tal modo garantire ai danneggiati la possibilità di giovare di procedimenti in grado di assicurare al contempo competenza tecnica e rapidità nelle conclusioni, giungendo a decisioni di valenza equivalente alle sentenze dell'autorità giurisdizionale.

Va inoltre sottolineato che, nel rispetto del diritto fondamentale di informazione dei pazienti, si prevede che questi possono richiedere alla struttura sanitaria o al professionista completa

documentazione sulle circostanze e sulle cause del danno subito; con sospensione del termine di prescrizione (da dieci anni a decorrere dalla conoscenza del danno), sancito per il diritto al risarcimento, per il periodo eventualmente occorso per ottenere tale informazione.

Infine, il 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 dall'attività sanitaria ed ai fini della tutela dei diritti del paziente.

Art. 2.

(Responsabilità per danni da attività sanitaria)

1. Le aziende ospedaliere e universitarie, le aziende sanitarie locali, i policlinici universitari a gestione diretta, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico e le strutture sanitarie private sono responsabili dei danni arrecati ai pazienti, o da questi comunque subiti nel corso dell'erogazione dei servizi sanitari, a meno che non dimostrino di avere adottato tutte le misure idonee ad evitarli.

2. La responsabilità di cui al comma 1 riguarda tutte le prestazioni di diagnosi, cura e prevenzione, comprese quelle relative alle attività libero-professionali intramurarie, e le attività di carattere tecnico o amministrativo-funzionale coordinate con le predette prestazioni.

Art. 3.

(Obbligo di assicurazione)

1. È fatto obbligo ai soggetti di cui all'articolo 2, nonché agli esercenti le professioni sanitarie mediche e non mediche in regime di autonomia, di sottoscrivere idonea polizza assicurativa per la responsabilità civile nei confronti degli assistiti.

2. Per l'adempimento dell'obbligo di cui al comma 1, il relativo contratto di polizza può essere stipulato con qualsiasi impresa assicurativa che abbia reso la dichiarazione prevista all'articolo 4.

3. La copertura assicurativa è in ogni caso condizione per l'esercizio dell'attività sanitaria.

Art. 4.

(Obbligo a contrarre)

1. Le imprese autorizzate all'esercizio dell'attività assicurativa nel territorio della Repubblica, che intendano stipulare contratti di assicurazione della responsabilità civile per danni derivanti da attività sanitaria, devono rendere dichiarazione di disponibilità al Ministero dello sviluppo economico entro il 31 gennaio di ogni anno, indicando i rischi per i quali offrono copertura, le condizioni di contratto e le tariffe praticate, nel rispetto dei massimali minimi stabiliti annualmente dallo stesso Ministero, su proposta dell'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo (ISVAP).

2. Le imprese assicurative che abbiano reso la dichiarazione di cui al comma 1 sono tenute ad accettare le proposte che vengano loro presentate per l'assicurazione obbligatoria di cui alla presente legge.

Art. 5.

(Fondo di garanzia per le vittime di danni da attività sanitaria)

1. Presso la Concessionaria servizi assicurativi pubblici Spa (CONSAP) è istituito un Fondo di garanzia per le vittime di danni da attività sanitaria, di seguito denominato «Fondo», per il risarcimento dei danni di cui alla presente legge nei casi in cui:

a) i soggetti tenuti all'obbligo di assicurazione non abbiano provveduto alla stipula di adeguata polizza assicurativa, ai sensi dell'articolo 3;

b) i medesimi soggetti di cui alla lettera a) risultino assicurati presso un'impresa di assicurazione che al momento del sinistro si trovi in stato di liquidazione coatta o vi venga posta successivamente.

2. La liquidazione dei danni è effettuata a cura di un'impresa designata dall'ISVAP secondo quanto stabilito dal regolamento adottato dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, anche oltre la scadenza del periodo assegnato e fino alla data indicata nel provvedimento che designi altra impresa.

3. Le somme anticipate dalle imprese designate ai sensi del comma 2, comprese le spese ed al netto delle somme recuperate ai sensi del comma 4, sono rimborsate dalla CONSAP secondo le convenzioni stipulate fra le imprese e il Fondo, soggette all'approvazione del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, su proposta dell'ISVAP.

4. L'impresa designata ai sensi del comma 2 che, anche in via di transazione, ha risarcito il danno nell'ipotesi prevista al comma 1, lettera a), esercita azione di regresso nei confronti dei responsabili per il recupero delle somme corrisposte, nonché degli interessi e delle spese. L'impresa è altresì surrogata, per l'importo pagato, nei diritti dell'assicurato e del danneggiato verso l'impresa posta in liquidazione con gli stessi privilegi stabiliti dalla legge a favore dei medesimi.

5. L'azione diretta che spetta al danneggiato nei confronti dell'impresa designata ai sensi del comma 2 è soggetta ai termini di prescrizione cui sarebbero soggette le azioni verso il responsabile, ovvero nei confronti dell'impresa posta in liquidazione.

6. Le imprese assicurative, che abbiano reso la dichiarazione prevista dall'articolo 4, sono tenute a versare annualmente alla CONSAP, gestione autonoma del Fondo, un contributo commisurato al premio incassato per ciascun contratto di polizza stipulato in adempimento dell'obbligo di assicurazione, comunque non inferiore all'1 per cento della massa dei premi raccolti.

7. Con regolamento di attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo, da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono dettate le norme relative al finanziamento del Fondo, alla sua amministrazione, nonché alle modalità di esercizio delle azioni di cui al medesimo articolo.

Art. 6.

(Azione per il risarcimento dei danni)

1. I soggetti che abbiano subito danni da attività sanitaria, per i quali vige l'obbligo dell'assicurazione, hanno azione diretta per il risarcimento nei confronti dell'assicuratore entro i limiti delle somme per le quali è stata stipulata l'assicurazione.

2. La richiesta di risarcimento, inviata tramite raccomandata con avviso di ricevimento, deve essere corredata da idonea documentazione medica.

3. L'assicuratore, entro novanta giorni dalla richiesta, comunica al danneggiato la somma offerta, ovvero indica i motivi per i quali non ritiene di fare alcuna offerta; può, inoltre, richiedere gli accertamenti, i controlli e le verifiche che si rendano necessari.

4. Entro trenta giorni dalla ricezione di richieste che risultino incomplete l'assicuratore richiede al danneggiato le necessarie integrazioni; in tal caso il termine di cui al comma 3 decorre nuovamente dalla data di ricezione della documentazione integrativa.

5. La richiesta e l'offerta relative a postumi non ancora consolidati possono avere carattere provvisorio. L'offerta definitiva deve essere comunicata entro novanta giorni dalla data in cui il danneggiato rende all'assicuratore documentata dichiarazione circa il consolidamento dei postumi.

6. Se il danneggiato dichiara di accettare la somma che gli viene offerta, l'assicuratore provvede al pagamento entro quindici giorni dal ricevimento per iscritto dell'accettazione.

7. Qualora la somma offerta sia inferiore a quella richiesta e il danneggiato non si dichiara soddisfatto del risarcimento, ovvero siano trascorsi trenta giorni senza che il danneggiato abbia fatto pervenire alcuna risposta, l'assicuratore è tenuto comunque a corrispondere tale somma, da imputare nella liquidazione definitiva del danno.

8. L'azione giudiziale per il risarcimento del danno può essere proposta solo dopo che siano trascorsi novanta giorni dalla presentazione della richiesta all'assicuratore.

Art. 7.

(Gestione dei rischi clinici)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con il coordinamento della Conferenza Stato-Regioni, assicurano l'attivazione presso ogni struttura sanitaria pubblica o privata di un sistema per la gestione dei rischi clinici per la sicurezza dei pazienti, incluso il rischio di infezioni nosocomiali, tramite la costituzione, ove non ancora esistente, di una unità operativa specificamente dedicata a tale scopo, definendone le modalità di costituzione, di funzionamento, nonché i criteri di adeguamento delle unità eventualmente già esistenti.

2. Alle unità operative costituite presso le aziende sanitarie locali sono affidati compiti di controllo e coordinamento dell'attività svolta nelle strutture di propria competenza.

3. Presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, è costituito l'Ispettorato per il controllo e coordinamento della gestione dei rischi clinici, con il compito di garantire sul territorio nazionale uniformità nell'individuazione e nell'attuazione di idonee misure di tutela dei pazienti.

4. I singoli eventi del rischio clinico e di dati successivamente elaborati sono trattati in forma completamente anonima.

Art. 8.

(Servizio di ingegneria clinica)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con il coordinamento della Conferenza Stato-Regioni, assicurano in ogni struttura sanitaria pubblica o privata l'attivazione e il corretto funzionamento di un servizio di ingegneria clinica.

2. Il servizio di cui al comma 1 garantisce l'uso sicuro, efficiente ed economico dei dispositivi medici costituiti da apparecchi e impianti, le procedure di accettazione, ivi compreso il collaudo, la manutenzione preventiva e correttiva, le verifiche periodiche di sicurezza, funzionalità e qualità secondo lo stato dell'arte.

3. Il servizio di cui al comma 1 contribuisce alla programmazione delle nuove acquisizioni e alla formazione del personale sull'uso delle tecnologie.

Art. 9.

(Commissioni di conciliazione)

1. Presso ciascuna struttura sanitaria, pubblica o privata, e presso le aziende sanitarie locali sono costituite, ove non già esistenti, commissioni paritetiche di conciliazione alle quali le parti di comune accordo possono ricorrere per comporre le controversie relative al risarcimento dei danni da attività sanitaria.

2. Le commissioni di cui al comma 1 sono costituite da giuristi di comprovata competenza nel settore sanitario, da rappresentanti delle professioni sanitarie mediche e non mediche, delle imprese di assicurazione, e delle associazioni per la tutela dei diritti dei pazienti più rappresentative sul territorio nazionale. I locali consigli dell'Ordine degli avvocati propongono una terna di nominativi, tra i quali i componenti delle commissioni eleggono il presidente.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano stabiliscono le modalità di costituzione, il numero di componenti e le regole di funzionamento delle commissioni di cui al comma 1, nonché i criteri di adeguamento di quelle eventualmente già esistenti.

4. Gli accordi raggiunti in sede di conciliazione hanno efficacia contrattuale tra le parti, ai sensi degli articoli 1965 e seguenti del codice civile.

Art. 10.

(Arbitrato)

1. Le controversie relative al risarcimento dei danni da attività sanitaria possono essere deferite per accordo tra le parti ad un collegio arbitrale.

2. Il collegio arbitrale è costituito da tre membri, due dei quali sono designati da ciascuna delle parti con forme e modalità di cui all'articolo 810 del codice di procedura civile. La nomina del terzo arbitro, ai sensi degli articoli 809 e 810 del codice di procedura civile, è effettuata tra le persone iscritte all'albo di cui all'articolo 11.

3. L'incarico di arbitro o di consulente nel procedimento arbitrale può essere conferito a persona iscritta all'albo di altra regione o provincia autonoma. Per il conferimento di incarichi a persone non iscritte in alcun albo, le parti devono chiedere autorizzazione al presidente del tribunale competente, indicando i motivi della scelta. Il presidente, se ritiene fondati i motivi, provvede con ordinanza.

4. Il procedimento, il lodo e le impugnazioni sono regolati in conformità agli articoli 816 e seguenti del codice di procedura civile. Esso si conclude nel termine di centoventi giorni da quello in cui è avvenuta l'ultima accettazione da parte degli arbitri, salvo che le parti concordino un termine diverso.

Art. 11.

(Albo degli arbitri e dei consulenti tecnici d'ufficio)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, costituiscono l'albo degli arbitri e dei consulenti tecnici d'ufficio per le vertenze riguardanti la responsabilità per danni da attività sanitaria, di seguito denominato «albo».

2. Ogni regione e provincia autonoma stabilisce le modalità per la costituzione e l'aggiornamento dell'albo, secondo criteri che garantiscono un'idonea e qualificata rappresentanza di esperti di tutte

le specializzazioni mediche e delle professioni sanitarie non mediche, anche con il coinvolgimento delle relative società scientifiche.

3. Nei giudizi ordinari, la scelta del consulente tecnico d'ufficio, ai sensi dell'articolo 61 del codice di procedura civile, viene effettuata di preferenza tra gli iscritti all'albo della regione o della provincia autonoma competenti per territorio. L'affidamento dell'incarico a persona iscritta nell'albo di regione o provincia autonoma diverse è adottato con provvedimento adeguatamente motivato.

Art. 12.

(Stato di bisogno del danneggiato)

1. Nel corso del giudizio di primo grado, gli aventi diritto al risarcimento che, a causa del sinistri, vengono a trovarsi in stato di bisogno, possono chiedere che sia loro assegnata una somma da imputare nella liquidazione definitiva del danno.

2. Il giudice civile o penale, sentite le parti, qualora da un sommario accertamento risultino gravi elementi di responsabilità a carico dei soggetti di cui agli articoli 2 e 3 della presente legge, con ordinanza immediatamente esecutiva provvede all'assegnazione della somma ai sensi del comma 1, nei limiti dei quattro quinti della presumibile entità del risarcimento da liquidare con la sentenza. Se la causa è sospesa, ai sensi dell'articolo 75, comma 3, del codice di procedura penale, l'istanza è proposta al presidente del tribunale dinanzi al quale è pendente la causa.

3. Qualora gli aventi diritto non si trovino nello stato di bisogno di cui al comma 1 del presente articolo, il giudice civile o penale, su richiesta del danneggiato, sentite le parti, qualora da un sommario accertamento risultino gravi elementi di responsabilità a carico dei soggetti di cui agli articoli 2 e 3, con ordinanza immediatamente esecutiva provvede all'assegnazione, a carico di una o più delle parti civilmente responsabili, di una provvisoria pari ad una percentuale variabile tra il 30 e il 50 per cento della presumibile entità del risarcimento da liquidare con sentenza.

4. L'istanza di cui al comma 1 può essere riproposta nel corso del giudizio.

5. L'ordinanza di cui ai commi 2 e 3 è irrevocabile fino alla decisione di merito.

Art. 13.

(Obbligo di informazione e di documentazione)

1. I soggetti che abbiano subito per qualsiasi causa danni da attività sanitaria hanno diritto di ricevere dal professionista o dalla struttura sanitaria, non oltre il trentesimo giorno successivo alla presentazione della relativa richiesta, completa informazione scritta sulle circostanze e sulle cause del danno, corredata da tutta la documentazione necessaria alla valutazione del caso.

Art. 14.

(Prescrizione)

1. Il diritto al risarcimento dei danni da attività sanitaria, per i quali vige l'obbligo dell'assicurazione, si prescrive nel termine di dieci anni a decorrere dal momento della conoscenza del danno.

2. Al fine indicato nel comma 1, per conoscenza del danno si intende la consapevole presa di coscienza delle conseguenze dannose di cui all'articolo 2, e in ogni caso del loro consolidamento, verificatesi nella sfera fisica o psichica del paziente.

3. La prescrizione è sospesa:

a) per il tempo occorso ad ottenere informazioni e relativa documentazione in modo completo e dettagliato, ai sensi dell'articolo 13, anche oltre il termine ivi previsto;

b) per la durata della procedura conciliativa instaurata ai sensi dell'articolo 9.

Art. 15.

(Banca dati nazionale)

1. Ai fini di cui all'articolo 1, è istituita presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 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 del lavoro, della salute e delle politiche sociali 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. 16.

(Compilazione informatica delle cartelle cliniche)

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, ciascuna struttura 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 da 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 sia 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. 17.

(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 territorio 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. 18.

(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. I programmi di cui al primo periodo si propongono 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. 19.

(Copertura finanziaria)

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, pari a 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2008, 2009 e 2010, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2008-2010, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2008, 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.