

# CAMERA DEI DEPUTATI

N. 1312

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**GRILLO, CECCONI, DALL'OSSO, DI VITA, LOREFICE, MANTERO,  
BARONI, SILVIA GIORDANO**

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario nonché di controllo della qualità delle prestazioni e delle cause di decesso nelle strutture sanitarie pubbliche e private

*Presentata il 4 luglio 2013*

ONOREVOLI COLLEGHI! — Quattrocento pazienti morti da aprile 2009 a dicembre 2012 per presunti casi di malasanità, per un totale di 570 casi segnalati. È questo il dato che salta immediatamente agli occhi esaminando la relazione conclusiva della Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali della scorsa legislatura (Doc. XXII-bis, n. 10) approvata il 22 gennaio 2013.

Numerose sono le « ombre » della sanità italiana, sia pubblica che privata, che la Commissione d'inchiesta ha posto in evidenza, tra le quali le incongruenze relative al rapporto tra posti letto e personale medico.

In Italia le regioni dove si spende di più per il servizio sanitario sono anche quelle

in cui lo stesso è di peggiore qualità. Emerge uno scarto regionale tra Nord e Sud che parla di un Paese diviso da una sanità ancora disomogenea e dove si registra una forte migrazione da Sud verso Nord.

Al Sud si ravvisano responsabilità organizzative e politiche che andrebbero meglio indagate ed eventualmente perseguite.

Il quadro dei dati totali riportati dall'Annuario statistico del Ministero della salute per l'anno 2009 riporta che i medici in strutture pubbliche ed equiparate sono 99.854, le aziende sanitarie locali (ASL) 148, le strutture di ricovero pubbliche 638 e le case di cura 603, mentre i posti letto pubblici risultano 202.845, gli accreditati 48.178 e quelli effettivamente utilizzati 212.144.

Numerosi sono i casi, di seguito riportati, in cui presso le aziende si lavora senza copertura assicurativa; casi in cui l'assicurazione ha esaurito il massimale e l'ASL è costretta a difendersi da sola. Ciò indica la necessità di modalità assicurative per la responsabilità civile verso terzi, secondo un modello che prevede l'autogestione interna alle aziende per i sinistri al di sotto dei 500.000 euro e l'accensione di polizze con compagnie assicurative per quelli superiori, i cosiddetti « danni catastrofali ».

In diversi casi si è riscontrato che i grandi gruppi assicurativi abbandonano gli ospedali e le ASL italiani, ritenuti un mercato non conveniente e troppo rischioso per l'eccessivo costo delle coperture assicurative, con conseguente inespugnabilità delle gare pubbliche per l'affidamento del servizio.

La Commissione di inchiesta sugli errori in campo sanitario ha inviato questionari a tutte le aziende sanitarie, ospedaliere, universitarie e istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS). Al questionario hanno risposto 169 aziende sanitarie, ospedaliere, universitarie e IRCCS, ed è risultato che 35 di esse (pari al 20,7 per cento) si affidano ai fondi regionali per la copertura assicurativa, mentre 122 aziende sanitarie (il 72,2 per cento) si affidano alle compagnie assicurative.

Non hanno risposto alla domanda 12 aziende, pari al 7,1 per cento della totalità.

Sempre dal questionario è risultato che le strutture che si avvalgono del fondo regionale sono concentrate in sole quattro regioni:

la Toscana con 16 aziende sanitarie (il 45,7 per cento del complesso dei centri che usufruiscono del fondo regionale);

il Friuli Venezia Giulia con 9 centri (pari al 25,7 per cento);

la Liguria, anch'essa con 9 aziende (25,7 per cento);

la Basilicata con un'azienda sanitaria (2,9 per cento).

Tranne la Basilicata, dove si trova un'azienda che adotta il fondo regionale e

un'altra che si avvale dell'assicurazione, nelle altre tre regioni (Toscana, Liguria e Friuli Venezia Giulia) tutte le aziende che hanno risposto utilizzano lo stesso regime assicurativo ossia il fondo regionale.

Sempre dalla relazione della Commissione di inchiesta è stato rilevato che le compagnie assicurative di cui si avvalgono le aziende sanitarie e ospedaliere che utilizzano un'assicurazione per la copertura dei danni sono sì molteplici, ma data la tipologia, il settore è sostanzialmente in mano ad un numero ristretto di compagnie (nel 2011-2012 il 46 per cento delle aziende sanitarie ha stipulato una polizza assicurativa con la stessa compagnia) ed è quindi possibile fornirne una lista, in base al numero dei contratti stipulati nell'arco degli anni presi in esame dal questionario (2006-2011) e per il 2012. Le compagnie assicurative che operano in tale ambito, risultano, quindi, essere le seguenti: AM Trust Europe, XL Insurance, QBE Insurance, City Insurance, Lloyd's of London, Assicurazioni Generali, Cattolica Assicurazioni, Carige Assicurazioni, INA Assitalia, Fondiaria-SAI, HDI Gerling, Faro Assicurazioni.

Nel citato questionario, alla domanda relativa alle motivazioni che hanno portato alla cessazione del rapporto con la compagnia assicurativa hanno dato risposta, sui 169 questionari pervenuti, 109 aziende sanitarie pari al 64,5 per cento mentre il restante 34,5 per cento (65 aziende) non ha fornito risposta.

Le motivazioni più ricorrenti che sono alla base della cessazione del rapporto con la compagnia riguardano, nel 53,5 per cento dei casi, la cessazione del rapporto per scadenza naturale o per disdetta alla scadenza, nel 15,8 per cento per disdetta causata da eccessiva sinistrosità/onerosità, nel 13,8 per cento per altri motivi: gestione diretta o passaggio al fondo regionale, nel 13,9 per cento per il fallimento della compagnia assicurativa.

A livello nazionale, delle 169 aziende sanitarie e ospedaliere che hanno inviato il questionario, 106 (pari al 62,7 per cento del totale) hanno dichiarato che la propria

polizza assicurativa non prevede la copertura assicurativa per i sinistri derivanti da colpa grave dei dipendenti, mentre 44 aziende (pari al 26 per cento) hanno dichiarato che tale copertura è presente. Non hanno fornito risposta a questa domanda 19 aziende, concentrate in prevalenza nel Centro e nel Sud e isole.

Le aziende sanitarie che hanno risposto positivamente sono collocate per più del 50 per cento nel Sud e nelle isole (23 su 44), mentre le aziende che hanno fornito risposta negativa sono concentrate soprattutto in Lombardia.

Si evidenzia, invece, il fatto che le aziende sanitarie e ospedaliere per le quali è prevista anche la tutela legale dei dipendenti siano 70 aziende (pari al 41,4 per cento) che hanno dichiarato che tale tutela è prevista, mentre in 82 di esse (il 48,5 per cento del totale) questa forma di tutela non è presente. Le mancate risposte alla domanda sono 17 corrispondenti al 10,1 per cento della totalità.

Fra le aziende che hanno risposto positivamente la massima presenza si riscontra nel Nord-ovest (32 aziende su 70, pari al 45,7 per cento), seguono il Sud con le isole e il Nord-est. Per quanto riguarda la percentuale di aziende sanitarie che non prevedono tutela legale per i propri dipendenti, vi è una distribuzione quasi uguale nel numero di aziende tra il Centro (24 per cento) e il Nord-ovest e il Sud e isole (entrambi con il 23 per cento).

Volendo verificare la contemporanea presenza o assenza delle forme di copertura assicurativa per sinistri e la tutela legale dei dipendenti, emerge che 24 aziende, pari al 16,1 per cento, prevedono entrambe le forme di copertura; 59 aziende (il 39,6 per cento) non presentano nessuna delle due forme di copertura; 20 di esse (13,45 per cento) prevedono copertura assicurativa per i sinistri causati da colpa grave dei dipendenti ma non la tutela legale degli stessi e infine in 46 di

esse (pari al 30,9 per cento) la polizza assicurativa prevede la tutela legale ma non la copertura assicurativa dei sinistri dei dipendenti medici.

Alcune aziende sanitarie e ospedaliere si sono viste rifiutare il rinnovo contrattuale da parte delle compagnie assicurative (43 in totale, pari al 29 per cento). Queste le percentuali di aziende alle quali è stato o non è stato rifiutato il rinnovo del contratto: no 71 per cento, sì 29 per cento.

Di queste 14 (il 33 per cento di quelle che hanno risposto in modo affermativo) sono situate nel Nord-ovest, 12 (il 28 per cento) nel Nord-est, concentrate tutte in Emilia-Romagna, 9 (il 21 per cento) si trovano nel Centro e 8 (pari al 19 per cento) nel Sud e isole.

Le principali motivazioni addotte dalle compagnie assicurative per il rifiuto del rinnovo assicurativo hanno riguardato: *a*) eccessiva onerosità o sinistrosità ovvero andamento negativo della polizza (48 per cento); *b*) recesso o disdetta causa sinistro (22 per cento); *c*) uscita dal mercato sanitario da parte della compagnia (9 per cento).

Altro rilievo che emerge dall'indagine conoscitiva svolta dalla Commissione di inchiesta della XVI legislatura è che gli episodi di malasanita non sempre hanno a che fare con l'errore diretto del « camice bianco »: spesso gli episodi derivano da disservizi, carenze e strutture inadeguate. Da qui la necessità che le questioni del rischio clinico e delle coperture assicurative siano affrontate con un provvedimento legislativo capace di dare una risposta efficace alla problematica senza che questo si riversi, come indicato dal decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 (meglio noto come « decreto Balduzzi ») sull'onere assicurativo a carico del personale sanitario.

## PROPOSTA DI LEGGE

## ART. 1.

*(Responsabilità per danni occorsi  
in strutture sanitarie).*

1. La responsabilità civile per danni a persone causati dal personale sanitario medico e non medico, compresa la dirigenza, occorsi in aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie, aziende sanitarie locali, policlinici universitari a gestione diretta, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico o in strutture sanitarie private accreditate è posta a carico della struttura stessa, conformemente alla disciplina della responsabilità civile.

2. La responsabilità civile di cui al comma 1 sussiste per i danni conseguenti a tutte le prestazioni erogate dalle strutture sanitarie pubbliche, incluse le prestazioni ambulatoriali e diagnostiche e le prestazioni rese nello svolgimento di attività libero-professionale intramuraria. Non sono compresi nella responsabilità ai sensi del comma 1 i danni conseguenti alle prestazioni escluse totalmente dai livelli essenziali di assistenza di cui all'allegato 2A annesso al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 33 dell'8 febbraio 2002, e successive modificazioni. La responsabilità ai sensi del comma 1 sussiste inoltre per tutte le prestazioni fornite dalle strutture sanitarie private.

3. La struttura sanitaria esercita l'azione disciplinare contro i dipendenti responsabili del danno qualora il fatto sia stato commesso con dolo riconosciuto con sentenza passata in giudicato. Solo in caso di dolo, qualora abbia risarcito il danno, la struttura sanitaria esercita azione di rivalsa nei confronti dei sani-

tari responsabili nei modi e nei limiti previsti dal comma 4. L'azione disciplinare e di rivalsa può essere altresì esercitata in caso di colpa grave indotta da assunzione di sostanze stupefacenti, accertata con sentenza passata in giudicato.

4. In caso di colpa grave per imperizia o negligenza accertata con sentenza passata in giudicato, il direttore generale, sentito il collegio di direzione, dispone nei confronti del dipendente il parziale recupero delle somme corrisposte per il risarcimento del danno riconosciuto; l'ammontare, fissato in modo equitativo, è recuperato attraverso trattenute sullo stipendio, nella misura massima di un quinto, per un periodo comunque non superiore a cinque anni.

#### ART. 2.

##### *(Assicurazione obbligatoria delle strutture sanitarie).*

1. Le strutture sanitarie pubbliche o private non possono esercitare l'attività se non sono provviste di copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi per i danni cagionati dal rispettivo personale sanitario medico e non medico.

2. Il contratto di assicurazione è stipulato con qualsiasi impresa autorizzata all'esercizio dell'assicurazione della responsabilità civile verso terzi, con massimali adeguati a garantire la copertura assicurativa della responsabilità civile del personale di cui al comma 1.

3. Il Ministro della salute, con proprio decreto, da adottare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, stabilisce i criteri per la determinazione dei limiti dei massimali di cui al comma 2, con riferimento alle tipologie delle strutture sanitarie.

4. Le singole strutture sanitarie pubbliche o private possono comunque stipulare il contratto di assicurazione per il risarcimento dei danni minori anche secondo massimali diversi da quelli stabiliti dal decreto di cui al comma 3, fermo restando, comunque, il rispetto dei limiti dei massimali fissati dal medesimo decreto.

5. Le strutture sanitarie pubbliche o private, per garantire maggiore tutela ai reparti ad elevato rischio di responsabilità civile, possono stipulare contratti di assicurazione integrativi.

6. L'impresa di assicurazione ha l'obbligo del rinnovo del contratto di cui al presente articolo e l'incremento annuo del relativo premio, anche in caso di pregressa sinistrosità, non può superare il 5 per cento del premio dell'anno precedente. In caso di riduzione della sinistrosità il premio è ridotto di una percentuale non inferiore al 10 per cento.

### ART. 3.

*(Contenuto della garanzia assicurativa).*

1. Oggetto della garanzia assicurativa di cui all'articolo 2 è il risarcimento del danno che, per effetto di inadempimento o di altro comportamento, di natura anche colposa, è derivato al terzo per fatto comunque riconducibile alla responsabilità della struttura sanitaria pubblica o privata che ha erogato la prestazione.

2. La garanzia assicurativa comprende, altresì, il risarcimento del danno o l'indennizzo che spetta allo Stato, all'ente territoriale di riferimento e alla struttura sanitaria, limitatamente al rapporto di accreditamento o di convenzione, per fatto colposo del dipendente che determina un pregiudizio di natura patrimoniale o non patrimoniale.

3. La garanzia assicurativa è efficace in favore di tutti i soggetti che, a qualunque titolo, svolgono attività lavorativa presso la struttura sanitaria pubblica o privata, e per i quali è prevista l'iscrizione obbligatoria all'Istituto nazionale per l'assicura-

zione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL), indipendentemente dal fatto che la stessa attività sia stata effettivamente svolta. Sono espressamente compresi nella medesima garanzia i soggetti che, a titolo precario e senza corrispettivo, frequentano, anche occasionalmente, le citate strutture sanitarie a meri fini di apprendimento.

4. Ai fini della presente legge, i beneficiari della garanzia assicurativa sono terzi tra loro e verso il soggetto giuridico di appartenenza.

5. La garanzia assicurativa è estesa alla responsabilità personale del singolo operatore della struttura sanitaria.

6. Ai fini della stipulazione del contratto di assicurazione, le strutture sanitarie pubbliche o private devono dimostrare di possedere la certificazione, rilasciata dai servizi di ingegneria clinica e di fisica sanitaria, che attesta la conformità delle apparecchiature tecnologiche alle disposizioni vigenti in materia di installazione, uso e manutenzione di tali apparecchiature.

#### ART. 4.

*(Ufficio di monitoraggio del rischio clinico).*

1. Presso ogni struttura sanitaria pubblica o privata, la regione istituisce un ufficio di monitoraggio del rischio clinico, collegato a una rete nazionale di gestione del rischio clinico, composto da personale medico e da farmacisti, nonché da una figura specializzata in strumenti di gestione aziendale sanitaria, prevedendo, ove possibile, la collaborazione con istituti universitari specializzati in sistemi gestionali.

2. Il responsabile di ogni reparto ha l'obbligo di segnalare all'ufficio di cui al comma 1 tutti gli eventi avversi o rischiosi collegati alla somministrazione di farmaci o di terapie ovvero all'effettuazione di esami diagnostici.

3. Le segnalazioni di cui al comma 2 sono valutate ed elaborate dal personale dell'ufficio di monitoraggio del rischio cli-

nico, che individua le azioni da porre in essere per la riduzione o l'eliminazione del rischio.

4. I dati raccolti per lo studio e per l'analisi del rischio clinico, comprese le segnalazioni di cui ai commi 2 e 3, sono elaborati e forniti in forma digitale da una banca dati nazionale e da banche dati regionali integrate, in modo da facilitare il trasferimento e l'immediata conoscenza delle informazioni.

#### ART. 5.

*(Responsabilità del medico).*

1. Il medico che viola le disposizioni in materia di consenso informato è soggetto a sanzioni disciplinari.

2. Ferma restando l'applicazione delle sanzioni di cui al comma 1, il medico non è comunque responsabile se ha agito nell'interesse della vita e della salute del paziente e nel rispetto dei criteri elaborati dalla scienza medica.

#### ART. 6.

*(Tentativo obbligatorio di conciliazione e azione giudiziaria per il risarcimento del danno coperto dalla garanzia assicurativa).*

1. Il danneggiato a seguito di prestazioni sanitarie ricevute in strutture sanitarie pubbliche o private, per le quali, ai sensi della presente legge, vi è l'obbligo della stipulazione del contratto di assicurazione, chiede direttamente all'assicuratore il risarcimento del danno, entro i limiti delle somme per le quali è stata stipulata la copertura assicurativa. Il danneggiato o gli aventi diritto al risarcimento che intendano presentare la domanda di risarcimento dinnanzi al giudice civile promuovono, a pena di improcedibilità, il tentativo di conciliazione secondo le disposizioni del presente articolo.

2. Il danneggiato o gli aventi diritto al risarcimento inviano all'impresa di assicurazione una domanda di risarcimento contenente:

- a) l'indicazione del codice fiscale;

b) la descrizione delle circostanze nelle quali si è verificato l'evento dannoso;

c) l'indicazione dell'età, dell'attività e del reddito del danneggiato;

d) l'attestazione medica con l'indicazione delle lesioni riportate e la quantificazione del risarcimento richiesto;

e) l'attestazione medica di avvenuta guarigione con o senza postumi permanenti, ovvero, in caso di avvenuto decesso, lo stato di famiglia della vittima;

f) una relazione tecnica medico-legale che indica gli elementi essenziali della condotta colposa e il nesso causale tra la suddetta condotta e il danno biologico temporaneo o permanente, con precisa indicazione delle tabelle di valutazione utilizzate.

3. Nel caso in cui la domanda presentata dal danneggiato o dagli aventi diritto al risarcimento manchi di uno degli elementi di cui al comma 2, lettere da a) a e), l'impresa di assicurazione, entro venti giorni dal ricevimento, indica al richiedente le necessarie integrazioni, invitandolo a effettuarle entro trenta giorni.

4. L'impresa di assicurazione, entro sessanta giorni dal ricevimento della domanda di risarcimento completa dei requisiti prescritti ai sensi dei commi 2 e 3, invia al danneggiato o agli aventi diritto una comunicazione con la quale formula una congrua offerta per il risarcimento ovvero indica in modo specifico i motivi per i quali non ritiene di fare alcuna offerta. In caso di postumi non ancora consolidati, la domanda e l'offerta possono avere carattere provvisorio. L'offerta definitiva deve essere comunicata entro centoventi giorni dalla data in cui il danneggiato informa l'assicuratore riguardo al consolidamento dei postumi.

5. Durante la pendenza dei termini di cui al comma 4, il danneggiato o gli aventi diritto al risarcimento non possono rifiutare gli accertamenti che si rendono necessari al fine di consentire all'impresa di

assicurazione la valutazione dei danni dichiarati.

6. Se il danneggiato o gli aventi diritto al risarcimento, entro trenta giorni dal ricevimento della comunicazione di cui al comma 4, dichiarano di accettare la somma loro offerta, l'impresa di assicurazione provvede al pagamento entro venti giorni dal ricevimento della dichiarazione di accettazione; in caso contrario, il tentativo di conciliazione deve intendersi definitivamente fallito. Qualora la somma offerta sia inferiore a quella richiesta e il danneggiato non si dichiari soddisfatto del risarcimento, l'impresa deve comunque corrispondere tale somma entro venti giorni dal ricevimento della risposta del danneggiato. Tale somma è imputata alla liquidazione definitiva del danno.

7. Tutte le comunicazioni previste dal presente articolo devono farsi, a pena di nullità, a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento.

8. L'intervenuta conciliazione mediante l'accettazione della somma offerta ai sensi del comma 6 preclude l'ulteriore richiesta di risarcimento. Essa preclude altresì la proposizione di querela o, se vi è stata, vale come remissione della medesima.

9. La mancata conciliazione conseguente alla condotta delle parti contraria a buona fede è valutata dal giudice sia ai sensi dell'articolo 116, secondo comma, del codice di procedura civile, sia ai fini della determinazione e dell'imputazione delle spese di lite ai sensi dell'articolo 91 del medesimo codice.

#### ART. 7.

*(Obbligo di informazione  
e di documentazione).*

1. I soggetti che hanno subito per qualsiasi causa danni a seguito di prestazione di un'attività sanitaria hanno diritto di ricevere dal professionista o dalla struttura sanitaria pubblica o privata, entro il trentesimo giorno successivo alla presentazione della relativa richiesta, un'infor-

mazione scritta completa sulle circostanze e sulle cause del danno, corredata della documentazione necessaria alla valutazione del caso.

ART. 8.

*(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 dal comma 1 del presente articolo, per conoscenza del danno si intende l'accertata e documentata esistenza di conseguenze dannose, fisiche e psichiche per il paziente a seguito dell'erogazione di prestazioni ai sensi dell'articolo 1.

3. La prescrizione è sospesa:

a) per il tempo occorso a ottenere l'informazione di cui all'articolo 7, anche oltre il termine ivi previsto;

b) per la durata della procedura conciliativa instaurata ai sensi dell'articolo 6.

ART. 9.

*(Banca dati nazionale).*

1. Ai fini della presente legge 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 degenza e alle cure di ciascun paziente, provenienti da tutte le strutture sanitarie pubbliche o private operanti nel 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. 10.

*(Compilazione informatica  
delle cartelle cliniche).*

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, tutte le strutture sanitarie pubbliche o private operanti nel territorio nazionale provvedono alla compilazione di una cartella clinica digitale multimediale per ogni paziente che consenta la condivisione delle informazioni cliniche tra strutture e territorio, adottando allo scopo le migliori tecnologie innovative di sistema e di rete, nonché alla realizzazione di un sistema integrato per la gestione informatizzata delle cartelle cliniche e per la loro successiva 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 al ricovero di ogni paziente, prevedendo livelli di accesso differenziati per la consultazione e per la stampa delle cartelle cliniche in modo da garantire la riservatezza delle informazioni contenute nell'archivio informatico e da controllare l'effettivo utilizzo del sistema;

*b)* il profilo del paziente proveniente dal medico di medicina generale, le visite, anche specialistiche, effettuate presso strutture sanitarie pubbliche o private e i controlli eseguiti presso i laboratori di analisi.

3. Il sistema integrato di cui al comma 1 può gestire le cartelle cliniche provenienti anche da altre strutture sanitarie pubbliche o private, al fine di consentire:

*a)* l'identificazione, in ogni momento, del dato sanitario, sia all'interno della struttura sanitaria 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. 11.

*(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, dei decessi e degli eventi sfavorevoli all'interno di tutte le strutture sanitarie pubbliche o private, operanti nel territorio nazionale. I programmi individuano le cause determinanti e i fattori che hanno contribuito all'eventuale scarsa qualità delle prestazioni ovvero ai decessi e agli eventi sfavorevoli, al fine di predisporre un adeguato piano di prevenzione.

2. I programmi di cui al comma 1 prevedono:

a) un'analisi delle informazioni disponibili e delle possibilità di 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 complesso 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 da parte delle strutture sanitarie pubbliche o private, nonché da parte di associazioni di tutela dei malati.

## ART. 12.

*(Abrogazione).*

1. L'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, è abrogato.

## ART. 13.

*(Copertura finanziaria).*

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, pari a 5 milioni di euro annui a decorrere dal 2013, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2013-2015, 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 2013, 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.

PAGINA BIANCA

€ 1,00



\*17PDL0011220\*