

Consiglio Regionale del Lazio



PROPOSTA DI LEGGE

n. 475 del 30 marzo 2009

Di iniziativa del Consigliere:

Erder Mazzocchi

Oggetto:

**INTRODUZIONE DELLA "SCATOLA NERA"
IN SALA OPERATORIA**



Consiglio regionale del Lazio
Gruppo Alleanza Nazionale
Il Consigliere

PROPOSTA DI LEGGE
Dichiara formalmente ricevibile
Assegnata all Commissione..... *13e-6e*
Roma..... *30-3-2009*
D'ordine del Presidente
Il Direttore del Servizio Aula ad interim
(Dott. Oronzio Orticello)

PROPOSTA DI LEGGE

INTRODUZIONE DELLA "SCATOLA NERA" IN SALA OPERATORIA

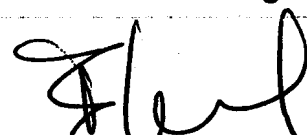
Consigliere proponente: Erder MAZZOCCHI

Relazione

Al fine di tutelare l'interesse del paziente e del personale sanitario la proposta di legge in oggetto intende introdurre una scatola nera in sala operatoria che effettui videoregistrazioni sincronizzate degli atti dell'équipe chirurgica e dei parametri vitali del paziente. Ecco la novità: un filmato completo che permetta di controllare e valutare ciò che fa il chirurgo e ciò che contemporaneamente accade nel corpo del paziente.

La scatola nera non dovrà essere vissuta dal chirurgo come una sorta di "Grande Fratello" che controlla il suo operato, bensì come un supporto utile al suo lavoro, un mezzo per evitare errori e rischi. La medicina non è una scienza esatta e c'è sempre un margine di errore insopprimibile che è legato all'essere umano, l'importante però è capire perché si è sbagliato ed evitare che quell'errore si ripeta. Con la scatola nera infatti sarà possibile effettuare un'analisi dettagliata su eventi avversi o inattesi intra operatori e un'analisi a posteriori tramite una comparazione degli interventi omogenei, per quanto concerne il presentarsi di eventi avversi, per poter scegliere le strategie anestesologiche e/o chirurgiche più adeguate al caso. Quindi la scatola nera avrà soprattutto fini scientifici e didattici. La scatola nera permetterebbe il controllo qualità sul quadro clinico.

Negli ultimi anni parenti ed ammalati si rivolgono sempre più spesso agli studi legali o alle associazioni che si occupano di malasanità per gridare la propria rabbia per veri o presunti danni medici subiti. Naturalmente il filmato completo direbbe la verità anche in tal caso. La scatola nera da un lato rappresenterebbe una sicurezza per il paziente poiché l'intervento sarebbe completamente monitorato, e dall'altro servirebbe anche ad evitare richieste di risarcimento danni nei confronti delle strutture sanitarie in caso di denunce senza fondato motivo. I medici, ove chiamati in giudizio per risarcire i danni patiti dal paziente, devono poter contare su un'adeguata difesa medico - legale al fine di dimostrare compiutamente al Giudice l'impossibilità di prevenire l'evento dannoso e quindi provare l'assenza di ogni



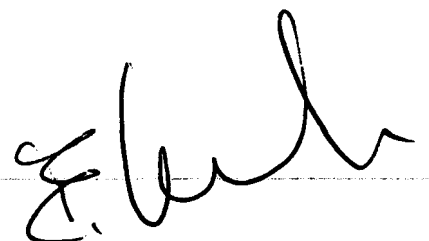
sua responsabilità; in questi casi la scatola nera potrebbe risultare una soluzione decisiva nella controversia, anche se si potrà accedere ai dati solo previo provvedimento dell'autorità giudiziaria.

Per evitare di mettere a disagio il professionista ed il paziente e tutelare la loro privacy, dovranno essere utilizzate solo telecamere ambientali.

Lo strumento sarà gestito esclusivamente da personale autorizzato. Sarà un'apposita commissione tecnica nominata dalla Giunta Regionale ad individuare il personale addetto, le relative competenze e mansioni, e la durata di conservazione e le modalità di accesso ai dati della scatola nera.

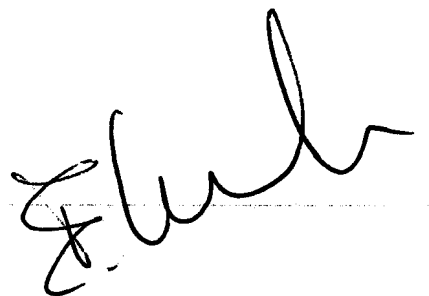
I file saranno conservati su un server dell'Azienda Sanitaria Locale. I dati registrati dal sistema saranno raccolti in un archivio informatico, un database. Il Direttore Sanitario vigilerà sull'archivio informatico, controllerà la regolare conservazione dei file e raccoglierà ed elaborerà i dati risultanti dalle analisi.

L'allestimento di tutte le sale operatorie del Lazio andrebbe a gravare in maniera sensibile sul bilancio regionale, ma considerando l'enorme novità che porterebbe in campo medico e legale, l'introduzione di questo strumento deve essere vista non come una semplice spesa , ma come un investimento.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'G. B. L.', located at the bottom right of the page.

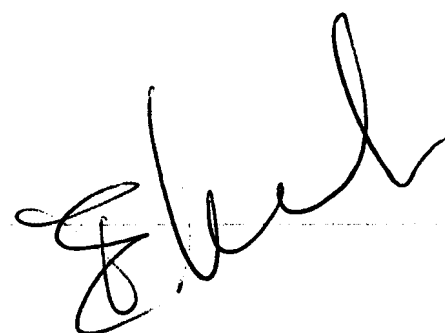
Art. 1
(Finalità)

1. La Regione Lazio al fine di tutelare l'interesse del paziente e del personale sanitario dispone di introdurre una scatola nera in sala operatoria.

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is cursive and appears to be the name of the author or official responsible for the document.

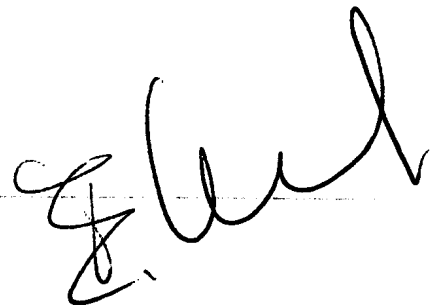
Art. 2
(Scatola nera)

1. La scatola nera si basa su un sistema di videoregistrazione sincronizzata dell'intervento e dei parametri vitali del paziente gestiti dall'anestesista con il poligrafo, ovvero pressione arteriosa, ritmo cardiaco, ossigeno nel sangue ed altri.
2. La scatola nera ha le seguenti finalità:
 - a) il controllo qualità sul rischio clinico;
 - b) l'analisi dettagliata su eventi avversi o inattesi intra operatori;
 - c) analisi a posteriori di ogni singolo evento chirurgico, e andamento comparativo di gruppi di interventi omogenei per quanto concerne il presentarsi di eventi avversi per poter scegliere le strategie anestesiológicas e/o chirurgiche più adeguate al caso;
 - d) valutare eventi di danno sospetto, previo provvedimento dell'autorità giudiziaria.

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is cursive and appears to be the name 'G. Verdi'.

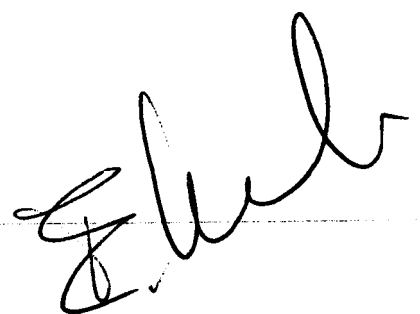
Art. 3
(Gestione e conservazione dei file)

1. I file sono conservati su un server dell'Azienda Sanitaria Locale.
2. I dati registrati dal sistema sono raccolti in un archivio informatico, un database.
3. Il Direttore Sanitario vigila sull'archivio informatico e controlla la regolare conservazione dei file, inoltre raccoglie ed elabora i dati risultanti dalle analisi di cui all'art. 2, comma 2, lettere b) e c)

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is cursive and appears to be the name of the Director of Health Services mentioned in the text.

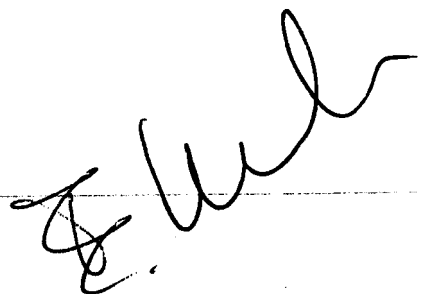
Art. 4
(Tutela della privacy)

1. Al fine di garantire la privacy dei professionisti, degli infermieri e dei pazienti dovranno essere utilizzate solo telecamere ambientali.

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is cursive and appears to be the name 'G. M. L.'.

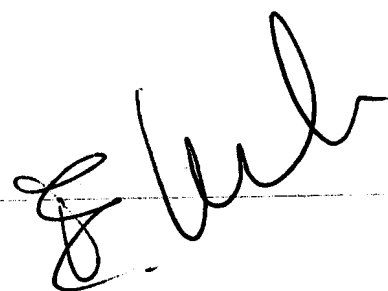
Art. 5
(Commissione tecnica)

1. La Giunta Regionale, entro trenta giorni dall' entrata in vigore della presente legge, con propria deliberazione nomina una Commissione tecnica che ha il compito di individuare il personale addetto alla scatola nera, le relative competenze e mansioni, e la durata di conservazione e le modalità di accesso ai dati della scatola nera.



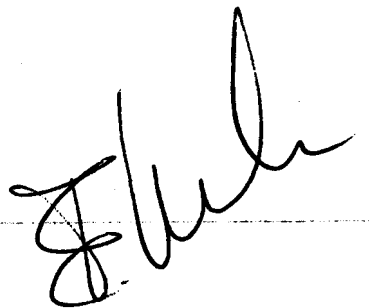
Art. 6
(Disposizioni)

1. La Giunta Regionale disciplina con successivo regolamento quanto determinato dalla Commissione di cui all'art. 5.

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to be a personal name, possibly starting with 'G. M.' or similar initials.

Art. 7
(Norma finanziaria)

1. Gli oneri previsti dall'applicazione della presente legge sono valutati a decorrere dall'anno _____ in € _____ per l'anno _____ e in € _____ gli anni successivi, nell'unità previsionale del bilancio regionale.

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to be written in a cursive or semi-cursive script.