

N. 34-500-1597-A

CAMERA DEI DEPUTATI

RELAZIONE DELLA I COMMISSIONE PERMANENTE

(AFFARI COSTITUZIONALI, DELLA PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO E INTERNI)

(Relatore: **LABRIOLA**)

SULLE

PROPOSTE DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

ANIASI, BASSANINI, GARAVAGLIA, ZANGHERI, CARIA, RUSSO FRANCO, BIONDI, MATTIOLI, COLUMBU, ALBERINI, ALBORGHETTI, AMODEO, ANDÒ, ANDREONI, ANGELINI PIERO, ANSELMI, ARMELLIN, ARNABOLDI, ARTIOLI, AUGELLO, AULETA, BALBO, BALESTRACCI, BALZAMO, BARBALACE, BARBERA, BARBIERI, BARGONE, BARZANTI, BASSI MONTANARI, BEBE TARANTELLI, BENEVELLI, BERNASCONI, BERNOCCO GARZANTI, BIASCI, BINETTI, BONFATTI PAINI, BORGOGGIO, BOTTA, BRESCIA, BROCCA, BUFFONI, BULLERI, BUONOCORE, CACCIA, CANNELONGA, CAPANNA, CAPPIELLO, CAPRIA, CARDINALE, CARRUS, CASATI, CAVICCHIOLI, CECI BONIFAZI, CEROFOLINI, CERUTTI, CIAFARDINI, CICCARDINI, CICERONE, CILIBERTI, CIPRIANI, COLOMBINI, COLONI, CORSI, COSTA SILVIA, CRIPPA, CRISTONI, CURCI, DE JULIO, DE ROSE, DI PRISCO, DIGLIO, FACCHIANO, FACHIN SCHIAVI, FAGNI, FERRARINI, FIANDROTTI, FIORI, FIORINO, FRASSON, FRONZA CREPAZ, FUMAGALLI CARULLI, GALANTE, GARAVINI, GELLI, GELPI, GHEZZI, GRAMAGLIA, GUERZONI, GUIDETTI SERRA, INTINI, LABRIOLA, LANZINGER, LATTERI, LENOCI, LODI FAUSTINI FUSTINI, LOI, LORENZETTI PASQUALE, LUSETTI, MACCHERONI, MAGRI, MAINARDI FAVA, MANCINI GIACOMO, MANNINO CALOGERO, MARRI, MARTINI, MASTRANTUONO, MATTARELLA, MAZZUCONI, MIGLIASSO, MONELLO, MONTANARI FORNARI, MORONI, MOTETTA, NENNA D'ANTONIO, NICOLINI, NOCI, NONNE, NOVELLI, NUCCI MAURO, PAJETTA, PALMIERI, PELLICANÒ, PERANI, PERRONE, PETROCELLI, PIERMARTINI, PIRO, POLIDORI, PROVANTINI, RAIS, REINA, RENZULLI, RIGHI, RINALDI, RIVERA, RIZZO, RONCHI, RONZANI, ROSINI, ROSSI di MONTELERA, RUSSO SPENA, SACCONI, SALERNO, SARETTA, SERAFINI ANNA MARIA, SOAVE, SOLAROLI, SPINI, STEGAGNINI, STRADA, STRUMENDO, TADDEI, TAGLIABUE, TAMINO, TEALDI, TIRABOSCHI, TORCHIO, TURCO, UMIDI SALA, VIOLANTE, VISCARDI, VITI, VOLPONI, ZANIBONI, ZOSO

Presentata il 2 luglio 1987

Legge-quadro sui diritti del cittadino malato

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

COLOMBINI, VIOLANTE, TAGLIABUE, ALBERTINI, BARBERA, BENEVELLI, BERNASCONI, CAFIERO, CALVANESE, CAPECCHI, CECI BONIFAZI, DIGNANI GRIMALDI, FACHIN SCHIAVI, GASPARETTO, GELLI, LO CASCIO GALANTE, LODI FAUSTINI FUSTINI, MAINARDI FAVA, MIGLIASSO, MONTANARI FORNARI, PELLEGGI, SAMÀ, SANNA, STRUMENDO

Presentata il 2 luglio 1987

Legge-quadro per la tutela dei diritti del cittadino
in materia di assistenza sanitaria

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

DEL DONNO, MAZZONE, BERSELLI, PELLEGGI

Presentata il 2 ottobre 1987

Norme per la tutela dei diritti del malato degente in istituti di cura

Presentata alla Presidenza il 24 febbraio 1989

ONOREVOLI COLLEGI! — I. Lo schema legislativo che si presenta alla vostra attenzione e, come si auspica vivamente, alla vostra deliberazione positiva, contiene gli elementi di principio per il riconoscimento, la individuazione e la tutela dei diritti del cittadino malato.

Questo schema si prefigge inoltre il fine di realizzare la tutela della salute

fisica e psichica dei cittadini, in modo da perseguire al tempo stesso il rispetto e la promozione della libertà della persona umana, nel quadro di un suo completo sviluppo industriale e sociale (articolo 1).

Il provvedimento inoltre si inserisce nella disciplina attuativa del diritto costituzionale alla salute e, più specificamente, delle strutture sanitarie, a questo

scopo previste dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833, detta « riforma sanitaria » (articolo 2).

II. Il primo dato sul quale si attira l'attenzione degli onorevoli deputati è proprio quello derivante dalla integrazione specifica dei profili di attuazione del diritto costituzionale alla salute, con gli altri profili normativi che invece derivano dall'inderogabile rispetto della persona umana, la cui pretesa è ugualmente riconosciuta al soggetto dai principi della Carta fondamentale della Repubblica.

Anche volendo ammettere che tale integrazione può considerarsi implicita nel sistema istituzionale della assistenza sanitaria, si deve comunque prendere sconsolatamente atto della completa dimenticanza, o della colpevole inerzia, di tale fondamentale aspetto sia nella ulteriore integrazione di questo nel sistema istituzionale, sia nella applicazione concreta delle norme e dei principi: tanto che il cittadino malato, pur godendo del diritto alla prestazione dell'assistenza sanitaria, in un insieme di istituti e di norme peraltro incomplete e insoddisfacenti, viene vistosamente privato di quegli ulteriori diritti che come persona umana devono al contrario essergli riconosciuti proprio nel momento in cui egli esercita la sua legittima pretesa all'assistenza (articolo 2, comma 3).

III. Un primo gruppo di situazioni attive definite e riconosciute sotto tale profilo e rivolte ai fini di questa legge, sono contenute nell'articolo 3, in virtù del quale il cittadino ha diritto a ricevere prestazioni sanitarie adeguate alla sua condizione di ammalato, per ciò che concerne le modalità di degenza, le terapie praticate, la qualificazione professionale ed il numero degli operatori addetti. Ha inoltre diritto a ricevere tempestive e puntuali informazioni sulla propria malattia, sul tipo e i tempi di durata delle terapie a cui è sottoposto, sugli esiti delle stesse, nonché a conoscere la identità e la qualifica degli operatori sanitari con i quali viene in contatto.

Vi è da considerare peraltro che, oltre alla pretesa alla informazione così puntualmente individuata, il provvedimento prescrive anche il dovere delle strutture sanitarie pubbliche di fornire la più completa informazione sul tipo e la entità dei servizi erogati e sull'organizzazione interna degli stessi (articolo 2, comma 2). Questa disposizione, specificamente costitutiva di un vincolo di contenuto organizzatorio, deve comunque considerarsi in combinato disposto col diritto soggettivo all'informazione appena menzionato.

Infine sono riconosciuti al cittadino il diritto alla propria dignità e riservatezza ed a conservare, nell'ambiente di degenza, compatibilmente con le esigenze essenziali di questo, i propri ritmi di vita, interessi personali e relazioni sociali (articolo 3, commi 3 e 4).

IV. La Commissione, nell'istruire in fase referente il provvedimento, frutto dell'iniziativa di un larghissimo ed autorevole arco di personalità della Camera, ma che, a loro volta, si sono rese interpreti ed hanno dato voce al ricchissimo lavoro di elaborazione e di documentazione del Movimento federativo democratico, al cui impegno il relatore sinceramente plaude, ha inserito con distinta disposizione (articolo 4) una specifica tutela dei diritti della donna in relazione alla maternità.

Questa stessa disposizione, che il relatore si augura vivamente la Camera voglia confortare del suo consenso, dopo aver ricordato che la gravidanza ed il parto costituiscono normalmente avvenimenti fisiologici e non patologici, prescrive il diritto della donna di avere accanto a sé una persona di sua fiducia, sia durante il parto, sia in caso di interruzione spontanea o volontaria della gravidanza, ed altresì il diritto, in tali casi, ad essere assistita ed ospitata in locali che proteggano la sua riservatezza e consentano la continuità dei rapporti con l'ambiente esterno. È inoltre previsto che ulteriori normative dovranno essere dettate in sede regionale nell'interesse delle donne partorienti o ammesse all'interru-

zione di gravidanza (articolo 4, comma 3): non è chi non veda come quest'ultima norma abbia un contenuto di autorizzazione e di delega al tempo stesso assai vario che, se integrato da una sensibile ed intelligente mobilitazione sul territorio, può dare frutti molto avanzati sul delicato e tormentato campo della condizione specifica a cui si riferisce.

V. Coerentemente con il profilo generale che il provvedimento affronta, viene riconosciuto e garantito il diritto dei cittadini a non essere sottoposti alla sperimentazione di nuovi mezzi diagnostici o terapeutici se non dopo il proprio esplicito consenso e previa illustrazione dei rischi e dei possibili vantaggi connessi alla sperimentazione stessa (articolo 5).

Il relatore rileva come con tale disposizione ci si proponga di coordinare le esigenze della ricerca e della terapia sperimentale con l'inderogabile diritto del soggetto a disporre di sé in ordine a queste esigenze, e quindi, anche grazie al dovere di informazione, si ponga sul piano della civile collaborazione lo scioglimento della virtuale antinomia latente nei due valori così distinti e spesso contrapposti. Si sottolinea inoltre che con il termine di « esplicito consenso » si fissa normativamente la inammissibilità di ogni forma, anche se larvata, di silenzio-assenso e peggio ancora di prevaricazione da parte delle autorità scientifiche e sanitarie sulla libera volontà del cittadino malato. E infine, si segnala che il dovere di informazione, soprattutto riferito alla illustrazione dei rischi, costituisce un preciso onere per la comunità medica e scientifica: dall'inadempimento di tale dovere discende infatti un insanabile vizio della volontà del cittadino malato che rende nullo, in queste condizioni, il consenso prestato alla sperimentazione di nuovi mezzi diagnostici o terapeutici, da ciò derivando distinte e precise ipotesi di illeciti deontologici, amministrativi, civili e penali.

VI. È previsto che, a completamento della individuazione delle singole fattispecie del cittadino malato, speciali norme

dovranno essere emanate da parte delle regioni, rivolte a garantire i particolari diritti dei degenti portatori di *handicap*, in età pediatrica ed anziani, in relazione alle esigenze specifiche che queste categorie di ammalati presentano (articolo 6).

È da rilevare che con questa disposizione le regioni sono delegate ad integrare le discipline già vigenti e che tali restano, ove poste, per le categorie di cittadini indicati dalla stessa disposizione, e che, in conseguenza della norma, sono elevate a diritti il cui esercizio di godimento e la cui concreta pretesa rientrano nella legge in discussione. Naturalmente alle regioni è demandato il potere di integrare tali discipline, e di colmare le lacune esistenti.

VII. Il Capo II del provvedimento contiene alcune disposizioni di grande valore di principio, che si inseriscono nel vigente sistema delle fonti, pur partendo da una determinata cultura ideologica dei rapporti tra comunità civile ed ordinamento giuridico e che il relatore, pur consapevole dei dubbi e delle perplessità che possono sollevarsi al riguardo, non esita, dopo attenta riflessione, a ritenere assolutamente ammissibili ed anzi meritevoli di un apprezzamento particolare perché collocate in una visione del tutto attendibile e veritiera del sistema repubblicano delle fonti normative.

Queste disposizioni sono poste significativamente dopo quelle appena menzionate del Capo I del provvedimento legislativo, a significare che il legislatore non opera con esse una integrale delega ad altri soggetti della produzione delle norme, il che effettivamente sarebbe stato inammissibile poiché il legislatore non può disporre della sua competenza legislativa.

Il Capo I, infatti, contempla e disciplina i principi della legislazione concernente i diritti del cittadino malato, e pone le norme essenziali a questo fine. Né altri, se non lo stesso legislatore in tempi futuri, potrà incidere per questa parte, integrando, delegando e abrogando: è pacifico che possa più e meno ampliarsi l'attribuzione di esercizio di ulteriore po-

testà, rispetto a quel che avviene con questo stesso provvedimento, dal legislatore nazionale al legislatore regionale.

Ciò posto il legislatore riconosce a soggetti organizzati della comunità civile il potere di integrare ed interpretare (*scilicet*: sotto il profilo esclusivamente applicativo) le varie fattispecie normative, sia al fine della tutela giurisdizionale, sia al fine delle particolari procedure conciliative previste nel successivo Capo III del provvedimento.

Si eleva così da un lato il principio solidaristico ad elemento di verifica e di traduzione concreta dell'esercizio della sovranità popolare, ed inoltre si dà una lettura aggiornata, evolutiva se si vuole, ma non infondata, del principio dell'autonomia intesa nel senso più retto di tale termine, ossia come capacità e qualificazione del modo di porsi della comunità sociale nei confronti delle istituzioni politiche ed amministrative dello Stato.

In tale quadro devono intendersi sia le norme che individuano le carte dei diritti del cittadino malato, alle quali si attribuisce il valore di formazione e raccolta di usi integrativi e interpretativi dei diritti del cittadino malato (con i limiti appena menzionati), sia la definizione dei soggetti collettivi che tali carte possono promuovere ed infine le norme concernenti i procedimenti per la loro legittima deliberazione (articoli da 6 a 8).

VIII. Le norme del Capo III regolano le azioni riconosciute al cittadino a tutela dei propri diritti, in precedenza definiti e posti nel provvedimento.

Un primo profilo della tutela è riferito alla funzione giurisdizionale, in rapporto alla quale il cittadino può agire nei confronti del responsabile della violazione dei diritti soggettivi per ottenere il ripristino della situazione soggettiva violata, e comunque il risarcimento del danno, anche non patrimoniale (articolo 10).

Un secondo profilo invece si concreta nelle cosiddette procedure conciliative, la

cui istituzione è demandata alle regioni, e che risultano rivolte a dirimere le controversie relative alla violazione dei diritti previsti dal provvedimento, ma con il duplice limite delle ipotesi in cui queste violazioni non integrino reato perseguibile di ufficio o grave irregolarità amministrativa. In dette ipotesi è esclusa la procedura conciliativa.

La procedura conciliativa, la cui disciplina attuativa è demandata come si è detto al legislatore regionale, riceve comunque una disciplina di principio direttamente dalla legge: ne consegue che le disposizioni relative non sono derogabili dal legislatore regionale stesso, che può appunto solo integrarle e completarle.

Nel provvedimento sono previste le norme concernenti gli organi della procedura conciliativa, il difensore civico e la commissione, le relative competenze e poteri, nonché elementi generali della procedura stessa, le parti della procedura con relativi diritti e doveri, la natura, gli atti e l'efficacia della decisione.

La procedura conciliativa non è evidentemente sostitutiva né prescrittiva della giurisdizione né del procedimento disciplinare, ma può solo comportare la rinuncia da parte del cittadino malato all'azione civile nei confronti del responsabile, qualora il cittadino si consideri soddisfatto dell'esito della procedura conciliativa: infine (articolo 14) l'esperimento della procedura conciliativa è condizione di procedibilità della domanda giudiziale avanti il giudice civile per il risarcimento del danno derivante dalla violazione dei diritti del malato previsti dalla presente legge. Si rileva che questa condizione si soddisfa con il solo esperimento della procedura stessa, non estendendosi in alcun modo al suo compimento, e che essa non è efficace nei confronti dell'esercizio della facoltà di richiedere provvedimenti di urgenza ai sensi dell'articolo 700 del codice di procedura civile.

SILVANO LABRIOLA, *Relatore*.

PARERE DELLA V COMMISSIONE PERMANENTE
(BILANCIO, TESORO E PROGRAMMAZIONE)

Parere sulla proposta di legge n. 34.

PARERE FAVOREVOLE

PARERE DELLA XII COMMISSIONE PERMANENTE
(AFFARI SOCIALI)

PARERE FAVOREVOLE

sulla proposta di legge n. 34 e sulle abbinare proposte in quanto non in contrasto, con le seguenti osservazioni:

La proposta di legge n. 34 ricomprende in sostanza le proposte di legge nn. 500 e 1597, in una logica di provvedimento-quadro che appare la più corretta rispetto alla necessità di garantire i diritti dei cittadini in ordine ad ogni occasione e forma di rapporto con le strutture sanitarie.

Il parere favorevole della XII Commissione permanente (Affari sociali) è riferito agli obiettivi dei provvedimenti, in quanto su questo terreno si sono sviluppati la riflessione e il dibattito, essendo il tema della qualità delle prestazioni, della loro efficacia e del consenso di coloro che ne fruiscono, centrale nelle competenze della Commissione stessa.

Nel merito va positivamente sottolineato che gli obiettivi sono riconducibili fondamentalmente all'informazione, intesa globalmente; all'umanizzazione come fattore non indifferente o superfluo rispetto alla cura stessa; al rispetto della dignità della persona umana.

Sul piano delle procedure e degli strumenti, specifica competenza di altre Commissioni, merita apprezzamento la volontà di dare spazio a metodi conciliativi, che bene si sintonizzano con il disegno generale di promozione di una più elevata sensibilità e consapevolezza anche nei confronti delle categorie sanitarie.

Certamente innovativo appare lo strumento delle « carte dei diritti », concepite come forma non burocratica di partecipazione, anche se le modalità della loro elaborazione e la loro efficacia debbono essere meglio definite.

Nello specifico dell'articolato, si sottolinea l'esigenza di definire con maggior rigore i contenuti degli articoli che sanciscono i diritti soggettivi ed in particolare del comma 1, articolo 3, nel senso che è corretto riconoscere il diritto alla cura, senza però introdurre elementi che possano determinare contenzioso ed equivoci in ordine alle esigenze e alle responsabilità connesse alle scelte terapeutiche. Va d'altra parte richiamato il fatto che le sedi istituzionali disciplinari e giudiziarie di valutazione tecnico-scientifica dell'adeguatezza dei trattamenti, delle terapie e della responsabilità professionale non vengono modificate dalle proposte di legge in esame.

In riferimento all'articolo 4 è certamente da condividere la logica di salvaguardia rappresentata dal preventivo ed esplicito consenso alla sperimentazione; si conferma però l'esigenza di una più puntuale regolamentazione legislativa che affronti il complesso delle questioni riferite alle procedure e ai contenuti dell'attività di sperimentazione.

Riguardo all'articolo 5, comma 2, in connessione con quanto sopra affermato relativamente ai diritti soggettivi, va sottolineato che il parto non può essere considerato di norma un evento patologico, ma un'esperienza naturale.

La XII Commissione auspica una rapida approvazione del progetto di legge, in ragione del rilevante significato sociale e della viva attesa da parte della collettività.

TESTO
DELLA PROPOSTA DI LEGGE.

N. 34

CAPO I

ART. 1.

1. La tutela della salute fisica e psichica dei cittadini deve essere orientata al rispetto ed alla promozione della libertà della persona umana, ai fini di un suo completo sviluppo individuale e sociale.

ART. 2.

1. Costituisce diritto del cittadino, quale espressione del più ampio diritto alla salute costituzionalmente garantito, che le strutture sanitarie, previste dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833, assicurino prestazioni conformi al rispetto della sua dignità e libertà, adeguando a tal fine i relativi servizi.

2. Al fine di garantire agli utenti l'ottimale utilizzazione dell'apparato sanitario, le strutture predette devono assicurare la più completa informazione sul tipo ed entità dei servizi erogati e sull'organizzazione interna degli stessi.

3. La richiesta di prestazioni sanitarie alle predette strutture attribuisce al cittadino i diritti soggettivi che la presente legge individua e sanziona, quali espressione della tutela della sua personalità.

ART. 3.

1. Il cittadino ha diritto a ricevere prestazioni sanitarie che, per modalità di degenza, terapie praticate, professionalità e numero di operatori, siano adeguate alla sua condizione di ammalato.

TESTO
DELLA COMMISSIONE.

CAPO I

ART. 1.

Identico.

ART. 2.

Identico.

ART. 3.

Identico.

2. Ha diritto altresì a ricevere tempestive e puntuali informazioni in termini per lui comprensibili sulla propria malattia, sul tipo e i tempi di durata delle terapie a cui è sottoposto, sugli esiti delle stesse, nonché a conoscere identità e qualifica degli operatori sanitari con i quali viene in contatto.

3. Ha diritto, inoltre, al rispetto della propria dignità e riservatezza.

4. Ha diritto, infine, a conservare, nell'ambiente di degenza, compatibilmente con le esigenze essenziali di questo, i propri ritmi di vita, interessi personali e relazioni sociali.

ART. 4.

1. Il cittadino ha diritto a non essere sottoposto alla sperimentazione di nuovi mezzi diagnostici o terapeutici se non dopo il proprio esplicito consenso e previa illustrazione dei rischi e dei possibili vantaggi connessi alla sperimentazione stessa.

ART. 5.

1. Speciali norme, da emanarsi in sede regionale, dovranno garantire, in aggiunta

ART. 4.

1. La gravidanza e il parto costituiscono normalmente avvenimenti fisiologici e non patologici.

2. La donna ha diritto di avere accanto a sé una persona di sua fiducia sia durante il parto, sia in caso di interruzione spontanea o volontaria della gravidanza; ha altresì diritto, in tali casi, ad essere assistita ed ospitata in locali che proteggano la sua riservatezza e consentano la continuità dei rapporti con l'ambiente esterno.

3. Ulteriori normative, inoltre, dovranno essere dettate in sede regionale nell'interesse delle donne partorienti o ammesse all'interruzione di gravidanza.

ART. 5.

Identico.

ART. 6.

1. *Identico.*

a quanto previsto dall'articolo 3, i particolari diritti dei degenti portatori di handicap, in età pediatrica ed anziani, in relazione alle esigenze specifiche che queste categorie di ammalati presentano.

2. Apposita normativa, inoltre, dovrà essere dettata nell'interesse delle donne partorienti o ammesse all'interruzione di gravidanza.

CAPO II

ART. 6.

1. Le Carte dei diritti del cittadino malato, redatte e proclamate secondo le norme della presente legge, hanno il valore di formazione e raccolta di usi integrativi e interpretativi dei diritti di cui agli articoli precedenti ai fini della tutela giurisdizionale e delle procedure conciliative previste dal successivo capo terzo.

ART. 7.

1. Hanno efficacia giuridica ai fini dell'articolo 6 quelle dichiarazioni denominate « Carte dei diritti del cittadino malato » od altre analoghe a condizione che:

a) contengano l'enunciazione di posizioni di interesse del cittadino ammalato ricollegabili ai diritti soggettivi evidenziati dagli articoli 3, 4, 5 della presente legge;

b) siano redatte da organizzazioni, comitati, associazioni, che da almeno tre anni operino nel settore della tutela dei diritti del malato o nell'assistenza volontaria dei malati; che abbiano una dimensione nazionale o regionale; che la loro costituzione risulti da atto notarile e che siano dotati di statuto contenuto in atto pubblico, anche se redatti successivamente all'entrata in vigore della presente legge o successivamente al triennio di attività, purché l'attività in favore dei malati sia documentata con prove indiscutibili;

2. **Soppresso.**

CAPO II

ART. 7.

Identico.

ART. 8.

1. Hanno efficacia giuridica ai fini dell'articolo 7 quelle dichiarazioni denominate « Carte dei diritti del cittadino malato » od altre analoghe a condizione che:

a) contengano l'enunciazione di posizioni di interesse del cittadino ammalato ricollegabili ai diritti soggettivi evidenziati dagli articoli 3, 4, 5 e 6 della presente legge;

b) *identico*;

c) siano redatte in seguito ad una consultazione popolare diretta a raccogliere le valutazioni, le lamentele e le denunce dei cittadini utenti dei servizi sanitari e che abbia il carattere di una rilevante pubblicità;

d) siano proclamate in una pubblica assemblea e comunicate al consiglio regionale competente;

e) siano ratificate dal presidente della giunta regionale con apposito provvedimento entro 30 giorni dalla comunicazione al consiglio regionale.

ART. 8.

1. Gli adempimenti necessari per la redazione, la proclamazione e la ratifica delle Carte sono attuati dai soggetti di cui alla lettera *b)* dell'articolo 7, che all'uopo nominano un responsabile. Ogni eventuale onere di spesa è a carico di tali soggetti.

CAPO III

ART. 9.

1. La violazione dei diritti soggettivi previsti dagli articoli 3, 4 e 5 della presente legge attribuisce al titolare il potere di agire avanti l'autorità giudiziaria ordinaria nei confronti del responsabile per ottenere il ripristino della situazione soggettiva violata e comunque per il risarcimento del danno.

ART. 10.

1. Le regioni, al fine di favorire la collaborazione tra gli utenti e gli operatori del servizio sanitario nazionale, devono istituire apposite procedure conciliative atte a dirimere le controversie relative alla violazione dei diritti previsti dalla presente legge, nell'ipotesi in cui le

c) identico;

d) identico;

e) identico.

ART. 9.

1. Gli adempimenti necessari per la redazione, la proclamazione e la ratifica delle Carte sono attuati dai soggetti di cui alla lettera *b)* dell'articolo 8, che all'uopo nominano un responsabile. Ogni eventuale onere di spesa è a carico di tali soggetti.

CAPO III

ART. 10.

1. La violazione dei diritti soggettivi previsti dagli articoli 3, 4, 5 e 6 della presente legge attribuisce al titolare il potere di agire avanti l'autorità giudiziaria ordinaria nei confronti del responsabile per ottenere il ripristino della situazione soggettiva violata e comunque per il risarcimento del danno, anche non patrimoniale.

ART. 11.

Identico.

predette violazioni non integrino reato perseguibile di ufficio o grave irregolarità amministrativa.

ART. 11.

1. Costituiscono organi della procedura conciliativa il Difensore civico e la Commissione.

2. Il Difensore civico riceve ed istruisce le denunce relative alla violazione dei diritti previsti dalla presente legge.

3. Il Difensore civico ha autonomi poteri di indagine sulla idoneità e funzionalità dei servizi sanitari erogati dalle strutture previste dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833, e di segnalazione ai responsabili delle carenze e delle disfunzioni relative.

4. In entrambi i casi deve sentire le parti interessate, ha facoltà di accedere alla documentazione esistente presso le USL e le unità ospedaliere, nonché di richiedere chiarimenti ai responsabili delle USL e delle unità ospedaliere interessate.

5. All'esito delle indagini il Difensore civico trasmette gli atti alla commissione per la decisione.

6. La Commissione è organo a struttura collegiale che, convocata a richiesta del difensore civico e comunque convocata di diritto a scadenza mensile, accerta, valendosi di autonomi poteri di indagine, sentite le parti interessate, se in relazione al caso sottoposto ricorrono violazioni dei diritti garantiti al cittadino malato, identifica il soggetto o i soggetti responsabili della stessa e compone la controversia.

7. A tal fine utilizza il contenuto delle Carte dei diritti di cui all'articolo 6.

8. La pronuncia della Commissione, in caso di accertata violazione dei diritti del malato e di individuazione del responsabile, non incide sull'accertamento della responsabilità disciplinare di quest'ultimo, che resta di competenza degli organi amministrativi cui la pronuncia stessa deve essere comunicata.

ART. 12.

1. *Identico.*

2. *Identico.*

3. *Identico.*

4. *Identico.*

5. *Identico.*

6. *Identico.*

7. A tal fine utilizza il contenuto delle Carte dei diritti di cui all'articolo 7.

8. *Identico.*

9. Presso ogni struttura sanitaria deve essere predisposto apposito spazio destinato all'affissione delle segnalazioni del Difensore civico e delle decisioni della Commissione.

10. L'incarico del Difensore civico e dei componenti della Commissione è gratuito.

ART. 12.

1. I criteri e le procedure per la nomina del Difensore civico e dei componenti la Commissione sono determinati dalle regioni tenendo presente che l'organo a struttura collegiale deve prevedere la rappresentanza delle categorie degli utenti, degli operatori sanitari, nonché delle organizzazioni di cui alla lettera *b*) dell'articolo 7 della presente legge.

ART. 13.

1. La procedura conciliativa deve prevedere che il malato, nei cui confronti sia stata accertata la violazione dei diritti previsti dalla presente legge, possa rinunciare all'azione civile nei confronti del responsabile, dichiarandosi soddisfatto dell'esito della procedura.

9. In ogni caso la mancata comparizione non giustificata di fronte alla Commissione può essere considerata in sede disciplinare come violazione del dovere di diligenza previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n. 761, e in sede di giudizio ordinario come elemento per la valutazione della responsabilità.

10. *Identico.*

11. *Identico.*

ART. 13.

1. I criteri e le procedure per la nomina del Difensore civico e dei componenti la Commissione sono determinati dalle regioni tenendo presente che l'organo a struttura collegiale deve prevedere la rappresentanza delle categorie degli utenti, degli operatori sanitari, nonché delle organizzazioni di cui alla lettera *b*) dell'articolo 8 della presente legge.

ART. 14.

Identico.

ART. 15.

1. La Commissione può proporre alle autorità amministrative competenti l'adozione di misure, anche disciplinari, atte a ripristinare la legalità violata.

ART. 14.

1. L'esperienza della procedura conciliativa è condizione di procedibilità della domanda giudiziale avanti il giudice civile per il risarcimento del danno derivante dalla violazione dei diritti del malato previsti dalla presente legge.

ART. 16.

1. Salva la possibilità di richiedere provvedimenti di urgenza ai sensi dell'articolo 700 del codice di procedura civile, l'esperienza della procedura conciliativa è condizione di procedibilità della domanda giudiziale avanti il giudice civile per il risarcimento del danno derivante dalla violazione dei diritti del malato previsti dalla presente legge.

PROPOSTE DI LEGGE

N. 500

ART. 1.

(Finalità).

1. In attuazione all'articolo 32 della Costituzione, che riconosce il diritto alla salute del cittadino come diritto fondamentale e inviolabile della persona umana, è disciplinata la tutela del diritto del cittadino al rispetto della sua dignità e libertà nell'ambito delle strutture socio-sanitarie pubbliche e private, previste dall'ordinamento a tutela della salute.

ART. 2.

(Diritto all'informazione).

1. Il cittadino ha diritto ad ottenere dalle strutture sanitarie e sociali pubbliche o private, cui decide di accedere per il suo stato di salute fisica o psichica, informazione piena e tempestiva, in termini a lui comprensibili:

a) sul contenuto, sui costi, sulle modalità delle prestazioni;

b) sullo stato della salute propria, o della persona che egli rappresenta, sulla diagnosi e sulla prognosi, sul contenuto, sulle modalità e sui tempi delle terapie eventualmente necessarie;

c) sui rischi dell'uso della diagnostica strumentale e delle terapie, con particolare riferimento a quelle farmacologiche;

d) sull'identità e la qualifica degli operatori con i quali viene a contatto;

e) sul decorso della malattia;

f) sulle terapie necessarie per mantenere o migliorare il proprio stato di salute, quando la malattia è cessata;

g) sui servizi, sulle prestazioni e sui posti letto disponibili nella regione di appartenenza.

ART. 3.

(Diritto al rispetto della personalità).

1. Quando è sottoposto ad accertamenti clinici e diagnostici ovvero quando chiede una prestazione ad un servizio sanitario, il cittadino ha diritto al rispetto della propria riservatezza e della propria dignità nonché della propria libertà.

2. A tal fine è fatto divieto di condurre sulla sua persona fisica o psichica sperimentazioni di nuovi mezzi diagnostici o terapeutici senza che egli sia stato messo in grado di valutare gli effetti della sperimentazione stessa e senza un suo consenso scritto.

3. Il cittadino ha altresì diritto ad essere ascoltato dal responsabile del servizio o delle terapie e ad ottenere risposte complete e chiare in forma rispettosa della propria personalità.

ART. 4.

(Diritti propri della donna).

1. La gravidanza e il parto costituiscono normalmente avvenimenti fisiologici e non patologici.

2. La donna ha diritto di avere accanto a sé una persona di sua fiducia sia durante il parto, sia in caso di interruzione spontanea o volontaria della gravidanza; ha altresì diritto, in tali casi, ad essere assistita ed ospitata in locali che proteggano la sua riservatezza e consentano la continuità dei rapporti con l'ambiente esterno.

ART. 5.

(Diritto all'assistenza nelle strutture sanitarie).

1. Il cittadino ha diritto ad essere ospitato in ambienti puliti ed igienici, al-

l'assistenza nella cura dell'igiene personale, a mantenere il suo posto letto qualora sia possibile il rientro temporaneo nella famiglia e devono essere garantiti, in locali idonei, il mantenimento dei rapporti con la famiglia e delle relazioni sociali.

2. Il cittadino, se minore, ha diritto ad essere assistito, senza limitazione di tempo e per tutto il periodo in cui è sottoposto ad accertamenti e terapie, da un genitore o da persona che abbia cura di lui; le stesse condizioni devono essere garantite al cittadino anziano.

3. Il cittadino, se immobilizzato, ha diritto ad una sedia a rotelle e alla eliminazione delle barriere architettoniche che impediscono la sua mobilità.

ART. 6.

(Diritto a formulare osservazioni e proposte).

1. Il cittadino malato degente in un luogo di cura ha diritto che nella propria cartella clinica, eventualmente in apposita sezione a lui riservata, siano annotate sintetiche informazioni sul suo stato di salute, sulle eventuali incompatibilità con le terapie in corso, sulle proprie necessità di relazione con la famiglia e con l'ambiente esterno al luogo di cura.

2. Il cittadino che decide di accedere ai presidi del servizio sanitario pubblico o ai servizi sanitari privati convenzionati ha diritto di esprimere le proprie osservazioni e proposte sulla gestione e sul funzionamento dei servizi medesimi.

ART. 7.

(Diritto alla partecipazione).

1. Il cittadino malato ha diritto ad essere consultato obbligatoriamente, anche attraverso le Associazioni riconosciute di cui fa parte, dai responsabili amministrativi della unità sanitaria locale, sulla regolamentazione degli orari, dei servizi e delle prestazioni affinché siano corrispondenti alle esigenze e all'interesse dell'utenza.

ART. 8.

*(Agevolazioni per l'assistenza
dei soggetti incapaci).*

1. Se un cittadino minore di età, incapace di intendere o di volere, menomato o anziano malato cronico, ha bisogno di terapia o di accertamenti sanitari, chi esercita la potestà parentale su di lui o chi lo assiste ha diritto ad ottenere dal datore di lavoro, nei limiti di tempo strettamente necessari per le terapie o per gli accertamenti, permessi di lavoro retribuiti, senza pregiudizi per la stabilità del posto di lavoro o per la progressione in carriera.

ART. 9.

(Esercizio dei diritti).

1. I diritti previsti dalla presente legge sono esercitati direttamente dall'interessato, o, se questi è minore, da chi esercita la potestà parentale.

2. Possono altresì essere esercitate da persona delegata dall'interessato.

3. La delega, da conferire con atto in carta semplice e senza alcuna altra formalità può essere esercitata solo in nome e per conto del delegante e non è cumulabile con altra delega.

ART. 10.

(Risarcimento del danno).

1. La violazione dei diritti soggettivi previsti dagli articoli 2, 3, 4 e 5 attribuisce al titolare il potere di agire dinanzi all'autorità giudiziaria ordinaria per ottenere il risarcimento del danno materiale e morale.

ART. 11.

*(Compiti delle regioni e dei comuni.
Designazione del difensore civico per
la tutela dei diritti del malato).*

1. Le Regioni, entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, con propria legge:

a) determinano le modalità con le quali i cittadini possono esercitare i diritti previsti dalla presente legge;

b) determinano i criteri per la nomina da parte dei Comuni del difensore civico per la tutela dei diritti del malato.

2. Le Regioni e i Comuni, prima degli adempimenti previsti rispettivamente dalle lettere a) e b) del comma 1, devono consultare le organizzazioni sindacali territoriali e le associazioni che sul territorio regionale e comunale si occupano dei diritti del malato.

3. Sino all'emanazione delle leggi regionali previste dal comma 1 ed entro trenta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, i consigli comunali procedono alla elezione, a scrutinio segreto, del difensore civico per la tutela dei diritti del malato.

4. L'ufficio del difensore civico è in ogni caso gratuito; il difensore civico è considerato ad ogni effetto pubblico ufficiale.

ART. 12.

(Procedure extragiudiziali).

1. Le leggi regionali indicate nell'articolo 11 possono prevedere apposite procedure conciliative da svolgersi davanti al difensore civico per la tutela dei diritti del malato, idonee a dirimere in via stragiudiziale le controversie relative a tali diritti.

ART. 13.

(Tutela dei diritti del malato).

1. Entro tre giorni dalla violazione di uno dei diritti garantiti dalla presente legge, l'interessato o il suo rappresentante, possono presentare reclamo, in forma scritta o orale, al coordinatore sanitario o amministrativo, della unità sanitaria locale competente per territorio che rilascia ricevuta scritta e provvede alla trascrizione del reclamo su apposito registro.

2. Il coordinatore sanitario o amministrativo accerta i fatti ed entro due giorni dal reclamo assume le sue decisioni comunicandone il contenuto a chi ha presentato il reclamo.

3. Le decisioni del coordinatore sanitario o amministrativo possono essere impugnate dal ricorrente e da chi è indicato nella decisione stessa come presunto autore della violazione.

4. L'impugnazione ha effetto sospensivo ed è presentata all'ufficio del difensore civico per la tutela dei diritti del malato entro due giorni dalla data della conoscenza della decisione del coordinatore sanitario o amministrativo sanitario.

5. Il provvedimento del difensore civico è affisso all'albo della unità sanitaria locale, del comune della comunità montana in cui si trova la struttura sanitaria, ed è comunicata al coordinatore sanitario o amministrativo sanitario e alle parti.

6. Il coordinatore sanitario o amministrativo sanitario ha l'obbligo di eseguire il provvedimento del difensore civico; l'omessa esecuzione comporta l'apertura d'ufficio del procedimento disciplinare a carico del coordinatore sanitario della struttura pubblica.

ART. 14.

*(Poteri del difensore civico
per i diritti del malato).*

1. Il difensore civico per i diritti del malato può richiedere alle pubbliche amministrazioni e alla casa di cura tutte le

informazioni necessarie per lo svolgimento dei propri compiti istituzionali.

2. I dipendenti delle pubbliche amministrazioni e delle case di cura sono tenuti a fornire tempestivamente le informazioni richieste.

3. Alle richieste indicate dal comma 1 non sono opponibili il segreto d'ufficio e il segreto professionale. Il difensore civico è tenuto a non divulgare le informazioni ricevute salvo che la divulgazione sia necessaria per l'adozione o la motivazione dei provvedimenti di sua competenza.

ART. 15.

(Obblighi di informazione).

1. I comitati di gestione delle unità sanitarie locali devono rendere noti, in forma comprensibile e con adeguate forme di pubblicità, la organizzazione dei servizi, gli orari delle prestazioni, i compiti e le attribuzioni degli amministratori e degli operatori nonché, prima dell'approvazione, i bilanci preventivi e consuntivi, i programmi di attività e di spesa, i progetti di variazione dei servizi che incidono sul godimento degli stessi da parte degli utenti.

ART. 16.

(Omissioni in atti d'ufficio).

1. Il secondo comma dell'articolo 328 del codice penale è sostituito dal seguente:

« Se il pubblico ufficiale è un magistrato o un difensore civico, vi è omissione, rifiuto o ritardo solo quando la parte ha depositato presso l'ufficio del magistrato o del difensore civico istanza per ottenere il provvedimento e siano decorsi inutilmente sette giorni dal deposito ».

ART. 17.

(Sanzioni per la ripetuta violazione dei diritti del malato).

1. Il coordinatore sanitario è tenuto ad inviare ogni tre mesi al comitato di gestione dell'unità sanitaria locale in cui si trova la struttura socio-sanitaria, copia del registro dei reclami, di cui all'articolo 13, con l'indicazione delle decisioni adottate e degli eventuali provvedimenti del difensore civico.

2. La trasmissione dei documenti indicati nel comma 1 è accompagnata da una succinta relazione nella quale il direttore sanitario esprime le proprie valutazioni sui fatti emersi dai documenti medesimi.

3. Qualora risultino ripetute gravi violazioni dei diritti del malato il comitato di gestione:

a) se si tratta di casa di cura privata convenzionata, decide con provvedimento motivato la sospensione della convenzione da tre mesi ad un anno;

b) se si tratta di casa di cura non convenzionata, trasmette gli atti alla giunta regionale che, esaminati gli atti, ascoltato il responsabile della casa di cura, dispone la sospensione dell'esercizio della casa stessa per il periodo da tre mesi ad un anno.

4. Trascorso un terzo della durata della sospensione, qualora siano state rimosse le cause che hanno prodotto la violazione dei diritti del malato, il comitato di gestione o la giunta regionale possono riammettere la casa di cura alla convenzione o all'esercizio dell'attività di cura.

ART. 18.

(Cittadini stranieri).

1. I diritti previsti dalla presente legge si estendono anche al cittadino straniero, se esistono condizioni di reciprocità tra il

suo Stato e lo Stato italiano, ovvero se egli dimora sul territorio italiano da almeno tre mesi.

2. Il cittadino straniero che dimora da almeno tre mesi sul territorio italiano ha diritto all'assistenza sanitaria di cui alla legge 23 dicembre 1978, n. 833.

3. L'onere che deriva dall'applicazione del presente articolo è posto a carico dello stato di previsione della spesa del Ministero della sanità per l'anno 1987.

ART. 19.

(Tutela del servizio e degli operatori della struttura sanitaria).

1. Il cittadino, i cui reclami risultino manifestamente infondati, a seguito dell'esaurimento del procedimento di cui all'articolo 5 o per definitività del provvedimento, è assoggettato, da parte dell'unità sanitaria locale di appartenenza della struttura, al pagamento di una somma, secondo modalità stabilite dalla legge regionale o di importo, comunque, non inferiore a lire cinquantamila.

2. Al pagamento della sanzione di cui al comma 1 sono tenuti in solido il delegante ed il delegato nei casi in cui il reclamo sia stato presentato da soggetto munito di delega.

ART. 20.

(Associazioni per la tutela dei diritti del malato).

1. Le leggi regionali di cui all'articolo 11 della presente legge prevedono adeguate forme di partecipazione, specie con riguardo alla programmazione ed alla organizzazione dei servizi sanitari e delle unità sanitarie locali, delle associazioni per la tutela dei diritti del malato; disciplinano le forme di collaborazione di tali associazioni con i difensori civici per l'assistenza sanitaria; predispongono adeguate forme di supporto alle loro attività.

2. Le leggi regionali devono altresì prevedere che le assemblee delle unità sanitarie locali, si pronuncino, con proprio documento di indirizzo, sulle dichiarazioni dei diritti del cittadino malato redatte dalle associazioni di cui al comma 3.

3. Usufruiscono del trattamento previsto dai commi precedenti le associazioni che:

a) operino da almeno due anni per la tutela dei diritti del malato in ambito regionale o infraregionale, oppure siano articolazione regionale di associazioni nazionali;

b) siano rette da uno statuto ispirato ai principi della democrazia interna e della partecipazione;

c) siano per numero e/o professionalità di associati tali da garantire l'efficace perseguimento dello scopo;

d) abbiano depositato presso l'assessorato regionale alla Sanità e presso ogni Unità sanitaria locale della regione o, per le associazioni operanti in ambito infraregionale, presso l'assessorato regionale alla sanità e presso la singola unità sanitaria locale nel cui ambito territoriale operano, l'atto costitutivo, lo statuto, e, se del caso, gli stati patrimoniali, i bilanci e i conti consuntivi degli ultimi due anni, obbligandosi a comunicare tempestivamente le variazioni e gli aggiornamenti dei predetti documenti.

ART. 21.

(Poteri delle associazioni per la tutela dei diritti del malato).

1. Le associazioni che abbiano osservato le formalità previste dal comma 3 dell'articolo 20 possono intervenire in giudizio nel caso di violazione dei diritti soggettivi garantiti dalla presente legge a norma del secondo comma dell'articolo 105 del codice di procedura civile ed esercitano nei processi penali atti-

nenti a lesioni di tali diritti gli stessi poteri della parte civile eccezion fatta per la richiesta di risarcimento del danno.

2. Esse possono inoltre rivolgere direttamente al coordinatore sanitario e al difensore civico reclami in ordine alle violazioni dei diritti del malato previsti dalla presente legge.

3. Ai reclami presentati dalle associazioni indicate nel comma 1 si applica la disciplina prevista per i reclami dei cittadini.

4. Nel caso in cui le associazioni predette abbiano agito in giudizio con mala fede o colpa grave, il giudice le condanna, oltre che al pagamento delle somme indicate nell'articolo 96 del codice di procedura civile, ad una pena pecuniaria pari al doppio delle spese di giudizio.

N. 1597

—

ART. 1.

1. Il sistema ospedaliero in tutte le sue articolazioni, opera esclusivamente in funzione ed a beneficio del malato.

2. Il personale medico e paramedico, nei confronti del paziente, deve evitare comportamenti poco corretti ed abusi.

3. Ogni capo-sala ha poteri disciplinari, anche immediati, nei confronti del personale sanitario presente nel reparto.

4. Il personale sanitario deve portare sul camice o sulla divisa un cartellino con il cognome e nome e la indicazione della funzione cui è assegnato.

5. Il direttore sanitario di ciascun ospedale ha il dovere di allontanare dal contatto diretto col malato il personale incapace di una premurosa assistenza.

ART. 2.

1. A tutela dei diritti del malato, viene promosso dal Ministro della sanità, d'intesa con le categorie interessate, un « codice deontologico » per promuovere il rispetto dei diritti dell'uomo sofferente.

2. Il fine del rispetto della persona, deve illuminare e disciplinare sia la fase della diagnosi che dell'applicazione terapeutica.

3. Al fine di far osservare le garanzie promosse dal codice deontologico, il direttore sanitario promuove in ogni ospedale un comitato di tutela, il quale per l'osservanza delle disposizioni e dei divieti, irroga sanzioni secondo le disposizioni fissate nello stesso codice deontologico.

ART. 3.

1. Il malato ha diritto:

a) ad avere chiare e complete informazioni sulla diagnosi e sulla prognosi,

sul trattamento terapeutico da applicare, sulle possibili ed eventuali conseguenze;

b) a rifiutare particolari tecniche e terapie, anche se conosce le conseguenze che ne derivano, sollevando da ogni responsabilità i sanitari;

c) ad esigere da tutto il personale, anche paramedico ed ausiliario, il segreto su quanto concerne la malattia e la terapia;

d) ad ottenere il trasferimento in altri istituti qualora l'ospedale in cui si trova ricoverato, su parere del medico curante, non sia in grado di prestare le cure necessarie;

e) ad essere preventivamente e chiaramente informato, ed a richiesta per iscritto, sulle spese che le cure normali o particolari comportano, sulle norme che regolano la degenza, su eventuali progetti di sperimentazione.

ART. 4.

1. Il consenso del malato alle terapie ed agli interventi è valido se il paziente o, in caso di sua impossibilità, almeno un componente della famiglia, sia stato esattamente informato sui risultati delle indagini diagnostiche, sul programma di terapia, sulla prognosi per la salute e la sopravvivenza, sulla durata approssimativa della degenza e della convalescenza, sulle conseguenze effettive o probabili derivanti dalla cura, sulle spese.

2. Comunque una prognosi grave o infausta può essere celata al malato, ma non alla famiglia. In caso di contrasto di parere fra malato e familiari, la volontà del paziente, liberamente espressa, rappresenta per il medico l'elemento principale, ma non esclusivo, nell'assumere decisioni.

ART. 5.

1. Il malato maggiorenne può rifiutare il consenso a determinate terapie o interventi chirurgici, anche contro il pa-

rere del medico curante, ma in tal caso la decisione deve essere espressa per iscritto.

2. La decisione definitiva sulla adozione di una terapia spetta al paziente.

ART. 6.

1. Il consenso presunto è equiparato a quello espresso nello stato di necessità, dove, in condizioni di imminente pericolo, ogni ritardo è letale o produce danni gravissimi ed irreversibili.

ART. 7.

1. Sono proibiti i trattamenti che possono danneggiare la vita e la sanità dell'ammalato.

2. I trattamenti che producono insieme un effetto positivo ed uno negativo possono usarsi se l'effetto negativo non prevale su quello positivo.

ART. 8.

1. Se un trattamento può guarire o produrre la morte, il suo uso non è permesso al di fuori dei casi incurabili, col consenso, almeno legittimamente presunto, del malato o di chi è abilitato a rilasciarlo, e solo se non esista cura più sicura o meno pericolosa.

ART. 9.

1. La sperimentazione sull'uomo, finalizzata all'allargamento delle cognizioni scientifiche ed a contribuire al bene sociale, non può essere soggetta a nessuna pattuizione economica, né può essere intrapresa se non quando l'importanza dello scopo è in rapporto con il rischio al quale il soggetto può andare incontro.

2. Il rischio, nella qualità e quantità, non può coinvolgere i valori essenziali dell'uomo, le capacità d'intelligenza e di volontà, l'integrità psichica e funzionale.

ART. 10.

1. La sperimentazione chimica di nuovi farmaci e di nuove tecniche può essere attuata solo con l'esplicito consenso della parte interessata e dopo ampia sperimentazione *in vitro*.

2. L'assenso è espresso liberamente dopo chiare informazioni sulla natura, sulle finalità della sperimentazione, sui rischi ad essa inerenti, sulle garanzie di ordine morale e scientifico offerte in sedi di adeguata e specifica competenza.

ART. 11.

1. Salvo espresso consenso, sono vietati gli esperimenti extraterapeutici compiuti su persona sana o malata per fini scientifici.

ART. 12.

1. L'accesso dei visitatori nei luoghi di cura è regolato in modo da non creare disturbo ai malati o intralci al servizio sanitario, ma deve essere il più possibile permissivo per il conforto dei degenti.

2. Ogni divisione o reparto ospedaliero deve avere un apposito locale per l'ascolto audiovisivo, per trattenersi con i visitatori, per le attività ricreative.