



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa della senatrice BIANCHI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 5 NOVEMBRE 2008

Misure per la tutela della salute e per la sicurezza nell'erogazione delle cure e dei trattamenti sanitari e gestione del rischio clinico

ONOREVOLI SENATORI. - Il tema della responsabilità professionale del personale sanitario e della responsabilità della struttura, nonché della valutazione e della gestione dei rischi connaturati allo svolgimento di attività sanitarie, merita un'attenta riflessione. In Italia, l'organizzazione dell'attività sanitaria e la tutela del diritto alla salute sono temi «caldi», che spingono verso nuovi modelli di efficienza e di responsabilità, senza aver ancora ottenuto né una sistematica, né validi contenuti in doverose riforme.

Il presente disegno di legge ha lo scopo di promuovere il miglioramento della sicurezza dell'assistenza sanitaria, interventi e trattamenti medici, a tutela della salute del paziente e delle condizioni di lavoro degli operatori sanitari.

Essa comprende principi generali relativi alla prevenzione dei rischi professionali, protezione della sicurezza delle cure e assistenza sanitaria, riduzione dei fattori di rischio e di eventi avversi, informazione e formazione degli operatori sanitari e le direttive generali per l'attuazione dei precitati principi.

La responsabilità medica si è imposta, negli ultimi anni, come polo d'attrazione di rilievo multidisciplinare, coinvolgendo diverse aree: dal diritto civile, alla medicina legale; dalla bioetica, al diritto penale. Tale necessità di riforma si avverte maggiormente in un contesto europeo non certo omogeneo, a causa di evidenti diversità che contraddistinguono i vari sistemi sanitari, e che ha visto, negli ultimi dieci anni, una convergenza delle politiche sanitarie dei Paesi membri dell'Unione europea, come reazione ad una condivisa situazione di crisi nell'ambito delle differenti esperienze nazionali.

L'Unione europea ha sempre avuto un ruolo di mero supporto delle politiche degli

Stati membri, nel rispetto delle autonomie e delle competenze in materia di erogazione e fornitura dei servizi sanitari e dell'assistenza medica.

Di recente, tuttavia si sono potute constatare due tendenze sempre più evidenti: da una parte, le linee di programmazione della politica sanitaria comunitaria 2003-2008 e alcune posizioni della Commissione evidenziano una maggiore attenzione ai contenuti dell'articolo 152 del Trattato CE, nella promozione del «miglioramento della sanità pubblica, prevenzione delle malattie e affezioni ed eliminazione delle fonti di pericolo per la salute umana», con azioni dirette a garantire un elevato livello di protezione della salute umana; dall'altra, la circolazione, nel territorio europeo, dei diversi modelli organizzativi della sanità ha comportato, sul piano delle politiche sanitarie, una certa convergenza dei correttivi introdotti per reagire agli stessi problemi che affliggono tutti i sistemi sanitari (bassa qualità delle prestazioni e costi elevati, incremento del contenzioso tra medici e pazienti, esigenza di monitorare, prevenire e ridurre i rischi e gli eventi avversi, esigenza di differenziare la responsabilità della struttura da quella dei medici, in caso di evento avverso).

Le varie esperienze hanno, generalmente, avuto come modello di riferimento: la Francia, per l'introduzione di un sistema risarcitorio, a titolo di solidarietà sociale, quale deflativo del contenzioso; la Gran Bretagna, per la realizzazione di un sistema manageriale della gestione del rischio; la Spagna per l'attuazione di politiche sanitarie di decentramento.

Inseguendo i diversi itinerari, che nascono dalle varie culture ed esperienze europee, è innegabile che anche in Italia, oggi, l'approc-

cio di chi si interroghi sulla responsabilità medica debba essere non solo interdisciplinare, ma anche libero da quei condizionamenti del passato, derivati dall'adozione di un modello di responsabilità professionale legato alla figura ottocentesca del libero professionista e rimasto invariato come paradigma generale di disciplina della responsabilità medica. Nei nostri giorni, invece, ci si deve riferire necessariamente all'attività svolta non dal libero professionista, ma dalla struttura sanitaria quale soggetto che, per legge, deve adeguarsi a quelle regole d'azione, espresse in termini di efficienza ed economicità, che reggono le attività organizzate. In altre parole, al centro del dibattito sulla responsabilità medica, non può più esserci la figura del medico libero-professionista che aveva ispirato il legislatore del '42 nell'approdo ad un paradigma di colpa professionale oggi non più attuale. Chi è chiamato a decidere non può adottare quella regola di responsabilità, ritagliata unicamente sulla figura del singolo ed isolato professionista, senza valutare l'incidenza di un nuovo protagonista: l'ente, risultando evidente l'esigenza di disciplinare la responsabilità delle strutture sanitarie con un atteggiamento mentale e culturale adeguato ai tempi, che superi l'esperienza maturata nel passato e tenga conto di questa nuova realtà. L'analisi della mutata realtà socio-sanitaria mostra come luogo privilegiato per il verificarsi di episodi di «*medical malpractice*» una struttura organizzata dove l'attività sanitaria viene tradotta in servizio; tuttavia, raramente, nella ricostruzione giudiziaria della vicenda, viene preso in esame un disservizio o una disfunzione organizzativa della struttura sanitaria, indagandosi, invece, sempre sulla colpa personale dell'operatore sanitario (o dell'*é-quipe*), anche in quei casi in cui sia ravvisabile un disservizio o una carenza dell'organizzazione.

La riforma legislativa proposta prevede, invece, una responsabilità della struttura fondata su un titolo autonomo e per fatto pro-

prio, per «difetto di organizzazione» e violazione dell'obbligo di «sicurezza nella erogazione delle cure» distinto, da quello che fonda la responsabilità del medico, salvo l'accertamento del «fatto illecito» del medico da imputare alla struttura stessa, per affermarne la responsabilità (quale datore di lavoro di lavoro-committente).

Gli attuali orientamenti, confrontati con i nuovi modelli strutturali e organizzativi di gestione dei servizi sanitari, che rivendicano alla struttura un ruolo centrale nell'erogazione del servizio sanitario, si rivelano anacronistici.

Invero, anche parte della dottrina ed una recente, esigua, lungimirante, giurisprudenza di merito, iniziano ad evidenziare l'opportunità di far capo a un titolo autonomo di responsabilità per l'ente ospedaliero, partendo dall'accertamento (dell'inadempimento della struttura) del disservizio, per individuare l'apporto causale dei singoli fattori che, come elementi dell'organizzazione, hanno concorso o sono stati i soli a causare l'erogazione del servizio «difettoso».

Si incominciano a delineare ipotesi in cui le disfunzioni strutturali dell'ente assumono rilievo autonomo e assorbente rispetto all'operato del medico o costituiscono una concausa, contribuendo anch'esse al verificarsi del danno o al suo aggravamento. In tali contesti motivazionali si afferma che la responsabilità dell'ente può essere dovuta anche esclusivamente alle colpose, gravi, carenze organizzative della struttura ospedaliera stessa. L'indagine condotta attraverso l'esame della legislazione sanitaria ed il confronto con gli esiti di studi aziendalistici in tema di «*risk management*», consentono di individuare nell'organizzazione che presenta disfunzioni o disservizi, le possibili cause di una prestazione sanitaria errata.

Del resto, dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833, introduttiva del servizio sanitario nazionale, fino alla riforma sanitaria *ter* (decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, modificativo del decreto legislativo 30 dicembre

1992, n. 502), si è constatato che il modello organizzativo della sanità, pur nel variare delle soluzioni istituzionali e realtà socio-economiche, è rimasto aderente al modo di intendere il servizio sanitario nazionale come strumento di garanzia del diritto alla salute, con una definizione e ripartizione preventiva dei soggetti erogatori del servizio pubblico.

In altre parole, la tutela della salute è finalita da garantire attraverso il Servizio sanitario nazionale, ossia con un numero chiuso di soggetti a ciò preposti, venendosi a valorizzare il rapporto costante e indefettibile tra organizzazione dell'attività sanitaria e attuazione del diritto alla salute, tra modelli organizzativi e pretese esigibili dagli utenti, non solo in termini di realizzazione del diritto alla salute, ma anche di garanzia degli strumenti predisposti per il perseguimento di tale obiettivo.

Nel rapporto tra organizzazione dell'attività sanitaria e attuazione del diritto alla salute entrano in gioco i profili organizzativi dell'attività sanitaria, che hanno acquisito preciso rilievo nella stessa legge sanitaria (decreti legislativi n. 502 del 1992 e n. 229 del 1999) che, nell'obiettivo perseguito della tutela alla salute attraverso il servizio sanitario nazionale, riconosce ai cittadini, come utenti del Servizio sanitario nazionale, il diritto a che l'attività assistenziale sia prestata in conformità ai livelli essenziali ed uniformi definiti dal Servizio sanitario nazionale, nel rispetto dei principi della dignità della persona, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e loro appropriatezza. Del resto, la disciplina dei diritti dei consumatori (codice del consumo di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206), riguardo alla tutela della salute, riconosce ai cittadini il diritto alla sicurezza e alla qualità dei prodotti e dei servizi, all'erogazione di servizi pubblici secondo *standard* di qualità ed efficienza, ossia il diritto di esigere il rispetto di quegli adempimenti organizzativi diretti a garantire

l'appropriatezza clinica ed organizzativa dell'assistenza sanitaria, oltre che la qualità delle prestazioni.

Pare opportuno rammentare che dal combinato disposto dagli articoli 8, comma 4, e 1 del decreto legislativo n. 502 del 1992, al fine di garantire un adeguato livello di qualità delle cure, a garanzia della salute dell'utente, sono definiti gli *standard* di qualificazione strutturali, tecnologici, organizzativi, attraverso i tre fondamentali passaggi dell'autorizzazione, dell'accreditamento e degli accordi contrattuali, di cui debbono essere in possesso le strutture (pubbliche e private) per l'esercizio delle attività sanitarie come soggetti accreditati dal Servizio sanitario nazionale (*Provider*).

Con riferimento alla legislazione sanitaria, dunque, è possibile individuare un obbligo di prestare assistenza sanitaria in capo alle strutture accreditate dal Servizio sanitario nazionale, in modo conforme ai criteri di organizzazione imposti per legge, per lo svolgimento dell'attività di cura e nel rispetto di quel parametro di massima sicurezza che il legislatore ha inteso garantire con la previsione di *standard* di qualificazione strutturale e organizzativa.

Un obbligo, dunque, di sicurezza delle cure, sicurezza nel servizio erogato. Di conseguenza, nei casi di «*malpractice*», non si può non tener conto delle inefficienze strutturali o di organizzazione dell'ente che siano alla base della non corretta esecuzione della prestazione medica, specie quando assumano un rilievo causale autonomo, né sembra adeguato censurare solo il medico per la scelta di non aver provveduto al trasferimento del paziente in «altra sede strutturalmente adeguata» (Cassazione, n. 4852/99; n. 6386/2001 e segg.). Solo assumendo l'obbligo di garantire la sicurezza delle cure come obbligo che sostanzia il contenuto stesso della prestazione di assistenza sanitaria, sarà possibile definire la responsabilità della struttura e valutarne il ruolo nell'errata prestazione al paziente.

Le disposizioni normative che regolamentano lo svolgimento dell'attività sanitaria, secondo parametri di efficienza e organizzazione dei servizi e nel rispetto di *standard* di sicurezza, acquistano rilievo rispetto ai contenuti dell'obbligazione d'assistenza sanitaria cui le strutture sono tenute nei confronti dell'utente. La violazione di tali *standard* e il conseguente danno dell'utente non possono che aprire le porte a una tutela risarcitoria a titolo autonomo, per una responsabilità diversa da quella del medico per sua personale negligenza, imprudenza, imperizia.

Da un raffronto con gli altri sistemi, emerge come, negli altri Paesi d'Europa, già la responsabilità della struttura sanitaria per «difetto di organizzazione» (Germania), per «mancanza di organizzazione della sicurezza delle cure» (Belgio), per «faute dans l'organisation du service» (Francia), da tempo si attestano su un piano di completa autonomia rispetto alla responsabilità dei sanitari per condotte colpose personali.

L'individuazione di un obbligo a carico delle strutture sanitarie come obbligo di garantire uno *standard* organizzativo adeguato alle esigenze di tutela della salute, chiama in gioco la responsabilità delle aziende sanitarie e di coloro che presiedono alla gestione e all'organizzazione dei servizi sanitari all'interno di esse.

Attualmente non esiste una responsabilità autonoma della struttura per *deficit* organizzativo e violazione degli obblighi di sicurezza nell'erogazione delle cure, assistenza sanitaria, interventi sanitari.

In altre parole, nel tentativo di spostare il peso della responsabilità sulla struttura, le varie proposte di legge finora avanzate sono partite sempre da un concetto di responsabilità (civile) dell'ente per danni a persone causati dal personale sanitario e mai da disfunzioni strutturali ed organizzative interne all'ente. Bisogna, quindi, prevedere una responsabilità della struttura sanitaria non solo fondata sul rapporto organico per fatto del terzo, ma anche autonoma e

svincolata dall'agire individuale dei singoli sanitari, in quanto responsabilità che origina dall'inesatta attuazione di un servizio di assistenza sanitaria sotto il profilo della sicurezza (nell'organizzazione di mezzi e persone). La responsabilità della struttura risponde a logiche di gestione, organizzazione, efficienza, sicurezza, in riferimento a *standards* valutativi adeguati alla situazione considerata; il criterio di responsabilità sarà quello del rischio, connesso all'organizzazione di un'attività che offre servizi alla persona.

Per il medico, il criterio di responsabilità sarà quello della colpa professionale, nel rinvio allo *standard* di diligenza (prudenza e perizia), correlato allo *status* del medico operante all'interno della struttura, mentre la responsabilità della struttura (a prescindere dalla colpa del medico) nasce dall'inadempimento di quell'obbligo di garantire, secondo i parametri imposti dalla legge per la sicurezza delle cure, uno *standard* organizzativo in grado di assicurare il raggiungimento dell'obiettivo di tutela della salute.

Si deve far capo al criterio del rischio, correlato all'organizzazione di un'attività di servizi alla persona, in grado di assicurare la sicurezza del servizio nella prevenzione dei danni alla salute dei pazienti (funzione risarcitoria e preventiva). Solo questa prospettiva consentirà di verificare se il danno è derivato da *deficit* organizzativo, identificando l'apporto causale imputabile alle omissioni della struttura che agisce attraverso i suoi legali rappresentanti e preposti, responsabili delle scelte che informano l'organizzazione dell'attività sanitaria all'interno della struttura e della gestione complessiva dell'azienda con poteri di spesa e di controllo (direttore generale, amministrativo, sanitario; decreto legislativo n. 502 del 1992).

Il presente disegno di legge prevede pertanto una nuova responsabilità esclusiva per danno cagionato al paziente da condotte negligenti, imprudenti ed imperite, o per violazioni di leggi, regolamenti, ordini e disci-

pline, del datore di lavoro e preposti, della struttura ospedaliera, individuando precisi obblighi e sanzioni in caso di mancata ottemperanza agli stessi, in analogia con la tutela accordata dalla normativa antinfortunistica che individua una serie di doveri in capo al datore di lavoro.

L'attuale disciplina muove da innegabili ragioni di improcrastinabilità di una riforma.

Non c'è dubbio che la disciplina del rapporto medico-paziente e delle responsabilità connesse si imponga sempre più all'attenzione collettiva per le implicazioni tra l'esecuzione della prestazione sanitaria e la tutela dei diritti fondamentali della persona, costituzionalmente garantiti, vita e salute (articolo 32 della Costituzione).

Come è noto il rapporto (giuridico) tra medico e paziente ha ad oggetto una prestazione d'opera che trova la sua fonte in un contratto d'opera intellettuale (articoli 2229, 2238 e seguenti del codice civile) e, complessivamente, la responsabilità medica trova la sua cornice normativa negli articoli 1218, 1176 e 2236 del codice civile.

Oltre modo noto è che l'obbligazione è il rapporto giuridico che si instaura tra il creditore (che attende l'adempimento) e il debitore, che è tenuto all'esecuzione per soddisfarlo, e che fonte dell'obbligazione è il contratto, il fatto illecito ed ogni altro fatto o atto idoneo a produrla, conformemente all'ordinamento giuridico (articolo 1173 del codice civile).

La responsabilità del medico nei confronti del paziente deriva dunque sotto il profilo civile dal rapporto contrattuale (inesattezza della prestazione per fatto a lui imputabile e danno) o da fatto illecito (lesioni, omicidio colposo del paziente per negligenza, imprudenza o imperizia in presenza di un nesso causale) con conseguenze personali sul versante penale.

Allorché il paziente riceve le cure all'interno di una struttura sanitaria da parte di un medico dipendente di quest'ultima, l'accettazione del paziente in una struttura pub-

blica o privata, che è deputata a fornire assistenza sanitaria ospedaliera ai fini del ricovero o di una visita ambulatoriale, comporta la conclusione di un contratto (Cassazione n. 9198 del 1999; Cassazione n. 11316 del 2003; Cassazione n. 1698 del 2006; Cassazione n. 22390 del 2006 e così via).

Tuttavia la struttura è tenuta ad una prestazione complessa che non si esaurisce nella prestazione delle cure mediche e di quelle chirurgiche (generali e specialistiche) (legge 12 febbraio 1968, n. 132), ma si estende ad una serie di altre prestazioni, quali la messa a disposizione di personale medico sanitario e non medico, dei medicinali, delle attrezzature tecniche necessarie e quelle alberghiere.

La responsabilità della struttura consegue ai danni cagionati al paziente da parte del medico dipendente, in virtù del rapporto di «immedesimazione organica» (n. Cassazione 2144 del 1998; Cassazione n. 6318 del 2000; Cassazione n. 2042 del 2005; eccetera), ovvero sulla base dell'articolo 1228 (Cassazione n. 8826 del 2007) per l'utilizzazione di terzi nell'adempimento dell'obbligazione.

Per il comportamento dei medici dipendenti trova applicazione la regola (articolo 1228 del codice civile) secondo cui il debitore che nell'adempimento dell'obbligazione si avvale dell'opera di terzi, risponde anche dei fatti dolosi o colposi di costoro (Cassazione n. 103 del 1999; n. 4400 del 2004; Cassazione n. 1236 del 2006, responsabilità per fatto dell'ausiliario o preposto).

La responsabilità del medico (articoli 2043 e 1218 del codice civile) e quella dell'ente ospedaliero (articolo 1228 del codice civile) trova titolo nell'inadempimento dell'obbligazione e trattandosi di obbligazione professionale, la misura dello sforzo diligente necessario per il corretto adempimento è in relazione al tipo di attività dovuto e alle modalità di esecuzione, non quelle ordinarie del «buon padre di famiglia», bensì del «buon professionista», ossia diligenza particolarmente qualificata dalla perizia e l'impiego

di mezzi tecnici adeguati allo *standard* professionale della categoria, da apprezzarsi in relazione al livello di specializzazione, le strutture tecniche a disposizione, situazione tecnico-organizzativa della struttura in cui il professionista svolge la sua opera (grado di conoscenza, abilità tecnica, particolare organizzazione di uomini e mezzi della struttura sanitaria specializzata).

Alla luce di quanto fin qui esposto si evince che attualmente la responsabilità del medico e la responsabilità della struttura originano da un fatto unitario (inesatto adempimento dell'obbligazione di cura, prendendosi in considerazione l'inadempimento del sanitario).

Secondo la Cassazione (n. 6386 del 2001): «Il positivo accertamento della responsabilità dell'Istituto postula, pur trattandosi di responsabilità contrattuale, la colpa del medico esecutore dell'attività che si assume illecita, non potendo detta responsabilità affermarsi in assenza di detta colpa, poiché l'articolo 1228 del codice civile ed il 2049 del codice civile presuppongono un illecito colpevole dell'autore immediato del danno ed in assenza di tale colpa non è ravvisabile alcuna responsabilità contrattuale del committente per il fatto illecito dei suoi preposti».

Tuttavia l'obbligo che la struttura sanitaria assume nei confronti del paziente, riconosce a questi, come creditore della prestazione di assistenza sanitaria, un duplice diritto: di esigere l'esatto adempimento sia dell'attività di cura, sia dell'attività di organizzazione che deve assicurare la tutela della salute.

Se per l'adempimento dell'attività di cura la struttura, avvalendosi dei medici risponde degli eventuali danni da questi cagionati, richiesti in sede civile o penale, in conseguenza della condanna del medico, per l'adempimento dell'attività di organizzazione, la responsabilità della struttura (datore di lavoro e suoi preposti) prescinde dalla condotta del medico.

Quindi nell'ambito della responsabilità della struttura sanitaria va distinta la respon-

sabilità per non corretta esecuzione dell'attività di cura e la responsabilità per inefficiente organizzazione dell'attività sanitaria, autonoma e indipendente dal fatto illecito del medico (che può non sussistere o essere concorrente) punibile a diverso titolo.

Vi può essere una responsabilità che chiama in causa esclusivamente la struttura per *deficit* organizzativo o strutturale (non corretta gestione delle liste di attesa, omessa o insufficiente manutenzione di apparecchiature, omesso o insufficiente approntamento di presidi, disorganizzazione dei reparti, carenze dell'organico). Può cioè individuarsi una responsabilità della struttura, autonoma, non fondata sui fatti illeciti dei singoli medici-dipendenti.

La struttura a mezzo del legale rappresentante e non il medico ha infatti l'obbligo di garantire la sicurezza delle cure predisponendo la dovuta organizzazione, potendosi rinvenire anche collegamenti causali tra organizzazione deficitaria e danni al paziente per inosservanza degli *standard* di sicurezza imposti dalla legge.

L'articolo 8-*quater*, comma 4, del decreto legislativo n. 502 del 1992, determina l'obbligo per le strutture accreditate di garantire dotazioni strumentali e tecnologiche appropriate per quantità, qualità, funzionalità, adeguate condizioni di organizzazione interna, con specifico riferimento alla dotazione quantitativa e qualificazione professionale del personale impiegato.

Se l'ente non si adegua allo *standard* di sicurezza, l'elemento strutturale non può non essere un vincolo e un criterio di valutazione della sua autonoma responsabilità.

Va notato che l'osservanza degli *standard* non può essere relativa ai «requisiti minimi» per l'accreditamento (*ex* articolo 8-*quater* del decreto legislativo n. 502 del 1992), ma in linea con le previsioni dell'articolo 1681 del codice civile, che concerne l'adozione di misure idonee al verificarsi dell'evento.

Non v'è dubbio che gravi carenze strutturali o organizzative possono essere causa di

danno alla salute del paziente e che occorra avviare un processo di autonomizzazione della responsabilità della struttura in caso di inadempimento di obblighi su di essa gravanti, così come alcune coraggiose pronunce di alcuni giudici di merito hanno affermato, allontanandosi dagli orientamenti dei giudici di legittimità (Tribunale di Vicenza 27 gennaio 1990; Monza 7 giugno 1995; Milano 5 gennaio 1997; Varese 15 giugno 2003; Venezia 10 maggio 2004; Brescia 28 ottobre 2004; Perugia 28 ottobre 2004, Ascoli Piceno 28 novembre 1995, e così via).

Attualmente in presenza di carenze organizzative e/o strutturali è sancito solo l'obbligo del medico di informare il paziente, eventualmente trasferirlo in altra struttura idonea, attivarsi per ovviare alle carenze. (Cassazione n. 6318 del 2000; n. 6386 del 2001; Cassazione n. 113167 del 2003; Cassazione n. 14638 del 2004; Cassazione n. 8826 del 2007).

Non è prevista alcuna sanzione, né alcuna disciplina per il datore di lavoro-legale rappresentante della struttura sanitaria, per omesso o insufficiente approntamento delle cautele. Ciò si rinviene (solo) nel quadro normativo vigente in materia di prevenzione degli infortuni sul lavoro e malattie professionali, che prevede quale destinatario degli obblighi di prevenzione è il datore di lavoro (pubblico e privato) che ha alle proprie dipendenze lavoratori subordinati.

Innanzitutto l'articolo 2087 del codice civile impone all'imprenditore e, per estensione analogica, al datore di lavoro, di adottare tutte le misure che secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica sono necessarie a tutelare l'integrità fisica e personalità morale dei prestatori di lavoro.

Si noti che, per la normativa antinfortunistica, il datore di lavoro è tenuto ad adottare non solo le misure di sicurezza previste dalla legislazione vigente in materia, ma anche quelle ritenute comunque necessarie alla luce delle cognizioni della «migliore tecnologia» e del patrimonio di esperienza di un de-

terminato momento storico. La formulazione supplisce alle lacune di una normativa antinfortunistica (obiettivo della massima sicurezza possibile) che non può essere in grado di prevedere qualsiasi fattore di rischio, evita l'obsolescenza delle misure di sicurezza, prevedendone un aggiornamento automatico in conseguenza dell'innovazione tecnologica, costringendo i datori di lavoro a munirsi degli strumenti più adeguati per la tutela della sicurezza dei lavoratori, ponendo anche l'intrasferibilità del dovere di sicurezza gravante sull'imprenditore. Com'è noto successivamente agli obblighi di prevenzione sanciti dai decreti del Presidente della Repubblica 27 aprile 1955, n. 547, e 19 marzo 1956, n. 303, (recentemente abrogati dal decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81) la tutela della sicurezza e salute nei luoghi di lavoro si è perfezionata con il decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626 (anch'esso abrogato dal citato decreto legislativo n. 81 del 2008) che ha recepito la direttiva comunitaria 391 del 1989.

Gli aspetti significativi del decreto legislativo n. 626 del 1994 erano:

1) aver posto l'obbligo di adeguare le misure di prevenzione alla massima sicurezza tecnicamente possibile;

2) aver affermato la necessità di eliminare i rischi in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico, o comunque ridurli al minimo;

3) aver identificato i destinatari degli obblighi;

4) aver identificato la figura centrale che è quella del datore di lavoro, anche per il settore della Pubblica amministrazione (dirigente cui spettano i poteri di gestione e spesa). Nelle strutture sanitarie la figura del datore di lavoro coincide con quella del Direttore generale dell'azienda, avendo l'effettiva responsabilità gestionale dell'impresa con poteri di decisione e di spesa;

5) aver previsto la responsabilità penale degli organi di vertice delle aziende (anche ospedaliere) in materia antinfortunistica.

Sempre prendendo spunto dalla normativa antinfortunistica vale la pena ricordare che l'articolo 3, primo comma, lettera a), del decreto legislativo n. 626 del 1994, collocava la valutazione dei rischi tra le «misure generali di tutela» per la «protezione della salute e per la sicurezza dei lavoratori». Tale obbligo viene, poi, definito nei suoi contenuti e ne viene ribadita la rilevanza all'interno dello stesso decreto legislativo, in relazione alle diverse tipologie di «rischio normato». Così, anche per le aziende sanitarie, si raggiunge la consapevolezza della rilevanza della gestione del rischio connesso all'erogazione dei servizi e dell'impatto che ha l'incidente sull'immagine del sistema sanitario. La valutazione dei rischi da «misura generale» si trasforma in obbligo del datore di lavoro, il cui inadempimento comporta l'applicazione di sanzioni penali, attraverso l'«inderogabilità», da parte del datore di lavoro ente ospedaliero, dell'obbligo di valutazione dei rischi, pur potendo ricorrere all'ausilio di servizi esterni ed alla collaborazione del medico dipendente, che non lo liberano dalla propria responsabilità in materia. Per questi motivi il disegno di legge prevede un sistema di monitoraggio e prevenzione dei rischi e danni al paziente attraverso l'istituzione dell'Osservatorio nazionale e di un'Agenzia nazionale di rischio clinico, che siano assolutamente collegati con organismi, a livello regionale e tramite le regioni con le realtà periferiche.

La tutela accordata dalle ricordate previsioni normative e recenti aggiornamenti è però relativa ai lavoratori subordinati in materia di antinfortunistica sul luogo del lavoro e solo in tale ambito rileva la responsabilità anche penale del Direttore generale della struttura sanitaria. Tutti i disegni di leggi fino ad oggi presentati riguardano sempre e solo la responsabilità civile della struttura,

quale datore di lavoro per i danni cagionati dal dipendente, non v'è dubbio che occorra una legge che sancisca:

1) l'obbligatorietà del datore di lavoro di dotare la struttura di presidi, organizzazione di mezzi e persone in grado di garantire la massima sicurezza nell'erogazione dell'assistenza sanitaria;

2) di monitorare, eliminare o comunque ridurre al minimo i rischi ed i danni al paziente durante le cure e gli interventi sanitari;

3) la responsabilità penale (a titolo autonomo) degli organi di vertice per inottemperanza agli obblighi di legge in materia di sicurezza nell'assistenza sanitaria sotto il profilo organizzativo (di mezzi e persone).

L'individuazione di un obbligo a carico delle strutture sanitarie come obbligo di garantire uno *standard* organizzativo adeguato alle esigenze di tutela della salute, chiama in gioco la responsabilità delle aziende sanitarie e di coloro che presiedono alla gestione e all'organizzazione dei servizi sanitari per ottenere accanto alla sicurezza contro gli infortuni di cui alla normativa citata la sicurezza nell'erogazione dell'assistenza sanitaria sancendo obblighi e responsabilità del datore di lavoro, di dotare la struttura ed i reparti di mezzi e persone necessari ad evitare rischi e danni ai pazienti, di procedere alla costante valutazione dei rischi e alla predisposizione dei necessari adeguamenti per evitarli.

In proposito non sembra sufficiente il contenuto dei recenti disegni di legge la cui previsione di responsabilità civile della struttura appare riduttiva perché ancora legata ai danni «causati dal personale sanitario», rinviando ancora una volta ad una responsabilità della struttura fondata sull'agire del singolo sanitario e non per carenze organizzative o di dotazione, il cui garante è il datore di lavoro (il legale rappresentante della struttura) o i suoi preposti.

In Francia, già la legge «Kouchner» n. 303 del 4 marzo 2002 ed il «Code de la Santé

Publique» hanno configurato «la faute du service» autonoma e diversa dalla condotta colposa del medico, in quanto ancorata ad una «mauvaise organisation» o «fonctionnement défectueux», e pertanto distinta dalla «faute professionnelle».

Lungo le direttrici imposte dal «doppio binario», anche in Italia si dovranno necessariamente concepire le diverse responsabilità:

1) a titolo autonomo della struttura, per carenze organizzative, di dotazione e di organico;

2) e/o dei medici che, individualmente o in collaborazione vi prestano attività, se cagionano danni per loro condotte colpose in rapporto causale con il danno;

3) della struttura quale datore di lavoro - committente per fatto del proprio dipendente;

Indennizzo per i casi gravi da alea terapeutica a titolo di solidarietà sociale.

Le regioni, dal loro canto, devono istituire un Osservatorio regionale (comprensivo di un'area legale, medico legale, e clinica) e all'interno della struttura prevedere un fondo di solidarietà per l'indennizzo delle vittime da alea terapeutica (FAT), ossia per i casi che, pur meritevoli di tutela, non siano ricollegabili ad ipotesi di responsabilità dell'azienda per carenze organizzative o strutturali, né ad ipotesi di imprudenza, negligenza e imperizia del medico, derivando, invece, dall'alea insita nella patologia o nella metodica, ovvero costituiscano complicanze indipendenti dalle condotte incensurabili del sanitario o del Direttore generale dell'azienda.

Le aziende potranno, dunque, attivare le unità di rischio sul fondamento di un sistema in un assetto organizzato in conformità con le previsioni normative. Le aziende sanitarie che non «vigilino» sui «rischi normati» cioè quelli attestati dall'osservatorio e dall'agenzia, e che non adottino le misure prevenzionali per ottemperare all'obbligo di sicu-

rezza delle cure, saranno sanzionati penalmente (con un anticipo della soglia di punibilità alla creazione del rischio, oltre che del danno).

Obbligatorietà dell'assicurazione per le aziende.

Aspetto ulteriore del presente disegno di legge che si sottopone all'attenzione del Parlamento è infine quello di risolvere organicamente la questione dell'assicurazione della responsabilità civile degli enti che erogano prestazioni sanitarie, siano essi pubblici o privati, introducendo l'obbligatorietà della copertura assicurativa per la responsabilità civile dell'ente per fatto proprio e per i fatti dei suoi dipendenti in danno a terzi o dei dipendenti medesimi, risolvendo, in termini perentori, il possibile conflitto di interessi tra datori di lavoro e dipendenti così come esso viene abitualmente a determinarsi.

Tale obbligatorietà assicurativa a livello regionale e aziendale va accompagnata ad un'attenta ed altrettanto efficace opera di monitoraggio del rischio e predisposizione di correttivi per la prevenzione e l'eliminazione delle situazioni potenzialmente lesive mediante l'attivazione di un servizio di *risk management* che, all'interno della realtà aziendale, sia posto in grado, partendo dall'esistente, di formulare proposte migliorative a livello strutturale, di presidi, apparecchi medicali, di organizzazione di mezzi e persone, ed ogni procedura in grado di limitare al massimo le situazioni di ricorrente rischiosità.

La logica di tale riforma all'interno del disegno di legge in esame va, quindi, individuata nello sforzo di fornire agli enti ed agli operatori della sanità un'obbligatoria garanzia di carattere patrimoniale che, da un lato, consenta loro di svolgere le proprie quotidiane attività professionali, di ben nota delicatezza e rischiosità, sapendo di essere in sintonia con gli interessi aziendali e, dal-

l'altro, fornisca all'utente del servizio sanitario, pubblico e privato la massima sicurezza nell'erogazione dell'assistenza sanitaria, la certezza di poter identificare, nella malaugurata ipotesi di danno, se si tratti di:

1) responsabilità da *deficit* organizzativo che chiama in causa a titolo autonomo l'ente;

2) di negligenza, imprudenza, imperizia dell'operatore sanitario o dell'*équipe*, che chiama in causa l'autore immediato del

danno per fatto proprio e il datore di lavoro per essersi a lui affidato; ovvero

3) il fatto lesivo derivi da complicità da alea terapeutica, indipendenti da violazioni del dovere di sicurezza organizzativa (ente) e della diligenza della prestazione d'opera (medico), potendosi in tali casi esperire la bonaria composizione per ottenere il risarcimento a titolo di solidarietà sociale mediante i fondi regionali per le vittime da alea terapeutica.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Campo di applicazione)

1. La presente legge prescrive misure relative alla tutela della salute e per la sicurezza del paziente e degli operatori sanitari, in tutti i settori di attività pubblica e privata convenzionata con il Servizio sanitario nazionale.

2. La normativa della presente legge disciplina la prevenzione dei rischi professionali, la protezione della sicurezza delle cure e l'assistenza sanitaria, la riduzione dei fattori di rischio e di eventi avversi, l'informazione e la formazione degli operatori sanitari attraverso le direttive generali per l'attuazione dei precitati principi.

3. Le disposizioni della presente legge si applicano nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e relative norme di attuazione.

Art. 2.

(Definizioni)

1. Agli effetti delle disposizioni di cui alla presente legge per «datore di lavoro» dell'azienda sanitaria si intendono il direttore generale, il direttore amministrativo, il direttore sanitario, nonché coloro che rappresentano, ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, i legali rappresentanti e responsabili preposti alle scelte che informano l'organizzazione dell'attività sanitaria all'interno della struttura e la gestione complessiva dell'azienda con poteri di spesa e di controllo.

Art. 3.

(Obblighi del datore di lavoro)

1. Il datore di lavoro è obbligato a garantire la sicurezza nell'erogazione dell'assistenza sanitaria, delle cure, degli interventi e dei trattamenti medici.

2. Qualora un datore di lavoro ricorra a competenze, persone e servizi, esterne alla struttura, egli non è esonerato dalle responsabilità di cui al comma 1.

Art. 4.

(Misure generali di tutela)

1. Il datore di lavoro adotta le misure necessarie a garantire la sicurezza delle cure ed uno *standard* organizzativo in grado di assicurare il perseguimento dell'obiettivo di tutela della salute, mediante la garanzia di sicurezza del servizio sanitario, della prevenzione dei danni alla salute dei pazienti, tenuto conto del grado di sicurezza esigibile allo stato della scienza e della tecnica.

2. A tal fine il datore di lavoro, nel quadro delle proprie responsabilità, adotta le misure necessarie a garantire l'appropriatezza clinica e organizzativa dell'assistenza sanitaria, la celerità e continuità assistenziale attraverso la predisposizione di attività di monitoraggio, di prevenzione dei rischi e degli eventi avversi, di informazione e formazione del personale, nonché l'approntamento della più adeguata organizzazione di mezzi e persone.

Art. 5.

(Obbligo di sicurezza delle cure)

1. Al fine di garantire un adeguato livello di qualità delle cure, a garanzia della salute del paziente e dell'esercizio della corretta attività sanitaria degli operatori sanitari, il datore di lavoro si adegua a *standard* di quali-

ficazione strutturali, tecnologici ed organizzativi per l'esercizio dell'attività sanitaria in sicurezza e in conformità alle linee guida per le aziende ospedaliere, predisposte con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

Art. 6.

(Obbligo di aggiornamento delle misure)

1. Il datore di lavoro provvede costantemente all'aggiornamento delle misure per garantire la sicurezza delle cure, tenendo conto dei mutamenti delle circostanze e al fine del miglioramento delle situazioni esistenti.

Art. 7.

(Adeguamento delle misure)

1. Il datore di lavoro mette in atto le misure necessarie a garantire la sicurezza delle cure basandosi sui seguenti principi generali di prevenzione:

a) monitoraggio, valutazione dei rischi e degli eventi avversi;

b) prevenzione, riduzione, eliminazione dei rischi in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico-scientifico;

c) predisposizione di organizzazione di mezzi e persone per garantire il miglior livello di sicurezza delle cure erogate, tutela della salute del paziente e delle condizioni di lavoro degli operatori sanitari;

d) manutenzione e sostituzione di apparecchiature, presidi, attrezzature, macchine, impianti, in riferimento alla sicurezza della prestazione sanitaria da erogare;

e) informazione, formazione, consultazione, partecipazione degli operatori sanitari in relazione alla gestione del rischio clinico, alla sicurezza dell'assistenza sanitaria, alle cure ed agli interventi.

Art. 8.

(Obbligo dell'osservanza delle misure di prevenzione e tutela)

1. Il datore di lavoro è tenuto all'osservanza delle misure generali di prevenzione e tutela per garantire la sicurezza delle cure ed in relazione alla natura dell'attività dell'azienda o dell'unità aziendale, valutando, nella scelta dei presidii, attrezzature, organizzazione di mezzi e persone, sistemazione dei luoghi, i rischi per la sicurezza e la salute del paziente e la sicurezza delle condizioni di lavoro degli operatori sanitari.

2. A tal fine il datore di lavoro designa gli addetti ai servizi di prevenzione, protezione, gestione del rischio clinico, con i quali predisporre altresì l'aggiornamento delle misure di prevenzione in relazione ai mutamenti organizzativi rilevanti ai fini della sicurezza dell'assistenza sanitaria e tutela della salute, ovvero in relazione al grado di evoluzione delle scienze e delle tecniche.

Art. 9.

(Servizio di prevenzione e protezione e unità di gestione del rischio clinico)

1. Il datore di lavoro organizza all'interno dell'azienda sanitaria o dell'unità produttive, il servizio di prevenzione e protezione, incaricando persone interne o esterne all'azienda, in possesso di attitudini e capacità adeguate ad assicurare la sicurezza delle cure, mediante le unità di gestione del rischio clinico, di seguito denominate «unità».

2. Le unità esplicano le proprie competenze raccordando al loro interno le seguenti figure professionali: il coordinatore clinico del *risk management*, i medici specialisti, un medico legale, un legale esperto nel settore della direzione sanitaria, rappresentanti del personale sanitario non medico per l'*audit* e il monitoraggio, per la consulenza e

l'assistenza medico-legale nei casi a rischio e nei casi di contenzioso per consenso informato, per la compilazione delle cartelle cliniche, per prestazioni di urgenza, per la raccolta documentale, per i rapporti con le compagnie assicurative e l'autorità giudiziaria.

3. Il datore di lavoro comunica alla regione territorialmente competente il nominativo della persona responsabile del servizio di gestione del rischio clinico, corredando la comunicazione con la documentazione inerente alla programmazione per la gestione del servizio e al periodo di tempo di svolgimento del medesimo.

4. È prevista la tutela dei dati raccolti nelle unità e ne è vietata la divulgazione per scopi differenti da quelli previsti dalla presente legge.

Art. 10.

(Formazione degli operatori sanitari)

1. Il datore di lavoro e i preposti al servizio di prevenzione e protezione e alle unità di cui all'articolo 9 assicurano la formazione adeguata degli operatori sanitari in materia di sicurezza dell'assistenza sanitaria, di prevenzione, di gestione del rischio clinico, di tutela della salute in relazione alle proprie mansioni.

Art. 11.

(Contravvenzioni commesse dai datori di lavoro)

1. Il datore di lavoro è punito con l'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da 5.000 a 20.000 euro per la violazione degli obblighi della presente legge, salve le sanzioni stabilite ai sensi degli articoli 589 e 590 del codice penale, se dalle violazioni derivi la lesione o la morte di una persona.

Art. 12.

(Vigilanza)

1. La vigilanza nell'applicazione della legislazione in materia di sicurezza delle cure è affidata alle regioni ed al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, secondo le rispettive competenze.

Art. 13.

(Competenze)

1. Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di intesa con le regioni, svolge attività di indirizzo e di programmazione in materia di sicurezza dell'assistenza sanitaria.

Art. 14.

(Coordinamento)

1. Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, con atto di indirizzo e coordinamento, individua i criteri al fine di assicurare unità ed omogeneità di condotte nel territorio nazionale in applicazione delle disposizioni in materia di prevenzione e gestione del rischio clinico e della sicurezza nell'assistenza sanitaria.

Art. 15.

*(Commissione consultiva permanente
- Osservatorio)*

1. È istituita presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali una commissione consultiva permanente per la prevenzione e gestione del rischio clinico, denominata «Osservatorio nazionale», che si avvale della collaborazione dell'Agenzia nazionale per la gestione del rischio clinico e la

sicurezza dei sistemi sanitari istituita ai sensi dell'articolo 17.

Art. 16.

(Competenze dell'Osservatorio nazionale)

1. L'Osservatorio nazionale provvede in raccordo con le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le aziende sanitarie alla formazione di una banca dati a livello nazionale con la relativa analisi dei dati raccolti sul rischio clinico; all'identificazione delle aree prioritarie del rischio clinico, denominate «barriere di rischio» e delle aree prioritarie di intervento, denominate «barriere di sicurezza»; all'individuazione degli *standard* qualitativi da applicare per riconoscere e prevenire eventi avversi e rischi; nonché al monitoraggio dell'adozione di protocolli, procedure e della qualità dei servizi e delle prestazioni erogate e sicurezza delle strutture e dei reparti, anche attraverso la predisposizione di tabelle.

2. L'Osservatorio nazionale è composto da specialisti delle materie, di comprovata esperienza professionale nel campo, con nomina triennale da parte del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, per area legale, area medico legale, clinica, statistico-amministrativa.

Art. 17.

(Istituzione dell'AIRM)

1. Presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, è istituita, l'Agenzia nazionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei sistemi sanitari (AIRM), come organo ausiliario dell'Osservatorio nazionale. L'AIRM è formata da esperti con competenze tecnico-scientifiche, rappresentanti degli interessi della categoria degli operatori sanitari, dei pazienti, delle compagnie assicurative con poteri consultivi

verso l'Osservatorio nazionale e verso gli Osservatori regionali, istituiti ai sensi del comma 3, con l'obbligo di relazione annuale al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali. L'AIRM individua un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico su base regionale e aziendale; elabora direttive e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi connessi nelle strutture sanitarie da parte degli osservatori regionali; promuove eventi di formazione-informazione per diffondere la cultura della prevenzione, della riduzione del rischio e dell'errore e della sicurezza dei servizi sanitari.

2. L'AIRM è organo di consultazione delle regioni al fine di assicurare l'omogeneità dei modelli aziendali delle unità di rischio e dei percorsi di gestione del rischio, di prevenzione e gestione del contenzioso, di gestione dei casi di indennizzo a mezzo del fondo vittime da alea terapeutica delle regioni; cura il coordinamento nella raccolta dei dati su base regionale relativamente ai rischi delle aziende e i relativi programmi di prevenzione e di gestione del rischio clinico, di prevenzione e di gestione del contenzioso; di formazione del personale incaricato del *risk-management* in ciascuna regione.

3. Per consentire l'espletamento delle funzioni dell'AIRM le regioni, nel rispetto della *privacy*, trasmettono i dati regionali a seguito dell'attivazione dei programmi e dell'istituzione di propri Osservatori regionali nonché dei propri fondi per il risarcimento delle vittime da alea terapeutica istituiti ai sensi dell'articolo 19, favorendo un *network* per la raccolta sistematica delle informazioni relative ad indicatori di sicurezza e misure di miglioramento della qualità dell'assistenza delle strutture e dei servizi, della gestione del contenzioso sanitario della propria area regionale in collegamento con l'AIRM.

Art. 18.

(Organi regionali)

1. Con atto di indirizzo e coordinamento, da adottare entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sono individuati criteri generali relativi all'individuazione di organi regionali operanti nella materia della sicurezza dell'assistenza sanitaria e tutela della salute al fine di realizzare uniformità di interventi e il necessario raccordo con l'Osservatorio nazionale e con l'AIRM. L'organo regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente provvede all'individuazione delle mappe delle aree a rischio, delle strutture ospedaliere pubbliche e convenzionate nel territorio regionale e della mappatura dei principali errori e criticità dei processi; alla identificazione di soluzioni organizzative di miglioramento del livello di sicurezza dei servizi e qualità assistenziale; alla formazione del personale sul *risk management*; alla prevenzione e gestione del contenzioso e all'indennizzo per danni gravi a mezzo del fondo regionale vittime da alea terapeutica istituito ai sensi dell'articolo 19, nei casi previsti; alla trasmissione dati all'AIRM con rapporto annuale; all'elaborazione di una banca dati con la rilevazione degli eventi avversi, errori, situazioni di rischio, mediante raccolta sulla base dei dati forniti dalle aziende sanitarie del proprio territorio, curandone la trasmissione di sintesi all'AIRM.

2. Alle riunioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, convocate per i pareri di cui al comma 1, partecipano i rappresentanti dell'Associa-

zione nazionale comuni italiani (ANCI), dell'Unione delle province d'Italia (UPI) e dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani (UNICEM).

Art. 19.

*(Fondo di solidarietà sociale
per il risarcimento delle vittime
da alea terapeutica)*

1. È istituito presso ogni regione il fondo di solidarietà sociale per il risarcimento delle vittime da alea terapeutica (FAT). Il FAT si pone come garanzia nel caso di gravi sinistri da patologie a rischio indicate ogni biennio con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, su avviso delle società scientifiche interessate, secondo le tabelle di risarcimento del tribunale locale, per l'indennizzo ai pazienti per i danni sofferti non riconducibili a responsabilità professionale del personale sanitario o dell'azienda.

2. Le risorse finanziarie del FAT sono attribuite dalla regione, mediante copertura assicurativa obbligatoria.

Art. 20.

(Adeguamenti)

1. Con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito l'Osservatorio nazionale, si provvede all'adeguamento della normativa a carattere tecnico e si dà attuazione alla normativa comunitaria in materia.

Art. 21.

*(Assicurazione obbligatoria delle strutture
sanitarie ospedaliere)*

1. Le strutture sanitarie ospedaliere pubbliche e private non possono esercitare l'attività se non sono coperte, ai sensi della presente

legge, dall'assicurazione obbligatoria per la responsabilità civile nei confronti degli assistiti.

2. Per effetto del ricorso a prestazioni di natura e contenuto sanitario presso le aziende, enti e strutture di cui alla presente legge, si instaura tra il soggetto richiedente e l'azienda, ente e struttura erogante un rapporto di carattere contrattuale.

3. Oggetto della garanzia assicurativa di cui al presente articolo è il risarcimento del danno che, per effetto di inadempimento o di altro comportamento dovuto alla responsabilità dell'ente per fatto proprio di cui alla presente legge, o alla responsabilità del sanitario per colpa medico-professionale, sia derivato al terzo per fatto comunque riconducibile alla responsabilità dell'azienda, ente o struttura che ha erogato la prestazione. Nel caso di danni da alea terapeutica, non cagionati da colpa, al risarcimento provvede il FAT attraverso la polizza assicurativa regionale.

4. La garanzia assicurativa di cui al comma 3 comprende altresì il risarcimento del danno o l'indennizzo che spetta allo Stato, all'ente territoriale di riferimento, all'azienda, ente o struttura privata, limitatamente al rapporto di accreditamento o convenzione, per fatto colposo del dipendente che determini un pregiudizio di natura patrimoniale.

5. La garanzia assicurativa di responsabilità civile verso i prestatori di opera (RCO) vale per i soggetti che, a qualunque titolo, svolgano attività lavorativa presso le aziende, enti e strutture di cui alla presente legge e per i quali sia prevista l'obbligatoria iscrizione all'assicurazione INAIL, a prescindere dal fatto che la stessa sia stata effettivamente svolta. Sono espressamente ricompresi nella medesima i soggetti che, a titolo precario e senza corrispettivo, frequentino, anche occasionalmente, gli ambienti suddetti a meri fini di apprendimento.

Art. 22.

(Rinvio alla contrattazione collettiva)

1. I principi di cui alla presente legge non sono derogabili in senso sfavorevole nell'ambito della contrattazione collettiva, pubblica o privata, relativa alla dirigenza ed al comparto sanitario.

2. Spetta alla contrattazione collettiva nazionale, regionale e locale adattare i principi suddetti alle singole realtà di settore e risolvere l'applicazione dei medesimi riguardo a istituti peculiari quali l'esercizio della libera professione *intra moenia*, anche allargata.

Art. 23.

(Copertura finanziaria)

1. Agli oneri relativi agli articoli 15, 16 e 17, valutati in 2 milioni di euro annui a decorrere dal 2009, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307.

2. Al fine di compensare i maggiori oneri rivenienti dalla presente legge posti a carico delle regioni e delle Aziende sanitarie locali (ASL), il finanziamento dello Stato al Servizio sanitario nazionale viene incrementato di 300 milioni di euro annui a decorrere dal 2009. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307.

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

Art. 24.

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.