

Legislatura 15° - Disegno di legge N. 1598
SENATO DELLA REPUBBLICA
----- XV LEGISLATURA -----

N. 1598

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Ministro della salute

(TURCO)

di concerto col Ministro per gli affari regionali e le autonomie locali

(LANZILLOTTA)

col Ministro dell'economia e delle finanze

(PADOA-SCHIOPPA)

e col Ministro dell'università e della ricerca

(MUSSI)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 24 MAGGIO 2007

Disposizioni in materia di sicurezza delle strutture sanitarie e gestione del rischio clinico, nonché di attività libero-professionale intramuraria e di esclusività del rapporto di lavoro dei dirigenti del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale

Onorevoli Senatori. - Il disegno di legge in esame, composto di cinque articoli, è motivato in primo luogo dall'esigenza, quanto mai opportuna anche alla luce di recenti, gravissimi episodi di cui hanno dato ampia notizia i *mass-media*, di assicurare criteri di maggior rigore nei controlli delle attività e delle apparecchiature destinate agli interventi e alle prestazioni erogate dalle strutture del Servizio sanitario nazionale (SSN) a garanzia della sicurezza dei pazienti, riducendo il margine degli errori e degli eventi avversi che possono manifestarsi nel corso di procedure cliniche. Inoltre si è ritenuto opportuno intervenire sul sistema dell'attività libero-professionale intramuraria della dirigenza sanitaria del SSN, in vista dell'imminente scadenza del termine del 31 luglio 2007, come determinato da ultimo dall'articolo 22-*bis* del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, entro il quale è consentita la possibilità di utilizzare gli studi professionali privati, in attesa del completamento degli interventi strutturali da parte della aziende sanitarie di appartenenza.

In particolare, l'articolo 1 reca disposizioni in materia di sicurezza dei pazienti e delle cure per la gestione del rischio clinico, affidando alle regioni l'adozione, presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, di una funzione aziendale permanentemente dedicata al controllo e gestione del rischio clinico, attraverso misure di prevenzione e di monitoraggio degli errori e degli eventi avversi connessi a procedure diagnostiche e terapeutiche, al fine di poter quindi migliorare la sicurezza dei pazienti, riducendo al massimo sia l'errore umano, sia l'errore causato da inefficienze del sistema sanitario. Il comma 2 mette in capo alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle rispettive funzioni istituzionali, l'assicurazione dell'adozione in ogni azienda sanitaria, azienda ospedaliera, azienda ospedaliera universitaria, policlinico universitario a gestione diretta e istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, o in ambiti sovraziendali individuati, di un servizio di ingegneria clinica che garantisca un uso sicuro, efficiente ed economico dei dispositivi medici, ivi compresi i collaudi, la manutenzione preventiva e correttiva e le verifiche periodiche di sicurezza. Infatti le trasformazioni edilizie e impiantistiche, frequentemente e inevitabilmente necessarie in ambito ospedaliero, richiedono la capacità di gestire le fasi di progetto e di gestione in maniera integrata e continua, il che comporta la disponibilità all'interno dell'azienda sanitaria di adeguate competenze durante tutto il ciclo di vita della struttura.

Quanto all'articolo 2, si evidenzia che il nuovo sistema che si vuole introdurre con la proposta normativa in questione trova le sue origini nella «garanzia di qualità» che vuole indicare la preoccupazione, da parte di coloro che operano nell'ambito medico, di fornire prestazioni garantite dal punto di vista delle metodiche professionali. Posto che la costruzione di rigidi percorsi terapeutici può azzerare i rischi derivanti dalla pratica clinica, viene introdotta, per danni causati da medici, *manager* e operatori, la responsabilità civile anche a carico della struttura.

Si prevede inoltre al comma 3, in alternativa alla copertura assicurativa, l'introduzione di

forme di garanzia equivalenti per le strutture pubbliche (come le fideiussioni o autoassicurazioni), peraltro già previste dalla normativa contrattuale, nell'ambito delle disponibilità economiche esistenti.

Coerente e consequenziale a quanto previsto dall'articolo 2 è la previsione, contenuta nell'articolo 3 che reca l'adozione, da parte delle regioni e delle province autonome, di misure organizzative presso le aziende sanitarie al fine di garantire la definizione stragiudiziale delle controversie tra pazienti e strutture sanitarie aventi ad oggetto danni per prestazioni fornite da operatori del SSN.

Tali misure, con l'impiego delle risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili, consentono al ricorrente celerità, imparzialità e autorevolezza nella definizione della vertenza; in tal senso vengono indicati alcuni criteri funzionali cui attenersi per la relativa adozione.

Con riferimento alla disciplina della attività intramuraria di cui all'articolo 4, poiché a tutt'oggi è risultato che solo alcune regioni hanno utilizzato adeguatamente i fondi destinati a tale scopo (alcune regioni non hanno richiesto alcun finanziamento e non hanno presentato progetti), con la disposizione all'esame, ferma restando la scadenza del 31 luglio 2007, si affida alle regioni il compito di accelerare presso le aziende sanitarie il completamento degli interventi di ristrutturazione dei locali da adibire a detta attività, entro un arco temporale non superiore a dodici mesi dalla data del 31 luglio 2007, periodo durante il quale restano comunque in vigore i provvedimenti già adottati per assicurare l'esercizio dell'attività libero professionale intramuraria. Viene affidata altresì la responsabilità alle regioni e alle province autonome, attraverso proprie iniziative, in accordo con le organizzazioni sindacali delle categorie interessate e nel rispetto del contratto collettivo nazionale di lavoro, per il definitivo passaggio a regime ordinario della attività libero-professionale intramuraria della dirigenza sanitaria del SSN e di quella universitaria. Fra tali iniziative, valutate anche dal Collegio di direzione, è prevista la possibile acquisizione di altri spazi ambulatoriali esterni all'azienda, tramite acquisto, locazione, convenzioni. Viene, inoltre, rimesso alle regioni e alle province autonome il controllo del corretto e rigoroso esercizio, da parte delle aziende sanitarie con integrale responsabilità delle medesime, dell'attività libero-professionale intramuraria, nel rispetto di ulteriori specifici criteri di organizzazione quali: la determinazione, in accordo con i professionisti, di un tariffario che contribuisca alla integrale copertura dei relativi costi; l'affidamento al personale dell'azienda medesima, senza ulteriori oneri aggiuntivi, del sistema di prenotazione, in spazi o tempi diversi dallo svolgimento dell'attività istituzionale, al fine di consentire il miglior controllo dei volumi delle prestazioni effettuate che, in ogni caso, non devono superare, globalmente considerati, quelli eseguiti durante il normale orario di lavoro; le modalità di riscossione, con garanzia di terzietà, degli onorari delle tariffe relative alle prestazioni erogate, derivanti dallo svolgimento dell'attività libero-professionale intramuraria. È, infine, rimessa all'autonomia regionale l'adozione di criteri e modalità per garantire lo

svolgimento delle prestazioni libero-professionali da parte dei dirigenti veterinari del SSN, in ragione della particolare tipologia della prestazione medesima.

Con l'articolo 5 si sostituisce il comma 4 dell'articolo 15-*quater* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, relativo al sistema dell'esclusività del rapporto di lavoro per i primari responsabili di strutture complesse e per tutti i responsabili di articolazioni organizzative rilevanti. È riaffermato il principio secondo il quale la direzione di struttura complessa comporta l'esclusività del rapporto per tutta la durata dell'incarico prevista dal contratto individuale; analoga previsione vale per la direzione di struttura semplice dotata di autonomia gestionale. Per tutti gli altri incarichi che non rientrano nelle suddette fattispecie è prevista la possibilità, a domanda, e al termine dell'impegno assunto con il contratto individuale, di transitare dal rapporto esclusivo a quello non esclusivo e viceversa, con effetti giuridici ed economici decorrenti dal primo giorno del mese successivo. Viene altresì stabilito che le disposizioni sopra indicate esplicano i proprio effetti, per gli incarichi assegnati, dopo la data di pubblicazione della legge in *Gazzetta Ufficiale*, ovvero al momento del rinnovo per gli incarichi attualmente in vigore.

Contestualmente, in quanto incompatibile con le previsioni introdotte, viene soppresso il primo periodo del comma 5 dell'articolo 15-*quinquies* dello stesso decreto legislativo n. 502 del 1992.

Dall'attuazione della legge non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, come indicato nell'acclusa relazione tecnica.

Analisi tecnico-normativa

1. Aspetti tecnico-normativi

a) Necessità dell'intervento normativo

L'intervento normativo è diretto a garantire la sicurezza delle cure attraverso una funzione aziendale appositamente dedicata anche attraverso il servizio di ingegneria clinica; correlata alla gestione del rischio è la previsione relativa alla responsabilità civile delle strutture e del personale sanitario a cui va inoltre collegata la previsione di misure per garantire la definizione stragiudiziale delle vertenze in ambito sanitario. Il provvedimento è altresì determinato dalla urgenza di intervenire sul sistema dell'attività libero-professionale intramoenia della dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale, poiché è prossimo a scadere il termine del 31 luglio 2007, entro il quale è consentita la possibilità di utilizzare gli studi professionali privati, in attesa del completamento degli interventi strutturali da parte della azienda sanitaria di appartenenza per individuare e mettere a disposizione dei professionisti interessati all'attività intramoenia di idonei spazi nei quali esercitare detta attività.

b) Analisi del quadro normativo e incidenza delle norme proposte sulla legislazione vigente

Il provvedimento interviene, fra l'altro, nell'ambito della disciplina contenuta nel decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. Viene rimessa alla determinazione delle regioni la modalità organizzativa del sistema di gestione del rischio clinico e nosocomiale, nonché del servizio di ingegneria clinica. Il provvedimento non apporta variazioni di ordine sostanziale, in quanto sono fissati solo principi di carattere generale relativi alla legislazione nazionale vigente, e risulta compatibile con l'ordinamento comunitario.

c) Analisi delle compatibilità con le competenze costituzionali delle regioni

Il provvedimento non incide sulla potestà legislativa delle regioni, in quanto rimette alle stesse la determinazione delle modalità organizzative per il sistema di gestione del rischio clinico e nosocomiale e il servizio di ingegneria clinica, nonché di misure organizzative per la soluzione stragiudiziale delle controversie in ambito sanitario. Inoltre, ciascuna regione provvede all'assunzione di ogni iniziativa per assicurare una continuità nello svolgimento dell'attività libero-professionale intramuraria oltre che con gli interventi di ristrutturazione anche con il reperimento di ulteriori spazi all'esterno delle aziende sanitarie.

d) Elementi di drafting e linguaggio normativo

Non si rilevano nel testo definizioni normative che non siano già utilizzate nel vigente ordinamento. I riferimenti normativi citati nel provvedimento risultano corretti anche con riguardo alla loro individuazione. La tecnica normativa usata per introdurre le nuove disposizioni è quella della normazione diretta e della novella.

e) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel disegno di legge

I riferimenti normativi che figurano nel disegno di legge sono corretti.

f) Verifica della coerenza con le fonti legislative primarie che dispongono il trasferimento di funzioni alle regioni e agli enti locali.

Il disegno di legge, come sopra già evidenziato, non incide sulle funzioni delle regioni e degli enti locali.

2. Valutazione dell'impatto amministrativo

Il provvedimento in esame contempla una diversa sinergia tra i servizi delle aziende sanitarie locali, aziende ospedaliere e aziende ospedaliere universitarie.

3. Ulteriori elementi

a) Verifica dell'esistenza di disegni di legge su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter

Non risultano presentati in Parlamento disegni di legge in materia analoga.

Analisi dell'impatto della regolamentazione (AIR)

a) Ambito dell'intervento; destinatari diretti e indiretti.

In via preliminare si attesta che il criterio metodologico usato nella predisposizione del disegno di legge è partito dalla acquisizione dei bisogni emergenti e delle domande non soddisfatte. Esso, infatti, interviene:

- 1) nel sistema della sicurezza dei pazienti e della gestione del rischio clinico;
- 2) nel sistema della responsabilità civile del personale sanitario;
- 3) nelle misure di definizione stragiudiziale delle vertenze;
- 4) nel sistema della attività libero-professionale intramuraria del personale della

dirigenza sanitaria. Destinatari diretti sono i direttori generali delle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere e delle aziende ospedaliere universitarie, le regioni e le province autonome, i dirigenti del ruolo sanitario. Destinatari indiretti sono da individuarsi nel restante personale sanitario e non sanitario, nonché nell'utenza.

b) Obiettivi e risultati attesi.

L'obiettivo che ci si attende dalle disposizioni che si intendono introdurre è in primo luogo la maggiore incisività di un sistema per la gestione del rischio clinico e per la sicurezza dei pazienti, di responsabilità e di conciliazione delle controversie insorte in ambito sanitario, ma anche e soprattutto quello di consentire la prosecuzione dell'attività libero-professionale intramuraria della dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale, in attesa degli interventi strutturali da parte delle stesse aziende sanitarie, e a vantaggio anche dell'utenza. Nella disposizione si chiede la realizzazione, nel termine di dodici mesi dalla data del 31 luglio 2007, da parte di regioni e province autonome e delle stesse aziende sanitarie locali, di determinate iniziative per attuare il definitivo passaggio della dirigenza sanitaria al regime ordinario dell'attività libero-professionale intramuraria.

c) Aree di criticità.

Non si ravvisano aspetti di criticità.

d) Opzioni alternative alla regolazione ed opzioni regolatorie, valutazione delle opzioni regolatorie possibili.

Premesso che la cosiddetta «opzione nulla» comporterebbe un perdurante rischio per la sicurezza dei pazienti (sia come rischio clinico sia come rischio di infezioni nosocomiali), nonché, per il personale che ha optato per l'attività libero-professionale intramuraria, il rischio di vedersi pregiudicata al 31 luglio 2007 la possibilità di proseguire tale attività, non sono ravvisabili opzioni alternative alla regolazione.

e) Impatto sui destinatari diretti.

Si richiamano al riguardo le considerazioni già svolte nella lettera a), ritenendo che un elemento da considerare è l'impatto nei confronti delle regioni e delle province autonome per

assicurare le condizioni per l'adozione nelle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate del sistema di gestione del rischio clinico per la sicurezza dei pazienti. Si realizza così una funzione aziendale dedicata a tale scopo; come espressamente previsto l'impatto è semplicemente organizzativo in quanto si provvede solo nell'ambito delle risorse aziendali.

Altro elemento da considerare è l'integrale attribuzione delle responsabilità alle aziende sanitarie in merito ai criteri per la organizzazione e il corretto esercizio della attività libero-professionale intramuraria, nonché l'affidamento alle regioni dei relativi controlli.

f) Strumento tecnico normativo eventualmente più appropriato.

Il disegno di legge, considerato che lo stesso avrà in Parlamento una corsia preferenziale, si ritiene lo strumento più idoneo proprio per l'ampio dibattito e la profonda condivisione che determinerà nel Paese.

Relazione tecnica

Dall'attuazione del presente provvedimento non derivano ulteriori o maggiori oneri a carico della finanza pubblica per le motivazioni di seguito indicate.

1) Per quanto riguarda l'articolo 1, esso prevede che le regioni e le province autonome assicurino:

- l'adozione di un sistema per la gestione del rischio clinico per la sicurezza dei pazienti, incluso il rischio di infezioni nosocomiali, attraverso l'istituzione di una funzione aziendale permanentemente dedicata allo scopo (comma 1);

- il servizio di ingegneria clinica per l'uso dei dispositivi medici (comma 2).

Entrambe le funzioni, già concretamente attivate in alcune realtà regionali, sono riconducibili al più generale sistema di gestione dei rischi previsto dalla normativa contrattuale (articolo 21 dei contratti collettivi nazionali di lavoro, rispettivamente, dell'area III e dell'area IV della dirigenza del Servizio sanitario locale, sottoscritti in data 3 novembre 2005) e in ogni caso rientrano nelle competenze istituzionali delle regioni in materia di organizzazione dei servizi sanitari per il concreto esercizio, in condizioni di sicurezza, delle attività connesse alla tutela della salute. Infatti, mentre il comma 1 attiene in particolare alla sicurezza delle attività cliniche che vengono svolte dal personale medico e sanitario in servizio presso le aziende e gli enti interessati, il comma 2 mira sostanzialmente a garantire l'uso sicuro degli apparecchi ed impianti necessari allo svolgimento delle varie attività sanitarie, il tutto nell'ottica di ridurre ed evitare la complessiva sinistrosità delle strutture istituzionalmente deputate alla prevenzione e cura dei pazienti.

In tale contesto, le disposizioni recate dall'articolo 1 costituiscono una esplicitazione di attività istituzionalmente demandate agli enti del Servizio sanitario nazionale, attraverso la definizione degli ambiti di intervento della gestione dei predetti rischi anche al fine di garantire l'uniformità dei livelli di sicurezza in ambito nazionale. Inoltre le norme dispongono espressamente che le funzioni in parola vengono attuate nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali complessivamente disponibili a legislazione vigente e pertanto dalle stesse non possono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2) Con riferimento all'articolo 2, rientra tra le disponibilità finanziarie delle strutture sanitarie pubbliche, e quindi senza maggiori costi, la possibilità di prevedere forme di garanzia alternative ed equivalenti alla copertura assicurativa, già prevista a livello contrattuale, per i rischi derivanti da responsabilità per danni alle persone.

3) Con riferimento all'articolo 3, per quanto concerne l'adozione da parte delle regioni di misure organizzative presso le aziende sanitarie per garantire la definizione stragiudiziale delle vertenze, ove tali misure non siano già previste, tenuto conto che alcune regioni hanno già provveduto in tal senso, tale previsione non comporta maggiori oneri atteso che vi si provvede

nei limiti delle risorse finanziarie umane e strumentali disponibili e, quindi, necessariamente attraverso rimodulazioni organizzative che garantiscano l'invarianza complessiva della spesa aziendale. A ciò si aggiunga il vincolo espressamente previsto dalla norma, secondo cui tali misure vengono attuate fermo restando il contenimento delle spese connesse al contenzioso. Pertanto le stesse contengono in sé la potenzialità di ridurre i costi derivanti dalla gestione del contenzioso sempre più in incremento in ambito sanitario.

4) Per quanto concerne l'articolo 4, con esso si interviene sul sistema dell'attività libero-professionale *intramoenia*, ribadendo l'obbligo a carico dei direttori generali delle aziende sanitarie di assumere tutte le iniziative volte al completamento degli interventi di ristrutturazione edilizia, destinati a tale attività, nonché la possibilità di ricorrere all'acquisizione (tramite acquisto, locazione, o la stipula di convenzioni) di spazi ambulatoriali esterni all'azienda sanitaria mediante l'utilizzo dei fondi allo scopo destinati dall'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, e di quelli relativi agli interventi per l'individuazione di spazi per lo svolgimento dell'attività libero-professionale *intramoenia*, ai sensi del decreto legislativo 28 luglio 2000, n. 254. A tal proposito, va ricordato che la linea di finanziamento predisposta ai sensi del decreto del Ministro della sanità 8 giugno 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 243 del 18 ottobre 2001, pari a circa 826 milioni di euro, ha dato luogo ad autorizzazioni per interventi, molti dei quali ancora in fase di realizzazione, per un importo di oltre 505 milioni di euro; ne consegue che rimangono ancora da assegnare risorse per circa 321 milioni di euro. A tali risorse si potranno aggiungere ulteriori quote che le regioni potranno vincolare a questa finalità nel sottoscrivere i nuovi accordi di programma, sia per la chiusura della cosiddetta seconda fase del programma di cui all'articolo 20 della citata legge n. 67 del 1988, sia per la cosiddetta terza fase prevista dalla legge 27 dicembre 2006, n. 296, (legge finanziaria 2007). Inoltre, la norma esplicita alcune modalità peraltro ricavabili dal complesso della disciplina vigente in materia (decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 marzo 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 121 del 26 maggio 2000, ed articolo 54 e seguenti del Contratto collettivo nazionale di lavoro dell'area della dirigenza sanitaria professionale tecnica ed amministrativa del Servizio sanitario nazionale, pubblicato nel supplemento ordinario n. 117 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 117 del 22 luglio 2000) per il corretto esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria. Le disposizioni in parola risultano neutrali dal punto di vista finanziario, oltre che per quanto innanzi rappresentato, anche in considerazione della espressa previsione secondo cui il relativo tariffario da determinare in accordo con i professionisti deve essere idoneo ad assicurare la integrale copertura di tutti i costi direttamente e indirettamente correlati alla gestione dell'attività libero-professionale intramuraria, ivi compresi quelli connessi alle attività di prenotazione delle prestazioni e di riscossione degli onorari.

5) L'articolo 5 interviene sul rapporto di lavoro della dirigenza sanitaria, prevedendo il

vincolo dell'esclusività per i responsabili di strutture complesse e semplici, queste ultime limitatamente a quelle dipartimentali con autonomia gestionale.

Al riguardo, occorre considerare che la normativa vigente in materia, introdotta dal decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, convertito, con modificazioni dalla legge 26 maggio 2004, n. 138, innovando rispetto al precedente ordinamento che prevedeva il vincolo irreversibile di esclusività, oltre che per i nuovi assunti e per coloro che avessero optato per l'esercizio dell'attività intramuraria, anche per i direttori di struttura semplice e complessa, ha soppresso detto vincolo disponendo che:

- l'espletamento degli incarichi in parola non presuppone l'esclusività del rapporto di lavoro;
- i dirigenti sanitari a rapporto esclusivo possono, a domanda, optare per il passaggio dal rapporto esclusivo a quello non esclusivo e viceversa.

Secondo quanto affermato dalla Corte costituzionale, le predette norme attualmente in vigore consentono comunque alle regioni che nulla abbiano stabilito al riguardo di disciplinare in maniera diversa la materia, venendo in rilievo sotto questo profilo le prerogative ad esse spettanti in merito alla determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute. Tale è stata la scelta delle regioni Toscana, Umbria ed Emilia-Romagna: le prime due hanno infatti previsto espressamente il vincolo di esclusività per gli incarichi di struttura semplice e complessa, mentre l'Emilia-Romagna ha introdotto il criterio della scelta preferenziale nell'attribuzione di detti incarichi per coloro che siano in rapporto esclusivo.

Pertanto, pur sussistendo alcune differenze retributive tra i dirigenti sanitari con rapporto di lavoro esclusivo e quelli che hanno optato per la non esclusività (questi ultimi percepiscono la retribuzione di posizione minima contrattuale in misura ridotta, a cui si aggiunge la variabile aziendale nella misura del 50 per cento, mentre cessano di percepire sia l'indennità di esclusività sia la retribuzione di risultato) si deve ritenere che il sistema contrattuale, proprio in considerazione di quanto sopra, sia idoneo a garantire l'ipotesi estrema (che comunque non si realizza con la norma in esame, atteso il disposto di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, articolo 15-*quater*, comma 4, terzo periodo, come sostituito dall'articolo 5 del presente disegno di legge) che tutti i dirigenti sanitari siano in regime di esclusività. Al riguardo, premesso che secondo quanto emerge dal Conto annuale 2005 il 98 per cento dei medici con incarico di struttura complessa e semplice operano in regime di esclusività, occorre considerare quanto segue:

a) l'indennità di esclusività è stata introdotta con il Contratto collettivo nazionale dell'8 giugno 2000, Il biennio economico, sulla base dell'ordinamento all'epoca vigente che, come già precisato, imponeva anche ai dirigenti di struttura semplice e complessa l'esclusività. Il successivo Contratto collettivo nazionale del 3 novembre 2005 ha mantenuto fermi gli importi

già previsti dal precedente contratto stabilendo, in relazione al nuovo regime di reversibilità dell'opzione, che in caso di passaggio dal rapporto esclusivo a quello non esclusivo cessa di essere corrisposta tale indennità la quale costituisce risparmio aziendale;

b) le retribuzioni di posizione e di risultato vengono finanziate attraverso i fondi della contrattazione integrativa che alimentano anche voci retributive variabili (quindi per loro natura comprimibili), quali la stessa retribuzione di risultato e la retribuzione di posizione variabile aziendale. Peraltro negli stessi fondi confluiscono anche i risparmi sulle predette voci retributive connessi al passaggio dal rapporto esclusivo a quello non esclusivo. Tutto ciò garantisce la necessaria flessibilità nell'impiego delle risorse complessivamente destinate alla contrattazione integrativa aziendale in un'ottica di integrale copertura dei costi contrattuali anche nell'ipotesi estrema in cui tutti i dirigenti optassero per il rapporto esclusivo.

In tale contesto le disposizioni recate dal citato decreto legislativo n. 502 del 1992, articolo 15-*quater*, comma 4, quarto periodo, come sostituito dall'articolo 5 del presente disegno di legge, si configurano quali norme di salvaguardia volte, da un lato, ad evitare che l'indicato principio di flessibilità nella gestione delle risorse della contrattazione integrativa possa essere in concreto disatteso e, dall'altro, a precisare che i risparmi aziendali derivanti dal passaggio dal rapporto esclusivo a quello non esclusivo concorrono al finanziamento dei costi complessivi dell'indennità di esclusività.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Sicurezza delle cure)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano le condizioni per l'adozione, presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate del Servizio sanitario nazionale, di un sistema per la gestione del rischio clinico per la sicurezza dei pazienti, incluso il rischio di infezioni nosocomiali, prevedendo, nell'ambito delle disponibilità delle risorse aziendali, l'organizzazione, in ogni azienda sanitaria locale, azienda ospedaliera, azienda ospedaliera universitaria, policlinico universitario a gestione diretta e istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, di una funzione aziendale permanentemente dedicata a tale scopo. I singoli eventi del rischio clinico e i dati successivamente elaborati sono trattati in forma completamente anonima.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle rispettive funzioni istituzionali, assicurano, in ogni azienda sanitaria locale, azienda ospedaliera, azienda ospedaliera universitaria, policlinico universitario a gestione diretta e istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, o in ambiti sovraziendali, da esse stesse individuati, al cui interno operino uno o più ospedali, il servizio di ingegneria clinica che garantisca l'uso sicuro, efficiente ed economico dei dispositivi medici costituiti da apparecchi e impianti, i quali devono essere sottoposti a procedure di accettazione, ivi compreso il collaudo, nonché di manutenzione preventiva e correttiva e a verifiche periodiche di sicurezza, funzionalità e qualità secondo lo stato dell'arte. Il servizio di ingegneria clinica contribuisce alla programmazione delle nuove acquisizioni e alla formazione del personale sull'uso delle tecnologie.

3. All'attuazione delle disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si provvede nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali complessivamente disponibili a legislazione vigente presso le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale interessati.

Art. 2.

(Responsabilità civile delle strutture e del personale sanitario)

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

2. La responsabilità di cui al comma 1 riguarda tutte le prestazioni, comprese quelle relative alle attività libero-professionali intramurarie.

3. In alternativa alla copertura assicurativa, con riferimento ai rischi derivanti dalla responsabilità di cui al comma 1, per le strutture sanitarie pubbliche possono essere istituite forme di garanzia equivalenti, purché non comportino maggiori costi.

Art. 3.

(Definizione stragiudiziale delle controversie)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano, presso le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, nei limiti delle risorse finanziarie, umane e strumentali complessivamente disponibili, misure organizzative atte a garantire la definizione stragiudiziale delle vertenze aventi ad oggetto danni derivanti da prestazioni fornite da operatori del Servizio sanitario nazionale, fermo restando il contenimento delle spese connesse al contenzioso. Le regioni e le province autonome verificano annualmente, con riferimento agli ultimi tre esercizi, il concreto conseguimento degli obiettivi di contenimento della spesa.

2. Le misure di cui al comma 1 sono adottate tenendo conto dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) previsione della non obbligatorietà della conciliazione, quale strumento di composizione stragiudiziale delle controversie;

b) garanzia della imparzialità, professionalità, celerità delle procedure e adeguata rappresentatività delle categorie interessate.

3. È esclusa la possibilità di utilizzare gli atti acquisiti e le dichiarazioni della procedura di conciliazione come fonte di prova, anche indiretta, nell'eventuale successivo giudizio.

4. In caso di accordo tra le parti, la conciliazione è definita con un atto negoziale ai sensi degli articoli 1965 e seguenti del codice civile.

Art. 4.

(Attività libero-professionale intramuraria)

1. Per garantire l'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assumono le più idonee iniziative volte ad assicurare gli interventi di ristrutturazione edilizia, presso le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, necessari per rendere disponibili i locali destinati a tale attività.

2. L'adozione delle iniziative di cui al comma 1 dovrà essere completata entro il termine di dodici mesi a decorrere dalla data del 31 luglio 2007. Durante tale periodo, continuano ad applicarsi i provvedimenti già adottati per assicurare l'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria. Nel medesimo periodo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano procedono all'individuazione e all'attuazione delle misure dirette ad assicurare, in accordo con le organizzazioni sindacali delle categorie interessate e nel rispetto delle vigenti disposizioni contrattuali, il definitivo passaggio al regime ordinario del sistema della attività libero-professionale intramuraria della dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale e del personale universitario di cui all'articolo 102 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382.

3. Tra le misure di cui al comma 2 può essere prevista, ove necessario e nell'ambito delle risorse disponibili, l'acquisizione di spazi ambulatoriali esterni, valutati anche dal Collegio di direzione di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, idonei allo scopo tramite l'acquisto, la locazione, la stipula di convenzioni. In tal caso, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano devono garantire che le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico gestiscano, con integrale responsabilità propria, l'attività libero-professionale intramuraria, al fine di assicurarne il corretto esercizio in particolare nel rispetto delle seguenti modalità:

a) affidamento a personale aziendale, o comunque dall'azienda a ciò destinato, senza ulteriori oneri aggiuntivi, del servizio di prenotazione delle prestazioni, da eseguire in sede o tempi diversi rispetto a quelli istituzionali, al fine di permettere il controllo dei volumi delle medesime prestazioni, che non debbono superare, globalmente considerati, quelli eseguiti nell'orario di lavoro;

b) garanzia della terzietà nelle modalità di riscossione degli onorari relativi alle prestazioni erogate;

c) determinazione, in accordo con i professionisti, di un tariffario idoneo ad assicurare la

integrale copertura di tutti i costi direttamente e indirettamente correlati alla gestione dell'attività libero-professionale intramuraria, ivi compresi quelli connessi alle attività di prenotazione e di riscossione degli onorari.

4. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dovranno definire le modalità per garantire l'effettuazione, da parte dei dirigenti veterinari del Servizio sanitario nazionale, delle prestazioni libero-professionali che per la loro particolare tipologia e modalità di erogazione esigono una specifica regolamentazione.

Art. 5.

(Esclusività del rapporto di lavoro dei dirigenti del ruolo sanitario)

1. Il comma 4 dell'articolo 15-*quater* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

«4. La direzione di struttura complessa comporta l'esclusività del rapporto di lavoro per la durata dell'incarico prevista dal contratto individuale. La direzione di struttura semplice non comporta l'esclusività del rapporto di lavoro per la durata dell'incarico previsto dal contratto individuale, salvo che per le strutture semplici dipartimentali con autonomia gestionale. Per gli altri incarichi dirigenziali è consentito, a domanda, al termine dell'impegno assunto con il contratto individuale, transitare dal rapporto esclusivo a quello non esclusivo e viceversa con effetti giuridici ed economici che decorrono dal primo giorno del mese successivo. Resta fermo che i risparmi aziendali derivanti dal passaggio dal rapporto esclusivo a quello non esclusivo concorrono al finanziamento delle spese complessive dell'indennità di esclusività e che per le restanti componenti accessorie si provvede nell'ambito dei fondi destinati alla contrattazione integrativa».

2. Le disposizioni di cui al comma 1 acquistano efficacia a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della presente legge, per gli incarichi assegnati successivamente alla predetta data, e a decorrere dal rinnovo degli incarichi, per quelli in vigore alla medesima data.

3. All'articolo 15-*quinquies*, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, il primo periodo è soppresso.