

# SENATO DELLA REPUBBLICA

XV LEGISLATURA

**N. 1598-bis**

## **DISEGNO DI LEGGE**

**risultante dallo stralcio, deliberato dalla 12<sup>a</sup> Commissione permanente  
(Igiene e sanità) in sede deliberante il 19 luglio 2007,  
degli articoli 1, 2 e 3 del**

### **DISEGNO DI LEGGE N. 1598**

*«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»*

**presentato dal Ministro della salute  
di concerto col Ministro per gli affari regionali e le autonomie locali  
col Ministro dell'economia e delle finanze  
e col Ministro dell'università e della ricerca**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 24 MAGGIO 2007**

**Disposizioni in materia di sicurezza delle strutture sanitarie e  
gestione del rischio clinico**

**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 programma-

zione 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.