

---

**PROPOSTA DI LEGGE**

d'iniziativa dei deputati

**CALABRÒ, FUCCI, ELVIRA SAVINO**

Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario

*Presentata l'8 luglio 2013*

Onorevoli Colleghi! Per oltre due millenni la medicina, in virtù della classica impostazione ippocratica, ha visto il medico e il paziente ragionare e procedere insieme, da alleati, verso il comune obiettivo del raggiungimento della guarigione o, quanto meno, del miglioramento delle condizioni di salute e, comunque, instaurare una sorta di empatia, determinante per le finalità indicate e per alleviare quelle sofferenze che ogni malattia ineludibilmente comporta.

Tuttavia, negli ultimi decenni le evoluzioni scientifiche e tecnologiche applicate alla medicina hanno inficiato il senso più vero del concetto di alleanza terapeutica. Il medico si è sentito, talvolta, fortificato dalle nuove conquiste della scienza, altre volte, invece, si è sentito intimorito e frustrato dalla consapevolezza dei limiti che la medicina a tutt'oggi incontra. Allo stesso tempo si è sempre più diffusa nell'opinione pubblica, da un lato, la convinzione di una medicina onnipotente, che, grazie agli enormi progressi compiuti, tutto può, dall'altro – per la presenza di casi di cronaca di malasanità – è cresciuta una certa diffidenza verso il personale sanitario: si è andata così diffondendo l'idea di una maggiore responsabilità civile e penale dell'operatore sanitario che si è ritrovato esposto a un numero crescente di azioni legali.

Il presupposto imprescindibile per comprendere la *ratio* della presente proposta di legge è rappresentato dalla necessità di inquadrare correttamente l'attività medica che risulta di per sé difficilmente standardizzabile, anche perché la situazione di rischio che deve fronteggiare è suscettibile di continue trasformazioni. Poiché non esistono malattie, ma malati, il medico si trova costantemente a confezionare «su misura» la propria attività sulle specificità del caso concreto. Né, tanto meno, la rigida e acritica osservanza delle linee guida, che sono sempre alla base del percorso clinico e terapeutico, può rappresentare di per sé la soluzione. Nate con lo scopo di garantire la qualità dell'assistenza sanitaria e l'appropriatezza delle cure, nonché di ottimizzare l'esito delle stesse cure, le linee guida possono innescare nel medico la tendenza a seguirle, talvolta, passivamente e acriticamente, pur di evitare di incorrere nel rischio di un'accusa di *malpractice* e in denunce per inadempienza. Ma un'osservanza pedissequa delle linee guida rischia di condizionare l'autonomia decisionale del medico e di imporre una restrizione al suo pensiero e alle sue esperienze professionali. D'altronde, pur in presenza di condotte conformi vi sarebbero comunque ampi margini di errore per la specificità di ogni contesto e di ogni paziente, che sfugge all'astrattezza delle linee guida.

È in questo panorama che si è sviluppato il fenomeno della medicina difensiva, ossia di un comportamento nella pratica medica diretto ad adottare o a evitare determinate misure e decisioni

diagnostiche o terapeutiche, dettato più dal timore di dover affrontare contenziosi legali che dalla preoccupazione di assicurare la salute e la guarigione del paziente. Per l'esattezza, esistono due diverse modalità di medicina difensiva: una attiva (positiva) e una passiva (negativa). La prima si caratterizza per prestazioni e atti diagnostici o terapeutici eccessivi o inappropriati al solo scopo di ridurre le accuse di malasanità; la seconda, invece, è contraddistinta dal tentativo di evitare determinati interventi diagnostici o terapeutici perché potrebbero comportare il rischio di un contenzioso.

Un'altra causa «strutturale» della medicina difensiva è la sempre più complessa articolazione organizzativa delle strutture sanitarie, alla quale non ha corrisposto una ridefinizione dei ruoli e delle responsabilità.

Ne è derivato che tutto il peso di un evento infausto viene spesso scaricato sul singolo medico, anche se poi tale evento è il frutto di un complesso percorso, basato anche su scelte organizzative del tutto estranee all'attività del medico. Con l'ulteriore conseguenza che il medico, trovandosi da solo a dover fronteggiare problematiche talora estranee al proprio ambito decisionale, si orienta verso comportamenti di medicina difensiva, che altro non sono che tentativi di condividere il peso della responsabilità con altri soggetti.

Senza dubbio, per meglio tutelare la salute del paziente la preoccupazione del legislatore deve essere quella di arginare il fenomeno della medicina difensiva. Inoltre, non si può non tenere in debita considerazione che tale fenomeno può creare disservizi nell'offerta sanitaria al paziente, se non altro per l'allungamento delle liste di attesa e per la maggiore difficoltà ad accedere ai servizi (si pensi al ricorso improprio a esami diagnostici che, per di più se inutili, possono anche esporre il paziente a rischi). A ciò si aggiunga l'inevitabile impatto che tale atteggiamento ha sulla sostenibilità del Servizio sanitario nazionale (SSN). Da un'indagine condotta nel 2010, si stima che la spesa sanitaria conseguente al fenomeno della medicina difensiva in Italia costa circa 13 miliardi di euro l'anno, soldi spesi per prescrizione di farmaci, visite, esami e ricoveri, in molti casi inappropriati. Né appaiono trascurabili i costi indiretti della medicina difensiva, ossia quelli legati alle spese assicurative di cui strutture ospedaliere e medici devono farsi carico per proteggersi contro il rischio di denunce per danni per inappropriatazza.

Nonostante il diffondersi della medicina difensiva, con tutte le conseguenze negative che abbiamo visto, le cause per *malpractice* medica nell'ultimo quinquennio hanno raggiunto la quota di 30.000 l'anno mentre i medici e le strutture sanitarie spendono oltre 500 milioni di euro all'anno per assicurarsi, costi in larga parte coperti dalle casse dello Stato e che finiscono per gravare pesantemente su tutti i contribuenti.

Per di più, dinanzi all'aumento esponenziale di cause di *malpractice*, sono vertiginosamente incrementati i costi per premi che i singoli medici e le strutture sanitarie devono pagare, soprattutto per alcune specialità (in particolare negli ultimi quindici anni c'è stato un incremento di oltre il 200 per cento dei premi).

D'altra parte, i medici sono solo parzialmente coperti dalle assicurazioni stipulate dalla struttura sanitaria in cui operano, per cui si vedono costretti a stipulare polizze integrative, il cui premio varia a seconda della specialità medica, dell'età e del *curriculum* del medico. Se questi ha già ricevuto richieste di risarcimento, il prezzo della polizza sale vertiginosamente, con il rischio aggiuntivo che il sanitario può vedersi disdettato dalla copertura assicurativa per sinistrosità anche soltanto in presenza di un semplice avviso di garanzia. Mentre, è risaputo che alcuni specialisti, come i ginecologi, gli ortopedici, gli anestesisti, gli operatori del pronto soccorso e i chirurghi plastici, più esposti alle richieste di risarcimento dei danni, possono arrivare a pagare fino a 10.000 euro l'anno, anche venti volte di più di quanto può essere richiesto a specialisti con minori rischi professionali.

Questo scenario richiede dunque un intervento del legislatore per consentire ai medici di lavorare in libertà di scienza e coscienza al fine di una maggiore tutela della salute del paziente. Ciò richiede, anzitutto la necessità di una corretta definizione dell'atto medico, che consenta al medico di operare con maggiori serenità e tranquillità, allontanandosi da atteggiamenti difensivi e ritrovando il senso della professione medica per la tutela del diritto alla salute del paziente. Appare,

altresì, necessario prevedere che la responsabilità civile sia a carico della struttura sanitaria, salvo nei casi di dolo o di colpa grave, rendendo altresì obbligatorio anche il tentativo di conciliazione. Appare inoltre particolarmente rilevante la necessità di porre l'attenzione sul contesto organizzativo all'interno del quale l'operatore, sanitario svolge la sua attività, incentivando strategie di gestione del rischio clinico per contenere gli incidenti derivanti dalla malasanità. La presenza di un'unità all'interno delle strutture con il compito di valutarne la qualità e i rischi è senz'altro il miglior strumento per evitare o prevenire errori latenti, aumentando la sicurezza del paziente.

Agli articoli 1 e 2 della proposta di legge si definisce l'atto medico e si sancisce che la responsabilità civile per eventuali risarcimenti è posta a carico della struttura sanitaria, che deve obbligatoriamente essere assicurata. È altresì previsto che in presenza di sentenza passata in giudicato nei confronti del medico che ha agito con dolo o ha commesso colpa grave sono disposte sanzioni e azioni disciplinari.

All'articolo 3, è disciplinato l'obbligo per le strutture sanitarie di dotarsi di una polizza assicurativa, condizione per l'accreditamento o per la convenzione di enti o di strutture private e per il finanziamento dell'attività di istituto per le aziende sanitarie del SSN. È previsto, inoltre, che le regioni e le province autonome adottino, entro sei mesi della data di intesa prevista dallo stesso articolo, linee guida per l'applicazione dell'obbligo. Anche il limite minimo del massimale garantito è determinato dalle regioni e dalle province autonome.

Gli articoli 4 e 5 disciplinano i contenuti della garanzia assicurativa destinata a coprire la responsabilità civile verso terzi delle strutture sanitarie e dei loro operatori, la responsabilità civile delle medesime verso i loro operatori e quella degli operatori nei confronti delle stesse strutture e dello Stato. È inoltre introdotto il tentativo obbligatorio di conciliazione ed è definita l'azione giudiziaria per il risarcimento del danno.

Gli articoli 6 e 7 prevedono la possibilità per le regioni e per le province autonome di istituire un apposito fondo di garanzia per la responsabilità civile del personale di tutte le aziende sanitarie locali e ospedaliere ubicate nel territorio di competenza, sostitutivo delle polizze assicurative, nonché un fondo di solidarietà sociale per il risarcimento delle vittime da alea terapeutica.

Gli articoli 8, 9 e 10 concernono i tempi di prescrizione per il risarcimento del danno, la procedura per l'istituzione dell'albo dei consulenti tecnici d'ufficio e per la nomina dei consulenti tecnici.

Gli articoli 11 e 12 introducono la possibilità di avere un'unità di gestione del rischio clinico in grado di valutare costantemente tutte le *performance* interne professionali. All'unità sono attribuiti sia compiti di prevenzione dei rischi, sia funzioni attinenti alla fase successiva alla determinazione di evento infausto. All'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali è affidato il coordinamento di un Sistema nazionale di monitoraggio e di valutazione della gestione del rischio clinico.

Gli articoli 13, 14 e 15 prevedono norme di rinvio e di coordinamento con i contratti collettivi nazionali e di lavoro e norme transitorie.

## PROPOSTA DI LEGGE

### Art. 1.

*(Finalità e definizione di atto medico).*

1. La presente legge reca disposizioni per garantire e valorizzare l'alleanza terapeutica al fine di assicurare una maggiore tutela della salute del paziente e di consentire al medico di agire in scienza e in coscienza, attraverso il riconoscimento di un nuovo rapporto tra paziente, medico e struttura sanitaria, disciplinando la responsabilità professionale del personale sanitario.

2. Per atti medici si intendono i trattamenti medico-chirurgici adeguati alle finalità terapeutiche ed eseguiti secondo le regole dell'arte da un esercente una professione medico-chirurgica o un'altra professione sanitaria legalmente autorizzata, allo scopo di prevenire, diagnosticare, curare o alleviare una malattia fisica o psichica.

## Art. 2.

*(Responsabilità per danni occorsi in strutture sanitarie).*

1. La responsabilità civile per danni a persone causati dal personale sanitario medico o non medico occorsi in una struttura sanitaria è sempre a carico della struttura stessa.

2. La responsabilità di cui al comma 1 riguarda tutte le prestazioni erogate dalle strutture sanitarie pubbliche o private accreditate, di seguito denominate «strutture sanitarie», incluse le attività ambulatoriali, diagnostiche e *intramoenia*. Fanno eccezione quelle escluse totalmente dai livelli essenziali di assistenza di cui all'allegato 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale*

n. 33 dell'8 febbraio 2002, e successive modificazioni.

3. La struttura sanitaria avvia azione disciplinare contro i dipendenti responsabili del danno qualora il fatto sia stato commesso mediante dolo riconosciuto con sentenza passata in giudicato. In caso di dolo, qualora abbia risarcito il danno, la struttura sanitaria avvia azione di rivalsa nei confronti dei sanitari responsabili nei modi e nei limiti previsti dal comma 4.

4. In caso di colpa grave per imperizia o per negligenza riconosciuta con sentenza passata in giudicato, ovvero nei casi di risoluzione stragiudiziale, il direttore generale della struttura sanitaria, sentito il collegio di direzione, dispone nei confronti del dipendente il parziale recupero del risarcimento del danno riconosciuto; l'ammontare, fissato in modo equitativo, è recuperato attraverso trattenute sullo stipendio, nella misura massima di un quinto, per un periodo comunque non superiore a cinque anni.

## Art. 3.

*(Assicurazione obbligatoria RCT-RCO delle aziende sanitarie).*

1. È fatto obbligo a ciascuna struttura sanitaria che eroga prestazioni sanitarie di dotarsi di copertura assicurativa per responsabilità civile verso terzi (RCT) e per responsabilità civile verso prestatori d'opera (RCO), a vantaggio dei propri dipendenti e collaboratori, di tutto il personale, a qualunque titolo operante, e di qualsiasi soggetto che si sottopone a prestazioni sanitarie o che frequenta, a qualunque titolo, tali strutture.

2. Il massimale minimo per singolo sinistro per le garanzie di cui al comma 1 è fissato con cadenza biennale, previa intesa da stipulare in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. In sede di prima applicazione, il massimale

minimo non può essere inferiore a 10 milioni di euro per singolo sinistro.

3. Il massimale di cui al comma 2 non può essere in nessun caso inferiore al risarcimento massimo riconosciuto in sede giudiziaria o stragiudiziaria nel biennio precedente per i danni causati dalle prestazioni sanitarie.

4. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono ad adottare, entro sei mesi dalla stipulazione dell'intesa di cui al comma 2, linee guida per l'applicazione dell'obbligo di stipulazione della polizza assicurativa RCT-RCO per le strutture sanitarie.

5. La stipulazione e la vigenza della polizza assicurativa, in coerenza con le linee guida di cui al comma 4, è condizione per l'accreditamento o per la convenzione di enti o di strutture private, nonché per il finanziamento dell'attività d'istituto per le aziende sanitarie locali e ospedaliere del Servizio sanitario nazionale (SSN).

6. L'assicuratore non può opporre a un terzo eccezioni di carattere contrattuale, tranne che si tratti di mancato versamento del premio; in tale ipotesi, si applicano le disposizioni dell'articolo 1901 del codice civile.

## Art. 4.

*(Contenuto della garanzia assicurativa).*

1. Per effetto del ricorso a prestazioni sanitarie presso strutture sanitarie si instaura tra il soggetto richiedente e la struttura erogante un rapporto di carattere contrattuale.

2. Oggetto della garanzia assicurativa è il risarcimento del danno che, per effetto di inadempimento o di un altro comportamento di natura colposa, è derivato a un terzo per fatto comunque riconducibile alla responsabilità della struttura sanitaria che ha erogato la prestazione.

3. La garanzia assicurativa comprende, altresì, il risarcimento del danno o l'indennizzo

che spetta allo Stato, all'ente territoriale di riferimento, nonché all'azienda, ente o struttura privata, limitatamente al rapporto di accreditamento o di convenzione, per fatto colposo del dipendente che determina un pregiudizio di natura patrimoniale o di altra natura.

4. La garanzia assicurativa RCO vale per i soggetti che, a qualunque titolo, svolgono attività lavorativa presso le strutture sanitarie e per i quali è prevista l'iscrizione obbligatoria all'assicurazione dell'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali (INAIL), indipendentemente dal fatto che la stessa attività sia stata effettivamente svolta. Sono espressamente compresi nella medesima garanzia assicurativa i soggetti che, a titolo precario e senza corrispettivo, frequentano, anche occasionalmente, le strutture sanitarie a meri fini di apprendimento.

5. Ai fini della presente legge, i beneficiari della garanzia assicurativa RCO sono terzi tra loro e verso il soggetto giuridico di appartenenza.

6. La garanzia assicurativa RCT-RCO è estesa obbligatoriamente alla responsabilità personale del singolo operatore delle strutture sanitarie. A tale fine è escluso il diritto di rivalersi verso il responsabile da parte dell'assicuratore e della struttura di appartenenza, tranne che in caso di dolo.

#### Art. 5.

*(Tentativo obbligatorio di conciliazione e azione giudiziaria per il risarcimento del danno).*

1. Il soggetto danneggiato a seguito di prestazioni sanitarie ricevute in strutture sanitarie per le quali, ai sensi della presente legge, vi è l'obbligo dell'assicurazione, esercita azione diretta per il risarcimento del danno nei confronti dell'assicuratore, entro i limiti delle somme per le quali è stata stipulata l'assicurazione. Il soggetto danneggiato o gli aventi diritto al risarcimento che intendono proporre dinanzi al giudice civile la domanda di

risarcimento devono, in via preliminare, promuovere, a pena di improcedibilità, il tentativo di conciliazione ai sensi del presente articolo.

2. Il soggetto danneggiato o gli aventi diritto al risarcimento devono inviare all'impresa di assicurazione una richiesta di risarcimento contenente:

a) l'indicazione del codice fiscale;

b) la descrizione delle circostanze nelle quali si è verificato l'evento dannoso;

c) l'indicazione dell'età, dell'attività e del reddito del soggetto danneggiato;

d) l'attestazione medica con l'indicazione delle lesioni riportate e la quantificazione del risarcimento del danno richiesto;

e) l'attestazione medica di avvenuta guarigione con o senza postumi permanenti ovvero l'attestazione medica di postumi non ancora consolidati ovvero lo stato di famiglia della vittima in caso di avvenuto decesso.

3. Nel caso in cui la richiesta formulata dal soggetto danneggiato o dagli aventi diritto al risarcimento manchi di uno degli elementi di cui al comma 2, lettere da a) a e), l'impresa di

assicurazione, entro venti giorni dal ricevimento, indica al richiedente le necessarie integrazioni, invitandolo a effettuarle entro trenta giorni, trascorsi inutilmente i quali la domanda è respinta.

4. L'impresa di assicurazione, entro centoventi giorni dal ricevimento della richiesta di risarcimento completa dei requisiti prescritti, invia al soggetto danneggiato o agli aventi diritto una comunicazione con la quale formula una congrua offerta per il risarcimento ovvero indica in modo specifico i motivi per i quali non ritiene di fare nessuna offerta. In caso di postumi non ancora consolidati, la richiesta e l'offerta possono avere carattere provvisorio. L'offerta definitiva deve essere comunicata entro centoventi giorni dalla data in cui il soggetto danneggiato o gli aventi diritto informano l'assicuratore riguardo al consolidamento dei postumi.

5. Durante la pendenza dei termini di cui al comma 4, il soggetto danneggiato o gli aventi diritto non possono rifiutare gli accertamenti che si rendono necessari al fine di consentire all'impresa di assicurazione la valutazione dei danni lamentati.

6. Se il soggetto danneggiato o gli aventi diritto al risarcimento, entro trenta giorni dal ricevimento della comunicazione di cui al comma 4, dichiarano di accettare la somma loro offerta, l'impresa di assicurazione provvede al pagamento entro venti giorni dal ricevimento dell'accettazione; in caso contrario, il tentativo di conciliazione deve intendersi definitivamente fallito.

7. Tutte le comunicazioni previste dal presente articolo devono farsi, a pena di nullità, a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento.

8. L'intervenuta conciliazione preclude la proposizione di querela o, se vi è stata, vale come remissione della querela.

9. La mancata conciliazione conseguente alla condotta delle parti contraria a buona fede è valutata dal giudice sia ai sensi dell'articolo 116, secondo comma, del codice di procedura civile, sia ai fini della determinazione e dell'imputazione delle spese di lite, ai sensi dell'articolo 91 del medesimo codice di procedura civile.

#### Art. 6.

##### *(Fondo di garanzia).*

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono istituire un apposito fondo di garanzia per la responsabilità civile del personale di tutte le strutture sanitarie ubicate nel rispettivo territorio, sostitutivo delle polizze assicurative, attribuendo direttamente al fondo le risorse finanziarie necessarie. Le polizze assicurative in vigore cessano alla loro scadenza e, comunque, non oltre due anni dall'istituzione del fondo di garanzia.

2. I contenuti minimi della garanzia per responsabilità civile, previsti dalle polizze assicurative e della gestione del fondo di garanzia di cui al comma 1, sono

definiti con apposito accordo quadro di ciascuna regione e provincia autonoma da stipulare con le organizzazioni sindacali del personale sanitario firmatarie dei contratti collettivi nazionali di lavoro, sentite le associazioni di categoria del settore assicurativo.

#### Art. 7.

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

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono istituire un 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 della salute, su indicazione 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 della struttura sanitaria.

Art. 8.  
*(Prescrizione).*

1. Il diritto al risarcimento dei danni da attività sanitaria, per i quali vige l'obbligo dell'assicurazione, si prescrive nel termine di cinque anni a decorrere dal momento della conoscenza del danno.

2. Al fine del comma 1 per conoscenza del danno si intende la consapevole presa di coscienza delle conseguenze dannose delle prestazioni sanitarie e, in ogni caso, del loro consolidamento, verificatesi nella sfera fisica o psichica del paziente.

3. La prescrizione è sospesa:

a) per il tempo occorso a ottenere informazioni e la relativa documentazione in modo completo e dettagliato, ai sensi dell'articolo 5, anche oltre il termine ivi previsto;

b) per la durata della procedura conciliativa instaurata ai sensi dell'articolo 5.

Art. 9.  
*(Albo dei consulenti tecnici d'ufficio per vertenze sulla responsabilità professionale del personale sanitario).*

1. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, in ciascuna regione e provincia autonoma è istituito l'albo dei consulenti tecnici d'ufficio per le vertenze riguardanti la responsabilità professionale del personale sanitario, di seguito denominato «albo».

2. Ogni regione e provincia autonoma stabilisce le modalità per l'istituzione e per l'aggiornamento dell'albo avendo cura di garantire un'idonea e qualificata rappresentanza di specialisti di tutte le specializzazioni mediche e delle professioni sanitarie non mediche, con il coinvolgimento delle relative società scientifiche.

Art. 10.  
*(Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio).*

1. In tutte le cause di responsabilità professionale dei sanitari la nomina dei consulenti tecnici d'ufficio, ai sensi dell'articolo 61 del codice di procedura civile, deve essere effettuata tra persone iscritte al competente albo e, in particolare, deve prevedere la nomina di un medico legale e di uno specialista nella disciplina oggetto del contenzioso.

2. È possibile il conferimento dell'incarico a un consulente iscritto all'albo di un'altra regione o provincia autonoma. Per il conferimento di incarichi a persone non iscritte a nessun albo il giudice, qualora non vi sia accordo tra le parti, deve chiedere l'autorizzazione al presidente del tribunale competente indicando i motivi della scelta. Il presidente, se ritiene fondati i motivi, provvede con ordinanza.

3. In caso di controversie sulla sussistenza dei requisiti su quale sia la disciplina specialistica oggetto del giudizio, decide il giudice con ordinanza.

Art. 11.  
*(Unità di gestione del rischio clinico e osservatori per il monitoraggio dei contenziosi).*

1. Ciascuna struttura sanitaria individua, all'interno della propria organizzazione o con il ricorso a soggetti esterni specialisti della materia, una unità di gestione del rischio clinico alla quale compete, salvo integrazioni decise da ciascuna regione e provincia autonoma e fermo restando il potere organizzatorio delle singole strutture sanitarie:

a) di definire le procedure di cui alla presente legge anche attraverso arbitrati;

b) di individuare, anche in contraddittorio con gli organi di prevenzione interni indicati dalle disposizioni vigenti in materia di sicurezza e salute dei lavoratori, le situazioni e le prestazioni sanitarie potenzialmente rischiose, anche sotto il profilo dell'organizzazione del lavoro, indicando le soluzioni da adottare per il loro superamento;

c) di interagire con i soggetti coinvolti e con l'assicuratore ogni volta si verifichi un fatto che comporti l'attivazione della copertura assicurativa obbligatoria;

d) di esercitare funzioni di consulenza in materia assicurativa, di analisi del rischio e di adozione di presidi o di procedure per il suo superamento a vantaggio della struttura sanitaria e di quanti, nel suo ambito, sono dotati di poteri decisionali.

2. Al fine di incentivare le pratiche di monitoraggio e di controllo dei contenziosi in materia di responsabilità professionale

le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono istituire:

a) nelle strutture sanitarie, unità operative semplici o dipartimentali di gestione del rischio clinico che comprendono competenze di medicina legale e di ingegneria clinica;

b) osservatori dei contenziosi e degli errori nelle prestazioni sanitarie.

#### Art. 12.

*(Sistema nazionale di monitoraggio e di valutazione).*

1. All'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali è affidato il coordinamento di un Sistema nazionale di monitoraggio e di valutazione della gestione del rischio clinico, in collaborazione con il Ministero della salute e con le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Con apposita intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuate le modalità attuative e le funzioni del Sistema nazionale di monitoraggio e di valutazione della gestione del rischio clinico, nonché le strutture nazionali, regionali e delle province autonome che collaborano ad esso.

#### Art. 13.

*(Rinvio alla contrattazione collettiva).*

1. Le disposizioni della presente legge non sono derogabili nell'ambito della contrattazione collettiva, pubblica o privata, relativa alla dirigenza e al comparto sanitario.

#### Art. 14.

*(Disposizione finale).*

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, cessano di

avere efficacia le disposizioni dell'articolo 21 del contratto collettivo nazionale di lavoro dell'area della dirigenza medico-veterinaria del SSN, di cui all'accordo 3 novembre 2005, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 264 del 12 novembre 2005, e successive modificazioni, in contrasto con le disposizioni della medesima legge.

Art. 15.  
*(Disapplicazione di norme).*

1. A decorre dalla data di entrata in vigore della presente legge, ai medici dipendenti delle strutture sanitarie non si applicano gli obblighi assicurativi previsti dall'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148.