

# SENATO DELLA REPUBBLICA

XV LEGISLATURA

N. 1920

## DISEGNO DI LEGGE

**presentato dal Ministro della salute**

(TURCO)

**di concerto col Ministro dell'università e della ricerca**

(MUSSI)

**col Ministro per gli affari regionali e le autonomie locali**

(LANZILLOTTA)

**col Ministro dell'economia e delle finanze**

(PADOA-SCHIOPPA)

**col Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione**

(NICOLAIS)

**e col Ministro per i rapporti con il Parlamento e le riforme istituzionali**

(CHITI)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA L'11 DICEMBRE 2007

Interventi per la qualità e la sicurezza del Servizio sanitario nazionale. Deleghe al Governo in materia di assistenza primaria e di emergenza sanitaria territoriale, riorganizzazione degli enti vigilati, farmacie, riordino della normativa di settore

*Disegno di legge collegato alla manovra di finanza pubblica, ai sensi dell'articolo 126-bis del Regolamento.*

ONOREVOLI SENATORI. - Il disegno di legge nasce dall'esigenza di migliorare la qualità e la sicurezza delle risposte assicurate dal Servizio sanitario nazionale. A distanza di trent'anni dalla sua istituzione, e quasi a un decennio dall'entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, occorre intervenire attraverso misure che, da un lato, confermano i principi di unicità, universalità ed equità del sistema, e dall'altro li adeguano al mutato scenario sociale e istituzionale.

Il disegno di legge, infatti, adegua gli strumenti di governo del sistema sanitario al quadro istituzionale disegnato dalla riforma del titolo V della parte seconda della Costituzione. Programmazione nazionale, livelli essenziali di assistenza, sede di confronto permanente tra Stato e regioni, partecipazione degli enti locali, Sistema nazionale di valutazione sono oggi i tasselli di un modello di governo entro il quale le decisioni sono assunte insieme e responsabilmente da Stato, regioni ed enti locali.

È confermato l'orientamento al modello di gestione aziendale dei servizi, che si consolida attraverso la pratica del governo clinico quale forma di partecipazione dei professionisti alla direzione delle aziende. Attraverso il governo clinico lo sviluppo gestionale dell'azienda mantiene come obiettivo l'impiego efficiente delle risorse, ma si arricchisce dell'attenzione alla qualità e alla sicurezza delle prestazioni: il contributo tecnico-professionale di medici e sanitari garantisce il *management* aziendale sul versante dell'appropriatezza delle cure e, contemporaneamente, assicura al paziente la presa in carico personalizzata, la continuità delle cure, il coinvolgimento nel percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale.

Il disegno di legge intende costruire le premesse per condurre il Servizio sanitario nazionale verso la risposta a un bisogno di salute che si evolve e richiede il potenziamento delle cure primarie e dell'integrazione sociosanitaria. Il prolungamento delle aspettative di vita, l'invecchiamento della popolazione e il conseguente incremento delle malattie croniche e degenerative impongono una riorganizzazione dei servizi. L'istituzione delle Unità di medicina generale e delle Unità di pediatria risponde all'esigenza di garantire una offerta adeguata di assistenza sul territorio. A questo impegno si associa quello per la presa in carico integrata dei bisogni sociosanitari e per la continuità dei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali. Si richiede a regioni e comuni di definire le soluzioni organizzative più adeguate per garantire l'accesso unitario alla rete dei servizi sociosanitari, a partire da una coerente articolazione territoriale per i distretti sanitari e per gli ambiti territoriali sociali.

In una concezione moderna del diritto alla salute, la centralità della persona non coincide solo con la somministrazione di cure appropriate, ma anche con una più pronunciata attenzione al ruolo che ricoprono la prevenzione e l'adozione di corretti stili di vita. Tale approccio oltrepassa i confini della politica sanitaria per coinvolgere le politiche pubbliche nel loro insieme. Il disegno di legge prevede, in coerenza con le politiche dell'Unione europea e le raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità, la promozione da parte del Governo di un'azione collegiale volta al potenziamento dei determinanti della salute più rilevanti, con particolare riferimento alle cronicità e alle disuguaglianze sociali di salute. «Guadagnare salute» è lo strumento operativo identificato

dal disegno di legge per orientare le politiche e gli interventi non sanitari delle istituzioni e dei soggetti sociali e per monitorare e verificare i risultati conseguiti.

Un'accezione ampia della salute, intesa come benessere complessivo della persona, induce ad affrontare altre conseguenze connesse all'allungamento delle aspettative di vita: la garanzia della qualità della vita in tutte le sue fasi, comprese quelle terminali, anche quando vi è la consapevolezza che il decesso è prossimo oppure che il paziente è costretto a convivere con una patologia cronica. In questa ottica il disegno di legge inserisce tra i principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale quello della dignità della persona e della qualità della vita in tutte le sue fasi.

La centralità della persona traccia l'impianto del disegno di legge anche in chiave proattiva nelle diverse forme di partecipazione: del singolo alle scelte riguardanti la propria salute e il proprio percorso assistenziale; dei cittadini associati alle attività di programmazione e di valutazione della qualità e sicurezza dei servizi. La partecipazione diventa un processo che alimenta in maniera costante la funzione di valutazione del Servizio sanitario nazionale.

Il disegno di legge stabilisce una regia nazionale, sebbene partecipata da tutti i livelli di governo, per l'attività di valutazione dell'impatto delle politiche sanitarie, attraverso l'istituzione del Sistema nazionale di valutazione. La valutazione si afferma anche come funzione diffusa e partecipata al livello di singola azienda sanitaria, dal momento che cittadini e comuni partecipano, in sede di programmazione e di incarico dei direttori generali, alla definizione dei criteri con i quali misurare i risultati ottenuti dalle aziende. Il ruolo dei comuni è valorizzato laddove si prevede che l'ente possa chiedere conto al direttore generale dell'impatto delle strategie sanitarie sul proprio territorio, così da realizzare una programmazione che sia effettivamente condivisa.

Infine due ulteriori fattori concorrono a completare il quadro delle misure di ammodernamento del Servizio sanitario nazionale: il concreto rafforzamento dei principi di responsabilità e trasparenza, sia per quanto attiene alle procedure di selezione dei *manager* e dei responsabili di unità complesse, sia per quanto concerne la rendicontazione delle scelte di gestione delle aziende sanitarie, in maniera da favorire la valorizzazione del merito nell'accesso agli incarichi e l'accessibilità alle informazioni per i cittadini. Il disegno di legge detta disposizioni in materia di scelta dei direttori generali delle aziende e di procedure selettive per la dirigenza medica, toccando così un profilo di fondamentale importanza per restituire fiducia e credibilità nell'operato degli organi e delle strutture del Servizio sanitario nazionale e per allineare la normativa con le più recenti indicazioni della Corte costituzionale la quale ha affermato «che i direttori generali delle Asl siano nominati fra persone in possesso di specifici requisiti culturali e professionali e siano soggetti a periodiche verifiche degli obiettivi e dei risultati aziendali conseguiti» (sentenza n. 104 del 23 marzo 2007). Il disegno di legge stabilisce modalità selettive per i direttori generali nelle quali prevale il piano valutativo tecnico e la discrezionalità politica delle regioni è limitata oltre la soglia rappresentata dall'esame delle competenze professionali. Anche per i dirigenti di unità complesse prevale la valutazione tecnica, peraltro garantita dal sorteggio delle commissioni di selezione. La logica del merito si ricollega all'obiettivo di trasparenza attraverso la pubblicazione anche sui siti *internet* dei *curricula* dei concorrenti.

Il disegno di legge ribadisce, in sostanza, gli orientamenti del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, aggiornandone la strumentazione a fronte di esigenze insopprimibili che sono nel frattempo maturate. Questa conferma, tuttavia, non esclude la necessità di prendere atto che l'evoluzione del contesto sociosanitario e della sensibilità degli

operatori e dei cittadini verso obiettivi di qualità e sicurezza, nonché le rilevanti trasformazioni istituzionali richiedono uno sforzo per il miglioramento delle risposte ai bisogni assistenziali e di salute.

L'impalcatura del provvedimento è costituita da ventitré articoli suddivisi in due capi: il capo I, che consta di sei articoli, concerne i principi del Servizio sanitario nazionale; il Capo II, che consta di diciassette articoli, detta disposizioni in materia di efficienza e funzionalità del Servizio sanitario nazionale.

In particolare l'articolo 1, nel sostituire l'articolo 1 vigente del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, definisce la missione demandata a tutti gli attori che concorrono alla tutela di cui all'articolo 32 della Costituzione, nel rispetto del riparto di competenze e dei principi di sussidiarietà e di leale collaborazione di cui agli articoli 117, 118 e 120 della Costituzione medesima.

In tale prospettiva, vengono richiamati i principi e gli obiettivi indicati dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833, e individuati gli obiettivi e le linee strategiche per lo sviluppo del Servizio sanitario nazionale che, attraverso le funzioni allo stesso demandate, per il tramite di un processo continuo di concertazione tra il Ministero della salute e le regioni, assicura il godimento del diritto alla salute con il miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dei percorsi assistenziali, del governo clinico, della promozione di stili di vita salutari, con la collaborazione anche delle organizzazioni sociali.

Per quanto concerne i livelli essenziali di assistenza, il disegno di legge rinvia la loro definizione alla procedura di cui all'articolo 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, mediante l'adozione di un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. I livelli essenziali di assistenza sono definiti in coerenza con gli obiettivi del Piano sanitario nazionale e

contestualmente all'individuazione delle risorse finanziarie necessarie alla loro erogazione.

L'articolo 2 inserisce nell'articolato del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, l'articolo 1-*bis* che estende dai tre ai cinque anni la durata del Piano sanitario nazionale e ne disciplina la procedura di adozione che vede coinvolti il Parlamento, le regioni, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nonché le confederazioni sindacali maggiormente rappresentative e le associazioni di tutela dei diritti. Il Piano sanitario funge da cornice delle strategie di medio periodo del Servizio sanitario nazionale indicando gli obiettivi di salute che devono essere conseguiti tramite specifici programmi di intervento, a loro volta approvati attraverso la conclusione di accordi tra Stato e regioni.

L'articolo 2, inoltre, inserisce l'articolo 1-*ter* intitolato alla promozione del diritto alla salute in tutte le politiche svolte da settori non sanitari che influiscono sui determinanti della salute: con cadenza biennale, sulla base degli obiettivi di salute deliberati dal Consiglio dei ministri, il Ministro della salute, di concerto con i Ministri competenti per i diversi settori, d'intesa con la Conferenza unificata, sentite le organizzazioni dei lavoratori, dei cittadini e dei datori di lavoro, elabora uno specifico atto programmatico, denominato «Guadagnare salute», che definisce gli obiettivi specifici, le azioni e le strategie che servono per orientare le politiche e gli interventi non sanitari delle istituzioni e dei soggetti sociali e le scelte di vita delle persone verso risultati di salute equamente distribuiti, nonché il monitoraggio e la verifica dei risultati conseguiti.

L'articolo 3 inserisce nel medesimo decreto legislativo n. 502 del 1992 l'articolo 1-*quater*, dedicato al Sistema nazionale di valutazione del Servizio sanitario nazionale quale strumento di valutazione delle politiche sanitarie su tutto il territorio nazionale.

Attraverso il Sistema nazionale di valutazione del Servizio sanitario nazionale, il Ministero della salute svolge inoltre un ruolo propulsore delle attività di valutazione del Nuovo sistema informativo sanitario, delle attività di monitoraggio svolte dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, delle attività di ricerca svolte dall'Istituto superiore di sanità e dall'Agenzia italiana del farmaco, nonché delle valutazioni svolte dal comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza. È previsto inoltre che con apposita intesa tra Stato e regioni, adottata ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il Ministero della salute e le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano definiscono gli adempimenti regionali attuativi dei principi della legge in assenza dei quali possono essere attivati poteri sostitutivi.

L'articolo 3, inoltre, prevede la realizzazione di un sistema regionale di controllo e valutazione degli erogatori del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto del principio di coordinamento della finanza pubblica. Tali sistemi regionali devono verificare la coerenza della documentazione sanitaria dei soggetti trattati con la remunerazione delle prestazioni erogate, l'appropriatezza delle prestazioni erogate, la valutazione degli esiti delle prestazioni erogate sulla base delle linee guida.

L'articolo 4 sostituisce i commi 3 e 4 dell'articolo 3-*septies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, potenziando gli strumenti di coordinamento e raccordo tra la programmazione sociale dei comuni e sanitaria delle aziende sanitarie locali: in particolare, d'intesa con la Conferenza unificata, viene assicurato l'accesso unitario alla rete dei servizi sociosanitari, anche attraverso progetti personalizzati individuali.

L'articolo 5 introduce disposizioni di partecipazione dei cittadini al fine della realizzazione del diritto alla salute. L'aspetto innovativo della previsione si rinviene nel

comma 1, laddove la partecipazione dei cittadini viene vista anche come «momento» di attuazione del dettato costituzionale di cui all'articolo 117, secondo comma, lettera *m*), della Carta. Si prevede la predisposizione di un Patto per la partecipazione alla tutela del diritto alla salute che impegna il Governo nazionale e i governi regionali, per garantire forme di partecipazione e valutazione civica nelle articolazioni del Servizio sanitario nazionale, nonché nell'operato dei direttori generali delle aziende sanitarie.

L'articolo 6 conferisce una delega al Governo per la riorganizzazione della medicina di base attraverso l'istituzione dell'Area di medicina generale, cui afferiscono i medici appartenenti all'area dell'assistenza primaria, della continuità assistenziale e della medicina dei servizi e, parallelamente, delle Unità di medicina generale e delle Unità di pediatria, quali strutture organizzative elementari per la erogazione delle prestazioni di medicina generale e di pediatria cui afferiscono i medici appartenente alla citata Area. Il decreto delegato dovrà stabilire le modalità operative di tali Unità, costituite da un congruo numero di medici in relazione all'ambito territoriale e demografico di riferimento per assicurare, mediante turnazione e complementarietà degli orari, l'assistenza ambulatoriale in tutti i giorni della settimana nell'arco delle dodici ore diurne e l'assistenza domiciliare ininterrotta, diurna e notturna. L'articolo 6 inoltre, prevede un'altra delega per la definizione del ruolo delle farmacie pubbliche e private nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. Infine, viene prevista la possibilità per le regioni, ai fini dell'accesso nei ruoli della dirigenza medica presso i servizi di emergenza e urgenza, di considerare valida, in alternativa al requisito della specializzazione, l'esperienza maturata nei servizi dell'emergenza territoriale dal personale in rapporto convenzionale per un periodo di almeno cinque anni.

L'articolo 7, nel novellare e integrare l'articolo 3 del citato decreto legislativo

n. 502 del 1992, interviene parzialmente sull'organizzazione delle aziende sanitarie e ospedaliere e in tal senso ne sostituisce la rubrica. L'aspetto sostanziale dell'intervento riguarda il potenziamento del ruolo attribuito al collegio di direzione, cui le regioni possono riconoscere la qualificazione di organo. Il collegio di direzione concorre alla pianificazione, alla valutazione dei risultati conseguiti rispetto agli obiettivi per il governo delle attività cliniche, alla programmazione e valutazione delle attività tecnico-sanitarie. L'articolo ridefinisce i rapporti con il direttore generale, prevedendo l'espressione di un parere obbligatorio su specifici atti quali: l'atto aziendale, i programmi di ricerca e di formazione, gli obiettivi della contrattazione integrativa aziendale, il piano aziendale di educazione medica e delle professioni sanitarie, le modalità generali di esercizio della libera professione intramuraria. Il direttore generale è tenuto a motivare le determinazioni eventualmente assunte in contrasto con il suddetto parere. Viene demandata alla regione la disciplina dell'attività e della composizione del collegio di direzione. Al fine di favorire la trasparenza degli atti e la partecipazione al governo aziendale della dirigenza delle aziende sanitarie le regioni possono disciplinare modalità di consultazione e coinvolgimento nelle attività della direzione aziendale dei dirigenti di unità organizzative titolari di *budget*. Viene quindi stabilita dall'articolo 7 una funzione di valutazione delle politiche sanitarie propria dei comuni.

L'articolo 8 modifica l'articolo 3-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. Al fine di applicare i canoni fissati dall'articolo 97 della Costituzione, i quali esigono che nell'accesso a funzioni più elevate venga osservato un meccanismo di selezione delle migliori competenze, l'articolo stabilisce la tempestiva pubblicità delle vacanze degli incarichi di direttore generale delle aziende sanitarie, potenzia i requisiti di formazione ed esperienza necessarie per

candidarsi all'incarico, prevede una valutazione dei profili professionali dei candidati che fornisca al Presidente della giunta regionale una terna di nomi, lasciando a quest'ultima la valutazione finale. L'articolo 8, altresì, prevede la trasmissione dell'intera documentazione relativa alla procedura di selezione del direttore generale al costituendo Sistema nazionale di valutazione del Ministero della salute e all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. Viene confermata la formazione obbligatoria per i direttori generali, prevedendo che i corsi siano organizzati, con oneri a carico dei partecipanti, dall'Agenzia per la formazione dei dirigenti e dei dipendenti delle amministrazioni pubbliche-Scuola nazionale della pubblica amministrazione-, lasciando la possibilità anche alle regioni di organizzarli in ambito regionale o interregionale in collaborazione con le università e altri enti accreditati. L'accredito relativo ai contenuti dei corsi, alle metodologie e alla durata è affidato ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, d'intesa con le regioni, sulla base delle proposte formulate dalla Scuola nazionale della pubblica amministrazione e l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. È particolarmente rilevante, inoltre, che le regioni debbono definire preventivamente i criteri per la valutazione dei direttori generali in sede di conferenza permanente per la programmazione sanitaria e sociosanitaria, e quindi con le rappresentanze degli enti locali, anche sentite le associazioni di tutela degli utenti.

Con l'articolo 9 è modificato l'articolo 3-*quater* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, allo scopo di ridefinire in maniera più incisiva il ruolo del distretto, dotato di autonomia economica e tecnico-gestionale, quale sede preposta all'organizzazione e all'erogazione dell'assistenza primaria e alla gestione delle prestazioni sanitarie a rilevanza sociale e ad alta integrazione sociosanitaria. In tal senso il distretto opera in

stretta collaborazione con i presìdi ospedalieri per l'integrazione delle attività specialistiche e assistenziali e con la rete dei servizi sociali.

Con l'articolo 10 si interviene in primo luogo sul comma 4 dell'articolo 8 del più volte citato decreto legislativo n. 502 del 1992, relativo all'autorizzazione regionale per l'esercizio dell'attività sanitaria da parte delle strutture pubbliche e private, sostituendo l'atto di indirizzo e coordinamento, ormai non più praticabile all'indomani della modifica del titolo V della parte seconda della Costituzione, con l'atto d'intesa Stato-regioni, il quale deve tener conto di ulteriori criteri direttivi rispetto a quelli attualmente previsti. In particolare, sono stati inseriti: l'individuazione dei requisiti di sicurezza ed efficacia sotto il profilo scientifico, tecnologico, strutturale e funzionale, da determinare sulla base di direttive tecniche approvate dal Ministro della salute, sentiti l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e il Consiglio superiore di sanità; la garanzia della periodicità dei controlli effettuati dalle regioni sulla permanenza, da parte delle predette strutture e ai fini del mantenimento dell'autorizzazione, dei requisiti medesimi; la verifica dell'adozione di adeguate forme assicurative per la copertura dei danni derivanti dall'esercizio delle professioni sanitarie, ovvero l'adozione di forme alternative di garanzia da parte delle strutture pubbliche; il controllo in capo al Ministero della salute, in coordinamento con le regioni, sul rispetto dei criteri direttivi individuati.

Le ulteriori modifiche riguardano, invece, i commi 3, 4, 5 e 6 dell'articolo 8-*quater*, concernente l'accreditamento istituzionale per le strutture già autorizzate, sostituendo anche in questo caso l'atto di indirizzo e coordinamento con apposito atto d'intesa Stato-regioni.

L'articolo 10, infine, prevede un sistema automatico di sospensione dell'accreditamento per le strutture i cui titolari siano stati

dichiarati responsabili di truffa con sentenza passata in giudicato.

L'articolo 11, nel sostituire l'articolo 17-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, individua nel dipartimento il modello ordinario di gestione operativa di tutte le attività delle aziende sanitarie e ospedaliere. La nomina del direttore di dipartimento è preceduta da consultazione del collegio di direzione e del comitato di dipartimento. Il direttore di dipartimento, titolare di *budget*, predispone annualmente il piano delle attività e l'utilizzazione delle risorse disponibili, negoziato con la direzione generale nell'ambito della programmazione aziendale. Resta alle regioni la disciplina delle competenze dei dipartimenti, le modalità di assegnazione e gestione delle risorse ai direttori, la composizione e il funzionamento del comitato di dipartimento.

Nell'ottica della missione deputata al dipartimento e al distretto, l'articolo 12, aggiungendo l'articolo 17-*ter* al medesimo decreto legislativo n. 502 del 1992, riconosce ai direttori di dipartimento e di distretto specifiche responsabilità di indirizzo, valutazione, ottimizzazione delle risorse assegnate, in ragione del raggiungimento della migliore efficacia delle prestazioni cliniche erogate sulla base dell'evidenza scientifica, allo scopo di ottenere il massimo gradimento degli utenti assistiti, riducendo al minimo il rischio di effetti indesiderati.

L'articolo 13 introduce nuovi criteri nel sistema di selezione per gli incarichi di direzione di struttura complessa, al fine di valorizzare la trasparenza e la meritocrazia, secondo l'orientamento espresso dalla Corte costituzionale nelle sentenze n. 407 del 3 novembre 2005, n. 465 del 28 dicembre 2005 e n. 62 del 16 febbraio 2006. Le nuove modalità di conferimento degli incarichi, sulla base dei criteri dettati dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484, prevedono che il bando di selezione indichi le competenze professionali e i requisiti richiesti con

riferimento alla tipologia delle attività sanitarie da erogare, sulla base della programmazione aziendale. La Commissione di selezione è costituita da cinque componenti scelti dal collegio di direzione, di cui uno interno all'azienda sanitaria - il direttore del dipartimento presso il quale l'incarico è vacante, che svolge le funzioni di presidente - e quattro nell'ambito di una rosa di almeno otto nominativi di direttori di struttura complessa appartenenti alla medesima disciplina dell'incarico, individuati tramite pubblico sorteggio tra il personale del Servizio sanitario nazionale, iscritti negli elenchi della regione ed eventualmente di una regione agiuntiva. La commissione seleziona non più di tre candidati ed è tenuta a motivare adeguatamente la propria scelta. I *curricula* dei candidati selezionati devono essere resi pubblici dall'azienda sanitaria. Il direttore generale sceglie motivatamente il candidato a seguito di un colloquio attitudinale svolto dalla commissione in sua presenza, sulla base dei criteri individuati dalla regione. L'operato dei direttori di struttura complessa è valutato entro un anno dalla nomina sulla base dei criteri stabiliti con atto di intesa tra Stato e regioni.

L'articolo 14 integra l'articolo 15-*bis* del decreto legislativo n. 502 del 1992 prevedendo che il Ministero della salute coordini la formazione specifica dei medici di medicina generale attraverso la definizione di indirizzi strategici volti ad assicurarne l'omogeneità sul territorio nazionale.

L'articolo 15 interviene, integrando l'articolo 16 del decreto legislativo n. 502 del 1992, sull'attività di formazione dei medici specializzandi, prevedendo lo svolgimento della stessa attività nelle strutture universitarie e del Servizio sanitario nazionale, ospedaliere ed extraospedaliere, costituenti la rete formativa individuata, per ogni specializzazione, nell'area dove ha sede la scuola di specializzazione di concerto con l'università e la regione, e costituisce requisito per l'ammissione alle prove *in itinere* ed alla discus-

sione della tesi di specializzazione; si prevede, altresì, che i criteri generali della rotazione tra le strutture della rete formativa siano determinati, all'inizio di ogni anno accademico, dall'osservatorio regionale di cui all'articolo 44 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368. Al fine di favorire l'acquisizione delle capacità professionali inerenti al titolo di specialista, la formazione dei medici in regola con l'acquisizione dei crediti formativi avviene a partire dal penultimo anno di iscrizione alla scuola di specializzazione, all'interno delle unità operative costituenti la rete formativa.

Con l'articolo 16 si interviene sostituendo il comma 4 dell'articolo 15-*quater* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sul 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 che la direzione di struttura complessa comporta l'esclusività del rapporto per tutta la durata dell'incarico prevista dal contratto individuale; analoga previsione vale anche 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 propri effetti per gli incarichi assegnati dopo la data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della presente legge, ovvero al momento del rinnovo per gli incarichi attualmente in vigore.

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

Nell'articolo 17 è disciplinato il coordinamento, da parte del Ministero della salute,



delle varie attività preordinate alla definizione di linee guida e di percorsi diagnostico-terapeutici, prioritariamente riferiti alle aree tematiche collegate alla variabilità nella pratica clinica, ai tempi di attesa, alla probabilità di incidenti critici e di errori clinici, alle patologie ad elevata complessità ed elevata incidenza, agli effetti rilevanti sull'organizzazione dei servizi e agli obiettivi individuati dal Piano sanitario nazionale, come pure alle valutazioni di impatto sanitario ed economico e di analisi dei rapporti costo-beneficio e rischio-beneficio riguardo ai nuovi dispositivi medici ed alle tecnologie sanitarie innovative, secondo l'approccio dello *health technology assessment*. È a tal fine prevista l'attivazione presso lo stesso Ministero - secondo modalità da definire in apposito decreto del Ministro della salute d'intesa con la Conferenza Stato-regioni - del Sistema nazionale linee guida e valutazione delle tecnologie sanitarie - previa costituzione di un comitato strategico incaricato di elaborare e coordinare programmi annuali - affidandone la realizzazione ad un comitato organizzativo.

L'articolo 18 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, 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 attribuisce alle regioni e province autonome, nell'ambito delle rispettive funzioni istituzionali, l'onere dell'adozione in ogni azienda sanitaria 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.

Con l'articolo 19 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, 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 introduce inoltre al comma 3, in alternativa alla copertura assicurativa, l'introduzione di forme di garanzia equivalenti per le strutture pubbliche (come le fidejussioni o autoassicurazioni), peraltro già previste dalla normativa contrattuale, nell'ambito delle disponibilità economiche esistenti.

L'articolo 20 reca l'adozione da parte delle regioni e 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 Servizio sanitario nazionale. Tali misure, con l'impiego delle risorse 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 l'articolo 21 si ridefiniscono il ruolo e i compiti dell'Agenzia per i servizi sanitari

regionali, trasformandone la denominazione in Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. La predetta Agenzia è stata istituita con il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, come modificato dal decreto-legge 19 febbraio 2001, n. 17, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2001, n. 129, e svolge essenzialmente compiti di collaborazione nei confronti delle regioni e delle province autonome in materia sanitaria, anche a supporto delle loro iniziative di auto-coordinamento. I compiti dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali riguardano principalmente la promozione della qualità delle prestazioni e dei servizi resi al cittadino nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza e il monitoraggio dell'efficienza, economicità e funzionalità dei servizi sanitari. In particolare l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali interviene svolgendo attività di:

1. sostegno alla programmazione sanitaria regionale;
2. valutazione delle risorse impiegate in relazione alla qualità delle prestazioni erogate;
3. collaborazione al monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza;
4. analisi, valutazione e diffusione di dati sul funzionamento e sulla qualità dei servizi sanitari;
5. attività di monitoraggio, promozione e coordinamento della sicurezza delle cure;
6. promozione, assistenza tecnica e monitoraggio dei programmi di riduzione dei tempi di attesa per l'erogazione delle prestazioni;
7. predisposizione e valutazione di linee guida cliniche;
8. monitoraggio delle procedure di accreditamento;

9. valorizzazione dell'innovazione nell'organizzazione dei servizi;

10. valutazione e sostegno all'innovazioni tecnologica delle regioni;

11. elaborazione di modelli di organizzazione e funzionamento dei servizi sanitari e sociosanitari;

12. supporto al Ministero della salute e alle regioni per la predisposizione, valutazione e attuazione dei provvedimenti nazionali e regionali relativi all'educazione continua in medicina;

13. collaborazione con l'Agenzia per la formazione dei dirigenti e dei dipendenti delle amministrazioni pubbliche - Scuola nazionale della pubblica amministrazione per la valutazione e coordinamento dei programmi dei corsi di formazione dei direttori generali previsti all'articolo 8.

L'articolo 22 delega il Governo ad adottare uno o più decreti legislativi in materia di riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute finalizzati alla riorganizzazione degli enti e istituti sottoposti alla sua vigilanza: Istituto superiore di sanità (ISS), Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL), Istituti zooprofilattici sperimentali (IZZSS), Croce rossa italiana, Lega italiana per la lotta contro i tumori (LILT), Agenzia italiana del farmaco (AIFA). L'articolo 22, infine, delega il Governo al coordinamento della disciplina legislativa in materia sanitaria.

L'articolo 23 contiene l'elenco dei termini per l'adozione dei provvedimenti.

Il presente disegno di legge costituisce collegato ordinamentale alla manovra di finanza pubblica per l'anno 2008.

## ANALISI DELL'IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (AIR)

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

Il disegno di legge muove dall'esigenza di intervenire, a distanza di quasi un decennio, sulla disciplina del Servizio sanitario nazionale, apportando correttivi e miglioramenti secondo determinati principi ispiratori quali: la modifica del titolo V della parte seconda della Costituzione; l'obiettivo di assicurare e garantire ai cittadini i livelli uniformi di assistenza; la necessità di una riforma del processo di programmazione sanitaria e di modelli di gestione sempre più orientati alla promozione della qualità e sicurezza delle cure; la promozione della *governance* clinica, intesa quale forma di partecipazione dei professionisti alla direzione delle aziende sanitarie; la partecipazione di tutti i soggetti interessati direttamente coinvolti e la promozione della partecipazione attiva del cittadino che diviene protagonista dell'intero sistema; la previsione di modalità di scelta dei dirigenti delle aziende sanitarie secondo criteri di trasparenza, efficienza e competenza; la piena coincidenza degli ambiti sanitari con quelli sociali per favorire una maggiore integrazione sociosanitaria; la concertazione per ogni intervento da attuare e in ogni fase, con le regioni e gli enti locali tramite il ricorso ad accordi e intese in sede di Conferenza Stato-regioni e Conferenza unificata.

Pertanto, considerata l'impostazione e la rilevanza del provvedimento, i destinatari diretti sono:

– le regioni e le province autonome, i responsabili di vertice delle aziende sanitarie, la dirigenza sanitaria e universitaria, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, le farmacie pubbliche e private, i medici di medicina generale e gli specializzandi, il Ministero della salute e gli enti ad esso collegati, tutti i soggetti politici e istituzionali direttamente coinvolti per la promozione di un'azione collegiale di governo, e i cittadini nella loro veste di attori protagonisti del nuovo sistema.

Destinatari indiretti sono:

– tutto il personale che opera nelle strutture sanitarie e l'utenza, atteso che il provvedimento interviene in maniera specifica sulla funzione del governo clinico, sugli indirizzi sanitari, diagnostici e terapeutici e sulle scelte strategiche, sulla formazione dei medici a vantaggio sia del personale, nell'espletamento delle proprie funzioni, e sia in particolar modo a favore del cittadino utente.

*b) Obiettivi e risultati attesi*

L'obiettivo che si vuole ottenere mediante le disposizioni che si intendono introdurre è in primo luogo il miglioramento della qualità, sicurezza ed efficienza del Servizio sanitario nazionale, attraverso una maggiore incisività su tutte le azioni finalizzate all'individuazione di nuovi meccanismi di valutazione, di partecipazione alla tutela e promozione della salute, degli ambiti di vita individuali e sociali, delle politiche e delle scelte, ai vari livelli istituzionali del sistema sanitario.

Inoltre, si intende pervenire anche ad una maggiore trasparenza ed equità nel sistema di acquisizione delle risorse professionali sanitarie e nella valutazione dei dirigenti sanitari, nonché nella scelta degli organi di vertice manageriale delle aziende sanitarie. Elemento qualificante del provvedimento è costituito dalle deleghe presenti nello stesso. In particolare l'articolo 6 conferisce una delega al Governo per la riorganizzazione della medicina di base attraverso l'istituzione dell'Area di medicina generale, cui afferiscono i medici appartenenti all'area dell'assistenza primaria, della continuità assistenziale e della medicina dei servizi e, parallelamente, delle Unità di medicina generale e delle Unità di pediatria, quali strutture organizzative elementari per la erogazione delle prestazioni di medicina generale e di pediatria cui afferiscono i medici appartenente alla citata Area. Il decreto delegato dovrà stabilire le modalità operative di tali Unità, costituite da un congruo numero di medici in relazione all'ambito territoriale e demografico di riferimento per assicurare, mediante turnazione e complementarietà degli orari, l'assistenza ambulatoriale in tutti i giorni della settimana nell'arco delle dodici ore diurne e l'assistenza domiciliare ininterrotta, diurna e notturna. Un'altra delega contenuta nell'articolo 6 è diretta a ridefinire il ruolo delle farmacie pubbliche e private nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, rendendolo più attivo, con la previsione di funzioni particolari che concorrono a rendere le farmacie più vicine all'utenza, agevolando l'accesso dei cittadini alle prestazioni sanitarie.

Alla luce delle previsioni contenute nella delega pertanto ci si attende e si prevede una sostanziale innovazione nel sistema di assistenza, garantendo così la continuità e l'accompagnamento della persona all'interno del percorso diagnostico-terapeutico ed assistenziale.

Altro elemento qualificante è costituito dalla previsione di cui all'articolo 22 che reca una delega al Governo per adottare uno o più decreti legislativi in materia di riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute finalizzati alla riorganizzazione degli enti e istituti sottoposti alla sua vigilanza: Istituto superiore di sanità (ISS), Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL), Istituti zooprofilattici sperimentali (IZZSS), Croce rossa italiana (CRI), Lega italiana per la lotta contro i tumori (LILT), Agenzia italiana del farmaco (AIFA). Con le previsioni ivi contenute si intende procedere ad uno «snellimento» sia della struttura amministrativa dei citati enti, sia dei rapporti tra il Ministero della salute e gli stessi enti vigilati, che chiaramente riflette benefici effetti sia nei confronti degli utenti del Servizio sanitario nazionale sia nei

confronti dei lavoratori. Necessario completamento alle deleghe sopra descritte è la previsione di un'ulteriore delega per il coordinamento di tutte le disposizioni contenute nel decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, successivamente integrate anche da altre fonti normative, con quelle previste dal presente provvedimento.

c) *Aree di criticità*

Non si ravvisano aspetti di criticità, in quanto i contenuti del provvedimento sono stati oggetto di ampia concertazione tra tutti i soggetti coinvolti.

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

Premesso che la cosiddetta «opzione nulla» comporterebbe la mancata possibilità di intervenire, migliorando le funzioni e gli obiettivi del Servizio sanitario nazionale, nell'interesse della collettività, non sono ravvisabili opzioni alternative alla regolazione.

e) *Impatto sui destinatari diretti*

Si richiamano al riguardo le considerazioni già svolte nel precedente punto a), ritenendo che un elemento da considerare è l'impatto nei confronti delle regioni e province autonome e delle aziende sanitarie, dal punto di vista organizzativo. L'impatto è comunque contenuto in quanto la tecnica adottata non configura soluzioni di continuità nel processo di riassetto organizzativo e funzionale del Servizio sanitario nazionale. Vengono ridisegnate solo alcune funzioni e strutture sanitarie e figure professionali, peraltro già istituite ed attualmente operanti.

f) *Strumento tecnico normativo eventualmente più appropriato*

Il disegno di legge si ritiene lo strumento più idoneo da cui non può derivare che il miglioramento dell'intero sistema sanitario in favore dei servizi resi ai cittadini utenti.

## ANALISI TECNICO-NORMATIVA

## 1. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI IN SENSO STRETTO.

*a. Opportunità dell'intervento normativo*

L'intervento normativo è reso necessario dall'esigenza di aggiornare la disciplina del Servizio sanitario nazionale per adeguarla:

- alle trasformazioni istituzionali intervenute a seguito della modifica del titolo V della parte seconda della Costituzione;
- all'evoluzione degli strumenti di programmazione sanitaria utilizzati a ogni livello di governo;
- ai modelli di gestione degli enti sempre più orientato alla *governance* clinica estesa ai professionisti;
- alla definizione di modelli di scelta dei dirigenti delle aziende sanitarie locali informati a criteri di competenza e trasparenza;
- allo sviluppo dei servizi sanitari territoriali di assistenza primaria.

*b. Analisi del quadro normativo e incidenza delle norme proposte sulle leggi e regolamenti vigenti*

L'intervento incide sulle disposizioni del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sia in maniera sostitutiva sia in maniera integrativa rispetto al testo vigente.

*c. Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario*

Non emerge nessun contrasto, trattandosi di un intervento legislativo in materia di ordinamento e di funzioni degli enti regionali.

*d. Analisi della compatibilità con le competenze delle regioni ordinarie ed a statuto speciale*

L'intervento legislativo si mantiene negli ambiti della potestà legislativa statale e rispetta le competenze legislative regionali. Si configura il Servizio sanitario nazionale come sistema dei Servizi sanitari regionali e si definisce un nuovo equilibrio tra lo strumento di programmazione statale (il Piano sanitario nazionale) e gli strumenti di natura negoziale (accordi e intese).

Nella stessa ottica il disegno di legge individua i principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale e li riconduce all'esigenza di garantire diritti sociali e civili – come nel caso dell'integrazione dei servizi sociosanitari, della partecipazione dei cittadini o alla continuità nell'assistenza primaria – o a principi fondanti l'ordinamento amministrativo, costantemente ribaditi dalla giurisprudenza amministrativa e contabile, come il principio della responsabilità dirigenziale su obiettivi e risorse per le strutture dipartimentali e distrettuali. In questa direzione è ribadito il principio, recentemente stabilito anche dalla Corte costituzionale (sentenza n. 104 del 23 marzo 2007), delle aziende sanitarie locali quali «strutture cui spetta di erogare l'assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie nell'ambito dei servizi sanitari regionali, che assolvono compiti di natura essenzialmente tecnica, che esercitano con la veste giuridica di aziende pubbliche, dotate di autonomia imprenditoriale, sulla base degli indirizzi generali contenuti nei piani sanitari regionali e negli indirizzi applicativi impartiti dalle giunte regionali». Dentro questo quadro di riferimento vanno lette le novità apportate dal disegno di legge in materia di governo clinico, quale modello di gestione aziendale fondato sulla partecipazione dei professionisti sanitari, e quelle relative alle procedure di reclutamento dei dirigenti di struttura complessa e di nomina dei direttori generali. Per questi ultimi, in adesione con quanto espresso dalla Corte costituzionale, è definito un sistema di valutazione a forte ispirazione tecnica, attraverso una commissione che rimette all'organo politico una istruttoria sulle caratteristiche professionali dei candidati, affinché i «direttori generali delle ASL siano nominati fra persone in possesso di specifici requisiti culturali e professionali e siano soggetti a periodiche verifiche degli obiettivi e dei risultati aziendali conseguiti» (sentenza n. 104 del 2007).

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

Il disegno di legge stabilisce principi generali di natura organizzativa, rimettendo alle regioni la definizione di normative di dettaglio, in piena coerenza con i principi legislativi già vigenti in materia.

*f. Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione*

Nessuna rilegificazione da rilevare. Numerosi rinvii sono fatti ad atti e accordi in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ed alla Conferenza unificata.

2. ELEMENTI DI *DRAFTING* E LINGUAGGIO NORMATIVO.

a. *Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso*

Il provvedimento introduce due nuove definizioni di atti programmatici: «Guadagnare salute», quale atto approvato in Conferenza unificata per promuovere interventi intersettoriali che favoriscono le condizioni di salute, e il Patto per la partecipazione alla tutela del diritto alla salute che agevola le forme di partecipazione dei cittadini singoli e associati. Viene inoltre introdotta la definizione del Sistema nazionale di valutazione del Servizio sanitario nazionale, mentre quella dell' Agenzia per i servizi sanitari regionali si aggiorna in Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. Si introduce, infine la definizione di *health technology assessment* (sistema di valutazione delle tecnologie sanitarie) che esprime, in coerenza con l'espressione internazionale, specifiche metodologie per la valutazione di soluzioni alternative a supporto delle decisioni in materia di politica sanitaria.

b. *Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni ed integrazioni subite dai medesimi*

I riferimenti normativi del testo sono corretti.

c. *Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti*

Il disegno di legge privilegiando in particolar modo la modifica testuale, novella gli articoli 1, 2, 3, 3-bis, 3-quater, 3-septies, 8, 8-quater, 15-bis, 15-ter, 15-quater, 15-quinquies, 16 e 17-bis, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni.

d. *Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e la loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo*

Il disegno di legge non determina effetti abrogativi impliciti.



## RELAZIONE TECNICA

Aggravi di spesa sono determinati dall'articolo 6, recante delega al Governo per la disciplina, fra l'altro, delle Unità di medicina di base e delle Unità di pediatria. La stima degli oneri potrà essere sviluppata in base a quanto stabilito nell'esercizio della delega, a valere sullo stanziamento (nel limite massimo di 28,8 milioni di euro per l'anno 2008, di 36,7 milioni di euro per l'anno 2009 e di 191 milioni di euro a decorrere dall'anno 2010) iscritto nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2008, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

L'altra delega, prevista nel medesimo articolo 6, per la definizione del ruolo delle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, come espressamente indicato, non dovrà comportare in fase di attuazione nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Per quanto concerne le restanti disposizioni si conviene di fornire le seguenti precisazioni.

Art. 2 - Il piano «Guadagnare salute» non sviluppa nuove attività ma si caratterizza come metodologia e strumento di programmazione coordinata tra le azioni di differenti amministrazioni: oltre al Ministero della salute, il Ministero della pubblica istruzione, il Dipartimento per le politiche giovanili e le attività sportive della Presidenza del Consiglio dei ministri, le regioni e gli enti locali. Le azioni delle singole amministrazioni, che vengono coordinate all'interno della cornice definita da «Guadagnare salute», sono finanziate nell'ambito dei bilanci delle singole amministrazioni.

Art. 3 - Il Sistema nazionale di valutazione del Servizio sanitario nazionale è uno strumento di coordinamento funzionale delle attività di monitoraggio svolte da più amministrazioni. Alla copertura degli oneri per il funzionamento dello stesso concorrono le risorse stanziate per l'istituzione del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS) di cui all'articolo 1, comma 288, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, e successive modificazioni. Tali risorse sono determinate nella misura di 8 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2007 ai sensi dell'articolo 1, comma 798, della legge 27 dicembre 2006, n. 296. Pertanto l'entrata in funzione del Sistema nazionale di valutazione assorbe le funzioni già esercitate dal SiVeAS.

Art. 3, comma 1, capoverso 4 - Gli oneri per la nomina del commissario *ad acta* sono a carico del bilancio della regione interessata, secondo lo schema già adottato per i piani di rientro.

Art. 5 – Il Patto per la partecipazione alla tutela del diritto alla salute definisce obblighi per tutte le amministrazioni del comparto sanitario in ordine all'adozione di forme di consultazione delle organizzazioni di tutela dei diritti precedentemente all'adozione del provvedimento di programmazione (Piano sanitario nazionale, Piani regionali, Piani territoriali). Tale attività non comporta oneri aggiuntivi, non essendo prevista alcuna indennità per i soggetti consultati. Altra forma di partecipazione è quella legata alle forme di *audit* civico, attraverso le quali i sistemi di controllo ordinariamente adottati dalla direzione aziendale si avvalgono della rilevazione di qualità operata dagli utenti e dalle loro organizzazioni. In tal caso la funzione trova copertura economica all'interno delle risorse che le aziende destinano autonomamente per finanziare l'attività di controllo interno.

Art. 7 – La norma che individua il collegio di direzione quale organo dell'azienda sanitaria non prevede alcuna indennità per i componenti del collegio stesso.

(Art. 8) – Gli oneri relativi alla commissione per la selezione dei direttori generali sono stimati in base ai criteri determinati con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 marzo 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 134 del 10 giugno 1995, recante determinazione dei compensi da corrispondere ai componenti delle commissioni esaminatrici e al personale addetto alla sorveglianza di tutti i tipi di concorso indetti dalle amministrazioni pubbliche. Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in questione stabilisce il limite massimo del compenso del componente delle commissioni nella cifra di 500.000 lire (258 euro). Ipotizzando che il rinnovo degli incarichi dei direttori generali delle aziende avvenga contemporaneamente all'inizio della consiliatura regionale, l'onere da calcolare è quello per il funzionamento di 21 commissioni composte ciascuna di tre componenti, ciascuno dei quali riceve un compenso massimo di 500 euro (composto da 258 euro e da altre possibili integrazioni previste dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri). L'onere totale è pari a:  $21 \times 3 \times 500 = 31.500$  euro, cui si provvederà a decorrere dall'anno 2008 con le risorse di cui all'articolo 6, comma 1.

Considerando tuttavia il ciclo elettorale delle regioni, che vede concentrarsi 15 regioni in una unica tornata elettorale, è presumibile che l'onere si concentrerà nel 2010 per un importo pari a:  $15 \times 3 \times 500 = 22.500$  euro.

Per quanto concerne i corsi di formazione dei direttori generali da svolgere presso la Scuola nazionale della pubblica amministrazione, questi saranno – come già accade per i corsi di formazione cui accedono i direttori generali presso università italiane – a carico dei discenti.

Infine per quanto riguarda il coordinamento svolto dalla Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, esso consiste nel dedicare parte degli incontri che periodicamente si svolgono presso l'Agenzia tra funzionari del Ministero della salute e delle regioni al tema della formazione dei direttori generali e dei programmi formativi adottati dalle diverse agenzie formative. La norma pertanto non comporta nuovi oneri, configurandosi

come una finalizzazione puntuale di attività che caratterizzano l'ordinario funzionamento dell'ente.

(Art. 13) - Anche gli oneri relativi alla commissione per la selezione dei direttori di struttura complessa sono stimati in base ai criteri determinati con il citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 marzo 1995, recante «Determinazione dei compensi da corrispondere ai componenti delle commissioni esaminatrici e al personale addetto alla sorveglianza di tutti i tipi di concorso indetti dalle pubbliche amministrazioni. Considerando (in eccesso) un numero di cessazioni annue pari a 1.000 e tenendo conto di un tasso di *turn over* pari al 2,7 per cento, si stima di realizzare 270 concorsi l'anno. Tali concorsi sono svolti, in base alla norma di cui all'articolo 13, con una commissione integrata, rispetto alla sua composizione attuale, da due componenti. Ipotizzando che - alla stregua di quanto stimato per i direttori generali - anch'essi ricevono il compenso massimo pari a 500 euro, l'onere per la nuova disciplina dei concorsi ammonta a:  $270 \cdot 2 \cdot 500 = 270.000$  euro, cui si provvede a valere sulle risorse di cui all'articolo 6, comma 1.

(Art. 16) - L'articolo 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 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 terzo periodo del comma 4 dell'articolo 15-*quater* del decreto legislativo n. 502 del 1992, come sostituito dal comma 1 dell'articolo in esame) 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 di lavoro (CCNL) stipulato l'8 giugno 2000 - II 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 CCNL stipulato il 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 nella ipotesi estrema in cui tutti i dirigenti optassero per il rapporto esclusivo.

In tale contesto le disposizioni recate dal quarto periodo del citato comma 4 dell'articolo 15-*ter* nel nuovo testo proposto, 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. Pertanto la norma, tenuto conto del dato percentuale dei medici in regime di esclusività sopra riportato, non è suscettibile di maggiori oneri poiché il nuovo sistema che si introduce viene ancorato alla durata del rapporto, riducendo in tal modo la flessibilità annuale prevista dalla normativa vigente limitandone quindi i possibili effetti anche sull'organizzazione dei servizi. Si rileva, inoltre, che la neutralità della previsione è confermata anche dal sistema contrattuale vigente, idoneo a

garantire l'impiego delle risorse complessivamente disponibili destinate a tale componente retributiva.

Per quanto concerne l'articolo 18 (Sicurezza delle cure), l'articolo 19 (Responsabilità civile delle strutture e del personale sanitario) e l'articolo 20 (Definizione stragiudiziale delle controversie), da essi non derivano ulteriori o maggiori oneri a carico della finanza pubblica per le motivazioni di seguito indicate.

Per quanto riguarda l'articolo 18, 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 nazionale, 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 alla cura dei pazienti.

In tale contesto, le disposizioni recate dall'articolo 18 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.

Con riferimento all'articolo 19, 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.

Con riferimento all'articolo 20, 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.

(Art. 21) – Le funzioni dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali non sono aggiuntive ma precisano e aggiornano il dettato normativo assumendo come riferimento il programma triennale delle attività dell'Agenzia approvate nel 2007 dalla Conferenza unificata.

Infine, per l'articolo 22, si prevede espressamente che l'attuazione delle deleghe ivi contemplate non deve comportare in ogni caso nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

## DISEGNO DI LEGGE

---

### CAPO I

### PRINCÌPI DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

#### Art. 1.

*(Principi e funzioni  
del Servizio sanitario nazionale)*

1. L'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, è sostituito dal seguente:

«Art. 1. - *(Tutela del diritto alla salute e definizione dei livelli essenziali di assistenza)*  
- 1. La tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività, di cui all'articolo 32 della Costituzione, è garantito dal Servizio sanitario nazionale.

2. Il Servizio sanitario nazionale è il complesso delle funzioni esercitate dai Servizi sanitari regionali, dagli enti e dalle istituzioni di rilievo nazionale, nonché dallo Stato in base a quanto stabilito dagli articoli 117 e 118 della Costituzione, nel rispetto dei principi di sussidiarietà e leale collaborazione. Le strategie e gli obiettivi di sviluppo e di innovazione del Servizio sanitario nazionale sono definiti, in conformità ai principi indicati dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833, e dal presente decreto legislativo, in sede di concertazione tra il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito di una sede di confronto permanente, attraverso la programmazione sanitaria nazionale, accordi ed intese.

3. I principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale sono:

a) la tutela della salute quale interesse diffuso della comunità, che se ne assume la responsabilità attraverso comportamenti che ne assicurano la promozione;

b) la dignità della persona e la qualità della vita in tutte le fasi, compresa quella terminale, attraverso la garanzia di adeguata assistenza nell'ambiente più idoneo;

c) la integrità della persona con particolare riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina;

d) il diritto di conoscere ogni informazione riguardante il proprio stato di salute e di esprimere consenso in relazione alle cure somministrate;

e) l'universalità delle prestazioni a garanzia dell'equità nell'accesso ai servizi sanitari in proporzione ai bisogni della persona e indipendentemente da ogni distinzione di età, sesso, orientamento sessuale, luogo, religione e condizione sociale di appartenenza;

f) la partecipazione dei cittadini, singoli o associati, attraverso le organizzazioni di tutela del diritto alla salute, alla definizione, implementazione e valutazione delle politiche sanitarie, anche mediante la misura della soddisfazione per il servizio erogato;

g) la centralità del territorio, intesa come promozione e valorizzazione delle autonomie, anche in relazione agli aspetti organizzativi e gestionali;

h) l'unicità del sistema basato sul finanziamento pubblico;

i) la sostenibilità economica e sociale, intesa come governo delle risorse disponibili in funzione dell'appropriatezza e dell'efficacia degli interventi;

l) la configurazione aziendale delle Unità sanitarie locali e degli altri enti del Servizio sanitario nazionale che, nell'ambito dei principi di responsabilità e autonomia gestionale, assicurano la partecipazione dei professionisti alle decisioni strategiche ri-



guardanti lo sviluppo dell'azienda e il decentramento nell'organizzazione dei servizi;

*m)* il rispetto delle norme deontologiche e degli obblighi professionali.

4. Il Servizio sanitario nazionale assicura le seguenti funzioni:

*a)* la tutela della salute secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini e il superamento degli squilibri territoriali nelle condizioni socio-sanitarie del paese;

*b)* la promozione della salute e la prevenzione delle malattie, degli infortuni e delle conseguenti disabilità;

*c)* la garanzia dei livelli essenziali di assistenza attraverso le risorse finanziarie pubbliche individuate ai sensi del comma 5, nel rispetto della qualità e dell'appropriatezza delle cure, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse;

*d)* il miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dei percorsi assistenziali, dell'organizzazione sanitaria;

*e)* l'appropriatezza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, la formazione continua del personale e l'ottimizzazione nell'utilizzo delle risorse;

*f)* l'attuazione del principio del governo clinico, inteso come responsabilizzazione della dirigenza e del personale in relazione alle scelte strategiche effettuate ai diversi livelli del Servizio sanitario nazionale per assicurare la funzionalità delle attività e dei servizi, il miglioramento continuo della qualità e la sicurezza delle prestazioni;

*g)* l'integrazione delle strategie assistenziali con le politiche settoriali che ad ogni livello hanno effetti sulle condizioni di salute e di vita dei cittadini;

*i)* la ricerca scientifica e l'innovazione tecnologica quali fattori fondamentali per lo sviluppo quantitativo e qualitativo dei servizi e per il raggiungimento degli obiettivi di salute e la realizzazione di servizi in rete per i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta;

l) l'assistenza farmaceutica agli aventi diritto con l'ausilio delle farmacie pubbliche e private.

5. I livelli essenziali di assistenza, ai sensi dell'articolo 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, sono definiti con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in coerenza con gli obiettivi individuati dal Piano sanitario nazionale. L'individuazione dei livelli essenziali di assistenza è effettuata contestualmente alla individuazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle compatibilità finanziarie definite per l'intero sistema di finanza pubblica nel Documento di programmazione economico-finanziaria. Il Servizio sanitario nazionale garantisce, a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa, nelle forme e secondo le modalità previste dalla legge, le prestazioni sanitarie e sociosanitarie comprese nei livelli essenziali di assistenza.

6. I livelli essenziali di assistenza comprendono:

- a) l'assistenza sanitaria collettiva e la promozione della salute in ambiente di vita e di lavoro;
- b) l'assistenza primaria e sociosanitaria;
- c) l'assistenza ospedaliera.

7. Sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale le attività e i servizi le cui prestazioni, sulla base delle conoscenze e delle esperienze scientifiche e cliniche disponibili, presentano significativi benefici in termini di salute, individuale e collettiva, a fronte delle risorse impiegate. Sono esclusi dai livelli essenziali di assistenza le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che:

- a) non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale di cui al comma 3;

b) non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili, o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;

c) in presenza di altre forme di assistenza, volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza.

8. Le prestazioni innovative per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia possono essere erogate in strutture sanitarie accreditate dal Servizio sanitario nazionale esclusivamente nell'ambito di appositi programmi di sperimentazione autorizzati dal Ministero della salute.

9. Alle attività previste nel presente articolo si provvede nell'ambito delle ordinarie risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica».

## Art. 2.

### *(Programmazione sanitaria e intersettoriale)*

1. Dopo l'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono inseriti i seguenti:

«Art. 1-bis. - *(Programmazione sanitaria)*  
- 1. Il Piano sanitario nazionale delinea le strategie per il raggiungimento degli obiettivi di salute e il funzionamento dei servizi utili a soddisfare le esigenze specifiche della popolazione. Il Piano sanitario nazionale ha durata quinquennale ed è adottato dal Governo entro il 30 novembre dell'ultimo anno di vi-

genza del Piano precedente. Il Piano sanitario nazionale indica:

a) gli obiettivi di salute da perseguire e il loro grado di conseguimento per il periodo di validità del Piano, al fine di contrastare le principali patologie e promuovere la prevenzione e gli stili di vita favorevoli alla salute;

b) le linee strategiche per il conseguimento degli obiettivi di salute, al fine di realizzare la progressiva riduzione delle disuguaglianze sociali e territoriali e di favorire l'accesso al Servizio sanitario nazionale dei soggetti svantaggiati;

c) i criteri e gli indicatori per la quantificazione degli obiettivi di salute, per la loro valutazione.

2. Le regioni, singolarmente o attraverso strumenti di autoordinamento, elaborano proposte per la predisposizione del Piano sanitario nazionale, con riferimento alle esigenze del livello territoriale regionale e interregionale, anche sulla base delle indicazioni del Piano sanitario nazionale e dei livelli essenziali di assistenza vigenti, entro il 31 marzo dell'ultimo anno di vigenza del Piano.

3. Il Governo, su proposta del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato e le regioni e le province autonome, predispone entro il 31 luglio dell'ultimo anno di vigenza del Piano il nuovo Piano sanitario nazionale, tenendo conto delle proposte trasmesse dalle regioni. Il Piano sanitario nazionale è adottato sentite le Commissioni parlamentari competenti per la materia, le quali si esprimono entro trenta giorni dalla data di trasmissione dell'atto, nonché le confederazioni sindacali maggiormente rappresentative e le organizzazioni di tutela dei diritti, le quali rendono il parere entro venti giorni. Il Governo, ove si discosti dal parere delle Commissioni parlamentari, è tenuto a motivare la propria differente determinazione. Il Piano sanitario nazionale è adottato ai sensi dell'articolo 1 della legge 12 gennaio 1991, n. 13, d'intesa con la Conferenza unificata di cui

all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni.

4. Il Piano sanitario nazionale può essere modificato nel corso della sua vigenza con la procedura di cui al comma 3.

5. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano Piani sanitari regionali aventi ad oggetto interventi per gli obiettivi di salute e il funzionamento dei servizi per soddisfare le esigenze specifiche della popolazione, anche in riferimento agli obiettivi del Piano sanitario nazionale.

6. Con appositi accordi tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, adottati ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, possono essere approvati programmi di intervento per lo sviluppo delle linee strategiche e per il conseguimento degli obiettivi di salute indicati dal Piano sanitario nazionale, riguardanti:

a) le azioni finalizzate a garantire l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza con particolare riferimento alle reti di assistenza a valenza interregionale;

b) gli indirizzi e le azioni finalizzate agli obiettivi del programma governativo di prevenzione;

c) le finalità generali e i settori della ricerca nel campo biomedico e in quello della organizzazione e gestione dei servizi sanitari prevedendo, altresì, il relativo programma di ricerca;

d) gli indirizzi e le azioni finalizzati a orientare il Servizio sanitario nazionale verso il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza, anche attraverso la realizzazione di progetti di interesse sovregionale;

e) le esigenze relative alla formazione di base e gli indirizzi relativi alla formazione continua del personale, nonché alla valorizzazione delle risorse umane;

f) le linee guida e i relativi percorsi diagnostici e terapeutici allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di

revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare i livelli essenziali di assistenza;

g) la promozione dell'appropriatezza:

1) del ricorso alle prestazioni sanitarie;

2) delle modalità della loro erogazione da parte delle strutture sanitarie in relazione agli specifici bisogni di salute e all'uso efficiente delle risorse;

h) la promozione dell'innovazione e dello sviluppo dei servizi sanitari in relazione all'ammodernamento tecnologico e all'apporto delle evidenze scientifiche;

i) la partecipazione attiva degli utenti ai percorsi assistenziali e, in forma associata, alla programmazione e alla valutazione dei servizi;

l) l'integrazione funzionale e operativa dei servizi sanitari e dei servizi socio-assistenziali degli enti locali in coordinamento con gli strumenti di cui alla legge 8 novembre 2000, n. 328.

7. Le regioni coordinano la tempistica degli strumenti della programmazione sanitaria regionale con quella nazionale e trasmettono al Ministro della salute una relazione triennale sullo stato di attuazione del Piano sanitario nazionale e dei propri Piani sanitari regionali, nonché relazioni relative agli accordi di cui al comma 6 in base alle modalità in essi disciplinate.

8. Il Ministro della salute relaziona al Parlamento sullo stato sanitario del paese, attraverso la presentazione di una relazione triennale e di relazioni riferite agli obiettivi di salute perseguiti con gli accordi di cui al comma 6. Nella relazione triennale, il Ministro della salute:

a) illustra le condizioni di salute della popolazione presente sul territorio nazionale;

b) descrive le risorse impiegate e le attività svolte dal Servizio sanitario nazionale;

c) indica il grado di conseguimento degli obiettivi fissati dal Piano sanitario nazionale;

d) riferisce sui risultati conseguiti dalle regioni in riferimento all'attuazione della programmazione sanitaria regionale;

e) fornisce indicazioni per l'elaborazione delle politiche sanitarie;

f) riferisce sul rispetto dei livelli essenziali di assistenza.

9. Ai fini del monitoraggio delle attività di programmazione svolte a livello regionale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano trasmettono al Ministro della salute e alla Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali i piani sanitari approvati.

10. Il Ministro della salute, anche avvalendosi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, promuove forme di collaborazione e di condivisione degli indirizzi in funzione dell'applicazione coordinata del Piano sanitario nazionale e della normativa di settore.

11. Le organizzazioni a scopo non lucrativo concorrono con le istituzioni pubbliche e quelle equiparate di cui all'articolo 4, comma 12, e successive modificazioni, alla realizzazione dei doveri costituzionali di solidarietà, dando attuazione al pluralismo etico-culturale dei servizi alla persona. Esclusivamente ai fini del presente decreto, sono da considerarsi a scopo non lucrativo le organizzazioni che svolgono attività nel settore dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria, qualora ottemperino a quanto previsto dalle disposizioni di cui all'articolo 10, commi 1, lettere d), e), f), g), e h), e 6 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460; resta fermo quanto disposto dall'articolo 10, comma 7, del medesimo decreto legislativo n. 460 del 1997. L'attribuzione della predetta qualifica non comporta il godimento dei benefici fiscali previsti in favore delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale dal citato decreto legislativo n. 460 del 1997.

Art. 1-ter. (*Promozione del diritto alla tutela della salute in tutte le politiche svolte da settori non sanitari che influiscono sui determinanti della salute*) - 1. La tutela e la promozione della salute, come interesse della collettività, sono obiettivi comuni di tutti i settori non sanitari che influiscono sui determinanti della salute. Coerentemente con le politiche dell'Unione europea e le raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della Sanità, il Governo promuove un'azione collegiale per il potenziamento dei determinanti della salute che sono più rilevanti ai fini della prevenzione delle malattie, con particolare riferimento alle malattie croniche che costituiscono le principali cause di morbosità e mortalità della popolazione e di domanda di assistenza sanitaria e ai determinanti delle disuguaglianze sociali di salute. È affidato alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano il compito di promuovere, nella pianificazione intersettoriale, programmi integrati di prevenzione, al fine di perseguire la tutela della salute in tutte le politiche regionali.

2. Con cadenza biennale, il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, delibera gli obiettivi di salute e le iniziative da perseguire nell'ambito delle diverse politiche settoriali, tenuto conto anche degli indirizzi dell'Unione europea e degli obiettivi contenuti nel Piano sanitario nazionale.

3. Sulla base degli obiettivi di salute di cui al comma 2, il Ministro della salute, di concerto con i Ministri competenti per i diversi settori, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, sentite le parti sociali e le organizzazioni di tutela del diritto alla salute, elabora un atto programmatico, denominato: «Guadagnare salute», che definisce le strategie e le azioni volte a orientare le politiche e gli interventi non sanitari delle istituzioni pubbliche e private e le condotte individuali, non-



ché il monitoraggio e la verifica dei risultati conseguiti.

4. Alle attività previste nel presente articolo si provvede nell'ambito delle ordinarie risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica».

### Art. 3.

*(Sistema nazionale e regionale di valutazione del Servizio sanitario nazionale e interventi sostitutivi)*

1. Dopo l'articolo 1-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, introdotto dall'articolo 2 della presente legge, è inserito il seguente:

«Art. 1-quater. - *(Sistema nazionale di valutazione del Servizio sanitario nazionale e interventi sostitutivi)* - 1. Il Ministero della salute valuta il perseguimento degli obiettivi di tutela della salute su tutto il territorio nazionale. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, sono definite le modalità di funzionamento del Sistema nazionale di valutazione.

2. Il Sistema nazionale di valutazione si alimenta delle informazioni prodotte dal Nuovo sistema informativo sanitario, dalle attività svolte dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, dalle attività di ricerca svolte dall'Istituto superiore di sanità e dall'Agenzia italiana per il farmaco, nonché delle valutazioni svolte dal comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, nei limiti degli stanziamenti di cui all'articolo 1, comma 288, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, istitutivo del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS).

Restano fermi i compiti del tavolo di verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 dell'intesa tra lo Stato, le regioni e le province autonome sancita in data 23 marzo 2005 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione dell'articolo 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, per le finalità di quanto disposto dall'articolo 1, comma 184, lettera *c*), della citata legge n. 311 del 2004, e dall'articolo 1, comma 796, lettera *d*), numero 3, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, nonché per la valutazione dell'andamento della spesa sanitaria nelle singole regioni.

3. Previa intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano disciplinano gli adempimenti regionali attuativi dei principi della presente legge.

4. Nel caso di inottemperanza, da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, agli adempimenti regionali attuativi della presente legge, il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, assegna all'ente interessato un congruo termine per adottare i provvedimenti dovuti; decorso inutilmente tale termine, il Consiglio dei ministri, sentite l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, assume gli atti necessari per assicurare l'adozione, anche mediante la nomina di commissari *ad acta*, con oneri a carico della regione interessata. Alla riunione del Consiglio dei ministri partecipa il Presidente della Giunta regionale della regione interessata al provvedimento».

2. All'articolo 2 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, dopo il comma *2-octies* sono aggiunti i seguenti:

«2-nonies. Ai fini del rispetto del principio di coordinamento della finanza pubblica e di

garanzia dei livelli essenziali di assistenza, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'esercizio dei poteri di vigilanza di cui all'articolo 8, comma 4, del presente decreto adottano azioni, provvedimenti diretti alla realizzazione del Sistema regionale di controllo e valutazione degli erogatori del servizio sanitario sulla base dei seguenti principi e criteri:

a) rispondenza tra la documentazione amministrativa relativa alla remunerazione delle prestazioni erogate dai singoli erogatori e i dati clinici rilevabili dalla documentazione sanitaria relativa ai soggetti trattati;

b) appropriatezza delle prestazioni erogate ed economicità nell'utilizzazione delle risorse;

c) valutazione degli esiti delle prestazioni erogate sulla base di linee guida, da adottare, su proposta del Ministro della salute, di intesa con la Conferenza Stato-regioni, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 23 giugno 2003, n. 131.

2-decies. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano predispongono relazioni annuali dell'attività di controllo e di valutazione degli erogatori del servizio sanitario regionale, che sono inviate al Ministero della salute e che, corredate da un parere dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, sono allegate alla relazione sullo stato sanitario del Paese di cui all'articolo 1, comma 12.

2-undecies. All'articolo 88, comma 2, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, le parole: «di almeno il 2 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «di almeno il 5 per cento».

2-duodecies. A partire dalla data di entrata in vigore del decreto previsto al comma 1 dell'articolo 1-*quater* del presente decreto, le funzioni attualmente svolte dal SiVeAS, di cui all'articolo 1, comma 288, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, sono assorbite dal Sistema nazionale di valutazione del Servizio sanitario nazionale».

## Art. 4.

*(Promozione dell'integrazione socio sanitaria)*

1. All'articolo 3-*septies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, i commi 3 e 4 sono sostituiti dai seguenti:

«3. Le prestazioni sociosanitarie a elevata integrazione sanitaria sono caratterizzate da particolare rilevanza terapeutica e intensità della componente sanitaria e attengono prevalentemente alle aree materno-infantile, anziani, handicap, patologie psichiatriche e dipendenze da droga, alcool e farmaci, patologie per infezioni da HIV e patologie in fase terminale, inabilità o disabilità conseguenti a patologie cronico-degenerative.

3-bis. Al fine di garantire l'integrazione delle prestazioni volte a soddisfare i bisogni complessi individuati al comma 1, con atto di intesa con la Conferenza unificata ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sono individuati gli elementi essenziali per promuovere l'accesso unitario alla rete dei servizi sociosanitari e i progetti personalizzati individuali, nonché i criteri per il cofinanziamento di tali attività da parte delle aziende sanitarie locali e dei comuni singoli o associati.

4. Le regioni definiscono soluzioni organizzative adeguate per assicurare la presa in carico integrata del bisogno sociosanitario e la continuità del percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale. In attuazione del principio dell'integrazione degli interventi socio-sanitari le regioni, non oltre il 31 dicembre 2008:

a) definiscono una articolazione territoriale coerente sia per i distretti sanitari sia per gli ambiti territoriali sociali, al fine di adottare strumenti unitari per la programmazione, l'organizzazione e la gestione delle prestazioni di cui al comma 1;

b) promuovono il coordinamento tra i Programmi delle attività territoriali e i Piani

di zona di cui all'articolo 19 della legge 8 novembre 2000, n. 328;

c) verificano che l'affidamento da parte di aziende sanitarie locali e comuni ai soggetti privati che erogano prestazioni sociosanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e dei comuni o dell'ambito territoriale di cui all'articolo 8, comma 3, lettera a), della legge 8 novembre 2000, n. 328, sia realizzato attraverso procedure uniche o coordinate tra loro».

2. L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali supporta le regioni e gli enti locali nella fase di attuazione dei contenuti dell'intesa di cui al comma 3-bis dell'articolo 3-septies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, introdotto dal comma 1 del presente articolo, e svolge il monitoraggio dei contenuti dei Programmi delle attività territoriali.

3. Alle attività previste dalle disposizioni di cui al presente articolo si provvede nell'ambito delle ordinarie risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

#### Art. 5.

##### *(Partecipazione dei cittadini)*

1. Nel Titolo IV del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, è premesso il seguente articolo:

«Art. 13-bis. - *(Partecipazione dei cittadini)* - 1. La partecipazione dei cittadini, in forma singola o associata, concorre alla realizzazione del diritto alla salute e all'erogazione dei livelli essenziali di assistenza ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera m), della Costituzione.

2. Il Servizio sanitario nazionale promuove lo svolgimento da parte dei cittadini, singoli o associati, di attività di interesse della collettività per la protezione del diritto

alla salute; a tale scopo favorisce l'accesso dei cittadini, anche per via telematica, alla informazione, secondo criteri di accuratezza, completezza e tempestività, per ciò che riguarda in particolare lo stato di salute, l'utilizzazione dei servizi sanitari, il ricorso appropriato all'innovazione scientifica e tecnologica.

3. Il Servizio sanitario nazionale promuove la partecipazione dei cittadini alla definizione, implementazione e valutazione delle politiche sanitarie. Gli strumenti di valutazione civica sono parte ordinaria e strutturale del sistema di valutazione del Servizio sanitario nazionale e concorrono alla valutazione dell'operato dei direttori generali delle aziende sanitarie locali.

4. Con l'accordo di cui all'articolo 1-bis, comma 6, è predisposto il Patto per la partecipazione alla tutela del diritto alla salute, che stabilisce gli impegni di ciascuna articolazione del Servizio sanitario nazionale per garantire le forme di partecipazione e valutazione civica previste dal presente articolo. L'accordo medesimo prevede adeguate modalità di informazione sui risultati della valutazione dell'operato dei direttori generali delle aziende sanitarie locali.

5. Alle attività previste nel presente articolo si provvede nell'ambito delle ordinarie risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica».

#### Art. 6.

*(Delega al Governo in materia di assistenza primaria e di emergenza sanitaria territoriale e definizione del ruolo delle farmacie)*

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, e nel limite massimo di 28,8 milioni di euro per l'anno 2008, di 36,7 milioni di euro per l'anno 2009 e di 191 mi-

lioni di euro a decorrere dall'anno 2010, uno o più decreti legislativi in materia di assistenza primaria e di emergenza sanitaria territoriale, al cui relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2008-2010, nell'ambito dell'unità previsionale di base «Fondo speciale» di parte corrente, dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2008, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute, nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) istituzione dell'Area omogenea di medicina generale, cui afferiscono i medici di famiglia appartenenti ai settori dell'assistenza primaria, della continuità assistenziale e della medicina dei servizi, da qualificare come liberi professionisti convenzionati con il Servizio sanitario nazionale, cui sono affidati compiti di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione, sia individuale sia collettiva, nonché di organizzazione, insegnamento, formazione e ricerca;

b) previsione che gli accordi collettivi nazionali, di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni:

1) regolino l'accesso all'Area omogenea di medicina generale riservato ai medici con attestato di formazione rilasciato ai sensi del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, e ai medici aventi diritto a esercitare l'attività di medicina generale di cui al decreto del Ministro della sanità del 15 dicembre 1994, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 29 dicembre 1994, attraverso graduatorie uniche regionali;

2) disciplinino le procedure finalizzate alla copertura delle posizioni vacanti rese note attraverso la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*, per le quali possono concorrere i medici iscritti nelle graduatorie delle altre regioni;

3) disciplinino l'accesso all'Area della pediatria di libera scelta;

c) previsione, per i medici chirurghi che non sono in possesso di titoli di specializzazione e che hanno maturato un'esperienza professionale di almeno tre anni, anche non continuativi, nell'ambito delle attività previste dall'accordo collettivo nazionale per la medicina generale, di poter essere ammessi in soprannumero ai corsi di formazione in medicina generale senza diritto alla corresponsione della borsa di studio, nei limiti del fabbisogno regionale annuale e in base a criteri e modalità da stabilirsi in sede di accordo collettivo nazionale, e poter svolgere contestualmente attività libero professionale purché compatibile con il regolare svolgimento dell'attività didattica;

d) previsione di modalità di istituzione - d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sentite le organizzazioni professionali di categoria - delle Unità di medicina generale e delle Unità di pediatria, quali modalità organizzative per l'erogazione delle prestazioni di medicina generale e di pediatria nell'ambito del distretto sanitario;

e) previsione che le Unità di medicina generale, nel rispetto della diffusione capillare dei punti di erogazione dell'assistenza, siano composte da medici di medicina generale e da medici della continuità assistenziale, a cui siano affidati i tirocinanti di cui al decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, e ai quali siano attribuite funzioni individuate negli accordi collettivi nazionali; che tali Unità si avvalgano di personale infermieristico e di supporto amministrativo, e siano dotate di una sede di riferimento, tra quelle esistenti, che costituisca luogo di aggregazione dei servizi comuni e di erogazione delle prestazioni;

f) previsione che in ogni Unità di medicina generale la funzione di coordinamento sia affidata a un medico della Unità di medicina generale medesima, per assicurare la



realizzazione di specifici progetti, il raccordo e il collegamento con il distretto, il dipartimento, i presidi ospedalieri e le altre strutture aziendali, nonché per garantire la continuità e l'accompagnamento della persona all'interno del percorso diagnostico-terapeutico e assistenziale;

*g)* le Unità di medicina generale siano formate da un congruo numero di medici di famiglia in relazione all'ambito territoriale e demografico di riferimento, comunque pari ad almeno quindici per un numero di assistiti uguale o superiore a 15.000, al fine di assicurare, mediante idonea turnazione e complementarietà degli orari, l'assistenza ambulatoriale in tutti i giorni della settimana nell'arco delle dodici ore diurne e l'assistenza domiciliare continua, diurna e notturna;

*h)* le Unità di pediatria siano formate sia da medici pediatri di libera scelta incaricati, sia da medici pediatri privi di incarico, iscritti negli elenchi della regione, nonché da specializzandi in pediatria iscritti al quarto e quinto anno di corso di laurea in medicina per un periodo di tirocinio minimo di otto mesi l'anno, con affidamento, in ogni Unità di pediatria, della funzione di coordinamento ad un medico pediatra di libera scelta della Unità di pediatria medesima, al fine di garantire l'assistenza tutti i giorni della settimana nell'arco delle dodici ore diurne, assicurando altresì l'assistenza notturna, prefestiva e festiva delle Unità di pediatria in collaborazione con le Unità di medicina generale con modalità disciplinate dagli accordi decentrati, fermo restando lo svolgimento della attività professionale nei propri studi e nelle rispettive Unità;

*i)* la previsione che la disciplina del trattamento economico, degli ambiti e delle modalità per l'esercizio dell'attività professionale all'interno delle Unità e della corresponsione dei compensi al personale sia demandata agli accordi collettivi nazionali;

*l)* la previsione della integrazione delle funzioni multidisciplinari della medicina spe-

cialistica ambulatoriale con le Unità di cui alla lettera *d*) al fine di garantire la continuità clinica dell'assistenza specialistica ambulatoriale e domiciliare, assicurando la presenza di un rappresentante dei medici specialisti nelle modalità organizzative di cui alla medesima lettera *d*) nel consiglio delle professioni sanitarie e nel collegio di direzione aziendale.

2. Il Governo è delegato ad adottare, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi finalizzati alla definizione del ruolo delle farmacie pubbliche e private per il perseguimento degli obiettivi del Servizio sanitario nazionale, nonché all'aggiornamento del sistema di remunerazione dei farmacisti, al fine di consentirne lo svolgimento delle funzioni ai medesimi affidate, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi:

*a*) assicurare il supporto all'assistenza domiciliare integrata per i pazienti residenti nell'ambito della sede farmaceutica di rispettiva pertinenza, nonché all'attività del medico di medicina generale ai fini del monitoraggio dell'utilizzazione dei farmaci prescritti, mediante accordi con i farmacisti e contestuali accordi con medici di medicina generale;

*b*) svolgere attività di educazione sanitaria al pubblico sulla base della programmazione regionale o di accordi con le competenti autorità comunali;

*c*) effettuare analisi di laboratorio di prima istanza nei limiti e alle condizioni stabilite con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attività di prelievo di sangue o plasma mediante siringhe.

3. I decreti legislativi di cui ai commi 1 e 2 sono emanati su proposta del Ministro

della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari e della Conferenza per i rapporti tra lo Stato le regioni e le province autonome. I pareri sono espressi, rispettivamente, entro quaranta ed entro trenta giorni dalla data di trasmissione degli schemi di decreti legislativi; decorsi tali termini, i decreti sono emanati anche in assenza dei pareri.

4. Le regioni ai fini dell'accesso nei ruoli della dirigenza medica operante nel Dipartimento di emergenza e urgenza possono, in alternativa al requisito della specializzazione, considerare valida, quale requisito di accesso, l'esperienza maturata nei servizi dell'emergenza territoriale per un periodo di almeno cinque anni, maturata in rapporto convenzionale.

## CAPO II

### DISPOSIZIONI IN MATERIA DI EFFICIENZA E FUNZIONALITÀ DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

#### Art. 7.

##### *(Organizzazione delle aziende)*

1. All'articolo 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la rubrica è sostituita dalla seguente:  
«*Organizzazione delle aziende sanitarie locali e aziende ospedaliere*»;

b) il comma 1-*quater* è sostituito dal seguente:

«1-*quater*. Sono organi dell'azienda il direttore generale, il collegio sindacale, il collegio di direzione. Il direttore generale adotta l'atto aziendale di cui al comma 1-*bis*; è responsabile della gestione complessiva e nomina i responsabili delle strutture operative

dell'azienda. Il direttore generale è coadiuvato, nell'esercizio delle proprie funzioni, dal direttore amministrativo e dal direttore sanitario»;

c) al primo periodo del comma 1-*quinquies*, dopo le parole: «direttore generale» sono aggiunte le seguenti: «con provvedimento congruamente motivato per quanto concerne il *curriculum* dei candidati prescelti nell'ambito delle rispettive competenze, con specifico riferimento alle esperienze professionali direttamente maturate»;

d) dopo il comma 1-*quinquies* è inserito il seguente:

«*I-sexies*. Il collegio di direzione concorre alla pianificazione strategica delle attività e degli sviluppi gestionali e organizzativi, alla valutazione interna dei risultati conseguiti in relazione agli obiettivi prefissati, alla programmazione e alla valutazione delle attività tecnico-sanitarie e di alta integrazione sanitaria. Il collegio di direzione esprime parere obbligatorio al direttore generale sull'atto aziendale, sui programmi di ricerca e di formazione, sugli obiettivi della contrattazione integrativa aziendale, sul piano aziendale di formazione del personale medico e sanitario e sulle modalità generali di esercizio della libera professione intramuraria. Il direttore generale è tenuto a motivare le determinazioni eventualmente assunte in contrasto con detto parere. La regione disciplina l'attività e la composizione del collegio di direzione, prevedendo la partecipazione del direttore sanitario e del direttore amministrativo, dei direttori di distretto, dei direttori di dipartimento e di presidio, compreso il responsabile del servizio infermieristico, di un rappresentante dei medici di medicina generale e di un rappresentante dei pediatri di libera scelta e degli specialisti convenzionati, nonché prevedendo le modalità di individuazione, la durata in carica e le attribuzioni del presidente del collegio. La partecipazione al collegio di direzione non comporta compensi, né rimborsi spese e dalla stessa non debbono deri-

vare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Nelle aziende ospedaliero-universitarie di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, nel collegio di direzione è assicurata la proporzione tra la componente medica ospedaliera e la componente medica universitaria. Al fine di garantire la trasparenza e la partecipazione al governo aziendale, le regioni possono disciplinare modalità di consultazione e coinvolgimento nell'attività della direzione aziendale dei dirigenti di struttura complessa titolari di *budget*»;

e) al comma 6, sesto periodo, le parole: «e dal consiglio dei sanitari» sono sostituite dalle seguenti: «, dal collegio di direzione e dal consiglio delle professioni sanitarie»;

f) al comma 12, le parole: «Il consiglio dei sanitari», ovunque ricorrano, sono sostituite dalle seguenti: «Il consiglio delle professioni sanitarie»;

g) al comma 14, sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: «Gli enti locali valutano l'impatto delle strategie delle aziende sanitarie locali rispetto al proprio territorio. A tale scopo, il direttore generale dell'azienda sanitaria locale riferisce annualmente al sindaco o alla conferenza dei sindaci o dei presidenti delle circoscrizioni di riferimento territoriale, sui risultati conseguiti e sulle prospettive di sviluppo delle attività. Gli enti locali trasmettono le proprie valutazioni alle regioni e alle province autonome».

## Art. 8.

### (Direttori generali)

1. All'articolo 3-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2, dopo il primo periodo, è inserito il seguente:

«Le regioni rendono nota, con congruo anticipo, anche utilizzando i propri siti internet,

l'attivazione delle procedure per la copertura delle vacanze dei posti di direttore generale delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, da scegliere tra soggetti in possesso di requisiti di cui al comma 3, nonché di comprovate capacità tecnico-manageriali, documentate anche attraverso positive esperienze pregresse.»;

b) al comma 3, lettera b), le parole: «almeno quinquennale» sono sostituite dalle seguenti: «almeno di otto anni» ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Per i soggetti in possesso di ulteriori titoli specifici è richiesta una esperienza limitata alla durata di cinque anni.»;

c) dopo il comma 3, sono inseriti i seguenti:

«3-bis. I requisiti di cui al comma 3 sono valutati da una commissione composta da tre membri scelti dalla regione, sentita l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, di cui uno tra dirigenti apicali della regione stessa, uno tra i direttori generali di unità sanitarie locali o di aziende ospedaliere con esperienza almeno triennale, uno tra docenti universitari delle materie della direzione e organizzazione aziendale, del *management* delle organizzazioni pubbliche, o dell'amministrazione, finanza e controllo. L'Agenzia esprime il proprio parere entro venti giorni dalla ricezione della proposta di commissione, trascorsi i quali la regione nomina la commissione.

3-ter. La commissione individua una terna di aspiranti che presentano requisiti di competenza e di esperienza meglio rispondenti alle caratteristiche dell'incarico, tenendo conto delle strategie regionali in materia sanitaria e delle condizioni dell'unità sanitaria locali e delle aziende ospedaliere che presentano la vacanza. I curricula degli aspiranti selezionati sono pubblicati sui siti internet dell'Azienda sanitaria locale e della regione. La regione nomina il direttore generale tra la terna di aspiranti, individuando il candidato

che presenta le caratteristiche più adeguate all'incarico.»;

*d)* il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. I direttori generali producono il certificato di frequenza di un corso di formazione in materia di sanità pubblica e di organizzazione e gestione sanitaria entro diciotto mesi dalla nomina. I corsi di formazione sono organizzati, con oneri a carico dei partecipanti, dalla Agenzia per la formazione dei dirigenti e dipendenti delle amministrazioni pubbliche - Scuola nazionale della pubblica amministrazione di cui all'articolo 1, comma 580, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive modificazioni. I corsi possono essere organizzati anche in ambito regionale o interregionale in collaborazione con le università o altri soggetti pubblici o privati accreditati. L'accreditamento relativo ai contenuti, alla metodologia delle attività didattiche e alla durata dei corsi è effettuato, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sulla base di proposte formulate congiuntamente dall'Agenzia per la formazione dei dirigenti e dipendenti delle amministrazioni pubbliche - Scuola nazionale della pubblica amministrazione - e dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali che assicura il coordinamento in rete dei centri di formazione individuati dalle regioni al fine di consentirne la validità per l'intero territorio nazionale»;

*e)* dopo il comma 4, come sostituito dalla lettera *d)* del presente comma, è inserito il seguente:

«4-bis. La regione trasmette all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e al Sistema di valutazione del Servizio sanitario nazionale di cui all'articolo 1-*quater* il provvedimento di nomina del direttore generale e la documentazione contenente la valutazione della commissione»;

f) al comma 5, il primo periodo è sostituito dal seguente:

«Le regioni, in sede di conferenza permanente per la programmazione sanitaria e socio-sanitaria, anche sentite le organizzazioni di tutela dei diritti, determinano preventivamente i criteri di valutazione dell'attività dei direttori generali, avendo riguardo al raggiungimento degli obiettivi definiti e quantificati nel quadro della programmazione regionale, con particolare riferimento alla efficienza, efficacia e funzionalità dei servizi sanitari e rispetto degli equilibri economico-finanziari di bilancio.»;

g) al comma 6, primo periodo, dopo le parole: «comma 2-bis,» sono inserite le seguenti: «e svolte le modalità di verifica sui risultati medesimi,».

2. Agli oneri relativi alla commissione per la selezione dei direttori generali, di cui alla lettera c) del comma 1 del presente articolo, valutati in 31.500 euro a decorrere dall'anno 2008, si provvede a valere sulle risorse di cui all'articolo 6, comma 1.

## Art. 9.

### (Distretto)

1. All'articolo 3-*quater* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole «disponga diversamente» sono sostituite dalle seguenti: «disponga diversamente, coerentemente con la determinazione degli ambiti territoriali e delle forme per la gestione della rete dei servizi e degli interventi sociali di cui alla legge 8 novembre 2000, n. 328. Entro il 31 dicembre di ogni anno le regioni e le province autonome trasmettono alla Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali un rapporto sullo stato dell'articolazione in distretti delle proprie aziende sanitarie locali e sui progressi dell'integrazione istituzionale con gli ambiti di cui al presente comma, predisposto



congiuntamente con la conferenza permanente socio sanitaria regionale»;

b) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Il distretto assicura, attraverso la predisposizione di programmi delle attività territoriali, l'organizzazione e l'erogazione delle attività di assistenza primaria, delle prestazioni ad alta integrazione sociosanitaria e delle prestazioni sanitarie a rilevanza sociale; esso opera in collaborazione con i presidi ospedalieri al fine di garantire l'integrazione delle attività specialistiche e la continuità assistenziale tra ospedale e territorio nell'ambito di percorsi assistenziali integrati, in collaborazione con la rete dei servizi e degli interventi sociali previsti dalla legge 8 novembre 2000, n. 328. Al distretto sono attribuite risorse definite in rapporto agli obiettivi di salute della popolazione di riferimento. Nell'ambito delle risorse assegnate, il distretto è dotato di autonomia economica e tecnico-gestionale»;

c) dopo il comma 4 è aggiunto, in fine, il seguente:

«4-bis. Al fine di consentire la piena integrazione delle attività sanitarie e sociosanitarie con le attività assistenziali di competenza degli enti locali e di rendere la programmazione delle attività territoriali coerente con i bisogni di salute della popolazione, le regioni possono disciplinare ulteriori modalità di partecipazione degli enti locali al governo dei servizi territoriali utilizzando gli strumenti associativi e cooperativi previsti dalla normativa vigente anche ad integrazione degli strumenti partecipativi e di rappresentanza previsti dal presente articolo».

#### Art. 10.

*(Requisiti delle strutture sanitarie pubbliche e private ed effetti sanzionatori in caso di truffe al Sistema sanitario nazionale)*

1. All'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifi-

cazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 4:

1) le parole da: «con atto di indirizzo e coordinamento, emanato d'intesa» fino a: «31 dicembre 1993» sono sostituite dalle seguenti: «i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private e la periodicità dei controlli sulla permanenza dei requisiti stessi sono definiti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano»;

2) dopo la lettera h), sono aggiunte le seguenti:

*h-bis*) individuare e definire i requisiti di funzionalità e sicurezza sotto il profilo scientifico, tecnologico e strutturale sulla base di direttive tecniche approvate dal Ministro della salute, sentiti l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e il Consiglio superiore di sanità;

*h-ter*) assicurare la periodicità dei controlli da parte delle regioni sulla permanenza dei requisiti;

*h-quater*) verificare l'adozione di adeguate forme assicurative da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private, per la copertura dei danni derivanti dall'esercizio della professione sanitaria. Le strutture pubbliche possono adottare forme alternative di garanzia;

*h-quinquies*) prevedere adeguate forme di verifica da parte del Ministero della salute del rispetto e della permanenza dei requisiti di cui al presente comma, anche tramite l'avvalimento dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali».

3. All'articolo 8-*quater* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 3, alinea, le parole da: «indirizzo e coordinamento» fino a «decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229,» sono sostituite dalle seguenti: «intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome»;

b) al comma 4, alinea, le parole: «indirizzo e coordinamento» sono sostituite dalle seguenti: «intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131»;

c) ai commi 5 e 6 le parole «indirizzo e coordinamento» sono sostituite dalle seguenti «intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131».

6. Fermo restando quanto già disposto dall'articolo 1, comma 812, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, qualora il titolare o il direttore sanitario di una struttura sanitaria accreditata ai sensi dell'articolo 8-*quater* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sia condannato, con sentenza passata in giudicato per il reato di truffa, con danno patrimoniale a carico del Servizio sanitario nazionale, l'autorità competente dichiara la sospensione fino a sei mesi o, in caso di recidiva, la decadenza dalla condizione di accreditamento con il Servizio sanitario nazionale. E' sempre dichiarata la decadenza quando, anche in prima condanna, sia stato accertato un danno d'importo pari o superiore a un decimo del tetto annuale di spesa fissato, per la struttura interessata, ai sensi dell'articolo 8-*quinqies* del citato decreto legislativo n. 502 del 1992 anche nell'ipotesi della mancata costituzione in giudizio della parte civile.

## Art. 11.

*(Dipartimenti)*

1. L'articolo 17-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni è sostituito dal seguente:

«Art. 17-*bis*. - *(Dipartimenti)* - 1. L'organizzazione dipartimentale è il modello ordinario di gestione operativa di tutte le attività delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere.

2. Il direttore del dipartimento è nominato dal direttore generale, sentito il comitato di dipartimento e il collegio di direzione, entro una terna di dirigenti con incarico di direzione delle strutture complesse aggregate nel dipartimento. Il direttore di dipartimento rimane titolare della struttura complessa cui è preposto.

3. I dipartimenti delle attività ospedaliere sono di natura strutturale. Il comitato di dipartimento individua la terna di cui al comma 2. Le regioni disciplinano le competenze dei dipartimenti delle attività ospedaliere, territoriali, della prevenzione e le modalità di assegnazione e gestione delle risorse su base budgetaria. La preposizione ai dipartimenti strutturali comporta l'attribuzione sia di responsabilità clinica, sia di responsabilità gestionale e organizzativa in ordine alle risorse assegnate per la realizzazione degli obiettivi di risultato. A tal fine il direttore del dipartimento predispone annualmente il piano delle attività e di gestione delle risorse disponibili, negoziato con la direzione generale nell'ambito della programmazione aziendale. Il comitato di dipartimento di cui al comma 4, partecipa alla programmazione, alla realizzazione, al monitoraggio e alla verifica delle attività dipartimentali.

4. Le regioni disciplinano la composizione e le funzioni del comitato di dipartimento, garantendo che sia assicurata la parità tra membri di diritto e rappresentanti della diri-

genza medica e sanitaria e delle professioni sanitarie eletti dal personale».

Art. 12.

*(Responsabilità dei direttori di dipartimento e di distretto)*

1. Dopo l'articolo 17-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, è inserito il seguente:

«Art. 17-*ter*. - *(Responsabilità dei direttori di dipartimento e di distretto)* - 1. Ai direttori di dipartimento e di distretto, nell'ambito delle rispettive competenze definite dalla normativa regionale, sono attribuite responsabilità di indirizzo e valutazione delle attività clinico-assistenziali e tecnico-sanitarie finalizzate a garantire che ogni assistito abbia accesso ai servizi secondo i principi di ottimizzazione dell'uso delle risorse assegnate, di appropriatezza clinica e organizzativa dell'attività, di efficacia delle prestazioni in base alle evidenze scientifiche, di minimizzazione del rischio di effetti indesiderati e di soddisfazione dei cittadini».

Art. 13.

*(Incarichi di direzione di struttura complessa)*

1. Il comma 2 dell'articolo 15-*ter* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

«2. L'attribuzione dell'incarico di direzione di struttura complessa è effettuata dal direttore generale previo avviso da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale*. Il bando di selezione indica le competenze professionali e i requisiti curriculari richiesti in ragione della tipologia delle attività sanitarie da garantire come definite nella programmazione aziendale. La commissione per la selezione è co-

stituita da cinque componenti. La funzione di presidente è svolta dal direttore del dipartimento presso il quale è vacante l'incarico. I restanti quattro componenti sono scelti dal collegio di direzione, di cui uno interno all'azienda e tre nell'ambito di una rosa di otto direttori di struttura complessa appartenenti alla stessa disciplina individuati attraverso pubblico sorteggio tra il personale del Servizio sanitario nazionale iscritto negli elenchi della regione. Il sorteggio si estende agli elenchi di altre regioni qualora il numero degli iscritti all'elenco regionale sia inferiore a ventiquattro. La commissione opera secondo i criteri e le procedure previste dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484. Sulla base di tale valutazione, la commissione seleziona, compatibilmente con il numero dei partecipanti al bando, non più di tre candidati in possesso delle migliori caratteristiche curriculari con riferimento all'incarico da conferire. Qualora i candidati selezionati siano meno di tre, la procedura di selezione può essere ripetuta per una sola volta. La selezione deve essere adeguatamente motivata. Le aziende sanitarie locali rendono noti, anche attraverso i propri siti internet, i *curricula* dei candidati selezionati. I candidati selezionati sono sottoposti a un colloquio attitudinale effettuato in base a criteri fissati dalla regione, gestito dalla commissione e svolto alla presenza del direttore generale. Esperite tali procedure, il direttore generale individua il candidato cui conferire l'incarico con motivazione scritta. D'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono disciplinati parametri, criteri e modalità in base ai quali i direttori responsabili di struttura complessa sono valutati entro un anno dalla nomina».

2. Agli oneri relativi alla commissione per la selezione dei direttori di struttura complessa di cui all'articolo 15-ter, comma 2,

del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come sostituito dal comma 1 del presente articolo, valutati in 270.000 euro a decorrere dall'anno 2008, si provvede a valere sulle risorse di cui all'articolo 6, comma 1 della presente legge.

3. Resta salvo quanto previsto dall'articolo 5 del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, in materia di incarichi di direzione di struttura complessa o semplice ai professori e ricercatori universitari, di cui all'articolo 102 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382.

#### Art. 14.

*(Formazione specifica in medicina generale)*

1. All'articolo 15-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, dopo il comma 3 è aggiunto, in fine, il seguente comma:

«3-bis. La formazione specifica dei medici di medicina generale di cui all'articolo 24 e seguenti del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, e successive modificazioni, affidata alle regioni e alle province autonome, è coordinata dal Ministero della salute per assicurare l'omogeneità degli indirizzi sul territorio nazionale».

#### Art. 15.

*(Medici specializzandi)*

1. All'articolo 16 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, dopo il comma 1, sono aggiunti, in fine, i seguenti:

«1-bis. L'attività professionalizzante prevista dagli attuali ordinamenti didattici in misura non inferiore al settanta per cento dei crediti formativi complessivi si svolge, secondo le modalità disciplinate dall'articolo 38, comma 3, del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, nelle strutture universitarie

e del Servizio sanitario nazionale, ospedaliere ed extraospedaliere, costituenti la rete formativa individuata per ogni specializzazione nella area ove ha sede la scuola di specializzazione di concerto con l'Università e la regione interessata.

*I-ter.* L'attività di cui al comma 1-*bis*, certificata dal tutore individuale in accordo con il direttore della unità operativa ove essa viene esercitata, costituisce requisito per l'ammissione alle prove *in itinere* e alla discussione della tesi di specializzazione. I criteri generali della rotazione tra le strutture inserite nella rete formativa sono preventivamente determinati, all'inizio di ogni anno accademico, dall'osservatorio regionale per la formazione medico-specialistica di cui all'articolo 44 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368.

*I-quater.* Al fine di favorire lo svolgimento di attività assistenziali funzionali alla acquisizione delle capacità professionali inerenti al titolo di specialista, di cui all'articolo 37 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, la formazione di cui all'articolo 38, comma 3, del citato decreto legislativo n. 368 del 1999, dei medici in regola con l'acquisizione dei crediti formativi previsti dall'ordinamento didattico avviene, sentito il Consiglio della scuola, a partire dal penultimo anno di iscrizione alla scuola di specializzazione, fermi restando gli obblighi didattici all'interno delle unità operative, costituenti la rete formativa di cui al comma 3, in possesso dei rapporti più elevati, in termini quantitativi e qualitativi, delle attività proprie della disciplina, risultanti dall'anno precedente, e requisiti assistenziali formativi definiti ai sensi del citato decreto legislativo n. 368 del 1999, con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 29 marzo 2006, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 105 dell'8 maggio 2006».

2. Alla definizione dei criteri generali della rotazione fra le strutture provvede,



nelle more del completamento dell'istituzione del sistema degli osservatori regionali, e comunque non oltre un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, l'Osservatorio nazionale di cui all'articolo 43 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368.

Art. 16.

*(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 della presente legge nella *Gazzetta Ufficiale*, per gli incarichi assegnati successivamente alla predetta data, e a decorrere dal rinnovo degli incarichi per quelli attualmente 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.

Art. 17.

*(Sistema nazionale linee guida e valutazione delle tecnologie sanitarie)*

1. Il Ministero della salute promuove il coordinamento delle attività assicurate dal Servizio sanitario nazionale in materia di:

a) definizione di linee guida e di percorsi diagnostico-terapeutici, con prioritario riferimento alle aree tematiche associate alla variabilità nella pratica clinica, ai tempi di attesa, alla probabilità di incidenti critici ed errori clinici, alle patologie ad elevata complessità ed elevata incidenza, agli effetti rilevanti sull'organizzazione dei servizi, nonché agli obiettivi individuati nel Piano sanitario nazionale;

b) valutazioni di impatto sanitario ed economico e di analisi del rapporto costo-beneficio e rischio-beneficio relativamente ai nuovi dispositivi medici e alle nuove tecnologie sanitarie, secondo l'approccio valutativo delle tecnologie sanitarie.

2. Per le finalità di cui al comma 1, presso il Ministero della salute è attivato il Sistema nazionale linee guida e valutazione delle tecnologie sanitarie, attraverso la costituzione di un comitato strategico, composto da rappresentanti del Ministero della salute, della Conferenza dei Presidenti delle regioni, dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, dell'Istituto superiore di sanità, dell'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro, dell'Agenzia italiana del farmaco, del coordinamento degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, del Consiglio superiore di sanità, della Commissione unica dei dispositivi medici, della Commissione nazionale sull'appropriatezza, della Federazione nazionale degli ordini dei medici e degli odontoiatri.

3. Il comitato strategico di cui al comma 2 elabora e coordina programmi annuali e ne affida la realizzazione ad un comitato organizzativo. La partecipazione al comitato strategico non comporta la erogazione di alcun compenso, né di rimborsi spese e da essa non debbono derivare ulteriori oneri a carico della finanza pubblica.

4. Le modalità di attivazione del Sistema nazionale linee guida di cui al comma 2 sono definite con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

#### Art. 18.

##### *(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 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, nell'ambito delle disponibilità delle risorse aziendali. 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 al cui in-

terno operino uno o più ospedali, da esse stesse individuati, 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. 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, ivi incluse le aziende ospedaliere universitarie e i policlinici universitari a gestione diretta.

#### Art. 19.

##### *(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 strut-

ture sanitarie pubbliche possono essere istituite forme di garanzia equivalenti, purché non comportino maggiori costi.

Art. 20.

*(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 a 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. 21.

*(Agenzia nazionale per i Servizi sanitari regionali)*

1. L'Agenzia per i servizi sanitari regionali, istituita ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, e successive modificazioni, assume la denominazione di: «Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali». L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali svolge attività tecnico-scientifica a supporto del Ministero della salute, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano nella definizione delle linee strategiche del Servizio sanitario nazionale, in particolare, in materia di:

- a) promozione della qualità delle prestazioni e dei servizi resi al cittadino nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza;
- b) monitoraggio dell'efficacia, dell'efficienza e dell'economicità del Servizio sanitario nazionale.

2. Ferme restando le competenze spettanti in base alla normativa vigente, nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie già disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali svolge le proprie funzioni istituzionali attribuendo priorità ai seguenti compiti:

- a) sostegno all'elaborazione degli atti di programmazione sanitaria regionale;
- b) valutazione dell'impiego delle risorse in relazione alla qualità delle prestazioni erogate, anche attraverso la definizione di modelli per la comparazione dei dati di attività e di spesa;
- c) collaborazione al monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza con riferimento all'equità nell'accesso ai servizi, ai costi e alla appropriatezza delle prestazioni; valutazione e diffusione di dati sul funzionamento

e sulla qualità del Servizio sanitario nazionale;

*d)* monitoraggio, promozione e coordinamento della sicurezza delle cure e della prevenzione del rischio clinico;

*e)* promozione, assistenza tecnica e monitoraggio dei programmi di riduzione dei tempi di attesa per l'erogazione delle prestazioni;

*f)* elaborazione di linee guida cliniche e di percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali; adozione di iniziative e strumenti che promuovono a livello regionale e locale la programmazione, la gestione e la valutazione dell'innovazione tecnologica;

*g)* monitoraggio delle procedure di accreditamento dei soggetti pubblici e privati erogatori di servizi sanitari; valutazione dei processi innovativi, ivi comprese le sperimentazioni gestionali;

*h)* elaborazione di modelli di organizzazione e funzionamento dei servizi sanitari e sociosanitari;

*i)* supporto alla predisposizione, all'attuazione e alla valutazione dei provvedimenti nazionali e regionali relativi all'educazione continua in medicina;

*l)* collaborazione con l'Agenzia per la formazione dei dirigenti e dipendenti delle amministrazioni pubbliche - Scuola nazionale della pubblica amministrazione ai fini della valutazione e coordinamento dei programmi dei corsi di formazione dei direttori generali delle aziende sanitarie locali di cui all'articolo 8.

3. L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali opera mediante programmi triennali approvati ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera *g)*, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Ulteriori attività e competenze possono essere attribuite all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali dagli strumenti di programmazione sanitaria nazionale e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. L'Agenzia

nazionale per i servizi sanitari regionali relazione annualmente sulla propria attività alla Conferenza unificata.

4. L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali opera in collaborazione con le Agenzie sanitarie regionali, ove costituite, e con le altre istituzioni pubbliche e private di comprovata esperienza anche attraverso specifici protocolli d'intesa o convenzioni che definiscono ruoli, attività e risorse impiegate.

5. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze garantiscono all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, per lo svolgimento delle attività istituzionali, l'accesso alle banche dati da essi detenute, limitatamente ai dati indispensabili alla realizzazione di tali attività, secondo le disposizioni del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e del codice di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e scientifici, di cui al provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 16 giugno 2004, n. 2. Le modalità di attuazione della presente disposizione sono definite in base ad accordi stipulati tra l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e le singole amministrazioni.

6. Per il perseguimento delle finalità di cui al presente articolo, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali svolge anche attività di ricerca corrente e finalizzata ai sensi della normativa vigente.

7. Entro trenta giorni dalla data di pubblicazione della presente legge si provvede alla emanazione del nuovo regolamento dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, da adottare secondo le procedure di cui all'articolo 2-bis del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 115.



## Art. 22.

*(Deleghe al Governo per la riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute e per il coordinamento della disciplina legislativa in materia sanitaria)*

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi, finalizzati alla riorganizzazione dell'Istituto superiore di sanità, dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, degli Istituti zooprofilattici sperimentali, della Croce rossa italiana, della Lega italiana per la lotta contro i tumori, dell'Agenzia italiana del farmaco, nonché alla ridefinizione del rapporto di vigilanza del Ministero della salute sugli stessi enti e istituti, in base ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) semplificazione e snellimento dell'organizzazione e della struttura amministrativa degli enti e istituti vigilati, adeguando le stesse ai principi di efficacia, efficienza ed economicità dell'attività amministrativa e all'organizzazione del Ministero della salute;

b) razionalizzazione e ottimizzazione delle spese e dei costi di funzionamento previa riorganizzazione dei relativi centri di spesa e mediante adeguamento dell'organizzazione e della struttura amministrativa degli enti e istituti vigilati ai principi e alle esigenze di razionalizzazione di cui all'articolo 1, comma 404, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, con particolare riferimento ai principi di cui alle lettere a), b), c), d) ed e);

c) previsione dell'obbligo degli enti e istituti vigilati di adeguare i propri statuti alle disposizioni dei decreti legislativi emanati in attuazione della presente delega, entro il termine di un anno dalla data di entrata in vigore degli stessi;

d) ridefinizione del rapporto di vigilanza fra il Ministero della salute ed enti e istituti vigilati, allo scopo di consentire un

corretto, tempestivo ed efficace svolgimento delle funzioni di responsabilità politica del governo della salute, prevedendo, in particolare, la possibilità per il Ministro della salute di emanare indirizzi e direttive nei confronti degli enti o istituti sottoposti alla vigilanza del Ministero della salute allo scopo di definire programmi annuali per lo svolgimento delle rispettive funzioni o per il raggiungimento di finalità di volta in volta individuate;

*e)* nomina del presidente degli enti o degli istituti sottoposti alla vigilanza del Ministero della salute con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, tra esperti di riconosciuta competenza in materia sanitaria, o tra esperti di riconosciuta competenza in materia di organizzazione e programmazione dei servizi sanitari; nomina del direttore generale degli enti o degli istituti sottoposti alla vigilanza del Ministero della salute con decreto del Ministro della salute, su proposta del presidente dell'ente o istituto vigilato; designazione dei membri del consiglio di amministrazione degli enti o degli istituti sottoposti alla vigilanza del Ministero della salute, di spettanza statale, da parte del Ministro della salute; nomina di un rappresentante del Ministero della salute nell'ambito del collegio dei revisori e nomina, su designazione del Ministero dell'economia e delle finanze, di un rappresentante con funzioni di presidente del collegio dei revisori, del presidente del nucleo di valutazione, del presidente del comitato di indirizzo e valutazione e del presidente del comitato scientifico degli enti o degli istituti sottoposti alla vigilanza del Ministero della salute da parte del Ministro della salute.

2. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, un decreto legislativo finalizzato al coordinamento formale delle disposizioni contenute nel decreto legislativo

30 dicembre 1992, n. 502, con quelle introdotte nel medesimo decreto legislativo da altre fonti normative, nonché quelle previste dalla presente legge.

3. I decreti legislativi di cui ai commi 1 e 2 sono emanati su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale e con il Ministro dello sviluppo economico, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari e della Conferenza per i rapporti tra lo Stato le regioni e le province autonome. I pareri sono espressi, rispettivamente, entro quaranta ed entro trenta giorni dalla data di trasmissione degli schemi di decreti legislativi, decorsi tali termini i decreti sono emanati anche in assenza dei pareri.

4. L'adozione dei decreti legislativi attuativi della delega di cui al presente articolo non deve comportare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

#### Art. 23.

##### *(Termini per l'adozione di provvedimenti)*

1. Il decreto del Ministro della salute di cui al comma 3 dell'articolo 1-*quater* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, introdotto dall'articolo 3, comma 1, della presente legge, è emanato entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

2. I provvedimenti di cui al comma 2-*nonies* dell'articolo 2 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, introdotto dall'articolo 3, comma 2, della presente legge, sono adottati entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

3. Il provvedimento di cui al comma 3-*bis* dell'articolo 3-*septies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, introdotto dall'articolo 4, comma 1, della presente legge, è

emanato entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

4. Il decreto del Ministro della salute di cui al comma 4 dell'articolo 3-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come sostituito dall'articolo 8, comma 1, lettera *d*), della presente legge, è emanato entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.