

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 977

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**LIVIA TURCO, LETTA, GRASSI, ARGENTIN, BINETTI, BOSSA, BUCCHINO, D'INCECCO, MIOTTO, MOSELLA, MURER, PEDOTO, BELLANOVA, BERRETTA, BOFFA, BRAGA, BRANDOLINI, CALVISI, CECCUZZI, CODURELLI, COLANINNO, COLOMBO, DE BIASI, ESPOSITO, FADDA, GIANNI FARINA, FRONER, GATTI, GIOVANELLI, IANNUZZI, LUCÀ, LOVELLI, MATTESINI, MASTROMAURO, MOTTA, MAZZARELLA, RAMPI, ROSSA, SAMPERI, SARUBBI, SCHIRRU, SERVODIO, TIDEI, VANNUCCI, VELO, VICO, ZAMPA**

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

*Presentata il 13 maggio 2008*

ONOREVOLI COLLEGHI! — La presente proposta di legge riproduce, con alcune modifiche, l'atto Camera n. 1920 della XV legislatura, presentato dalla prima firmataria allora in qualità di Ministro della salute. Il provvedimento 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 di quasi un decennio dall'entrata in vigore del

decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, occorre intervenire attraverso misure che, da un lato, confermino i principi di unicità, universalità ed equità del sistema, e, dall'altro, li adeguino al mutato scenario sociale e istituzionale.

La proposta 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 na-

zionale, livelli essenziali di assistenza, sede di confronto permanente tra Stato e regioni, partecipazione degli enti locali e 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 di 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 e il coinvolgimento nel percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale.

La proposta di legge intende costruire le premesse per condurre il Servizio sanitario nazionale verso la risposta a un bisogno di salute che si evolve e che richiede il potenziamento delle cure primarie e dell'integrazione socio-sanitaria. 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 un'offerta adeguata di assistenza sul territorio. A questo impegno si associa quello per la presa in carico integrata dei bisogni socio-sanitari e per la continuità dei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali. Si richiede a regioni e a comuni di definire le soluzioni organizzative più adeguate per garantire l'accesso unitario alla rete dei servizi socio-sanitari, 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. La proposta di legge prevede, in coerenza con le politiche dell'Unione europea e con 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 dalla proposta 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 la proposta 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 della proposta 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.

La proposta 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 gli utenti partecipano, in sede di programmazione, alla definizione dei criteri con i quali misurare i risultati ottenuti dalle aziende.

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 di 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. La proposta 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). La proposta 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 at-

traverso la pubblicazione anche sui siti *internet* dei *curricula* dei concorrenti.

La proposta 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 socio-sanitario e della sensibilità degli operatori e dei cittadini verso obiettivi di qualità e di 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 ventidue 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 di funzionalità del Servizio sanitario nazionale.

In particolare l'articolo 1, nel sostituire il vigente articolo 1 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, sono richiamati i principi e gli obiettivi indicati dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833, e sono 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 del lavoro, della salute e delle politiche sociali e le regioni, assicura il godimento del diritto alla salute con il miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dei percorsi assistenziali, del governo clinico e della promozione di stili di vita salutari, con la collaborazione anche delle organizzazioni sociali.

Per quanto concerne i livelli essenziali di assistenza, la proposta 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 nel 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 del diritto alla salute. 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, regioni e province autonome.

L'articolo 2, inoltre, introduce l'articolo 1-ter del citato decreto legislativo n. 502 del 1992, intitolato alla promozione del diritto alla salute in tutte le politiche svolte da settori non sanitari che influenzano sui determinanti della salute: con cadenza biennale, sulla base degli obiettivi di salute deliberati dal Consiglio dei ministri, il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri competenti per i diversi settori e 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 introduce 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 del lavoro, della salute e delle politiche sociali 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, regioni e province autonome, adottata ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali le regioni e le 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 di valutazione degli erogatori del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto del principio di coordinamento della finanza pubblica.

L'articolo 4 sostituisce i commi 3 e 4 dell'articolo 3-septies del citato decreto legislativo n. 502 del 1992, potenziando gli strumenti di coordinamento e di raccordo tra la programmazione sociale dei comuni e quella sanitaria delle aziende sanitarie locali: in particolare, d'intesa con la Conferenza unificata, è assicurato l'accesso unitario alla rete dei servizi socio-sanitari, 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 l'erogazione delle prestazioni di medicina generale e di pediatria cui afferiscono i medici appartenente alla citata area.

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, è 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 qualifica-

zione 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 inoltre, ridefinisce i rapporti con il direttore generale, prevedendo l'espressione di un parere obbligatorio su specifici atti. Il direttore generale è tenuto a motivare le determinazioni eventualmente assunte in contrasto con il suddetto parere. È 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*. È 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 n. 502 del 1992. Al fine di applicare i canoni fissati dall'articolo 97 della Costituzione, i quali esigono che nell'accesso a funzioni più elevate sia osservato un meccanismo di selezione delle migliori competenze, l'articolo stabilisce la tempestiva pubblicità delle vacanze degli incarichi di direttore generale delle aziende sanitarie e potenzia i requisiti di formazione e di esperienza necessari per candidarsi all'incarico. È particolarmente rilevante, inoltre, che le regioni debbano definire preventivamente i criteri per la valutazione dei direttori generali, sentite le associazioni di tutela degli utenti.

Con l'articolo 9 è modificato l'articolo 3-*quater* del decreto legislativo n. 502 del 1992, 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 presidi 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 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 dopo la modifica del titolo V della parte seconda della Costituzione, con un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, il quale deve tener conto di ulteriori criteri direttivi rispetto a quelli attualmente previsti e introdotti dal novellato comma 4.

Le ulteriori modifiche riguardano, invece, i commi 3, 4, 5 e 6 dell'articolo 8-*quater* dello stesso decreto legislativo n. 502 del 1992, concernente l'accredimento istituzionale per le strutture già autorizzate, sostituendo anche in questo caso l'atto di indirizzo e coordinamento con apposito atto d'intesa tra Stato e regioni.

L'articolo 10, infine, prevede un sistema automatico di sospensione dell'accredimento per le strutture i cui titolari sono stati dichiarati responsabili di truffa con sentenza passata in giudicato.

L'articolo 11, nel sostituire l'articolo 17-*bis* del decreto legislativo n. 502 del 1992, 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 una 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. Restano assegnati alle regioni la disciplina delle competenze dei dipartimenti, le modalità di assegnazione e di gestione delle risorse ai direttori, nonché 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. Le nuove modalità di conferimento degli incarichi sono stabilite sulla base dei criteri dettati dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484.

Con l'articolo 14 si interviene sostituendo il comma 4 dell'articolo 15-*quater* del decreto legislativo n. 502 del 1992, sul sistema dell'esclusività del rapporto di lavoro dei dirigenti del ruolo sanitario. 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. Per tutti gli altri incarichi che non rientrano nella suddetta 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 indicate esplicano i propri effetti per gli incarichi assegnati dopo la data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della legge, ovvero al momento del rinnovo per gli incarichi attualmente in vigore.

Contestualmente, in quanto incompatibile con le previsioni introdotte, è soppresso il primo periodo del comma 5

dell'articolo 15-*quinquies* dello stesso decreto legislativo n. 502 del 1992.

L'articolo 15 interviene, sostituendo l'articolo 16 del decreto legislativo n. 502 del 1992, sull'attività di formazione specifica in medicina generale e dei medici specializzandi. La formazione dei medici di medicina generale è affidata alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, mentre per la formazione dei medici specializzandi è previsto il loro inserimento nelle articolazioni organizzative delle aziende sanitarie locali costituenti la rete formativa individuata dalle regioni per ogni specializzazione.

Nell'articolo 16 è disciplinato il coordinamento, da parte del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, 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 e alle tecnologie sanitarie innovative, secondo l'approccio dello *health technology assessment*. È a tale fine prevista l'attivazione presso lo stesso Ministero del Sistema nazionale linee guida e valutazione delle tecnologie sanitarie, affidandone la realizzazione ad un comitato organizzativo.

L'articolo 17 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 alla 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 alle province autonome di Trento e di Bolzano, 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.

Con l'articolo 18 si evidenzia che il nuovo sistema che si vuole introdurre 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, è introdotta, per danni causati da medici, *manager* e operatori, la responsabilità civile anche a carico della struttura. Si introducono inoltre al comma 3, in alternativa alla copertura assicurativa, forme di garanzia equivalenti per le strutture pubbliche (come le fidejussioni o le autoassicurazioni), peraltro già previste dalla normativa contrattuale, nell'ambito delle disponibilità economiche esistenti.

L'articolo 19 prevede l'adozione da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, 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.

Con l'articolo 20 si ridefiniscono il ruolo e i compiti dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. La predetta Agenzia, istituita con il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, e successive modificazioni, e ridenominata dall'articolo 2, comma 357,

della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (legge finanziaria 2007), 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.

L'articolo 21 delega il Governo ad adottare uno o più decreti legislativi in materia

di riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali finalizzati alla riorganizzazione degli enti e degli istituti sottoposti alla sua vigilanza: Istituto superiore di sanità (ISS), Istituti zooprofilattici sperimentali (IIZZSS), Croce rossa italiana, Lega italiana per la lotta contro i tumori (LILT), Agenzia italiana del farmaco (AIFA). L'articolo 21, infine, delega il Governo al coordinamento della disciplina legislativa in materia sanitaria.

L'articolo 22 contiene l'elenco dei termini per l'adozione dei provvedimenti previsti dalla legge.



## PROPOSTA 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, e successive modificazioni, 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 garantita 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 successive modificazioni, e dal presente decreto, in sede di concertazione tra il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, 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 e 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 com-

portamenti 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 un'adeguata assistenza nell'ambiente più idoneo;

*c)* l'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 il proprio 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 o condizione sociale di appartenenza;

*f)* la partecipazione dei cittadini, singoli o associati, attraverso le organizzazioni di tutela del diritto alla salute, alla definizione, all'implementazione e alla 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 aziende sanitarie locali e degli altri enti del Servizio sanitario nazionale che, nell'ambito dei principi di responsabilità e di autonomia gestionale, assicurano la partecipazione dei professionisti alle decisioni strategiche riguardanti 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 assicurano 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 e 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;

*h)* 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 nonché per la realizzazione di servizi in rete per i medici di medicina generale e per i pediatri di libera scelta;

*i)* 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 di Trento e di Bolzano 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 all'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 socio-sanitarie 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 socio-sanitaria;

*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 sanitari che:

*a)* non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispi-

ratori 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 che 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 e di 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 del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

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, come da ultimo sostituito dall'articolo 1 della presente legge, 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 per 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 vigenza

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 di 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 e per la loro valutazione.

2. Le regioni, singolarmente o attraverso strumenti di autocoordinamento, 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 medesimo 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 del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, predispone entro il 31 luglio dell'ultimo anno di vigenza del Piano sanitario nazionale il nuovo Piano, 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 del diritto alla salute, 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, e successive

modificazioni, 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 e delle province autonome 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 finalizzati 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 della 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 sovraregionale;

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 di 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 e le province autonome di Trento e di Bolzano coordinano la tempistica degli strumenti della rispettiva programmazione sanitaria con quella nazionale e trasmettono al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali una relazione triennale sullo stato di attuazione del Piano sanitario nazionale e dei propri piani sanitari, nonché relazioni relative agli accordi di cui al comma 6 in base alle modalità in essi disciplinate.

8. Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali riferisce 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 del lavoro, della salute e delle politiche sociali:

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 e dalle province autonome di Trento e di Bolzano in riferimento all'attuazione della loro programmazione sanitaria;

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 e delle province autonome, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano trasmettono al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali e all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali i rispettivi piani sanitari approvati.

10. Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, 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 con quelle equiparate di cui all'articolo 4, comma 12, 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 considerare 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 dal medesimo articolo 10, comma 7, del me-

desimo 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, e successive modificazioni.

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 con 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 di 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 rispettive politiche in materia di salute.

2. Con cadenza biennale, il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, 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 del lavoro, della salute e delle politiche sociali, 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 so-

ciali 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, nonché 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, regionale e delle province autonome 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 del lavoro, della salute e delle politiche sociali valuta il perseguimento degli obiettivi di tutela della salute su tutto il territorio nazionale. Con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e 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 del farmaco, nonché delle valutazioni svolte dal comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, di cui

all'articolo 9 dell'intesa 23 marzo 2005, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 7 maggio 2005, 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 tecnico di verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 della citata intesa 23 marzo 2005 per le finalità di quanto disposto dall'articolo 1, comma 184, lettera *c*), della legge 30 dicembre 2004, n. 311, 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 e province autonome.

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

4. Nel caso di inottemperanza, da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, ai rispettivi adempimenti attuativi della presente legge, il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, 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 di Trento e di Bolzano, assume gli atti necessari per assicurarne l'adozione, anche mediante la nomina di commissari *ad acta*, con oneri a carico della regione o della provincia autonoma interessata. Alla riunione del Consiglio dei ministri partecipa il presidente della giunta della regione o della provincia autonoma 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-*novies*. Ai fini del rispetto dei principi 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, adottano azioni e provvedimenti diretti alla realizzazione del sistema regionale e delle province autonome di controllo e di 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 del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 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 rispettivo servizio sanitario, che sono inviate al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 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-*bis*, comma 8.

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 decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto previsto al comma 1 dell'articolo 1-*quater* del presente decreto, le funzioni 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, disabilità, 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 del presente articolo, con atto d'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 sociosanitari le regioni, non oltre il 31 dicembre 2008:

a) definiscono un'articolazione territoriale coerente per i distretti sanitari e

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 di 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, e successive modificazioni, 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, di completezza e di tempestività, per ciò che riguarda in particolare lo stato di salute, l'utilizzazione dei servizi sanitari e il ricorso appropriato all'innovazione scientifica e tecnologica.

3. Il Servizio sanitario nazionale promuove la partecipazione dei cittadini alla definizione, all'implementazione e alla valutazione delle politiche sanitarie. Gli strumenti di valutazione civica sono parte ordinaria e strutturale del Sistema nazionale di valutazione del Servizio sanitario nazionale di cui all'articolo 1-*quater* 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 di 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 milioni 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 del 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 e riabilitazione, individuale e 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, come da ultimo modificato dall'articolo 10 della presente legge:

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 successive modificazioni, e ai medici aventi diritto a esercitare l'attività di medicina generale di cui al decreto del Ministro della sanità 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 stabilire in sede di accordo collettivo nazionale, nonché di 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 di Trento e di Bolzano, 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 successive modificazioni, 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 medesima unità, per assicurare la realiz-

zazione 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 o al quinto anno di corso di laurea in medicina e chirurgia per un periodo di tirocinio minimo di otto mesi l'anno, con affidamento, in ogni unità di pediatria, della funzione di coordinamento a un medico pediatra di libera scelta della medesima unità, 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)* previsione che la disciplina del trattamento economico, degli ambiti e delle modalità per l'esercizio dell'attività professionale all'interno delle unità di medicina generale e di pediatria e della corresponsione dei compensi al personale sia demandata agli accordi collettivi nazionali;

*l)* previsione dell'integrazione delle funzioni multidisciplinari della medicina

specialistica 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 i medici di medicina generale;

*b*) svolgere attività di educazione sanitaria al pubblico sulla base della programmazione regionale e delle province autonome 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 del lavoro, della salute e delle politiche sociali, 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 di plasma mediante siringhe.

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

del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari e della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. I pareri sono espressi, rispettivamente, entro quaranta ed entro trenta giorni dalla data di trasmissione degli schemi dei decreti legislativi; decorsi tali termini, i decreti legislativi 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 DI FUNZIONALITÀ DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

#### ART. 7.

*(Organizzazione delle aziende sanitarie  
e ospedaliere).*

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 delle aziende ospedaliere »;

b) al comma 1, le parole: « unità sanitarie locali » sono sostituite dalle seguenti: « aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere »;

c) 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 »;

d) 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 »;

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

« 1-*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 devono derivare 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* »;

f) al comma 3, le parole: « l'unità », ovunque ricorrono, sono sostituite dalle seguenti: « l'azienda »;

g) al comma 5, la parola: « unità », ovunque ricorre, è sostituita dalla seguente: « azienda »;

h) al comma 6:

1) al primo periodo, la parola: « unità » è sostituita dalla seguente: « azienda »;

2) al terzo periodo, la parola: « unità » è soppressa;

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

i) al comma 7, quarto periodo, le parole: « unità sanitaria locale » sono sostituite dalla seguente: « azienda »;

l) al comma 9:

1) al terzo e quinto periodo, le parole: « unità sanitaria locale » sono sostituite dalla seguente: « azienda »;

2) al quarto periodo, le parole: « unità sanitarie locali » sono sostituite dalla seguente: « aziende »;

m) al comma 11, alinea, le parole: « unità sanitarie locali » sono sostituite dalla seguente: « aziende »;

n) al comma 12, le parole: « Il consiglio dei sanitari » e « unità sanitaria locale », ovunque ricorrono, sono sostituite, rispettivamente, dalle seguenti: « Il consiglio delle professioni sanitarie » e « azienda »;

o) al comma 14:

1) la parola: « unità », ovunque ricorre, è sostituita dalla seguente: « azienda »;

2) 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 di Trento e di Bolzano ».

#### 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 1, la parola: « unità » è sostituita dalla seguente: « azienda »;

b) al comma 2, dopo il primo periodo, è inserito il seguente: « Le regioni rendono nota, con congruo anticipo, adottando misure di pubblicità e di trasparenza, accessibili al pubblico 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 »;

c) il comma 3 è sostituito dal seguente:

« 3. Gli aspiranti devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

a) diploma di laurea;



b) esperienza almeno quinquennale di direzione tecnica o amministrativa in enti, aziende o strutture pubblici o privati, in posizione dirigenziale con autonomia gestionale e con diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie, svolta nei dieci anni precedenti la pubblicazione dell'avviso;

c) formazione in materia di sanità pubblica e di organizzazione e di gestione sanitarie nell'ambito dei programmi formativi di cui all'articolo 4. Le regioni rendono noti, adottando misure di pubblicità e trasparenza, accessibili al pubblico anche utilizzando i propri siti *internet*, i *curricula* degli aspiranti medesimi »;

d) il primo periodo del comma 5 è sostituito dal seguente: « Le regioni determinano preventivamente, sentite le associazioni di tutela degli utenti, 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) al comma 6, dopo le parole: « comma 2-*bis*, » sono inserite le seguenti: « e svolte le modalità di verifica sui risultati medesimi, ».

f) il comma 7 è sostituito dal seguente:

« 7. Le regioni garantiscono la pubblicità degli obiettivi di risultato attribuiti ai direttori generali nei contratti attraverso i propri siti *internet* e i siti delle aziende presso le quali i direttori sono nominati. Le regioni dichiarano la decadenza del direttore generale in caso di violazione di legge o del principio di buon andamento e di imparzialità e nel caso in cui, nelle verifiche sull'andamento gestionale, si registri il mancato rispetto dell'equilibrio economico-finanziario dell'azienda o il mancato raggiungimento degli obiettivi previsti nel contratto. Le regioni dichiarano altresì la decadenza del direttore nel caso di mancato rispetto dei contenuti essenziali e delle tempistiche dei flussi

informativi previsti dai sistemi informativi regionali, dal Nuovo sistema informativo sanitario e dal Sistema nazionale di valutazione di cui all'articolo 1-*quater* »;

g) ai commi 11 e 12, la parola: « unità » è sostituita dalla seguente: « azienda ».

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:

1) al primo periodo, la parola: « unità » è sostituita dalla seguente: « azienda »;

2) al secondo periodo, 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 di Trento e di Bolzano trasmettono all'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 socio-sanitaria 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 collabora-

zione 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) al comma 3, lettera b), e al comma 4, la parola: « unità » è sostituita dalla seguente: « azienda »;

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

« 4-bis. Al fine di consentire la piena integrazione delle attività sanitarie e socio-sanitarie 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 Servizio sanitario nazionale).*

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

a) al comma 1, lettera c), e al comma 1-bis, la parola: « unità » è soppressa;

b) al comma 4:

1) all'alinea, 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 del lavoro, della salute e delle politiche sociali del rispetto e della permanenza dei requisiti di cui al presente comma, anche tramite l'avvalimento dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali »;

*c*) le parole: « unità sanitarie locali » e « unità sanitaria locale », ovunque ricorrono, sono sostituite, rispettivamente, dalle seguenti: « aziende sanitarie locali » e « azienda sanitaria locale ».

2. 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: « di indirizzo e coordinamento » fino a: « decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, » sono sostituite dalle seguenti: « d'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 di Trento e di Bolzano »;

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

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

d) al comma 8, la parola: « unità » è sostituita dalla seguente: « aziende ».

3. 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, come da ultimo modificato dal comma 2 del presente articolo, 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. È sempre dichiarata la decadenza quando, anche in prima condanna, è 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-*quinquies* del citato decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni, 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, è sostituito dal seguente:

« ART. 17-*bis*. — (Dipartimenti). — 1. L'organizzazione dipartimentale è il mo-

dello 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 di cui al comma 4 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 di cui al comma 4 individua la terna di cui al comma 2. Le regioni disciplinano le competenze dei dipartimenti delle attività ospedaliere, territoriali e della prevenzione nonché le modalità di assegnazione e di 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 tale fine il direttore del dipartimento predispose 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 dirigenza medica e sanitaria e delle professioni sanitarie eletti dal personale ».

#### ART. 12.

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

1. Nel titolo V del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, dopo l'articolo

17-bis, come sostituito dall'articolo 10 della presente legge, è aggiunto 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 di 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. Al fine di garantire sistemi di selezione tecnica e neutrale dei più capaci, gli incarichi di direzione di struttura complessa nelle aziende sanitarie locali e ospedaliere sono attribuiti secondo i principi e i requisiti stabiliti dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484. Il bando di selezione specifica le competenze professionali e i requisiti curriculari richiesti in ragione della tipologia delle attività sanitarie da garantire, definite nella programmazione strategica aziendale.

2. La commissione per la selezione è costituita da cinque componenti scelti dal collegio di direzione, di cui uno interno all'azienda e quattro nell'ambito di una rosa di otto nominativi di direttori di struttura complessa appartenenti alla stessa disciplina, individuati attraverso pubblico sorteggio tra il personale del Servizio sanitario nazionale iscritto nell'elenco a tale fine tenuto presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali. La commissione opera secondo i criteri e le procedure previsti dal regolamento di cui al decreto del Presi-

dente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484, garantendo, in particolare, l'anonimato dei *curricula* nella fase di valutazione preliminare. 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, adottando misure di pubblicità e di trasparenza e utilizzando 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. Esperate tali procedure, il direttore generale individua il candidato cui conferire l'incarico con motivazione scritta.

#### ART. 14.

*(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 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. 15.

*(Formazione specifica in medicina generale e dei medici specializzandi).*

1. L'articolo 16 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

« ART. 16. — *(Formazione specifica in medicina generale e dei medici specializzandi).* — 1. La formazione specifica dei medici di medicina generale di cui agli articoli 24 e seguenti del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, e successive modificazioni, affidata alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, è coordinata dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali per assicurare l'omogeneità degli indirizzi sul territorio nazionale.

2. La formazione medica di cui all'articolo 6, comma 2, implica la partecipazione guidata o diretta alla totalità delle attività mediche, ivi comprese la medicina preventiva, le guardie, l'attività di pronto soccorso, l'attività ambulatoriale e l'attività operatoria per le discipline chirurgiche, nonché la graduale assunzione di compiti assistenziali e l'esecuzione di interventi con autonomia vincolata alle direttive ri-

cevute dal medico responsabile della formazione. La formazione comporta l'assunzione delle responsabilità connesse all'attività svolta. Durante il periodo di formazione è obbligatoria la partecipazione attiva a riunioni periodiche, seminari e corsi teorico-pratici nella disciplina.

3. L'attività professionalizzante prevista dagli attuali ordinamenti didattici in misura non inferiore al 70 per cento dei crediti formativi complessivi è svolta, 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 dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano per ogni specializzazione nell'area ove ha sede la scuola di specializzazione.

4. L'attività di cui al comma 3, certificata dal tutore individuale e dal direttore dell'unità operativa ove essa è 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, e costituiscono parte integrante del programma di formazione di cui al comma 2 dell'articolo 38 del medesimo decreto legislativo n. 368 del 1999.

5. 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, e successive modificazioni, i medici in regola con l'acquisizione dei crediti formativi previsti dall'ordinamento didattico vengono inseriti, a decorrere dal penultimo anno di iscrizione alla scuola di specializzazione e fermi restando gli obblighi didattici relativi alle attività ordinarie delle unità operative, nelle articolazioni organizzative delle aziende sanitarie locali

costituenti la rete formativa di cui al comma 3, in possesso dei rapporti più elevati tra volume di attività proprie della disciplina, erogato nell'anno precedente, e *standard* professionalizzante.

6. Al fine di cui al comma 5, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, avvalendosi dell'osservatorio regionale per la formazione medico-specialistica di cui al comma 4, e in accordo con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative, definiscono un protocollo aggiuntivo al contratto di formazione specialistica in cui sono individuati:

a) i criteri di attribuzione alle unità operative delle aziende sanitarie locali;

b) la sede di assegnazione, la durata della stessa e le cause di risoluzione anticipata;

c) il trattamento economico integrativo onnicomprensivo, tale da portare la retribuzione complessiva al valore del tabellare della struttura retributiva del personale dipendente;

d) la tipologia e la modalità di svolgimento delle attività proprie della struttura di assegnazione, che il medico deve personalmente eseguire dopo una graduale e progressiva acquisizione di autonomia professionale, in deroga a quanto disposto dall'articolo 38 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368;

e) l'impegno orario richiesto, pari a quello previsto per il personale medico dipendente, con previsione di riserva di pari entità per l'assolvimento degli obblighi didattici;

f) l'assenza di ogni diritto in merito all'accesso ai ruoli del Servizio sanitario nazionale o dell'università.

7. Le aziende sanitarie locali interessate rendono indisponibile nella pianta organica un posto di dirigente del ruolo sanitario ogni cinque specializzandi inseriti ».

## ART. 16.

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

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 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 e di 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 dei rapporti 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 del lavoro, della salute e delle politiche sociali è attivato il Sistema nazionale linee guida e valutazione delle tecnologie sanitarie, attraverso la costituzione di un comitato strategico, composto da rappresentanti del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, della Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome, dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, dell'Istituto superiore di sanità, dell'Istituto superiore per la prevenzione e la 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 chirurghi 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 l'erogazione di alcun compenso, né di rimborsi spese e da essa non devono 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 del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

#### ART. 17.

##### *(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 ospedaliero-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 ospedaliero-universitaria, policlinico universitario a gestione diretta e istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, o in ambiti sovra-aziendali al cui interno operino uno o più ospedali, da esse stesse individuati, il servizio di ingegneria clinica che garantisce l'uso sicuro, efficiente ed economico dei dispositivi medici costituiti da apparecchi e da 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 inclusi le aziende ospedaliero-universitarie e i policlinici universitari a gestione diretta.

#### ART. 18.

*(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 ospedaliero-universitarie, aziende sanitarie locali, policlinici universitari a gestione diretta, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico e in strutture sanitarie private accreditate è posta anche a carico della struttura stessa, conformemente alla disciplina della responsabilità civile.

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

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

#### ART. 19.

*(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 ospedaliero-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:

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

b) garanzia dell'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. 20.

*(Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali).*

1. L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, di cui all'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che svolge attività tecnico-scienti-

fica a supporto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano nella definizione delle linee strategiche del Servizio sanitario nazionale, ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente in materia, svolge, altresì, tale attività 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 in materia, 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 e delle province autonome di Trento e di Bolzano;

*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 all'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 di strumenti che promuovono a livello regionale, delle province autonome 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 di funzionamento dei servizi sanitari e socio-sanitari;

i) supporto alla predisposizione, all'attuazione e alla valutazione dei provvedimenti nazionali, regionali e delle province autonome 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 del coordinamento dei programmi dei corsi di formazione dei direttori generali delle aziende sanitarie locali di cui all'articolo 3-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come da ultimo modificato dall'articolo 8 della presente legge.

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 di Trento e di Bolzano. L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari

regionali riferisce annualmente sulla propria attività alla Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del citato decreto legislativo n. 281 del 1997, e successive modificazioni.

4. L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali opera in collaborazione con le agenzie sanitarie regionali o delle province autonome, 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 del lavoro, della salute e delle politiche sociali 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 successive modificazioni, 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 n. 2 del 16 giugno 2004. Le modalità di attuazione del presente comma 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 in materia.

7. Entro un mese dalla data di entrata in vigore 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. 21.

*(Deleghe al Governo per la riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 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, 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 del lavoro, della salute e delle politiche sociali 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 del lavoro, della salute e delle politiche sociali;

*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)* del medesimo comma 404;

*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 tra il Ministero del lavoro, della

salute e delle politiche sociali e gli 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 del lavoro, della salute e delle politiche sociali di emanare indirizzi e direttive nei confronti degli enti o Istituti sottoposti alla vigilanza del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 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 del lavoro, della salute e delle politiche sociali con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, tra esperti di riconosciuta competenza in materia sanitaria, o tra esperti di riconosciuta competenza in materia di organizzazione e di programmazione dei servizi sanitari; nomina del direttore generale degli enti o degli Istituti sottoposti alla vigilanza del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, su proposta del presidente dell'ente o dell'istituto vigilato; designazione dei membri del consiglio di amministrazione degli enti o degli Istituti sottoposti alla vigilanza del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di spettanza statale, da parte del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali; nomina di un rappresentante del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 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 dei conti, 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 del lavoro, della salute e delle politiche

sociali da parte del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

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 con quelle introdotte e previste dalla presente legge.

3. I decreti legislativi di cui ai commi 1 e 2 sono emanati su proposta del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari e della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. 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 legislativi sono emanati anche in assenza dei pareri.

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

#### ART. 22.

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

1. Il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali di cui al comma 1 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-*novies* 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.

PAGINA BIANCA

€ 1,18



\*16PDL0004450\*