



*Ministero della Salute*

DISEGNO DI LEGGE

Interventi per la qualità  
e la sicurezza  
del Servizio Sanitario  
Nazionale

COLLEGATO ALLA MANOVRA  
DI FINANZA PUBBLICA PER IL 2008





---

## INDICE

Per una sanità dalla parte del cittadino .....	2
<i>Livia Turco</i>	
<b>Come si trasforma il ssn. Le novità più rilevanti .....</b>	<b>4</b>
01 Nuovi principi per far crescere il sistema .....	6
02 Gli strumenti di governo del ssn: una strategia nazionale per un più forte ruolo delle regioni .....	8
03 Qualità, appropriatezza e valutazione.....	10
04 Il cittadino conosce, partecipa, valuta .....	12
05 Gli strumenti di governo dell'azienda: direttori generali e medici cooperano nella direzione delle aziende .....	14
06 Nuove regole per scegliere manager e primari competenti e con procedure alla luce del web .....	18
07 Il medico specialista di domani.....	20
08 Esclusività del rapporto di lavoro .....	22
09 Verso una nuova salute del territorio: migliore assistenza primaria e più integrazione socio-sanitaria.....	24
10 Sicurezza delle cure, risarcibilità degli errori medici e lotta alle truffe .....	26
Disegno di legge concernente <b>Interventi per la qualità e la sicurezza del servizio sanitario nazionale .....</b>	<b>29</b>
Relazione illustrativa.....	31
Testo del Ddl .....	41

## PER UNA SANITÀ DALLA PARTE DEL CITTADINO

Questo disegno di legge nasce dall'esigenza di migliorare la qualità e la sicurezza delle molteplici prestazioni erogate dalla sanità pubblica italiana e lo fa intervenendo in diversi ambiti del Ssn. A partire dall'aggiornamento dei suoi grandi principi ispiratori, confermando l'unitarietà, l'universalità e l'equità del sistema, ma alla luce dei cambiamenti del quadro costituzionale (che hanno visto un ruolo sempre più rilevante delle Regioni) e della necessità di garantire appieno i nuovi bisogni di salute della popolazione.

Ma questo ddl è anche frutto del lavoro svolto nel primo anno e mezzo di governo che ha consentito di verificare sul campo esperienze, problemi, criticità, buone pratiche in atto. L'abbiamo fatto scegliendo la politica del confronto permanente con le Regioni, i sindacati, il mondo degli operatori e delle associazioni dei cittadini e del volontariato.

Da questa stagione di ascolto deriva questo testo, che rappresenta una forte e precisa assunzione di responsabilità della politica per la salvaguardia e il miglioramento del sistema sanitario nazionale. Per questo vengono ridefiniti i principali strumenti di governo del sistema a partire dal Piano sanitario nazionale e dalla programmazione regionale degli interventi, fino alla determinazione di un vero e proprio "sistema nazionale di valutazione" delle cure per monitorare costantemente i risultati di salute in rapporto agli obiettivi fissati dai piani nazionali e locali.

Si attua poi il definitivo riordino della medicina territoriale per determinare un nuovo assetto delle cure e dell'assistenza extraospedaliera, basato sulla continuità dell'assistenza per tutto l'arco della settimana e soprattutto indirizzando gli interventi verso i nuovi bisogni legati all'invecchiamento e alla crescita delle malattie croniche che richiedono risposte sempre più mirate sull'esigenza della persona, nel rispetto della dignità e della qualità della vita in tutte le sue fasi, compresa quella terminale.

Nasce così il secondo pilastro del Ssn, per una medicina realmente vicina al cittadino ed in grado, nel contempo, di riqualificare l'at-

tività della rete ospedaliera. In questo senso abbiamo anche rianodato le fila del processo di integrazione tra servizi sociali e sanitari, in sintonia con l'altro ddl sulla non autosufficienza, per arrivare ad un vero e proprio “sportello unico assistenziale” dove il cittadino possa trovare tutte le risposte e le soluzioni indipendentemente dal soggetto erogatore (Asl, Comuni, ecc.).

Ma perché qualità e sicurezza? Perché oggi dopo l'aziendalizzazione del sistema, la determinazione del diritto alla salute con la fissazione di livelli essenziali di assistenza omogenei su tutto il territorio, dobbiamo rispondere alla forte domanda di qualità e sicurezza che ci proviene giustamente dal cittadino.

Qualità e sicurezza nelle cure, ma anche nei processi gestionali e organizzativi. Perché qualità e sicurezza sono anche trasparenza nelle nomine e nelle scelte di manager e primari e si ottengono anche coinvolgendo nella gestione e nelle decisioni gli operatori sanitari che si affiancheranno al direttore generale, attuando finalmente il tanto atteso “governo clinico” nelle Asl e negli ospedali.

Ma qualità e sicurezza è anche avere i dirigenti con responsabilità gestionali completamente dedicati all'azienda sanitaria pubblica per la quale lavorano e quindi con rapporto esclusivo per tutta la durata del loro incarico.

E, ovviamente, qualità e sicurezza è dotare le Asl e gli ospedali degli strumenti giusti per gestire il rischio clinico per evitare errori e disorganizzazione che causano disservizi e malasantità.

Insomma quello che stiamo disegnando con questo ddl è un servizio sanitario nazionale sempre più amico, responsabile, accogliente, trasparente, capace di prendere in carico e interamente proiettato alla promozione e alla tutela della salute in qualità e sicurezza.

**Livia Turco**



DDL  
INTERVENTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA  
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

COME SI TRASFORMA IL SSN





LE NOVITÀ PIÙ RILEVANTI

COME SI TRASFORMA IL SSN &gt;&gt;&gt;&gt;

01 &gt;&gt;&gt;&gt;

## NUOVI PRINCIPI PER FAR CRESCERE IL SISTEMA

SONO RIVISITATI E AGGIORNATI I PRINCIPI ISPIRATORI DEL SSN GIÀ INDIVIDUATI DALLA LEGGE DEL 1978 E DAGLI INTERVENTI NORMATIVI DEL 1992 E DEL 1999, IN PARTICOLARE:

1. è confermato il principio della **DIGNITÀ DELLA PERSONA** in tutte le fasi della vita, anche quella terminale, con particolare attenzione alle implicazioni derivanti dalle applicazioni mediche;
2. la tutela della salute si trasforma in assunzione globale di **RESPONSABILITÀ** di tutte le politiche pubbliche non sanitarie che influiscono direttamente sui determinanti dello stato di salute della popolazione;
3. è chiamata in causa anche la **RESPONSABILITÀ** della singola persona, quale artefice del proprio stile di vita e delle conseguenze di salute che ne derivano;
4. è rafforzata la centralità del **TERRITORIO** nella logica di sussidiarietà tra gli enti di governo del sistema;
5. è introdotto il principio del **GOVERNO CLINICO** come modalità di coinvolgimento delle professioni sanitarie nelle decisioni sulla gestione dell'azienda o dell'ospedale
6. la **PARTECIPAZIONE** dei cittadini diviene strumento diffuso di verifica per un costante miglioramento continuo della qualità dei servizi;
7. la **VALUTAZIONE** diviene una funzione imprescindibile del Ssn a tutti i livelli di governo;

## LE NOVITÀ PIÙ RILEVANTI

- ➔ il principio della **DIGNITÀ DELLA PERSONA** è espressamente collegato al diritto a ricevere le cure più appropriate anche nelle fasi terminali della vita. Il disegno di legge si collega, in questo modo, sia con il dibattito in corso in Parlamento in materia di dignità del fine vita, sia con il più ampio confronto relativo alle implicazioni degli sviluppi etici della ricerca biomedica (ART. 1).
- ➔ la **RESPONSABILITÀ** della tutela della salute esce dai confini del Ssn e diviene obiettivo delle politiche pubbliche non sanitarie, in coerenza con gli orientamenti espressi dall'Organizzazione mondiale della sanità e dall'Unione europea. Attraverso la sistematizzazione di uno strumento adottato per la prima volta nel 2007 – il piano *Guadagnare salute* – le politiche pubbliche settoriali saranno orientate a influenzare i c.d. determinanti della salute. Al contempo i singoli individui sono richiamati, attraverso campagne di prevenzione mirate, ad adottare stili di vita salubri (ART. 2).
- ➔ la **CENTRALITÀ DEL TERRITORIO** - pilastro del Ssn già dai primi anni Novanta - è adeguata alla riforma del Titolo V della parte seconda della Costituzione. In questa ottica le più rilevanti decisioni riguardanti il Ssn sono prese d'intesa con Regioni ed Enti locali, nella consapevolezza che lo sviluppo della sanità pubblica è concretamente garantito dalla condivisione degli obiettivi (ART. 6).
- ➔ il **GOVERNO CLINICO** chiude il processo di aziendalizzazione del Ssn: la buona sanità è il prodotto della convergenza fra manager attenti alla gestione delle risorse – come condizione imprescindibile per il governo del sistema – e professionisti a contatto quotidiano col bisogno di salute delle persone (ART. 7).
- ➔ ai fini di una effettiva realizzazione della **PARTECIPAZIONE** dei cittadini al funzionamento e al miglioramento del Ssn, il disegno di legge prevede che l'audit civico divenga strumento ordinario di valutazione e che un accordo tra Stato e Regioni individui le forme di partecipazione che ciascun livello di governo è tenuto ad assicurare (ART. 5).
- ➔ la **VALUTAZIONE** è strumento indispensabile per la *governance* del sistema, specialmente in un contesto istituzionale ispirato al decentramento territoriale entro il quale il governo nazionale elabora con l'ausilio delle Regioni indirizzi ed obiettivi e ciascun livello di governo è responsabile delle proprie scelte strategiche. Tutti i soggetti coinvolti sono chiamati ad alimentare il *Sistema nazionale di valutazione* incaricato di misurare costantemente il rispetto dei livelli di servizio, la loro qualità, l'andamento dei conti del Ssn (ART. 3).

COME SI TRASFORMA IL SSN &gt;&gt;&gt;&gt;

# 02 >>>>

## GLI STRUMENTI DI GOVERNO DEL SSN: UNA STRATEGIA NAZIONALE PER UN PIÙ FORTE RUOLO DELLE REGIONI

IL DISEGNO DI LEGGE RIDISEGNA L'IMPIANTO DI GOVERNO DEL SSN E RIMODULA GLI STRUMENTI CHE COMPONGONO IN MANIERA COERENTE LA CABINA DI REGIA DEL SISTEMA:

- il Piano sanitario nazionale;
- gli accordi tra Stato e Regioni;
- la programmazione regionale;
- il Sistema nazionale di valutazione;
- i poteri sostitutivi.

- La programmazione nazionale diventa cornice di orizzonte temporale più ampio per definire in forma partecipata i target di salute del paese
- Le priorità della programmazione nazionale sono attuate tramite accordi fra Stato e regioni che definiscono programmi di intervento per il raggiungimento degli obiettivi di salute
- Il Sistema nazionale di valutazione monitora e verifica il livello di perseguimento degli obiettivi nazionali e regionali.
- L'attivazione di poteri sostitutivi costituisce lo strumento di chiusura del sistema.

Si potenziano inoltre i luoghi della cooperazione tra Stato e Regioni:

*l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali* si configura con una missione e un quadro di obiettivi più chiari

## LE NOVITÀ PIÙ RILEVANTI

► Lo strumento principale della programmazione sanitaria, il **PIANO SANITARIO NAZIONALE**, acquista un orizzonte di cinque anni rispetto ai quali individua i bisogni di salute della popolazione e definisce le linee di indirizzo generali.

Inoltre, il coordinamento con il *Piano Guadagnare Salute* punta a fare convergere in modo integrato tutte le politiche pubbliche sul miglioramento dei determinanti della salute (ART. 2).

► Le sinergie tra Stato e Regioni saranno fissate nell'ambito di specifici **ACCORDI** che rispondono ai macro obiettivi dettati dal Piano sanitario nazionale.

Gli accordi intervengono prioritariamente nelle aree definite dal disegno di legge: erogazione dei LEA, programmi di prevenzione, ricerca, sviluppo della qualità, formazione, linee guida ecc. (ART. 2).

► **LA PROGRAMMAZIONE REGIONALE**, in coerenza con il Piano nazionale e con gli accordi, definisce l'orizzonte di azioni, obiettivi e risorse delle singole Regioni.

► La chiusura del sistema si realizza attraverso la verifica degli adempimenti previsti dagli accordi svolta dal *Sistema nazionale di VALUTAZIONE* anche attraverso il network di soggetti che lo alimenta (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, all'Agenzia italiana del farmaco, al Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA ecc.) (ART. 3)...

► ... nel caso di inerzia delle Regioni si attiva il **POTERE SOSTITUTIVO**: un accordo tra Stato e Regioni stabilisce a monte quali impegni sono soggetti a verifica e quindi all'attivazione del potere sostitutivo, a riprova che il raggiungimento degli obiettivi di salute e/o di gestione di una singola Regione è interesse non solo dello Stato nella sua funzione di garante dell'unitarietà del sistema, ma anche delle singole Regioni (ART. 3).

► Il disegno di legge fissa le competenze **DELL'AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI** per (ART. 15):

- promozione della qualità delle prestazioni e dei servizi resi al cittadino;
- valutazione dell'impiego delle risorse in relazione alla qualità erogata;
- monitoraggio e promozione della sicurezza delle cure e del rischio clinico;
- promozione dei programmi di riduzione dei tempi di attesa;
- elaborazione di linee guida cliniche e di percorsi diagnostico-assistenziali

COME SI TRASFORMA IL SSN &gt;&gt;&gt;&gt;

## 03 &gt;&gt;&gt;&gt;

**QUALITÀ, APPROPRIATEZZA E VALUTAZIONE**

IL DISEGNO DI LEGGE ORIENTA IL MODO DI OPERARE DEL SSN VERSO GLI OBIETTIVI DI QUALITÀ, APPROPRIATEZZA E VALUTAZIONE.

Tali principi devono essere agiti quotidianamente nell'azione di dirigenti, medici e operatori delle strutture sanitarie, ma queste pratiche diventano diffuse se il Governo nazionale si fa promotore di funzioni coordinate, aperte e partecipate da tutti i soggetti istituzionali volte a fornire un quadro nazionale di riferimento sui modelli, gli strumenti, le informazioni.

In questa ottica virtuosa - che interpreta in modo di essere del Governo nella cornice della riforma costituzionale federale - il disegno di legge prevede l'istituzione di due Sistemi nazionali di riferimento:

- il Sistema nazionale linee guida e valutazione delle tecnologie sanitarie;
- il Sistema nazionale di valutazione del Ssn.



## LE NOVITÀ PIÙ RILEVANTI

► **IL SISTEMA NAZIONALE LINEE GUIDA E VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE** nasce come funzione di coordinamento finalizzato a due obiettivi:

- stabilire le linee guida di riferimento per i percorsi diagnostico terapeutici;
- valutare l'impatto sanitario ed economico dell'introduzione di nuovi dispositivi medici e nuove tecnologie sanitarie.

Attraverso il Sistema nazionale linee guida si promuove in maniera diffusa il miglioramento continuo della qualità nelle pratiche diagnostiche e terapeutiche in riferimento ai tempi di attesa, alla probabilità di incidenti critici ed errori clinici, alle patologie più complesse, agli effetti rilevanti sull'organizzazione dei servizi. Per raggiungere questo obiettivo il Sistema nazionale linee guida si organizza come sede di collegamento e coordinamento tra il Ministero della salute, le Regioni, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, l'Istituto superiore di sanità, l'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza sul lavoro, l'Agenzia italiana del farmaco, il Coordinamento degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il Consiglio superiore di sanità, la Commissione unica dei dispositivi medici, la Commissione nazionale sull'appropriatezza, della Federazione nazionale degli ordini dei medici e degli odontoiatri (ART. 17).

► **IL SISTEMA NAZIONALE DI VALUTAZIONE DEL Ssn** si configura, a sua volta, come il cruscotto nazionale attraverso cui monitorare e valutare lo sviluppo della qualità e dell'appropriatezza delle cure erogate dalle strutture sanitarie e gli andamenti economici del sistema. Il Sistema nazionale di valutazione deve svilupparsi come la sede nella quale sono presenti tutte le informazioni che riguardano l'evoluzione del Ssn, in riferimento alle caratteristiche quantitative e qualitative delle prestazioni garantite, all'andamento della spesa sanitaria pubblica e privata, all'evoluzione dei modelli organizzativi dei servizi ecc. (ART. 3). Il Sistema nazionale di valutazione viene pertanto alimentato di informazioni provenienti da tutti i soggetti del Ssn, tanto che la sua stessa progettazione viene effettuata attraverso modalità negoziate con le Regioni.

COME SI TRASFORMA IL SSN &gt;&gt;&gt;&gt;

04 &gt;&gt;&gt;&gt;

## IL CITTADINO CONOSCE, PARTECIPA, VALUTA

CON IL DISEGNO DI LEGGE IL SSN SI AVVICINA AL CITTADINO PERCHÉ ANCHE IL CITTADINO SI AVVICINA ALLE STRUTTURE ED AI SERVIZI SANITARI CON FUNZIONI DI VALUTATORE.

Da un lato, attraverso l'accesso alla rete di *call center*, pagine web, informazioni telematiche il cittadino e le organizzazioni cui partecipa accedono in forma più consapevole (e quindi più rapida ed efficace) ai servizi e alle prestazioni che il Ssn gli garantisce. Dall'altro, attraverso tale migliore conoscenza il cittadino, in forma singola o associata, concorre a meglio definire e implementare le diverse politiche sanitarie o anche solamente una parte dei servizi sanitari con i quali è entrato in contatto



## LE NOVITÀ PIÙ RILEVANTI

➔ Con la predisposizione del **PATTO PER LA PARTECIPAZIONE ALLA TUTELA DEL DIRITTO ALLA SALUTE** si siglano gli impegni di reciprocità che le strutture del Ssn devono attivare per garantire forme e modalità di auditing civico e pubblicità dei risultati di valutazione

Le informazioni che i singoli pazienti o le organizzazioni di tutela dei diritti forniscono alle aziende consentono ad esse di alimentare il circuito di miglioramento continuo della qualità e della sicurezza e, a livello più aggregato, vanno a fornire di contenuti sempre più completi il quadro di controllo nazionale previsto con il Sistema nazionale di valutazione del Ssn (ART. 5).

COME SI TRASFORMA IL SSN &gt;&gt;&gt;&gt;

05 &gt;&gt;&gt;&gt;

## GLI STRUMENTI DI GOVERNO DELL'AZIENDA: DIRETTORI GENERALI E MEDICI COOPERANO NELLA DIREZIONE DELLE AZIENDE

LA TRASFORMAZIONE IN SENSO AZIENDALE DEL SSN  
NE HA CARATTERIZZATO L'EVOLUZIONE A PARTIRE DAL 1992.

La scelta del modello aziendale viene oggi confermata ma si arricchisce di risvolti nuovi e coerenti con l'aggiornamento dei principi fondamentali del Ssn: all'azienda, sede più efficace ed efficiente di erogazione delle prestazioni sanitarie, è necessario ricondurre il contributo dell'esperienza clinica (medici ed altri operatori) e di governo del territorio (sindaci).

## LE NOVITÀ PIÙ RILEVANTI

► **IL GOVERNO CLINICO** si traduce in un meccanismo di gestione dell'azienda. Il collegio di direzione, espressione della globalità delle professioni sanitarie, diviene organo dell'azienda incaricato di esprimere un parere obbligatorio su alcuni rilevanti momenti della vita gestionale dell'ente: l'atto aziendale, i programmi di ricerca e formazione, la contrattazione aziendale, la formazione del personale, le modalità di esercizio della professione intramuraria (ART. 7).

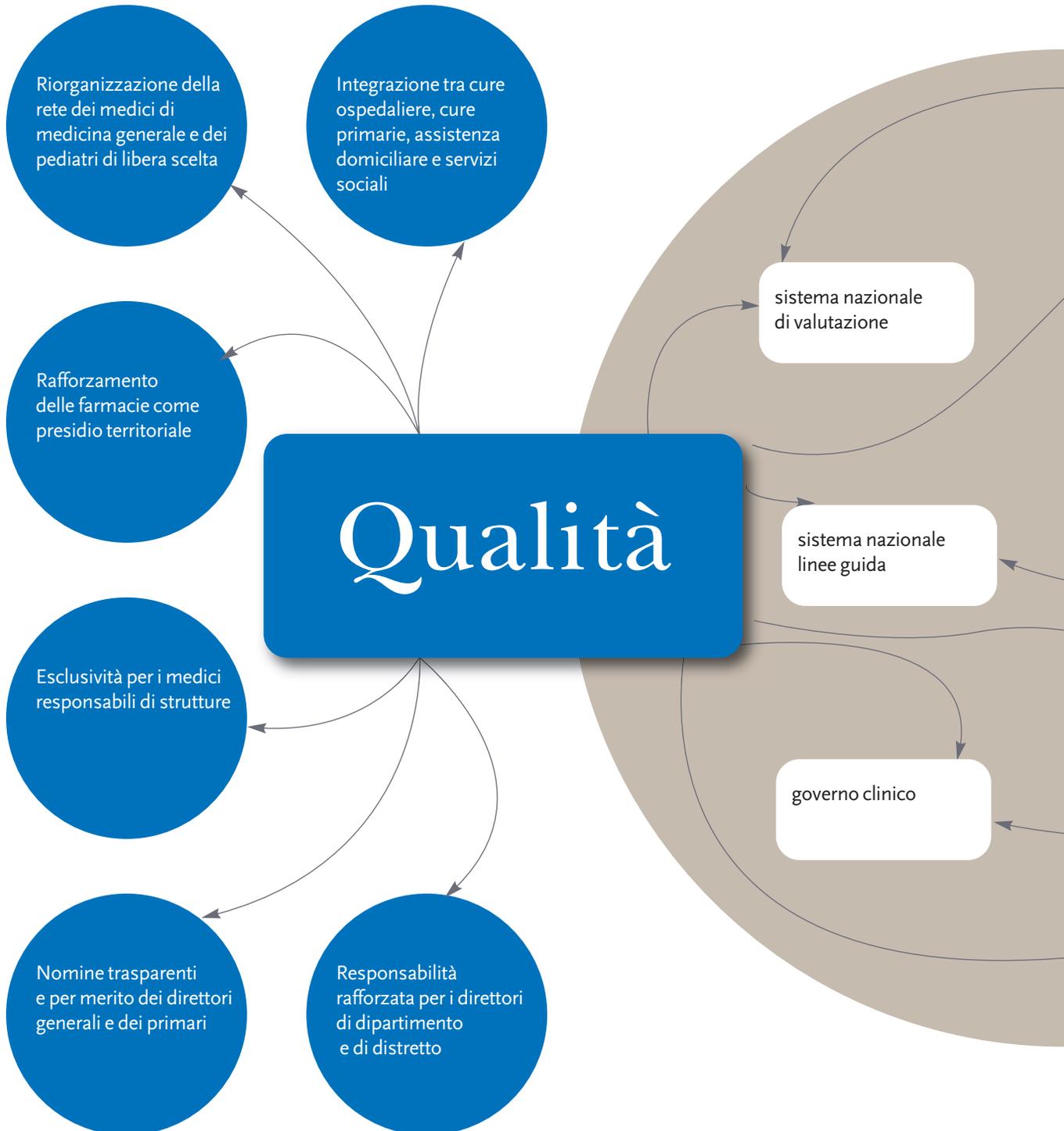
Il collegio di direzione è composto da: direttore sanitario e direttore amministrativo, direttori di distretto, direttori di dipartimento e di presidio, responsabile del servizio infermieristico, rappresentante dei medici di medicina generale e rappresentante dei pediatri di libera scelta e degli specialisti convenzionati.

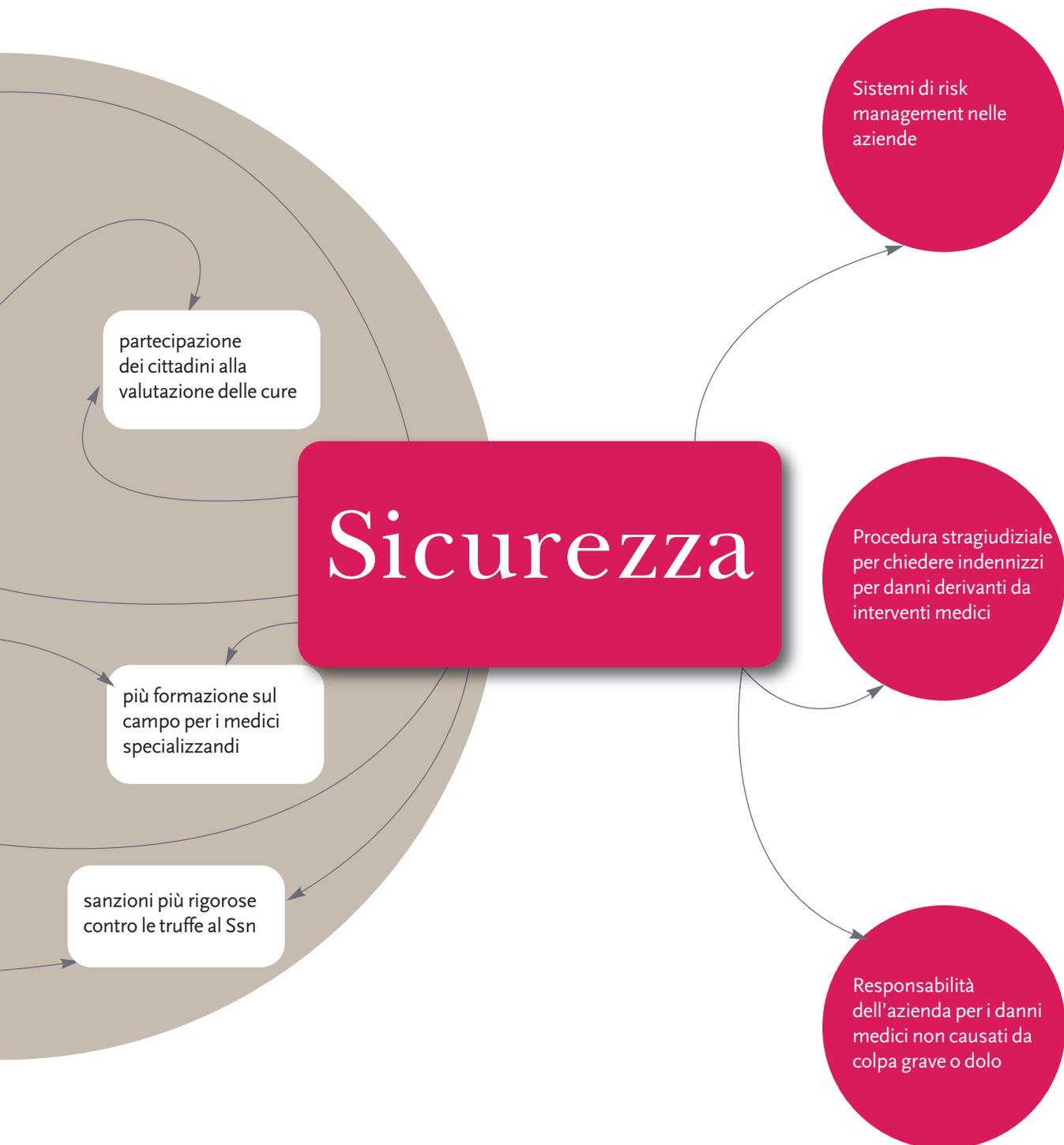
► Il disegno di legge consolida le fondamentali **ARTICOLAZIONI DELLE AZIENDE** sanitarie (i dipartimenti e i distretti) e degli ospedali (i dipartimenti). I dipartimenti operano secondo un criterio di omogeneità di area d'intervento, i distretti come articolazioni territoriali dell'azienda. Il disegno di legge chiarisce quale sia la responsabilità di tali strutture stabilendo un legame chiaro tra obiettivi e risorse e consentendo ai direttori di dipartimento e di distretto di operare in una condizione di "autonomia negoziata" con il direttore generale (ARTT. 9, 11, 12).

► Centrale è altresì **L'INTEGRAZIONE** dell'azienda nello spazio territoriale entro cui opera, per tale ragione il disegno di legge (ART. 4):

- rafforza il legame tra l'azienda sanitaria e le amministrazioni locali, che non si limitano a partecipare alla fase ascendente della programmazione delle attività sul territorio, ma dispongono di una risorsa in più, l'individuazione di una prassi standard di *public review* attraverso la quale il direttore generale dovrà, periodicamente, rendere conto dello sviluppo delle attività gestionali e del loro impatto sul territorio.
- Dall'altro lato si intensificano gli sforzi per potenziare l'integrazione dei percorsi assistenziali, partendo dall'impegno a definire ambiti territoriali coerenti per l'assistenza sociale e sanitaria, passando per l'affidamento congiunto di servizi (piattaforme appaltanti uniche Asl/Comuni) e chiudendo con la definizione di percorsi di accesso nella rete dei servizi e di presa in carico coordinati tra loro.

## INTERVENTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE





COME SI TRASFORMA IL SSN &gt;&gt;&gt;&gt;

06 &gt;&gt;&gt;&gt;

## **NUOVE REGOLE PER SCEGLIERE MANAGER E PRIMARI COMPETENTI E CON PROCEDURE ALLA LUCE DEL WEB**

Al fine di rendere più rigorose le procedure di selezione delle migliori competenze per i ruoli apicali delle aziende sanitarie e ospedaliere sono introdotte misure volte a garantire la trasparenza delle valutazioni e l'efficacia della rendicontazione dell'operato dei direttori generali nei confronti di amministratori locali e organizzazioni di cittadini.

## LE NOVITÀ PIÙ RILEVANTI

- ➡ Il procedimento di **NOMINA DEI DIRETTORI GENERALI** delle aziende si caratterizza per una forte spinta alla trasparenza. Dall'attuale massima discrezionalità del vertice politico della Regione si passa ad un modello diviso in due fasi (ART. 8).
- Nella prima è garantita la valutazione tecnica dei CV orientata a individuare i candidati più idonei a realizzare le strategie aziendali. Tale valutazione è effettuata da una commissione di tecnici: un direttore generale già in servizio, il dirigente apicale dell'amministrazione regionale, un docente universitario in materia di management. La commissione individua la terna dei migliori candidati.
  - Nella seconda si svolge la decisione del Presidente della Regione, che tuttavia è tenuto a scegliere uno dei migliori CV selezionati dalla commissione tecnica. In questa maniera si salvaguarda il margine di discrezionalità della politica senza compromettere la selezione tecnica delle professionalità.
- ➡ La procedura si svolge alla luce del sole, poiché i CV dei candidati sono pubblicati on line e gli esiti della valutazione tecnica devono essere trasmessi al *Sistema nazionale di valutazione* e all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (ART. 8).
- ➡ Anche il procedimento di nomina dei medici dirigenti di struttura complessa (i primari) si ispira al medesimo regime di **TRASPARENZA** (ART. 13).
- Con bando pubblico viene data comunicazione della vacanza del posto.
  - I CV dei candidati sono pubblicati su internet.
  - Una commissione di selezione presieduta dal direttore sanitario dell'azienda, e composta da primari della stessa branca estratti a sorte dall'elenco di quelli operanti nella Regione interessata, individua la terna dei migliori candidati.
  - Il direttore generale nomina con motivazione scritta all'interno della terna di nomi selezionata dalla commissione.

COME SI TRASFORMA IL SSN &gt;&gt;&gt;&gt;

07 &gt;&gt;&gt;&gt;

## IL MEDICO SPECIALISTA DI DOMANI

LO SPECIALISTA DEL FUTURO ACQUISISCE FORMAZIONE TEORICO PRATICA, GUIDATO DA UN TUTOR E AVENDO A DISPOSIZIONE UN NETWORK FORMATIVO ARTICOLATO.

Teoria e pratica sul campo viaggiano insieme, attraverso la partecipazione attiva a momenti di approfondimento sulla specializzazione che si intende conseguire. Questo percorso formativo - certificato sulla totalità della attività formativa – costituisce requisito per l'ammissione alla prova finale.



## LE NOVITÀ PIÙ RILEVANTI

► Formare lo specialista del futuro deve implicare la partecipazione diretta del medico in formazione a tutte le attività mediche: dalla medicina preventiva al pronto soccorso. Con assunzione di responsabilità nei compiti assistenziali ed esecutivi secondo le linee guida del *tutor* che accompagna il processo formativo.

► Durante la formazione diviene obbligatorio per lo specialista la partecipazione ad approfondimenti teorico pratici per la specializzazione che si intende conseguire attraverso seminari, *stage*, confronti periodici sull'esperienza formativa.

► L'attività professionalizzante ha a sua disposizione la rete formativa costituita da: strutture universitarie, sedi ospedaliere ed extra ospedaliere afferenti alla specializzazione che si intende conseguire. Si viene a disporre, in tal modo, di un *network* nel quale lo specializzando consolida la propria preparazione, attraverso un percorso di *learning by doing* che il tutor individuale certifica quale titolo per l'ammissione alle prove ed alla discussione delle tesi di specializzazione. (ART. 15).

COME SI TRASFORMA IL SSN &gt;&gt;&gt;&gt;

08 &gt;&gt;&gt;&gt;

## ESCLUSIVITÀ DEL RAPPORTO DI LAVORO

FIDELIZZAZIONE AL SISTEMA, AL CITTADINO, ALLA PROPRIA  
CRESCITA PROFESSIONALE.

L'ESCLUSIVITÀ DI RAPPORTO COSTITUISCE ALLO STESSO TEMPO  
UN IMPEGNO E UNA OPPORTUNITÀ:

- ▶ assicura la presenza costante e continuativa del personale medico nelle strutture ospedaliere per offrire maggiore tutela alle esigenze di cura dei pazienti;
- ▶ favorisce un più ampio ambito di esercizio della professione attraverso quella libera ed intramuraria per rafforzare la libertà di scelta del medico verso cui si ha fiducia;
- ▶ consente di onorare gli impegni assunti nei contratti di lavoro sottoscritti verso il Ssn per la durata dell'impegno avendo comunque a disposizione la libertà di scelta professionale dopo aver concluso il periodo dell'incarico di responsabilità.



## LE NOVITÀ PIÙ RILEVANTI

► Chi dirige una struttura complessa deve avere l'esclusività del rapporto di lavoro per la durata dell'incarico prevista dal contratto individuale.

► Anche chi dirige strutture semplici dipartimentali con autonomia gestionale deve avere l'esclusività del rapporto per la durata del suo incarico.

► Per altri incarichi dirigenziali è consentito, al termine dell'impegno assunto, transitare dal rapporto esclusivo a quello non esclusivo e viceversa.

► A tutti è consentita la libera professione intramuraria con assunzione di responsabilità e di modalità organizzative dalla struttura verso il medico e dal medico verso la struttura (ART. 16).

COME SI TRASFORMA IL SSN &gt;&gt;&gt;&gt;

## 09 &gt;&gt;&gt;&gt;

**VERSO UNA NUOVA SALUTE DEL TERRITORIO:  
MIGLIORE ASSISTENZA PRIMARIA  
E PIÙ INTEGRAZIONE SOCIO-SANITARIA**

Il miglioramento della medicina territoriale è un obiettivo centrale del disegno di legge. Solo quando le persone coglieranno concretamente l'avanzamento in termini di qualità e presenza della rete della medicina di base, si potrà riequilibrare il rapporto con la sanità ospedaliera. Quindi l'obiettivo è di realizzare delle reti che, salvaguardando gli studi dei medici generali, concentrino in strutture del territorio che diventano immediatamente percepite dalla cittadinanza (le Case della Salute), la continuità dell'assistenza ambulatoriale, tutti i giorni della settimana, 12 ore al giorno, e l'assistenza medica domiciliare – anche pediatrica - sempre senza interruzione.

Il potenziamento dell'assistenza primaria con le nuove reti di medici di famiglia fa da piattaforma per un'operazione ancora più ambiziosa sull'integrazione socio-sanitaria. Perché una salute del territorio organizzativamente più robusta, permette di integrarsi in maniera più efficace con le reti territoriali dei servizi sociali.

Nella medesima ottica di definire la rete di servizi territoriali più completa possibile, acquista significato anche l'ampliamento delle funzioni delle Farmacie che, in quanto tradizionale presidio territoriale, ampliano la propria gamma di attività all'assistenza domiciliare integrata, alle analisi di laboratorio, al monitoraggio sui farmaci prescritti.

I cittadini, specie le persone con problemi di cronicità, devono essere presi in carico all'interno di un percorso di cura e assistenza unitario. Le molte risposte di cui necessita un problema così complesso (risposte mediche, sociali ed economiche) non devono essere composte insieme dal paziente o dalla sua famiglia, ma devono entrare tutte in una modalità di presa in carico globale, attraverso sportelli unici ed équipe multidisciplinari. Questo è l'obiettivo fondamentale della strategia del disegno di legge.



## LE NOVITÀ PIÙ RILEVANTI

- Vengono costituite le Unità di medicina generale e le Unità di pediatria come strutture organizzative di almeno 15 medici per una platea di assistiti di almeno 15.000 persone (ART. 6).
- Le Unità di medicina generale garantiscono l'assistenza ambulatoriale in tutti i giorni della settimana nell'arco delle dodici ore diurne e l'assistenza domiciliare continua, diurna e notturna (ART. 6).
- Le Unità di pediatria assicurano l'assistenza ambulatoriale tutti i giorni della settimana nell'arco delle dodici ore diurne e l'assistenza notturna, prefestiva e festiva in collaborazione con le Unità di medicina generale (ART. 6).
- Le Regioni, per trovare soluzioni organizzative adeguate ad assicurare la presa in carico integrata del bisogno socio-sanitario e la continuità del percorso di cura e di assistenza (ART. 4):
  - rendono coerenti il disegno dei distretti sanitari e degli ambiti territoriali sociali;
  - sviluppano una programmazione unitaria per le prestazioni ad alta integrazione;
  - verificano che quando i servizi relativi alle prestazioni integrate sono affidate in outsourcing, si svolgano gare uniche di ASL e comuni.
- Le Farmacie attivano le seguenti specifiche funzioni (ART. 21):
  - supporto all'assistenza domiciliare integrata per i pazienti residenti nell'ambito della sede farmaceutica;
  - analisi di laboratorio di prima istanza (esclusa l'attività di prelievo di sangue o plasma mediante siringhe);
  - supporto all'attività del medico di medicina generale ai fini del monitoraggio dell'utilizzazione dei farmaci prescritti;
  - educazione sanitaria al pubblico.

COME SI TRASFORMA IL SSN &gt;&gt;&gt;&gt;

10 &gt;&gt;&gt;&gt;

## SICUREZZA DELLE CURE, RISARCIBILITÀ DEGLI ERRORI MEDICI E LOTTA ALLE TRUFFE

ANCHE SE I CASI DI ERRORE MEDICO SONO STATISTICAMENTE RARI, ESSI PROVOCANO, SPECIE NEI CASI PIÙ DRAMMATICI, UN DIFFUSO TIMORE CHE INCIDE SUI COMPORTAMENTI DEI PAZIENTI E DEI MEDICI.

Per questo il disegno di legge individua un pacchetto di norme finalizzate a massimizzare il controllo su ciascun evento avverso, a favorire la denuncia degli errori da parte degli stessi operatori, in modo da perfezionare ogni procedura di lavoro, infine a mettere i cittadini in condizione di ottenere in tempi rapidi l'indennizzo nel caso di un danno subito.

Sicurezza del sistema significa anche espellere dalla rete del Ssn gli operatori privati accreditati, estendendo a questi il meccanismo già previsto per farmacisti e medici convenzionati.

## LE NOVITÀ PIÙ RILEVANTI

Il disegno di legge si occupa della c.d. “messa in sicurezza del paziente”, al fine di ridurre il potenziale margine di errore presente in ogni prestazione o intervento nel campo dell’assistenza sanitaria. La gestione del rischio clinico, ossia dell’errore che provoca un danno alla salute del paziente, diviene una delle funzioni attribuite alle aziende. A questo scopo le Regioni creeranno le condizioni ottimali affinché in ogni struttura sanitaria siano previsti organismi appositamente dedicati, dotati di strumenti idonei per la rilevazione e l’analisi dei rischi, per il loro trattamento ed per il monitoraggio nel tempo **(ART. 18)**.

Le Regioni dovranno altresì assicurare nei “luoghi delle cure” un servizio di ingegneria clinica unicamente riservato all’accertamento dell’uso sicuro, efficiente ed economico dei dispositivi medici, ad esempio prevedendo procedure di accettazione e collaudo di apparecchi e impianti, sottoponendo gli stessi a manutenzione preventiva e correttiva **(ART. 18)**.

Il disegno di legge affronta il tema della c.d. medicina difensiva. Si tratta di un fenomeno sempre più frequente che ha conseguenze potenzialmente gravi per la qualità e i costi dell’assistenza sanitaria. Esso consiste nella scelta di una condotta professionale che sia al riparo da rischi o da eventuali danni, anche a scapito del perseguimento dell’interesse del paziente. Nella migliore delle ipotesi ciò comporta la prescrizione di prestazioni o accertamenti diagnostici inutili, nella peggiore il rifiuto di curare taluni pazienti o alcune patologie. Con l’obiettivo di contrastare tale fenomeno il disegno di legge estende la responsabilità civile per la condotta del personale medico e non medico alla struttura sanitaria di appartenenza e prevede che le Regioni provvedano a regolare la definizione stragiudiziale delle vertenze aventi ad oggetto danni derivanti da prestazioni fornite da operatori del Ssn **(ARTT 19, 20)**.

Il disegno di legge prevede che laddove il titolare o il direttore sanitario di una struttura accreditata sia condannato, con sentenza passata in giudicato per il reato di truffa, con danno patrimoniale a carico del Ssn, venga dichiarata la sospensione dell’accreditamento fino a sei mesi o, in caso di recidiva, la decadenza definitiva. La decadenza scatta se, anche in prima condanna, sia stato accertato un danno d’importo pari o superiore a un decimo del tetto annuale di spesa fissato per la struttura interessata. La norma completa il quadro di garanzie già reso operante con la finanziaria per il 2007 per quanto riguarda le farmacie ed i medici convenzionati **(ART. 10)**.



DISEGNO DI LEGGE CONCERNENTE

---

# Interventi per la qualità e la sicurezza del Servizio sanitario nazionale

(collegato alla manovra di finanza pubblica per il 2008)



## RELAZIONE ILLUSTRATIVA

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

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

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

Il disegno di legge intende costruire le premesse per condurre il Servizio sanitario nazionale verso la risposta a un bisogno di salute che si evol-

ve e 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 una 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 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. Il disegno di legge prevede, in coerenza con le politiche della Unione Europea e le raccomandazioni della Organizzazione Mondiale della Sanità, la promozione da parte del Governo di un'azione collegiale volta al potenziamento dei determinanti della salute più rilevanti, con particolare riferimento alle cronicità e alle disuguaglianze sociali di salute. "Guadagnare salute" è lo strumento operativo identificato dal disegno di legge per orientare le politiche e gli interventi non sanitari delle istituzioni e dei soggetti sociali e per monitorare e verificare i risultati conseguiti.

Un'accezione ampia della salute, intesa come benessere complessivo della persona, induce ad affrontare altre conseguenze connesse all'allungamento delle aspettative di vita: la garanzia della **qualità della vita in tutte le sue fasi**, com-

prese quelle terminali, anche quando vi è la consapevolezza che il decesso è prossimo oppure che il paziente è costretto a convivere con una patologia cronica. In questa ottica il disegno di legge inserisce tra i principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale quello della dignità della persona e della qualità della vita in tutte le sue fasi. La centralità della persona traccia l'impianto del disegno di legge anche in chiave proattiva nelle diverse **forme di partecipazione**: del singolo alle scelte riguardanti la propria salute e il proprio percorso assistenziale; dei cittadini associati alle attività di programmazione e di valutazione della qualità e sicurezza dei servizi. La partecipazione diventa un processo che alimenta in maniera costante la funzione di valutazione del Servizio sanitario nazionale.

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

Infine due ulteriori fattori concorrono a completare il quadro delle misure di ammodernamento del Servizio sanitario nazionale: il concreto rafforzamento dei principi di **responsabilità e trasparenza**, sia per quanto attiene alle procedure di selezione dei manager e dei responsabili di unità complesse, sia per quanto concerne la rendicontazione delle scelte di gestione delle aziende sanitarie, in maniera da favorire la valorizzazione del merito nell'accesso agli incarichi e

l'accessibilità alle informazioni per i cittadini. Il disegno di legge detta disposizioni in materia di scelta dei direttori generali delle aziende e di procedure selettive per la dirigenza medica, toccando così un profilo di fondamentale importanza per restituire fiducia e credibilità nell'operato degli organi e delle strutture del Servizio sanitario nazionale e per allineare la normativa con le più recenti indicazioni della Corte Costituzionale la quale ha affermato "che i direttori generali delle Asl siano nominati fra persone in possesso di specifici requisiti culturali e professionali e siano soggetti a periodiche verifiche degli obiettivi e dei risultati aziendali conseguiti" (sentenza n. 104 del 2007). Il disegno di legge stabilisce modalità selettive per i direttori generali nelle quali prevale il piano valutativo tecnico e la discrezionalità politica delle Regioni è limitata oltre la soglia rappresentata dall'esame delle competenze professionali. Anche per i dirigenti di unità complesse prevale la valutazione tecnica, peraltro garantita dal sorteggio delle commissioni di selezione. La logica del merito si ricollega all'obiettivo di trasparenza attraverso la pubblicazione anche sui siti internet dei curricula dei concorrenti.

Il disegno di legge ribadisce, in sostanza, gli orientamenti del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, aggiornandone la strumentazione a fronte di esigenze insopprimibili che sono nel frattempo maturate. Questa conferma, tuttavia, non esclude la necessità di prendere atto che l'evoluzione del contesto socio-sanitario, della sensibilità degli operatori e dei cittadini verso obiettivi di qualità e sicurezza, nonché le rilevanti trasformazioni istituzionali richiedono uno sforzo per il miglioramento delle risposte ai bisogni assistenziali e di salute.

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

nitario nazionale.

In particolare, **l'articolo 1** nel sostituire l'articolo 1 vigente del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, 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.

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

Per quanto concerne i livelli essenziali di assistenza, il disegno di legge rinvia alla procedura definita dall'articolo 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e all'adozione 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. I livelli essenziali di assistenza sono definiti, in coerenza con gli obiettivi del Piano sanitario nazionale, e contestualmente all'individuazione delle risorse finanziarie necessarie alla loro erogazione. **L'articolo 2**, inserisce nell'articolato del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, 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 e le federazioni sindacali maggiormente rappre-

sentative e le associazioni di tutela dei diritti. Il Piano sanitario funge da cornice delle strategie di medio periodo del Servizio sanitario nazionale indicando gli obiettivi di salute che devono essere conseguiti tramite specifici programmi di intervento, a loro volta approvati attraverso la conclusione di accordi tra Stato e Regioni.

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

**L'articolo 3** inserisce l'articolo 1-quater dedicato al Sistema nazionale di valutazione del Servizio sanitario nazionale quale strumento di valutazione delle politiche sanitarie su tutto il territorio nazionale. Attraverso il Sistema nazionale di valutazione del Servizio sanitario nazionale, il Ministero della salute svolge inoltre un ruolo propulsore delle attività di valutazione del Nuovo sistema informativo sanitario, delle attività di monitoraggio svolte dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, delle attività di ricerca svolte dall'Istituto superiore di sanità e dall'Agenzia italiana per il farmaco, nonché delle valutazioni svolte dal comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza. È previsto inoltre che con apposita intesa tra Stato e Regioni, adottata ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131,

il Ministero della salute e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano definiscono gli adempimenti regionali attuativi dei principi della legge in assenza dei quali possono essere attivati poteri sostitutivi.

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

**L'articolo 4** sostituisce i commi 3, 4 dell'articolo 3-septies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, potenziando gli strumenti di coordinamento e raccordo tra la programmazione sociale dei comuni e sanitaria delle aziende sanitarie locali e, in particolare, d'intesa con la Conferenza unificata viene 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). 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 at-

traverso 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, le Unità di Medicina generale e le Unità di Pediatria, quali strutture organizzative elementari per la erogazione delle prestazioni di medicina generale e di pediatria cui afferiscono i medici appartenente alla citata Area. Il decreto delegato dovrà stabilire le modalità operative di tali Unità, costituite da un congruo numero di medici in relazione all'ambito territoriale e demografico di riferimento per assicurare, mediante turnazione e complementarietà degli orari, l'assistenza ambulatoriale in tutti i giorni della settimana nell'arco delle 12 ore diurne e l'assistenza domiciliare ininterrotta, diurna e notturna. L'articolo 6 inoltre, prevede un'altra delega per definizione del ruolo delle farmacie pubbliche e private nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. Infine, viene prevista la possibilità per le Regioni, ai fini dell'accesso nei ruoli della dirigenza medica presso i servizi di emergenza e urgenza, di considerare valida, in alternativa al requisito della specializzazione, l'esperienza maturata nei servizi dell'emergenza territoriale dal personale in rapporto convenzionale per un periodo di almeno cinque anni.

**L'articolo 7** nel novellare e integrare l'articolo 3 del decreto legislativo n. 502 del 1992 e successive modificazioni, interviene parzialmente sull'organizzazione delle aziende sanitarie e ospedaliere e in tal senso ne sostituisce la rubrica. L'aspetto sostanziale dell'intervento riguarda il potenziamento del ruolo attribuito al collegio di direzione, cui le Regioni possono riconoscere la qualificazione di organo. Il collegio di direzione concorre alla pianificazione, alla valutazione dei risultati conseguiti rispetto agli obiettivi per il governo delle attività cliniche, alla programmazione e valutazione delle attività tecnico-sanitarie. L'articolo ridefinisce i rapporti con il direttore generale, prevedendo l'espressione di un parere ob-

bligatorio su specifici atti quali: l'atto aziendale, i programmi di ricerca e di formazione, gli obiettivi della contrattazione integrativa aziendale, il piano aziendale di educazione medica e delle professioni sanitarie, le modalità generali di esercizio della libera professione intramuraria. Il direttore generale è tenuto a motivare le determinazioni eventualmente assunte in contrasto con il suddetto parere. Viene demandata alla regione la disciplina dell'attività e della composizione del collegio di direzione. Al fine di favorire la trasparenza degli atti e la partecipazione al governo aziendale della dirigenza delle aziende sanitarie le regioni possono disciplinare modalità di consultazione e coinvolgimento nelle attività della direzione aziendale dei dirigenti di unità organizzative titolari di budget. Viene quindi stabilito dall'art. 7 una funzione di valutazione delle politiche sanitarie propria dei Comuni.

**L'articolo 8** modifica l'articolo 3-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni. Al fine di applicare i canoni fissati dall'articolo 97 della Costituzione, i quali esigono che nell'accesso a funzioni più elevate venga osservato un meccanismo di selezione delle migliori competenze, l'articolo stabilisce la tempestiva pubblicità delle vacanze degli incarichi di direttore generale delle aziende sanitarie, potenzia i requisiti di formazione ed esperienza necessarie per candidarsi all'incarico, prevede una valutazione dei profili professionali dei candidati che fornisca al Presidente della Giunta Regionale una terna di nomi, lasciando a quest'ultimo la valutazione finale all'interno. L'articolo 8, altresì, prevede la trasmissione dell'intera documentazione relativa alla procedura di selezione del direttore generale al costituendo Sistema nazionale di valutazione del Ministero della salute e all'Agenzia nazionale per i Servizi Sanitari Regionali. Viene confermata la formazione obbligatoria per i direttori generali, prevedendo che i corsi siano organizzati, con oneri a carico dei partecipanti, dall'Agenzia per la formazione

dei dirigenti e dei dipendenti delle amministrazioni pubbliche-Scuola Nazionale della Pubblica Amministrazione-, lasciando la possibilità anche alle Regioni di organizzarli in ambito regionale o interregionale in collaborazione con le università e altri enti accreditati. L'accreditamento relativo ai contenuti dei corsi, alle metodologie e alla durata è affidato ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, d'intesa con le regioni, sulla base delle proposte formulate dalla Scuola Nazionale della Pubblica Amministrazione e l'Agenzia nazionale per i Servizi Sanitari Regionali. È particolarmente rilevante, inoltre, che le Regioni debbono definire preventivamente i criteri per la valutazione dei direttori generali in sede di conferenza permanente per la programmazione sanitaria e socio sanitaria, e quindi con le rappresentanze degli enti locali, anche sentite le associazioni di tutela degli utenti.

Con **l'articolo 9** è modificato l'articolo 3-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, 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 socio-sanitaria. 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 più volte citato decreto legislativo, relativo all'autorizzazione regionale per l'esercizio dell'attività sanitaria da parte delle strutture pubbliche e private, sostituendo l'atto di indirizzo e coordinamento, ormai non più praticabile all'indomani della modifica del titolo V della Costituzione, con l'atto d'intesa Stato-Regioni, il quale deve tener conto di ulterio-

ri criteri direttivi rispetto a quelli attualmente previsti. In particolare, sono stati inseriti: l'individuazione dei requisiti di sicurezza ed efficacia sotto il profilo scientifico, tecnologico, strutturale e funzionale, da determinarsi sulla base di direttive tecniche approvate dal Ministro della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità; la garanzia della periodicità dei controlli effettuati dalle Regioni sulla permanenza, da parte delle predette strutture e ai fini del mantenimento dell'autorizzazione, dei requisiti medesimi; la verifica dell'adozione di adeguate forme assicurative per la copertura dei danni derivanti dall'esercizio delle professioni sanitarie, ovvero l'adozione di forme alternative di garanzia da parte delle strutture pubbliche; il controllo in capo al Ministero della salute, in coordinamento con le Regioni, sul rispetto dei criteri direttivi individuati.

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

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

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

direttori, la composizione e il funzionamento del comitato di dipartimento.

Nell'ottica della missione deputata al dipartimento e al distretto, **l'articolo 12**, aggiungendo l'articolo 17-ter, 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 degli incarichi di direzione di struttura complessa, al fine di valorizzare la trasparenza e la meritocrazia, secondo l'orientamento espresso dalla Corte Costituzionale nelle sentenze 62/2006, 465/2005 e 407/2005. Le nuove modalità di conferimento degli incarichi, sulla base dei criteri dettati dal Decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n.484, prevedono che il bando di selezione indichi le competenze professionali e i requisiti richiesti con riferimento alla tipologia delle attività sanitarie da erogare, sulla base della programmazione aziendale. La Commissione di selezione è costituita da cinque componenti scelti dal collegio di direzione, di cui uno interno all'azienda sanitaria – il direttore del dipartimento presso il quale l'incarico è vacante, che svolge le funzioni di presidente - e quattro nell'ambito di una rosa di almeno otto nominativi di direttori di struttura complessa appartenenti alla medesima disciplina dell'incarico, individuati tramite pubblico sorteggio tra il personale del Servizio sanitario nazionale, iscritti negli elenchi della regione e di una regione aggiuntiva. La commissione seleziona non più di tre candidati ed è tenuta a motivare adeguatamente la propria scelta. I curricula dei candidati selezionati devono essere resi pubblici dall'azienda sanitaria. Il direttore generale sceglie motivatamente il candidato a seguito di un col-

loquio attitudinale svolto dalla Commissione in sua presenza, sulla base dei criteri individuati dalla regione. L'operato dei direttori di struttura complessa è valutato entro un anno dalla nomina sulla base dei criteri stabiliti con atto di intesa tra Stato e Regioni.

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

**L'articolo 15** interviene, integrando l'articolo 16 del decreto legislativo n. 502 del 1992 e successive modificazioni, sull'attività di formazione dei medici specializzandi, prevedendo lo svolgimento della stessa attività nelle strutture universitarie e del Servizio sanitario nazionale, ospedaliere ed extraospedaliere, costituenti la rete formativa individuata, per ogni specializzazione, nell'area dove ha sede la scuola di specializzazione di concerto con l'università e la regione, e costituisce requisito per l'ammissione alle prove in itinere ed alla discussione della tesi di specializzazione; si prevede, altresì, che i criteri generali della rotazione tra le strutture della rete formativa, sono determinati, all'inizio di ogni anno accademico, dall'osservatorio regionale di cui all'articolo 44 del decreto legislativo n.368/1999. Al fine di favorire l'acquisizione delle capacità professionali inerenti al titolo di specialista, la formazione dei medici in regola con l'acquisizione dei crediti formativi, avviene a partire dal penultimo anno di iscrizione alla scuola di specializzazione, all'interno delle unità operative costituenti la rete formativa.

Con **l'articolo 16**, si interviene sostituendo il comma 4 dell'articolo 15-*quater* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, sul sistema dell'esclusività del rapporto di lavoro per i primari responsabili di strutture complesse e per tutti i responsabili di arti-

colazioni organizzative rilevanti. E' riaffermato il principio che la direzione di struttura complessa comporta l'esclusività del rapporto per tutta la durata dell'incarico prevista dal contratto individuale; analoga previsione vale anche per la direzione di struttura semplice dotata di autonomia gestionale. Per tutti gli altri incarichi che non rientrano nelle suddette fattispecie, è prevista la possibilità, a domanda, e al termine dell'impegno assunto con il contratto individuale, di transitare dal rapporto esclusivo a quello non esclusivo e viceversa, con effetti giuridici ed economici decorrenti dal primo giorno del mese successivo. Viene altresì stabilito che le disposizioni sopra indicate esplicano i propri effetti per gli incarichi assegnati dopo la data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della presente legge, ovvero al momento del rinnovo per gli incarichi attualmente in vigore.

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

**Nell'articolo 17** è disciplinato il coordinamento, da parte del Ministero della salute, delle varie attività preordinate alla definizione di linee guida e di percorsi diagnostico terapeutici, prioritariamente riferiti alle aree tematiche collegate alla variabilità nella pratica clinica, ai tempi di attesa, alla probabilità di incidenti critici e di errori clinici, alle patologie ad elevata complessità ed elevata incidenza, agli effetti rilevanti sull'organizzazione dei servizi e agli obiettivi individuati dal Piano sanitario nazionale, come pure alle valutazioni di impatto sanitario ed economico e di analisi dei rapporti costo beneficio e rischio beneficio riguardo ai nuovi dispositivi medici ed alle tecnologie sanitarie innovative, secondo l'approccio del health technology assessment. È a tal fine prevista l'attivazione presso lo stesso Ministero – secondo modalità da definirsi in apposito decreto del Ministro della Salute d'inte-

sa con la Conferenza Stato Regioni - del Sistema nazionale linee guida e health technology assessment - previa costituzione di un comitato strategico incaricato di elaborare e coordinare programmi annuali - affidandone la realizzazione ad un comitato organizzativo.

**L'articolo 18** reca disposizioni in materia di sicurezza dei pazienti e delle cure per la gestione del rischio clinico, affidando alle Regioni l'adozione, presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, di una funzione aziendale permanentemente dedicata al controllo e gestione del rischio clinico, attraverso misure di prevenzione, di monitoraggio degli errori e degli eventi avversi connessi a procedure diagnostiche e terapeutiche, al fine di poter quindi migliorare la sicurezza dei pazienti riducendo al massimo sia l'errore umano, sia l'errore causato da inefficienze del sistema sanitario. Il comma 2, mette in capo alle Regioni e Province autonome, nell'ambito delle rispettive funzioni istituzionali, l'assicurazione 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 verifiche periodiche di sicurezza. Infatti, le trasformazioni edilizie e impiantistiche, frequentemente e inevitabilmente necessarie in ambito ospedaliero, richiedono la capacità di gestire le fasi di progetto e di gestione in maniera integrata e continua, il che comporta la disponibilità all'interno dell'azienda sanitaria di adeguate competenze durante tutto il ciclo di vita della struttura.

Con **l'articolo 19** si evidenzia che il nuovo sistema che si vuole introdurre con la proposta normativa in questione trova le sue origini nella "garanzia di qualità" che vuole indicare la preoccupazione, di coloro che operano nell'ambito medico, di fornire prestazioni garantite dal punto di vista delle metodiche professionali. Posto che la costruzione di rigidi percorsi terapeutici può

azzerare i rischi derivanti dalla pratica clinica, viene introdotta, per danni causati da medici, manager e operatori, la responsabilità civile anche a carico della struttura. Si introduce inoltre al comma 3, in alternativa alla copertura assicurativa la introduzione di forme di garanzia equivalenti per le strutture pubbliche (come le fidejussioni o autoassicurazioni), peraltro già previste dalla normativa contrattuale, nell'ambito delle disponibilità economiche esistenti.

**L'articolo 20** reca l'adozione da parte delle Regioni e Province autonome, di misure organizzative presso le aziende sanitarie al fine di garantire la definizione stragiudiziale delle controversie tra pazienti e strutture sanitarie aventi ad oggetto danni per prestazioni fornite da operatori del Servizio sanitario nazionale. Tali misure, con l'impiego delle risorse umane e strumentali disponibili, consentono al ricorrente celerità, imparzialità e autorevolezza nella definizione della vertenza; in tal senso vengono indicati alcuni criteri funzionali cui attenersi per la relativa adozione.

Con **l'articolo 21** si ridefiniscono il ruolo e i compiti dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, trasformandone la denominazione in Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. La predetta agenzia è stata istituita con il decreto legislativo 30 giugno 1993 n. 266, come modificato dalla legge 28 marzo 2001 n. 129 di conversione del decreto legge 19 febbraio 2001, n. 17, e svolge essenzialmente compiti di collaborazione nei confronti delle Regioni e delle Province autonome in materia sanitaria, anche a supporto delle loro iniziative di auto-coordinamento. I compiti dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali riguardano principalmente la promozione della qualità delle prestazioni e dei servizi resi al cittadino nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza, e il monitoraggio dell'efficienza, economicità e funzionalità dei servizi sanitari. In particolare l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali interviene svolge attività di:

1. sostegno alla programmazione sanitaria regionale;
2. valutazione delle risorse impiegate in relazione alla qualità delle prestazioni erogate;
3. collaborazione al monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza;
4. analisi, valutazione e diffusione di dati sul funzionamento e sulla qualità dei servizi sanitari;
5. attività di monitoraggio, promozione e coordinamento della sicurezza delle cure;
6. promozione, assistenza tecnica e monitoraggio dei programmi di riduzione dei tempi di attesa per l'erogazione delle prestazioni;
7. predisposizione e valutazione di linee guida cliniche;
8. monitoraggio delle procedure di accreditamento;
9. valorizzazione dell'innovazione nell'organizzazione dei servizi;
10. valutazione e sostegno all'innovazioni tecnologica delle regioni;
11. elaborazione di modelli di organizzazione e funzionamento dei servizi sanitari e socio-sanitari;
12. supporto al Ministero della Salute e alle Regioni per la predisposizione, valutazione e attuazione dei provvedimenti nazionali e regionali relativi all'educazione continua in medicina;
13. collaborazione con l'Agenzia per la formazione dei dirigenti e dei dipendenti delle amministrazioni pubbliche- Scuola nazionale della pubblica amministrazione- per la valutazione e coordinamento dei programmi dei corsi di formazione dei direttori generali previsti all'articolo 8.

**L'articolo 22** delega il Governo ad adottare uno o più decreti legislativi in materia di riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della Salute finalizzati alla riorganizzazione degli enti e istituti sottoposti alla sua vigilanza: Istituto Superiore di Sanità (I.S.S.), Istituti Zooprofilattici

Sperimentali (II.ZZ.SS.), Croce Rossa Italiana, Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori (LILT), Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). L'articolo 22, infine, delega il Governo al coordinamento della disciplina legislativa in materia sanitaria. **L'articolo 23** contiene l'elenco dei termini per l'adozione dei provvedimenti.

Il presente provvedimento costituisce collegato ordinamentale alla manovra di finanza pubblica per l'anno 2008. \_\_\_\_\_

## CAPO I

### Principi del Servizio sanitario nazionale

- Art. 1** Principi e funzioni del Servizio sanitario nazionale
- Art. 2** Programmazione sanitaria e intersettoriale
- Art. 3** Sistema nazionale e regionale di valutazione del Servizio sanitario nazionale e interventi sostitutivi
- Art. 4** Promozione dell'integrazione socio sanitaria
- Art. 5** Partecipazione dei cittadini
- Art. 6** Delega al Governo in materia di assistenza primaria e di emergenza sanitaria territoriale e definizione del ruolo delle farmacie

## CAPO II

### Disposizioni in materia di efficienza e funzionalità del Servizio sanitario nazionale

- Art. 7** Organizzazione delle aziende
- Art. 8** Direttori generali
- Art. 9** Distretto
- Art. 10** Requisiti delle strutture sanitarie pubbliche e private ed effetti sanzionatori in caso di truffe al Servizio sanitario nazionale
- Art. 11** Dipartimenti
- Art. 12** Responsabilità dei direttori di dipartimento e di distretto
- Art. 13** Incarichi di direzione di struttura complessa
- Art. 14** Formazione specifica in medicina generale
- Art. 15** Medici specializzandi
- Art. 16** Esclusività del rapporto di lavoro dei dirigenti del ruolo sanitario
- Art. 17** Sistema nazionale linee guida e valutazione delle tecnologie sanitarie
- Art. 18** Sicurezza delle cure
- Art. 19** Responsabilità civile delle strutture e del personale sanitario
- Art. 20** Definizione stragiudiziale delle controversie
- Art. 21** Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali
- Art. 22** Deleghe al Governo per la riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della Salute e per il coordinamento e il riordino della disciplina legislativa in materia sanitaria
- Art. 23** Termini per l'adozione di provvedimenti e abrogazioni

## CAPO I

### Principi 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 garantito dal Servizio sanitario nazionale.
2. Il Servizio sanitario nazionale è il complesso delle funzioni esercitate dai Servizi sanitari regionali, dagli enti e dalle istituzioni di rilievo nazionale, nonché dallo Stato in base a quanto stabilito dagli articoli 117 e 118 della Costituzione, nel rispetto dei principi di sussidiarietà e leale collaborazione. Le strategie e gli obiettivi di sviluppo e di innovazione del Servizio sanitario nazionale sono definiti, in conformità ai principi indicati dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833, e dal presente decreto legislativo, in sede di concertazione tra Ministero della salute, regioni e province autonome, nell'ambito di una sede di confronto permanente, attraverso la programmazione sanitaria nazionale, accordi ed intese.
3. I principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale sono:
  - a) la tutela della salute quale interesse diffuso della comunità, che se ne assume la responsabilità attraverso comportamenti che ne assicurano la promozione;
  - b) la dignità della persona e la qualità della vita in tutte le fasi, compresa quella terminale, attraverso la garanzia di adeguata assistenza nell'ambiente più idoneo;
  - c) la integrità della persona con particolare riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina;
  - d) il diritto di conoscere ogni informazione riguardante il proprio stato di salute e di esprimere consenso in relazione alle cure somministrate;
  - e) l'universalità delle prestazioni a garanzia dell'equità nell'accesso ai servizi sanitari in proporzione ai bisogni della persona e indipendentemente da ogni distinzione di età, sesso, orientamento sessuale, luogo, religione e condizione sociale di appartenenza;
  - f) la partecipazione dei cittadini, singoli o associati, attraverso le organizzazioni di tutela del diritto alla salute, alla definizione, implementazione e valutazione delle politiche sanitarie, anche mediante la misura della soddisfazione per il servizio erogato;
  - g) la centralità del territorio, intesa come promozione e valorizzazione delle autonomie, anche in relazione agli aspetti organizzativi e gestionali;
  - h) l'unicità del sistema basato sul finanziamento pubblico;
  - i) la sostenibilità economica e sociale, intesa come governo delle risorse disponibili in funzione dell'appropriatezza e dell'efficacia degli interventi;
  - l) la configurazione aziendale delle Unità sanitarie locali e degli altri enti del Servizio sanitario nazionale che, nell'ambito dei principi di responsabilità e autonomia gestionale, assicurano la partecipazione dei professionisti alle decisioni strategiche 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 assicurino l'eguaglianza dei cittadini e il superamento degli squilibri territoriali nelle condizioni socio-sanitarie del paese;
    - b) la promozione della salute e la prevenzione delle malattie, degli infortuni e delle conseguenti disabilità;
    - c) la garanzia dei livelli essenziali di assistenza attraverso le risorse finanziarie pubbliche individuate ai sensi del comma 5, nel rispetto della qualità e dell'appropriatezza delle cure, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse;
    - d) il miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dei percorsi assistenziali, dell'organizzazione sanitaria;
    - e) l'appropriatezza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, la formazione continua del personale e l'ottimizzazione nell'utilizzo delle risorse;
    - f) l'attuazione del principio del governo clinico, inteso come responsabilizzazione della dirigenza e del personale in relazione alle scelte strategiche effettuate ai diversi livelli del Servizio sanitario nazionale per assicurare la funzionalità delle attività e dei servizi, il miglioramento continuo della qualità e la sicurezza delle prestazioni;
    - g) l'integrazione delle strategie assistenziali con le politiche settoriali che ad ogni livello hanno effetti sulle condizioni di salute e di vita dei cittadini;
    - i) la ricerca scientifica e l'innovazione tecnologica quali fattori fondamentali per lo sviluppo quantitativo e qualitativo dei servizi e per il raggiungimento degli obiettivi di salute e la realizzazione di servizi in rete per i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta;
    - l) l'assistenza farmaceutica agli aventi diritto con l'ausilio delle farmacie pubbliche e private.
  5. I livelli essenziali di assistenza, ai sensi dell'articolo 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, sono definiti con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in coerenza con gli obiettivi individuati dal Piano sanitario nazionale. L'individuazione dei livelli essenziali di assistenza è effettuata contestualmente alla individuazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle compatibilità finanziarie definite per l'intero sistema di finanza pubblica nel Documento di programmazione economico finanziaria. Il Servizio sanitario nazionale garantisce, a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa, nelle forme e secondo le modalità previste dalla legge, le prestazioni sanitarie e 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 sociosanitaria;
    - c) l'assistenza ospedaliera.
  7. Sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale le attività e i servizi le cui prestazioni, sulla base delle conoscenze ed esperienze scientifiche e cliniche disponibili, presentano significativi benefici in termini di salute, individuale e collettiva, a fronte delle risorse impiegate. Sono esclusi dai livelli essenziali di assistenza le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che:
    - a) non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del

- Servizio sanitario nazionale di cui al comma 3;
- b) non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili, o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;
  - c) in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza.
8. Le prestazioni innovative per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia possono essere erogate in strutture sanitarie accreditate dal Servizio sanitario nazionale esclusivamente nell'ambito di appositi programmi di sperimentazione autorizzati dal Ministero della salute.
9. Alle attività previste nel presente articolo si provvede nell'ambito delle ordinarie risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.”.

#### **Art. 2**

#### **(Programmazione sanitaria e intersettoriale)**

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

“ Art. 1-bis

(Programmazione sanitaria)

1. Il Piano sanitario nazionale delinea le strategie per il raggiungimento degli obiettivi di salute e il funzionamento dei servizi utili a

soddisfare le esigenze specifiche della popolazione. Il Piano sanitario nazionale ha durata quinquennale ed è adottato dal Governo entro il 30 novembre dell'ultimo anno di 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 promuovere la prevenzione e gli stili di vita favorevoli alla salute;
  - b) le linee strategiche per il conseguimento degli obiettivi di salute, al fine di realizzare la progressiva riduzione delle disuguaglianze sociali e territoriali e di favorire l'accesso al Servizio sanitario nazionale dei soggetti svantaggiati;
  - c) i criteri e gli indicatori per la quantificazione degli obiettivi di salute, per la loro valutazione.
2. Le regioni, singolarmente o attraverso strumenti di autoordinamento, elaborano proposte per la predisposizione del Piano sanitario nazionale, con riferimento alle esigenze del livello territoriale regionale e interregionale, anche sulla base delle indicazioni del Piano sanitario nazionale e dei livelli essenziali di assistenza vigenti, entro il 31 marzo dell'ultimo anno di vigenza del Piano.
3. Il Governo, su proposta del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato e le regioni e le province autonome, predispone entro il 31 luglio dell'ultimo anno di vigenza del Piano il nuovo Piano sanitario nazionale, tenendo conto delle proposte trasmesse dalle regioni. Il Piano sanitario nazionale è adottato sentite le Commissioni parlamentari competenti per la materia, le quali si esprimono entro trenta giorni dalla data di trasmissione dell'atto, nonché le confederazioni sindacali

- maggiormente rappresentative e le organizzazioni di tutela dei diritti, le quali rendono il parere entro venti giorni. Il Governo, ove si discosti dal parere delle commissioni parlamentari, è tenuto a motivare la propria differente determinazione. Il Piano sanitario nazionale è adottato ai sensi dell'articolo 1 della legge 12 gennaio 1991, n. 13, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.
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 adottano piani sanitari regionali aventi ad oggetto interventi per gli obiettivi di salute e il funzionamento dei servizi per soddisfare le esigenze specifiche della popolazione, anche in riferimento agli obiettivi del Piano sanitario nazionale.
  6. Con appositi accordi tra lo Stato, le regioni e le province autonome, adottati ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, possono essere approvati programmi di intervento per lo sviluppo delle linee strategiche e per il conseguimento degli obiettivi di salute indicati dal Piano sanitario nazionale, riguardanti:
    - a) le azioni finalizzate a garantire l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza con particolare riferimento alle reti di assistenza a valenza interregionale;
    - b) gli indirizzi e le azioni finalizzate agli obiettivi del programma governativo di prevenzione;
    - c) le finalità generali e i settori della ricerca nel campo biomedico e in quello della organizzazione e gestione dei servizi sanitari prevedendo, altresì, il relativo programma di ricerca;
    - d) gli indirizzi e le azioni finalizzati a orientare il Servizio sanitario nazionale verso il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza, anche attraverso la realizzazione di progetti di interesse sovra-regionale;
    - e) le esigenze relative alla formazione di base e gli indirizzi relativi alla formazione continua del personale, nonché alla valorizzazione delle risorse umane;
    - f) le linee guida e i relativi percorsi diagnostici e terapeutici allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare i livelli essenziali di assistenza;
    - g) la promozione dell'appropriatezza:
      - 1) del ricorso alle prestazioni sanitarie;
      - 2) delle modalità della loro erogazione da parte delle strutture sanitarie in relazione agli specifici bisogni di salute e all'uso efficiente delle risorse;
    - h) la promozione dell'innovazione e dello sviluppo dei servizi sanitari in relazione all'ammodernamento tecnologico e all'apporto delle evidenze scientifiche;
    - i) la partecipazione attiva degli utenti ai percorsi assistenziali e, in forma associata, alla programmazione e alla valutazione dei servizi;
    - l) l'integrazione funzionale e operativa dei servizi sanitari e dei servizi socio-assistenziali degli enti locali in coordinamento con gli strumenti di cui alla legge 8 novembre 2000, n. 328.
  7. Le Regioni coordinano la tempistica degli strumenti della programmazione sanitaria regionale con quella nazionale e trasmettono al Ministro della salute una relazione triennale sullo stato di attuazione del Piano sanitario nazionale e dei propri Piani sanitari regionali, nonché relazioni relative agli accordi di cui al comma 6 del presente articolo in base alle modalità in essi disciplinate.
  8. Il Ministro della salute relaziona al Parlamento

- sullo stato sanitario del Paese, attraverso la presentazione di una relazione triennale e di relazioni riferite agli obiettivi di salute perseguiti con gli accordi di cui al comma 6. Nella relazione triennale, il Ministro della Salute:
- a) illustra le condizioni di salute della popolazione presente sul territorio nazionale;
  - b) descrive le risorse impiegate e le attività svolte dal Servizio sanitario nazionale;
  - c) indica il grado di conseguimento degli obiettivi fissati dal Piano sanitario nazionale;
  - d) riferisce sui risultati conseguiti dalle Regioni in riferimento all'attuazione della programmazione sanitaria regionale;
  - e) fornisce indicazioni per l'elaborazione delle politiche sanitarie;
  - f) riferisce sul rispetto dei livelli essenziali di assistenza.
9. Ai fini del monitoraggio delle attività di programmazione svolte a livello regionale, le regioni e le province autonome trasmettono al Ministro della Salute e alla Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali i piani sanitari approvati.
10. Il Ministro della salute, anche avvalendosi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, promuove forme di collaborazione e di condivisione degli indirizzi in funzione dell'applicazione coordinata del Piano sanitario nazionale e della normativa di settore.
11. Le organizzazioni a scopo non lucrativo concorrono con le istituzioni pubbliche e quelle equiparate di cui all'articolo 4, comma 12, alla realizzazione dei doveri costituzionali di solidarietà, dando attuazione al pluralismo etico-culturale dei servizi alla persona. Esclusivamente ai fini del presente decreto sono da considerarsi a scopo non lucrativo le organizzazioni che svolgono attività nel settore dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria, qualora ottemperino a quanto previsto dalle disposizioni di cui all'articolo 10, comma 1, lettere d), e), f), g), e h), e comma 6 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460; resta fermo quanto disposto dall'articolo 10, comma 7, del medesimo decreto. L'attribuzione della predetta qualifica non comporta il godimento dei benefici fiscali previsti in favore delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale dal decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460.
- Art. 1-ter  
(Promozione del diritto alla tutela della salute in tutte le politiche svolte da settori non sanitari che influiscono sui determinanti della salute)
1. La tutela e la promozione della salute, come interesse della collettività, sono obiettivi comuni di tutti i settori non sanitari che influiscono sui determinanti della salute. Coerentemente con le politiche dell'Unione europea e le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, il Governo promuove un'azione collegiale per il potenziamento dei determinanti della salute che sono più rilevanti ai fini della prevenzione delle malattie, con particolare riferimento alle malattie croniche che costituiscono le principali cause di morbosità e mortalità della popolazione e di domanda di assistenza sanitaria e ai determinanti delle disuguaglianze sociali di salute. È affidato alle regioni e alle province autonome il compito di promuovere, nella pianificazione intersettoriale, programmi integrati di prevenzione, al fine di perseguire la tutela della salute in tutte le politiche regionali.
  2. Con cadenza biennale, il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della Salute, delibera gli obiettivi di salute e le iniziative da perseguire nell'ambito delle diverse politiche settoriali, tenuto conto anche de-

gli indirizzi dell'Unione europea e degli obiettivi contenuti nel Piano sanitario nazionale.

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

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

"Art. 1-quater  
(Sistema nazionale di valutazione  
del Servizio sanitario nazionale  
e interventi sostitutivi)

1. Il Ministero della salute valuta il perseguimento degli obiettivi di tutela della salute su tutto il territorio nazionale. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Mi-

nistro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza unificata, sono definite le modalità di funzionamento del Sistema nazionale di valutazione.

2. Il Sistema nazionale di valutazione si alimenta delle informazioni prodotte dal Nuovo sistema informativo sanitario, dalle attività svolte dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, dalle attività di ricerca svolte dall'Istituto superiore di sanità e dall'Agenzia italiana per il farmaco, nonché delle valutazioni svolte dal comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, nei limiti degli stanziamenti di cui all'articolo 1, comma 288, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, e successive modificazioni, istitutivo del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SIVEAS). Restano fermi i compiti del Tavolo di verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 dell'intesa tra lo Stato, le regioni e le province autonome sancita in data 23 marzo 2005 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, in attuazione dell'articolo 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, per le finalità di quanto disposto dall'articolo 1, comma 184, lettera c), della 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.
3. Previa intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il Ministero della salute, le regioni e le province autonome disciplinano gli adempimenti regionali attuativi dei principi della presente legge.
4. Nel caso di inottemperanza, da parte delle regioni e province autonome, agli adempimenti regionali attuativi della presente legge, il Presidente del Consiglio dei Ministri,

su proposta del Ministro della salute, assegna all'ente interessato un congruo termine per adottare i provvedimenti dovuti; decorso inutilmente tale termine, il Consiglio dei Ministri, sentite l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, assume gli atti necessari per assicurarne l'adozione, anche mediante la nomina di commissari "ad acta", con oneri a carico della regione interessata. Alla riunione del Consiglio dei Ministri partecipa il Presidente della Giunta regionale della Regione interessata al provvedimento."

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

"2-nonies. Ai fini del rispetto del principio di coordinamento della finanza pubblica e di garanzia dei Livelli essenziali di assistenza, le regioni e le province autonome, nell'esercizio dei poteri di vigilanza di cui all'articolo 8, comma 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche adottano, provvedimenti diretti alla realizzazione del Sistema regionale di controllo e valutazione degli erogatori del servizio sanitario sulla base dei seguenti principi e criteri :

- a) rispondenza tra la documentazione amministrativa relativa alla remunerazione delle prestazioni erogate dai singoli erogatori e i dati clinici rilevabili dalla documentazione sanitaria relativa ai soggetti trattati;
- b) appropriatezza delle prestazioni erogate ed economicità nell'utilizzazione delle risorse;
- c) valutazione degli esiti delle prestazioni erogate sulla base di linee guida, da adottare, su proposta dal Ministro della salute, di intesa con la Conferenza Stato-Regioni,

ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 23 giugno 2003, n. 131.

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

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

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

#### Art. 4

##### (Promozione dell'integrazione socio sanitaria)

1. All'articolo 3-septies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 , e successive modificazioni, 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 attingono prevalentemente alle aree materno-infantile, anziani, handicap, patologie psichiatriche e dipendenze da droga, alcool e farmaci, patologie per infezioni da HIV e patologie in fase terminale,

- inabilità o disabilità conseguenti a patologie cronico-degenerative.
- 3-bis. Al fine di garantire l'integrazione delle prestazioni volte a soddisfare i bisogni complessi individuati al comma 1, con atto di intesa con la Conferenza unificata ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sono individuati gli elementi essenziali per promuovere l'accesso unitario alla rete dei servizi socio-sanitari 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 socio-sanitario e la continuità del percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale. In attuazione del principio dell'integrazione degli interventi socio-sanitari le regioni, non oltre il 31 dicembre 2008:
- definiscono una articolazione territoriale coerente sia per i distretti sanitari sia per gli ambiti territoriali sociali, al fine di adottare strumenti unitari per la programmazione, l'organizzazione e la gestione delle prestazioni di cui al comma 1;
  - 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;
  - verificano che l'affidamento da parte di aziende sanitarie locali e comuni ai soggetti privati che erogano prestazioni socio-sanitarie 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, e svolge il monitoraggio dei contenuti dei Programmi delle attività territoriali.
3. 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. 5

#### (Partecipazione dei cittadini)

1. Al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, dopo La rubrica : “Titolo IV Partecipazione e tutela e diritti dei cittadini” è inserito il seguente articolo:

#### “Art. 13-bis

#### (Partecipazione dei cittadini)

- 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.
- Il Servizio sanitario nazionale promuove lo svolgimento da parte dei cittadini, singoli o associati, di attività di interesse della collettività per la protezione del diritto alla salute; a tale scopo favorisce l'accesso dei cittadini, anche per via telematica, alla informazione, secondo criteri di accuratezza, completezza e tempestività, per ciò che riguarda in particolare lo stato di salute, l'utilizzazione dei servizi sanitari, il ricorso appropriato all'innovazione scientifica e tecnologica.

3. Il Servizio sanitario nazionale promuove la partecipazione dei cittadini alla definizione, implementazione e valutazione delle politiche sanitarie. Gli strumenti di valutazione civica sono parte ordinaria e strutturale del sistema di valutazione del Servizio sanitario nazionale e concorrono alla valutazione dell'operato dei direttori generali delle aziende sanitarie locali.
4. Con l'accordo di cui all'articolo 1-bis, comma 6, è predisposto il Patto per la partecipazione alla tutela del diritto alla salute, che stabilisce gli impegni di ciascuna articolazione del Servizio sanitario nazionale per garantire le forme di partecipazione e valutazione civica previste dal presente articolo. L'accordo medesimo prevede adeguate modalità di informazione sui risultati della valutazione dell'operato dei direttori generale 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. 1. Il Governo è delegato ad emanare, 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 dell'unità previsionale di base “ Fondo speciale “ di parte corrente, dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2008, all'uopo utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute, nel rispetto dei principi e criteri direttivi di seguito riportati:
  - a) la istituzione dell'Area omogenea di medicina generale, cui afferiscono i medici di famiglia appartenenti ai settori dell'assistenza primaria, della continuità assistenziale e della medicina dei servizi, da qualificare come liberi professionisti convenzionati con il Servizio sanitario nazionale, cui sono affidati compiti di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione, sia individuale che collettiva, nonché di organizzazione, insegnamento, formazione e ricerca;
  - b) la previsione che gli accordi collettivi nazionali, di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni: 1) regolino l'accesso all'Area omogenea di medicina generale riservato ai medici con attestato di formazione rilasciato ai sensi del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, e successive modificazioni, e ai medici aventi diritto a esercitare l'attività di medicina generale di cui al decreto ministeriale 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 sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, 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) la previsione, per i medici chirurghi che

- non sono in possesso di titoli di specializzazione e che hanno maturato un'esperienza professionale di almeno tre anni, anche non continuativi, nell'ambito delle attività previste dall'accordo collettivo nazionale per la medicina generale, di poter essere ammessi in soprannumero ai corsi di formazione in medicina generale senza diritto alla corresponsione della borsa di studio, nei limiti del fabbisogno regionale annuale e in base a criteri e modalità da stabilirsi in sede di accordo collettivo nazionale, e poter svolgere contestualmente attività libero professionale purché compatibile con il regolare svolgimento dell'attività didattica;
- d) le modalità di istituzione - d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, sentite le organizzazioni professionali di categoria - delle Unità di medicina generale e delle Unità di pediatria, quali modalità organizzative per l'erogazione delle prestazioni di medicina generale e di pediatria, nell'ambito del distretto sanitario;
- e) la 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) la previsione che in ogni Unità di medicina generale la funzione di coordinamento sia affidata a un medico della Unità di medicina generale medesima, per assicurare la realizzazione di specifici progetti, il raccordo e il collegamento con il distretto, il dipartimento, i presidi ospedalieri e le altre strutture aziendali, nonché per garantire la continuità e l'accompagnamento della persona all'interno del percorso diagnostico terapeutico e assistenziale;
- g) le Unità di medicina generale siano formate da un congruo numero di medici di famiglia in relazione all'ambito territoriale e demografico di riferimento, comunque pari ad almeno quindici per un numero di assistiti uguale o superiore a quindici mila, al fine di assicurare, mediante idonea turnazione e completezza degli orari, l'assistenza ambulatoriale in tutti i giorni della settimana nell'arco delle dodici ore diurne e l'assistenza domiciliare continua, diurna e notturna;
- h) le Unità di pediatria siano formate sia da medici pediatri di libera scelta incaricati, sia da medici pediatri privi di incarico, iscritti negli elenchi della regione, nonché da specializzandi in pediatria iscritti al quarto e quinto anno di corso di laurea in medicina per un periodo di tirocinio minimo di otto mesi l'anno, con affidamento, in ogni Unità di pediatria, della funzione di coordinamento ad un medico pediatra di libera scelta della Unità di pediatria medesima, al fine di garantire l'assistenza tutti i giorni della settimana nell'arco delle dodici ore diurne, assicurando altresì l'assistenza notturna, prefestiva e festiva delle Unità di pediatria in collaborazione con le Unità di medicina generale con modalità disciplinate dagli ac-

- cordi decentrati, fermo restando lo svolgimento della attività professionale nei propri studi e nelle rispettive Unità;
- i) la previsione che la disciplina del trattamento economico, degli ambiti e delle modalità per l'esercizio dell'attività professionale all'interno delle Unità e della corresponsione dei compensi al personale sia demandata agli accordi collettivi nazionali;
  - l) la previsione della integrazione delle funzioni multidisciplinari della medicina 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 emanare, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi finalizzati alla definizione del ruolo delle farmacie pubbliche e private per il perseguimento degli obiettivi del Servizio sanitario nazionale, nonché all'aggiornamento del sistema di remunerazione dei farmacisti, al fine di consentirne lo svolgimento delle funzioni ai medesimi affidate, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi:
- a) assicurare il supporto all'assistenza domiciliare integrata per i pazienti residenti nell'ambito della sede farmaceutica di rispettiva pertinenza, nonché all'attività del medico di medicina generale ai fini del monitoraggio dell'utilizzazione dei farmaci prescritti, mediante accordi con i farmacisti e contestuali accordi con medici di medicina generale;
  - b) svolgere attività di educazione sanitaria al pubblico sulla base della programmazione regionale o di accordi con le competenti autorità comunali;
  - c) effettuare analisi di laboratorio di prima istanza nei limiti e alle condizioni stabilite con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, restando in ogni caso esclusa l'attività di prelievo di sangue o plasma mediante siringhe.
3. I decreti legislativi di cui ai commi 1 e 2 sono emanati su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari e della Conferenza per i rapporti tra lo Stato le regioni e le province autonome. I pareri sono espressi, rispettivamente, entro quaranta ed entro trenta giorni dalla data di trasmissione degli schemi di decreti legislativi; decorso tali termini, i decreti sono emanati anche in assenza dei pareri.
4. Le regioni ai fini dell'accesso nei ruoli della dirigenza medica operante nel Dipartimento di emergenza e urgenza possono, in alternativa al requisito della specializzazione, considerare valida, quale requisito di accesso, l'esperienza maturata nei servizi dell'emergenza territoriale per un periodo di almeno cinque anni, maturata in rapporto convenzionale.

## **Capo II** **(Disposizioni in materia di efficienza** **e funzionalità** **del Servizio sanitario nazionale)**

### **Art. 7** **(Organizzazione delle aziende)**

1. All'articolo 3 del decreto legislativo 30 di-

cembre 1992, n. 502 e successive modificazioni sono apportate le seguenti modifiche:

a) la rubrica è sostituita dalla seguente:

“Organizzazione delle aziende sanitarie locali e aziende ospedaliere”;

b) il comma 1-quater è sostituito con il seguente:

“1-quater. Sono organi dell'azienda il direttore generale, il collegio sindacale, il collegio di direzione. Il direttore generale adotta l'atto aziendale di cui al comma 1-bis; è responsabile della gestione complessiva e nomina i responsabili delle strutture operative dell'azienda. Il direttore generale è coadiuvato, nell'esercizio delle proprie funzioni, dal direttore amministrativo e dal direttore sanitario;

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

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

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

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

f) al comma 12, le parole: “Il consiglio dei sanitari” sono sostituite dalle seguenti: “Il consiglio delle professioni sanita-

rie.”.

- g) al comma 14, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: “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 alla regione e alle province autonome.”.

#### **Art. 8 (Direttori generali)**

1. All’articolo 3-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:
- a) al comma 2, dopo il primo periodo, è inserito il seguente:
- “Le Regioni rendono nota, con congruo anticipo, anche utilizzando i propri siti internet, l’attivazione delle procedure per la copertura delle vacanze dei posti di direttori generali delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, da scegliersi tra soggetti in possesso di requisiti di cui al comma 3, nonché di comprovate capacità tecnico-manageriali, documentate anche attraverso positive esperienze pregresse.”;
- b) alla lettera b) del comma 3, le parole: “almeno quinquennale” sono sostituite dalle seguenti: “almeno di otto anni” e alla fine è aggiunto il seguente periodo: “ Per i soggetti in possesso di ulteriori titoli specifici è richiesta una esperienza limitata alla durata di cinque anni.”;
- c) dopo il comma 3, sono inseriti i seguenti:

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

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

d) il comma 4 è sostituito dal seguente:

“4. I direttori generali producono il certificato di frequenza di un corso di formazione in materia di sanità pubblica e di organizzazione e gestione sanitaria entro diciotto mesi dalla nomina. I corsi di formazione sono organizzati, con oneri a carico dei partecipanti, dalla Agenzia per la formazione dei dirigenti e dei dipendenti delle amministrazioni pubbliche - Scuola nazionale della pubblica amministra-

- zione di cui all'articolo 1, comma 580, della legge 27 dicembre 2006, n. 296. I corsi possono essere organizzati anche in ambito regionale o interregionale in collaborazione con le università o altri soggetti pubblici o privati accreditati. L'accreditamento relativo ai contenuti, alla metodologia delle attività didattiche, alla durata dei corsi è effettuato, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sulla base di proposte formulate congiuntamente dall'Agenzia per la formazione dei dirigenti e dei dipendenti delle amministrazioni pubbliche - Scuola nazionale della pubblica amministrazione- e dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali che assicura il coordinamento in rete dei centri di formazione individuati dalle regioni al fine di consentirne la validità per l'intero territorio nazionale.”;
- e) dopo il comma 4, come sostituito dalla lettera d), è inserito il seguente:
- “4-bis. La regione trasmette all'Agenzia nazionale per i Servizi sanitari regionali e al Sistema di valutazione del Servizio sanitario nazionale di cui all'articolo 1-quater il provvedimento di nomina del direttore generale e la documentazione contenente la valutazione della commissione.”;
- f) il primo periodo del comma 5 è sostituito dal seguente:
- “5. Le regioni, in sede di conferenza permanente per la programmazione sanitaria e socio sanitaria, anche sentite le organizzazioni di tutela dei diritti, determinano preventivamente i criteri di valutazione dell'attività dei direttori generali, avendo riguardo al raggiungimento degli obiettivi definiti e quantificati nel quadro della programmazione regionale, con particolare riferimento alla efficienza, efficacia e funzionalità dei servizi sanitari e rispetto degli equilibri economico-finanziari di bilancio.”;
- g) Al comma 6, dopo le parole : “comma 2-bis,” sono inserite le seguenti: “e svolte le modalità di verifica sui risultati medesimi,”.
2. Agli oneri relativi alla commissione per la selezione dei direttori generali, di cui alla lettera c) del comma 1, valutati in 31.500 euro a decorrere dall'anno 2008, si provvede a valere sulle risorse di cui all'articolo 6, comma 1.

#### **Art. 9 (Distretto)**

1. Al comma 1 dell'articolo 3-quater le parole “disponga diversamente.” Sono sostituite dalle seguenti:
- “disponga diversamente, coerentemente con la determinazione degli ambiti territoriali e delle forme per la gestione della rete dei servizi e degli interventi sociali di cui alla legge 8 novembre 2000, n. 328. Entro il 31 dicembre di ogni anno le regioni e le province autonome trasmettono alla Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali un rapporto sullo stato dell'articolazione in distretti delle proprie aziende sanitarie locali e sui progressi dell'integrazione istituzionale con gli ambiti di cui al presente comma, predisposto congiuntamente con la conferenza permanente socio sanitaria regionale”.
2. Il comma 2 dell'articolo 3-quater è sostituito dal seguente:
- “2. Il distretto assicura, attraverso la predisposizione di programmi delle attività territoriali, l'organizzazione e l'erogazione delle attività di assistenza primaria, delle prestazioni ad alta integrazione sociosanitaria e delle pre-

- stazioni sanitarie a rilevanza sociale; esso opera in collaborazione con i presidi ospedalieri al fine di garantire l'integrazione delle attività specialistiche e la continuità assistenziale tra ospedale e territorio nell'ambito di percorsi assistenziali integrati, in collaborazione con la rete dei servizi e degli interventi sociali previsti dalla legge 8 novembre 2000, n. 328. Al distretto sono attribuite risorse definite in rapporto agli obiettivi di salute della popolazione di riferimento. Nell'ambito delle risorse assegnate, il distretto è dotato di autonomia economica e tecnico-gestionale.”.
3. Dopo il comma 4 dell'articolo 3-quater è aggiunto, 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.”.
- mi 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 ”.
2. Al comma 4 dell'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, dopo la lettera h), sono aggiunte le seguenti:
 

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

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

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

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

**Art. 10**  
**(Requisiti delle strutture sanitarie**  
**pubbliche e private**  
**ed effetti sanzionatori in caso di truffe**  
**al Sistema sanitario nazionale )**

1. Al comma 4, primo periodo, dell'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, 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 mini-

vince autonome”.

4. All'alinea del comma 4 dell'articolo 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, le parole: “indirizzo e coordinamento” sono sostituite dalle seguenti: “intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131”.
5. Ai commi 5 e 6 dell'articolo 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, le parole “indirizzo e coordinamento” sono sostituite dalle seguenti “intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131”.
6. Fermo restando quanto già disposto dall'articolo 1, comma 813, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, qualora il titolare o il direttore sanitario di una struttura sanitaria accreditata ai sensi dell'articolo 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, sia condannato, con sentenza passata in giudicato per il reato di truffa, con danno patrimoniale a carico del Servizio sanitario nazionale, l'autorità competente dichiara la sospensione fino a sei mesi o, in caso di recidiva, la decadenza dalla condizione di accreditamento con il Servizio sanitario nazionale. E' sempre dichiarata la decadenza quando, anche in prima condanna, sia stato accertato un danno d'importo pari o superiore a un decimo del tetto annuale di spesa fissato, per la struttura interessata, ai sensi dell'articolo 8-quinquies del citato decreto legislativo 502 del 1992 anche nell'ipotesi della mancata costituzione in giudizio della parte civile.

#### **Art. 11 (Dipartimenti)**

1. L'articolo 17-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifi-

cazioni è sostituito dal seguente:

#### **“Art. 17-bis (Dipartimenti)**

1. L'organizzazione dipartimentale è il modello ordinario di gestione operativa di tutte le attività delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere.
2. Il direttore del dipartimento è nominato dal direttore generale, sentito il comitato di dipartimento e il collegio di direzione, entro una terna di dirigenti con incarico di direzione delle strutture complesse aggregate nel dipartimento. Il direttore di dipartimento rimane titolare della struttura complessa cui è preposto.
3. I dipartimenti delle attività ospedaliere sono di natura strutturale. Il comitato di dipartimento individua la terna di cui al comma 2. Le regioni disciplinano le competenze dei dipartimenti delle attività ospedaliere, territoriali, della prevenzione e le modalità di assegnazione e gestione delle risorse su base budgetaria. La preposizione ai dipartimenti strutturali comporta l'attribuzione sia di responsabilità clinica, sia di responsabilità gestionale e organizzativa in ordine alle risorse assegnate per la realizzazione degli obiettivi di risultato. A tal fine il direttore del dipartimento predispone annualmente il piano delle attività e di gestione delle risorse disponibili, negoziato con la direzione generale nell'ambito della programmazione aziendale. Il comitato di dipartimento di cui al comma 4, partecipa alla programmazione, alla realizzazione, al monitoraggio e alla verifica delle attività dipartimentali.
4. Le Regioni disciplinano la composizione e le funzioni del comitato di dipartimento, garantendo che sia assicurata la parità tra membri di diritto e rappresentanti della dirigenza medica e sanitaria e delle

professioni sanitarie eletti dal personale.”.

#### **Art. 12**

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

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

“Art. 17-ter

(Responsabilità dei  
direttori di dipartimento e di distretto)

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

#### **Art. 13**

##### **(Incarichi di direzione di struttura complessa)**

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

“2. L'attribuzione dell'incarico di direzione di struttura complessa è effettuata dal direttore generale previo avviso da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana. Il bando di selezione indica le competenze professionali e i requisiti curriculari richiesti in ragione della tipologia delle attività sanitarie da garantire come definite nella programma-

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

metri, criteri e modalità in base ai quali i direttori responsabili di struttura complessa sono valutati entro un anno dalla nomina.”.

2. Agli oneri relativi alla commissione per la selezione dei direttori di struttura complessa, valutati in 270.000 euro a decorrere dall'anno 2008, si provvede a valere sulle risorse di cui all'articolo 6, comma 1.
3. Resta salvo quanto previsto dall'articolo 5 del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, in materia di incarichi di direzione di struttura complessa o semplice ai professori e ricercatori universitari, di cui all'articolo 102 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382.

#### Art. 14

##### (Formazione specifica in medicina generale)

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

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

#### Art. 15

##### (Medici specializzandi)

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

“1-bis. L'attività professionalizzante prevista dagli attuali ordinamenti didattici in misura non inferiore al settanta per cento

dei crediti formativi complessivi si svolge, secondo le modalità disciplinate dall'articolo 38, comma 3, del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, nelle strutture universitarie e del Servizio sanitario nazionale, ospedaliero ed extra-ospedaliero, costituenti la rete formativa individuata per ogni specializzazione nella area ove ha sede la scuola di specializzazione di concerto dell'Università e della regione interessata.

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

- 1-quater. Al fine di favorire lo svolgimento di attività assistenziali funzionali alla acquisizione delle capacità professionali inerenti al titolo di specialista, di cui all'articolo 37 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, la formazione di cui all'articolo 38, comma 3, del citato decreto legislativo n. 368 del 1999, dei medici in regola con l'acquisizione dei crediti formativi previsti dall'ordinamento didattico avviene, sentito il Consiglio della Scuola, a partire dal penultimo anno di iscrizione alla Scuola di Specializzazione, fermi restando gli obblighi didattici all'interno delle unità operative, costituenti la rete formativa di cui al comma 3, in possesso dei rapporti più elevati, in termini quantitativi e qualitativi, delle at-

- tività proprie della disciplina, risultanti dall'anno precedente, e requisiti assistenziali formativi definiti ai sensi del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 29 marzo 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 105 dell'8 maggio 2006.”
2. Alla definizione dei criteri generali della rotazione tra le strutture provvede, nelle more del completamento dell'istituzione del sistema degli osservatori regionali, e comunque non oltre un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, l'Osservatorio nazionale di cui all'articolo 43 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368.

**Art. 16**  
**(Esclusività del rapporto**  
**di lavoro dei dirigenti del ruolo sanitario)**

1. Il comma 4 dell'articolo 15-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:  
“4. La direzione di struttura complessa comporta l'esclusività del rapporto di lavoro per la durata dell'incarico prevista dal contratto individuale. La direzione di struttura semplice non comporta l'esclusività del rapporto di lavoro per la durata dell'incarico previsto dal contratto individuale, salvo che per le strutture semplici dipartimentali con autonomia gestionale. Per gli altri incarichi dirigenziali è consentito, a domanda, al termine dell'impegno assunto con il contratto individuale, transitare dal rapporto esclusivo a quello non esclusivo e viceversa con effetti giuridici ed economici che decorrono dal primo giorno del mese successivo. Resta fermo che i risparmi aziendali derivanti dal passaggio dal rapporto esclusivo a quel-

lo non esclusivo concorrono al finanziamento delle spese complessive dell'indennità di esclusività e che per le restanti componenti accessorie si provvede nell'ambito dei fondi destinati alla contrattazione integrativa.”

2. Le disposizioni di cui al comma 1 acquistano efficacia a decorrere dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente legge, per gli incarichi assegnati successivamente alla predetta data, e a decorrere dal rinnovo degli incarichi per quelli attualmente in vigore alla medesima data.
3. All'articolo 15-quinquies, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, il primo periodo è soppresso.

**Art. 17**  
**(Sistema nazionale linee guida e valutazione**  
**delle tecnologie sanitarie)**

1. Il Ministero della salute promuove il coordinamento delle attività assicurate dal Servizio sanitario nazionale in materia di:
  - a) definizione di linee guida e di percorsi diagnostico terapeutici, con prioritario riferimento alle aree tematiche associate alla variabilità nella pratica clinica, ai tempi di attesa, alla probabilità di incidenti critici ed errori clinici, alle patologie ad elevata complessità ed elevata incidenza, agli effetti rilevanti sull'organizzazione dei servizi, nonché agli obiettivi individuati nel Piano sanitario nazionale;
  - b) valutazioni di impatto sanitario ed economico e di analisi del rapporto costo-beneficio e rischio-beneficio relativamente ai nuovi dispositivi medici e alle nuove tecnologie sanitarie, secondo l'approccio valutativo delle tecnologie sanitarie.
2. Per le finalità di cui al comma 1, presso il Mi-

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

3. Il comitato strategico elabora e coordina programmi annuali e ne affida la realizzazione ad un comitato organizzativo. La partecipazione al comitato strategico non comporta la erogazione di alcun compenso, né di rimborsi spese e dalla partecipazione non debbono derivare ulteriori oneri a carico della finanza pubblica.
4. Le modalità di attivazione del Sistema nazionale linee guida sono definite con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

#### **Art. 18** **(Sicurezza delle cure)**

1. Le regioni e le province autonome assicurano le condizioni per l'adozione, presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate del Servizio sanitario nazionale, di un sistema per la gestione del rischio clinico per la sicurezza dei pazienti, incluso il rischio di infezioni nosocomiali, prevedendo l'organizzazione in ogni azienda sanitaria locale,

azienda ospedaliera, azienda ospedaliera universitaria, policlinico universitario a gestione diretta e istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, di una funzione aziendale permanentemente dedicata a tale scopo, nell'ambito delle disponibilità delle risorse aziendali. I singoli eventi del rischio clinico e i dati successivamente elaborati sono trattati in forma completamente anonima.

2. Le regioni e le province autonome, nell'ambito delle rispettive funzioni istituzionali assicurano in ogni azienda sanitaria locale, azienda ospedaliera, azienda ospedaliera universitaria, policlinico universitario a gestione diretta e istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, o in ambiti sovraziendali al cui interno operino uno o più ospedali, da esse stesse individuati, il servizio di ingegneria clinica che garantisca l'uso sicuro, efficiente ed economico dei dispositivi medici costituiti da apparecchi e impianti, i quali devono essere sottoposti a procedure di accettazione, ivi compreso il collaudo, nonché di manutenzione preventiva e correttiva e a verifiche periodiche di sicurezza, funzionalità e qualità. Il servizio di ingegneria clinica contribuisce alla programmazione delle nuove acquisizioni e alla formazione del personale sull'uso delle tecnologie.
3. All'attuazione delle disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si provvede nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali complessivamente disponibili a legislazione vigente presso le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale interessati, ivi incluse le aziende ospedaliere universitarie e i policlinici universitari a gestione diretta.

#### **Art. 19** **(Responsabilità civile delle strutture e del personale sanitario)**

1. La responsabilità civile per danni a persone causati dal personale sanitario medico e non medico, ivi compresa la dirigenza, occorsi in aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie, aziende sanitarie locali, policlinici universitari a gestione diretta, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico e in strutture sanitarie private accreditate è posta anche a carico della struttura stessa, conformemente alla disciplina della responsabilità civile.
  2. La responsabilità di cui al comma 1 riguarda tutte le prestazioni, comprese quelle relative alle attività libero-professionali intramurarie.
  3. In alternativa alla copertura assicurativa, con riferimento ai rischi derivanti dalla responsabilità di cui al comma 1, per le strutture sanitarie pubbliche possono essere istituite forme di garanzia equivalenti, purché non comportino maggiori costi.
2. Le misure di cui al comma 1 sono adottate tenendo conto dei seguenti principi e criteri direttivi:
    - a) previsione della non obbligatorietà della conciliazione, quale strumento di composizione stragiudiziale delle controversie;
    - b) garanzia della imparzialità, professionalità, celerità delle procedure e adeguata rappresentatività delle categorie interessate.
  3. È esclusa la possibilità di utilizzare gli atti acquisiti e le dichiarazioni della procedura di conciliazione come fonte di prova, anche indiretta, nell'eventuale successivo giudizio.
  4. In caso di accordo tra le parti, la conciliazione è definita con un atto negoziale ai sensi degli articoli 1965 e seguenti del codice civile.

**Art. 20**  
**(Definizione stragiudiziale**  
**delle controversie)**

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

**Art. 21**  
**(Agenzia nazionale**  
**per i Servizi Sanitari Regionali)**

1. L'Agenzia per i servizi sanitari regionali, istituita con il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, come modificato dal decreto-legge 19 febbraio 2001, n. 17, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2001, n. 129, assume la denominazione di : "Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali". L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali svolge attività tecnico scientifica a supporto del Ministero della salute, delle regioni e delle province autonome nella definizione delle linee strategiche del Servizio sanitario nazionale, in particolare, in materia di:
  - a) promozione della qualità delle prestazioni e dei servizi resi al cittadino nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza;
  - b) monitoraggio dell'efficacia, dell'efficienza e dell'economicità del Servizio sanitario

- nazionale.
2. Ferme restando le competenze spettanti in base alla normativa vigente nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie già disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali svolge le proprie funzioni istituzionali attribuendo priorità ai seguenti compiti:
    - a) sostegno all'elaborazione degli atti di programmazione sanitaria regionale;
    - b) valutazione dell'impiego delle risorse in relazione alla qualità delle prestazioni erogate, anche attraverso la definizione di modelli per la comparazione dei dati di attività e di spesa;
    - c) collaborazione al monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza con riferimento all'equità nell'accesso ai servizi, ai costi e alla appropriatezza delle prestazioni; valutazione e diffusione di dati sul funzionamento e sulla qualità del Servizio sanitario nazionale;
    - d) monitoraggio, promozione e coordinamento della sicurezza delle cure e della prevenzione del rischio clinico;
    - e) promozione, assistenza tecnica e monitoraggio dei programmi di riduzione dei tempi di attesa per l'erogazione delle prestazioni;
    - f) elaborazione di linee guida cliniche e di percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali; adozione di iniziative e strumenti che promuovono a livello regionale e locale la programmazione, la gestione e la valutazione dell'innovazione tecnologica;
    - g) monitoraggio delle procedure di accreditamento dei soggetti pubblici e privati erogatori di servizi sanitari; valutazione dei processi innovativi, ivi comprese le sperimentazioni gestionali;
    - h) elaborazione di modelli di organizzazione e funzionamento dei servizi sanitari e sociosanitari;
    - i) supporto alla predisposizione, all'attuazione e alla valutazione dei provvedimenti nazionali e regionali relativi all'educazione continua in medicina;
    - l) collaborazione con l'Agenzia per la formazione dei dirigenti e dei dipendenti delle amministrazioni pubbliche - Scuola nazionale della pubblica amministrazione - ai fini della valutazione e coordinamento dei programmi dei corsi di formazione dei direttori generali delle aziende sanitarie locali di cui all'articolo 8.
  3. L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali opera mediante programmi triennali approvati ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera g), del decreto legislativo 27 agosto 1997, n. 281. Ulteriori attività e competenze possono essere attribuite all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali dagli strumenti di programmazione sanitaria nazionale e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali relaziona annualmente sulla propria attività alla Conferenza unificata.
  4. L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali opera in collaborazione con le Agenzie sanitarie regionali, ove costituite, e con le altre istituzioni pubbliche e private di comprovata esperienza anche attraverso specifici protocolli d'intesa o convenzioni che definiscono ruoli, attività e risorse impiegate.
  5. Le regioni e le province autonome, il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e 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 dispo-

- sizioni del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e del Codice di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e scientifici del 16 giugno 2004. Le modalità di attuazione della presente disposizione sono definite in base ad accordi stipulati tra l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e le singole amministrazioni.
6. Per il perseguimento delle finalità di cui al presente articolo, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali svolge anche attività di ricerca corrente e finalizzata ai sensi della normativa vigente.
  7. Entro 30 giorni dalla data di pubblicazione della presente legge si provvede alla emanazione del nuovo regolamento dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, da adottarsi con le procedure di cui all'articolo 2-bis del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 115.

#### **Art. 22**

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

1. Il Governo è delegato ad emanare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi, finalizzati alla riorganizzazione dell'Istituto superiore di sanità, dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, degli Istituti zooprofilattici sperimentali, della Croce rossa italiana, della Lega italiana per la lotta contro i tumori, dell'Agenzia italiana del farmaco, nonché alla ridefinizione del rapporto di vigilanza del Ministero della salute sugli stessi enti e istituti, in base dei seguenti principi e criteri direttivi:
  - a) semplificazione e snellimento dell'organizzazione e della struttura amministrativa degli enti e istituti vigilati, adeguando le stesse ai principi di efficacia, efficienza ed economicità dell'attività amministrativa e all'organizzazione del Ministero della salute;
  - b) razionalizzazione e ottimizzazione delle spese e dei costi di funzionamento previa riorganizzazione dei relativi centri di spesa e mediante adeguamento dell'organizzazione e della struttura amministrativa degli enti e istituti vigilati ai principi e alle esigenze di razionalizzazione di cui all'articolo 1, comma 404, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, con particolare riferimento ai principi di cui alle lettere a), b), c), d) ed e);
  - c) previsione dell'obbligo degli enti e istituti vigilati di adeguare i propri statuti alle disposizioni dei decreti legislativi emanati in attuazione della presente delega, entro il termine di un anno dall'entrata in vigore degli stessi;
  - d) ridefinizione del rapporto di vigilanza fra il Ministero della salute ed enti e istituti vigilati allo scopo di consentire un corretto, tempestivo ed efficace svolgimento delle funzioni di responsabilità politica del governo della salute, prevedendo, in particolare, la possibilità per il Ministro della salute di emanare indirizzi e direttive nei confronti degli enti o istituti sottoposti alla vigilanza del Ministero della salute allo scopo di definire programmi annuali per lo svolgimento delle rispettive funzioni o per il raggiungimento di finalità di volta in volta individuate;
  - e) nomina del presidente degli enti o degli istituti sottoposti alla vigilanza del Ministero della salute con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, tra esper-

- ti di riconosciuta competenza in materia sanitaria, o tra esperti di riconosciuta competenza in materia di organizzazione e programmazione dei servizi sanitari; nomina del direttore generale degli enti o degli istituti sottoposti alla vigilanza del Ministero della salute con decreto del Ministro della salute, su proposta del presidente dell'ente o istituto vigilato; designazione dei membri del consiglio di amministrazione degli enti o degli istituti sottoposti alla vigilanza del Ministero della salute, di spettanza statale, da parte del Ministro della salute; nomina di un rappresentante del Ministero della salute in seno al 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, il presidente del nucleo di valutazione, del presidente del comitato di indirizzo e valutazione e del presidente del comitato scientifico degli enti o degli istituti sottoposti alla vigilanza del Ministero della salute da parte del Ministro della salute.
2. Il Governo è delegato ad emanare, 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, e successive modificazioni, con quelle introdotte nel medesimo decreto legislativo da altre fonti normative, nonché quelle previste dalla presente legge.
  3. I decreti legislativi di cui ai commi 1, 2 sono emanati su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale e con il Ministro dello sviluppo economico, previo parere delle

competenti commissioni parlamentari e della Conferenza per i rapporti tra lo Stato le regioni e le province autonome. I pareri sono espressi, rispettivamente, entro quaranta ed entro trenta giorni dalla data di trasmissione degli schemi di decreti legislativi, decorsi tali termini i decreti sono emanati anche in assenza dei pareri.

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

### Art. 23

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

1. Il decreto del Ministro della salute di cui al comma 3 dell'articolo 1-quater, come inserito dall'articolo 3, è emanato entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.
2. I provvedimenti, di cui al comma 2-*nonies* dell'articolo 2 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, aggiunto dall'articolo 3, comma 2, 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, come introdotto dall'articolo 4, comma 1, è emanato entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.
4. Il decreto del Ministro della salute, di cui al comma 4 dell'articolo 3-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come sostituito dall'articolo 8, lettera d), è emanato entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.



