

BOZZA

Ministero della Salute

**Disegno di Legge concernente:
“Interventi per la qualità e la sicurezza del
Servizio sanitario nazionale”**

5 luglio 2007

Indice

Capo I

Principi caratterizzanti il Servizio Sanitario Nazionale

- Art. 1 Principi e funzioni del Servizio Sanitario Nazionale
- Art. 2 Programmazione sanitaria e intersettoriale, valutazione del sistema sanitario Nazionale
- Art. 3 Promozione della integrazione socio sanitaria
- Art. 4 Unità di assistenza primaria
- Art. 5 Sicurezza delle cure
- Art. 6 Responsabilità civile delle strutture e del personale sanitario
- Art. 7 Definizione stragiudiziale delle controversie

Capo II

Disposizioni in materia di efficienza e funzionalità del Servizio sanitario nazionale

- Art. 8 Organizzazione delle aziende
- Art. 9 Direttori generali
- Art. 10 Distretto
- Art. 11 Requisiti delle strutture sanitarie pubbliche e private
- Art. 12 Dipartimenti
- Art. 13 Responsabilità dei direttori di dipartimento e di distretto
- Art. 14 Incarichi di direzione di struttura complessa
- Art. 15 Formazione specifica in medicina generale e dei medici specializzandi
- Art. 16 Agenzia nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Art. 17 Sistema nazionale Linee guida ed *Health Technology assessment*

Art. 18 Limiti di età della dirigenza sanitaria

Art. 19 Ruolo delle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale

Art. 20 Delega 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

Capo I

Principi caratterizzanti il Servizio Sanitario Nazionale

Art. 1

Principi e funzioni del Servizio Sanitario Nazionale

(Sostituzione dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni)

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. Il Servizio sanitario nazionale è il complesso delle funzioni e delle attività assistenziali dei Servizi sanitari regionali e delle altre funzioni e attività svolte dagli enti e istituzioni di rilievo nazionale, nonché delle funzioni dello Stato in base al riparto di competenze e nel rispetto dei principi di sussidiarietà e leale collaborazione di cui agli articoli 117, 118 e 120 della Costituzione. Gli obiettivi e le linee strategiche per lo sviluppo e l'innovazione del Servizio sanitario nazionale sono definiti, in conformità ai principi di cui ai commi 2 e 3, in sede di concertazione tra Ministero della salute e regioni, attraverso la programmazione sanitaria nazionale e specifici atti di intesa settoriali tra Stato e regioni, nonché attraverso l'istituzione di una sede di confronto permanente tra Ministero della salute, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano.

2. I principi ispiratori, che caratterizzano il Servizio Sanitario Nazionale, sono riconducibili:

- a) alla titolarità della tutela della salute da parte dell'intera comunità, che se ne assume l'onere e il compito;
- b) alla protezione, senza discriminazioni, della dignità e dell'identità di tutti gli esseri umani;
- c) al rispetto della integrità e dei diritti e libertà fondamentali dell'uomo, anche per quanto riguarda le applicazioni della biologia e della medicina;
- d) alla universalità delle prestazioni a garanzia dell'equità nell'accesso ai servizi sanitari per tutti i cittadini in proporzione ai loro bisogni e indipendentemente da ogni distinzione di età, luogo, religione e condizione sociale di appartenenza;
- e) alla unicità del sistema basato su finanziamento pubblico;
- f) alla centralità del territorio, intesa come promozione e valorizzazione delle comunità politiche, organizzative e gestionali;
- g) alla osservanza delle norme deontologiche e degli obblighi professionali specifici per ogni intervento effettuato in ambito sanitario;
- h) alla garanzia del diritto individuale di conoscere ogni informazione riguardante il proprio stato di salute e le cure alla quali è soggetto;
- i) al rispetto e alla protezione della dignità della persona e della qualità della vita in tutte le sue fasi, compresa quella terminale, attraverso assistenza adeguata nell'ambiente più idoneo;
- l) alla sostenibilità economica e sociale, intesa come governo delle risorse disponibili in funzione della appropriatezza e dell'efficacia degli interventi e nel rispetto del principio dello sviluppo sostenibile;
- m) alla configurazione aziendale delle Unità sanitarie locali e degli altri enti del Servizio sanitario nazionale dotati di autonomia imprenditoriale e nei quali i responsabili della gestione assicurano la partecipazione nell'assunzione delle

decisioni strategiche relative allo sviluppo dell'azienda e il decentramento nell'organizzazione dei servizi;

n) alla partecipazione dei cittadini, singoli o associati, attraverso le organizzazioni di tutela del diritto alla salute più rappresentative, alla definizione, implementazione e valutazione delle politiche sanitarie, anche mediante la rilevazione della soddisfazione e del gradimento per il servizio ricevuto in tutti i luoghi nei quali il Servizio sanitario nazionale eroga prestazioni.

3. Il servizio sanitario nazionale assicura le seguenti funzioni:

a) la tutela della salute senza distinzione di condizioni individuali o sociali, secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio 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) i livelli essenziali di assistenza attraverso le risorse finanziarie pubbliche individuate ai sensi del comma 4, nel rispetto dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, 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 la responsabilizzazione dei dirigenti e del personale per la funzionalità delle attività e dei servizi e per la qualità e la sicurezza delle prestazioni rese, nonché come corresponsabilizzazione alle scelte strategiche effettuate ai diversi livelli del sistema sanitario;

g) la partecipazione della persona nelle scelte concernenti il percorso assistenziale e la partecipazione dei cittadini singoli o associati nelle

organizzazioni rappresentative, di tutela dei diritti, di volontariato alle attività di programmazione e di valutazione degli enti e dei servizi del Ssn;

h) 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 qualitativo dei servizi e per il raggiungimento di obiettivi di salute;

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

4. La Regione promuove e garantisce la partecipazione degli enti locali alla programmazione e valutazione degli indirizzi di politica sanitaria. A tale scopo è istituita in ciascuna regione la Conferenza generale sanitaria.

5. I livelli essenziali di assistenza (LEA), assicurati dal Servizio sanitario nazionale, sono definiti con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, ai sensi dell'articolo 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, in coerenza con gli obiettivi individuati dal Piano sanitario nazionale. Il Servizio sanitario nazionale garantisce, a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa, nelle forme e secondo le modalità previste dalla legislazione vigente, le prestazioni sanitarie comprese nei livelli essenziali di assistenza in modo da assicurarne il pieno finanziamento, nel rispetto delle compatibilità finanziarie definite per l'intero sistema di finanza pubblica nel Documento di programmazione economico-finanziaria.

6. I livelli essenziali di assistenza le cui prestazioni sono erogate dalle attività e dai servizi relativi alle aree di offerta individuate in coerenza con gli obiettivi del Piano sanitario nazionale 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 di assistenza erogati a carico del Servizio sanitario nazionale 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;

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.

Art. 2

(Programmazione sanitaria e intersettoriale, valutazione del sistema sanitario nazionale)

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 rappresenta il piano strategico degli interventi per gli obiettivi di salute e il funzionamento dei servizi per 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, definendo il grado di conseguimento da raggiungere nel periodo di validità del Piano, per contrastare le principali patologie e per promuovere la prevenzione e stili di vita favorevoli alla salute;

b) le linee strategiche per il conseguimento degli obiettivi di salute, in coerenza con i principi del Servizio sanitario nazionale di cui all'articolo 1, con particolare riferimento al perseguimento di una progressiva riduzione delle disuguaglianze sociali e territoriali nei confronti della salute e favorendo l'accessibilità al sistema sanitario per i soggetti e categorie svantaggiate;

c) i criteri e gli indicatori per la verifica del conseguimento degli obiettivi di salute.

2. Le regioni, singolarmente o attraverso strumenti di auto coordinamento, elaborano proposte per la predisposizione del Piano sanitario nazionale, con riferimento alle esigenze del livello territoriale considerato e alle funzioni interregionali da assicurare prioritariamente, anche sulla base delle indicazioni del Piano vigente e dei livelli essenziali di assistenza individuati

ai sensi dell'articolo 1. Le regioni trasmettono al Ministro della salute, entro il 31 marzo di ogni anno, la relazione annuale sullo stato di attuazione del piano sanitario nazionale, degli accordi di cui al comma 5 del presente articolo e del proprio piano sanitario regionale.

3. Il Governo, su proposta del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato e le regioni e province autonome di Trento e Bolzano, predispone il Piano sanitario nazionale, tenendo conto delle proposte trasmesse dalle regioni entro il 31 luglio dell'ultimo anno di vigenza del piano precedente. Il Piano 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, le quali rendono il parere entro venti giorni. Il Governo, ove si discosti dal parere delle commissioni parlamentari, è tenuto a motivare. Il Piano 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. Stato e Regioni definiscono, con appositi accordi, i programmi di intervento per il conseguimento degli obiettivi del Piano sanitario nazionale.

5. Con appositi accordi tra Stato e Regioni, adottati ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono 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 sanitaria, 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 principali della ricerca nel campo biomedico e in quello della organizzazione e gestione dei servizi sanitari prevedendo, altresì, il relativo programma di ricerca, in coerenza con gli obiettivi di salute e le linee strategiche del Piano sanitario;
- d) gli indirizzi e le azioni finalizzati a orientare il Servizio sanitario nazionale verso il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza, anche attraverso la realizzazione di progetti di interesse sovraregionale;
- e) le esigenze relative alla formazione di base e gli indirizzi relativi alla formazione continua del personale, nonché al fabbisogno e alla valorizzazione delle risorse umane;
- f) le linee guida e i relativi percorsi diagnostico-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 l'applicazione dei 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) il rafforzamento della partecipazione attiva degli utenti nei processi assistenziali che li coinvolgono e la promozione della loro partecipazione, anche in forma associata, nella programmazione e nei processi valutativi 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.

6. Il Ministro della salute relaziona al Parlamento sullo stato sanitario del Paese, attraverso la presentazione di rapporti generali annuali, di periodici

rapporti tematici e di una relazione triennale. In particolare 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 dei piani sanitari regionali;
- e) fornisce indicazioni per l'elaborazione delle politiche sanitarie e la programmazione degli interventi
- f) riferisce sulla propria attività di monitoraggio e garanzia del mantenimento dei livelli essenziali di assistenza.

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

8. 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, salva l'autonoma determinazione regionale.

9. Le istituzioni e gli organismi 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 istituzioni 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 dell'individuo nell'interesse della collettività è responsabilità 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, con priorità ai determinanti delle disuguaglianze sociali di salute. E' affidato alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano il compito di farsi carico, nella programmazione in ambito intersettoriale, di formulare e attuare programmi integrati di prevenzione, al fine di diffondere la tutela della salute anche in tutte le politiche regionali.

2. Con cadenza biennale, il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, con propria deliberazione definisce gli obiettivi di salute e le conseguenti iniziative da perseguire nell'ambito delle diverse politiche settoriali, tenuto conto anche degli indirizzi approvati in sede comunitaria 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, 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.

Art. 1 quater

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

1. Il Ministero della salute esercita la funzione di competenza in materia di valutazione della garanzia del diritto alla salute su tutto il territorio nazionale attraverso il Sistema nazionale di valutazione, istituito presso il Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.

2. Il Sistema nazionale di valutazione si alimenta delle informazioni prodotte dal NSIS, delle attività di monitoraggio svolte dalla ASSR, delle attività di ricerca svolte dall'Istituto superiore di sanità e dall'AIFA, dei risultati valutativi del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA). Restano fermi i compiti del Tavolo di verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 per le finalità di quanto disposto dall'articolo 1, comma 184, lettera c) della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e dall'articolo 1, comma 796, lettera d), numero 3, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, nonché per la valutazione dell'andamento della spesa sanitaria nelle singole Regioni.

3. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da emanare entro 180 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, sono definite le modalità di funzionamento del Sistema nazionale di valutazione.

4. Con apposita intesa tra Stato e Regioni, adottato 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 presente legge, per i quali, in assenza di provvedimenti regionali, il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, sentita l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, d'intesa con 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.

Art. 3

(Promozione della integrazione socio sanitaria)

(Modifiche all'articolo 3-septies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni)

1. All'articolo 3-septies i commi 3, 4 e 5 sono sostituiti dai seguenti:

“3. Al fine di garantire l'effettiva integrazione delle prestazioni volte a soddisfare i bisogni complessi definiti nel comma 1, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge su proposta del Ministero della salute, con intesa assunta presso la Conferenza Unificata, viene assicurato l'accesso unitario alla rete dei servizi socio-sanitari, anche attraverso progetti personalizzati individuali e vengono individuati anche i criteri per il cofinanziamento di tali funzioni da parte delle aziende sanitarie e dei comuni.

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

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

b) promuovono il coordinamento e la concertazione tra i Programmi delle attività territoriali e i Piani di zona di cui all'articolo 19 della legge 8 novembre 2000, n. 328;

c) promuovono l'affidamento congiunto, da parte di aziende sanitarie 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'art. 8, comma 3, lett. a) della legge 8 novembre 2000, n. 328.

5. 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 e svolge il monitoraggio dei contenuti dei Programmi delle attività territoriali.”.

Art. 4

(Unità di Assistenza Primaria)

1. E' istituita l'Area omogenea di Medicina generale, alla quale afferiscono tutti i medici appartenenti ai settori dell'assistenza primaria, della continuità assistenziale e della medicina dei servizi. I medici di tale area sono liberi professionisti convenzionati con il Servizio Sanitario Nazionale. Ad essi sono affidati compiti di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, sia individuale che collettiva, nonché di organizzazione, insegnamento, formazione e ricerca. Gli accordi collettivi nazionali, di cui all'art. 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, regolano l'accesso all'area della 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 ad esercitare l'attività di medicina generale di cui al decreto ministeriale 15 dicembre 1994. Gli accordi collettivi nazionali disciplinano, altresì, le procedure finalizzate alla copertura delle zone carenti, che andrà assicurata in via prioritaria attraverso la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana delle posizioni vacanti, per le quali potranno concorrere i medici iscritti nelle graduatorie delle altre Regioni.

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

3. Al fine di dare risposta pronta ai bisogni di salute e di garantire efficacia e continuità nell'assistenza primaria, con Atto d'Intesa tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, adottato ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sentite le Organizzazioni professionali di categoria, è disciplinata l'istituzione delle Unità di Medicina generale e delle Unità di Pediatria, quali strutture organizzative elementari per la erogazione delle prestazioni di medicina generale e di pediatria cui afferiscono, rispettivamente, tutti i medici di cui al comma 1 e i pediatri di libera scelta.

4. Le Unità di cui al comma 3 operano come rete integrata all'interno del dipartimento di cure primarie, a tal fine istituito nell'ambito del distretto sanitario.

5. Le Unità di Medicina generale sono composte da medici di medicina generale di cui al comma 1, cui sono attribuite funzioni individuate negli AA.CC.NN. Ad esse sono affidati i tirocinanti di cui al decreto legislativo 368/1999 e successive modificazioni, per svolgervi attività tutorata, fermo restando il periodo di formazione pratica a tempo pieno, dispensata in un centro ospedaliero ai sensi dell'articolo 26 del D.lgs 368/99. Le Unità di Medicina Generale si avvalgono di un adeguato organico di personale infermieristico e di supporto amministrativo, definito nell'atto di intesa di cui al comma 3 e regolamentato nell'accordo collettivo nazionale di categoria. Ciascuna unità di medicina generale ha, nel rispetto della diffusione capillare dei punti di erogazione dell'assistenza, una sede di riferimento che è il luogo di aggregazione dei servizi comuni e di erogazione delle prestazioni più idoneo per i cittadini.

6. In ogni Unità di Medicina generale ad un medico di medicina generale della UMG stessa sono affidate funzioni di coordinamento della attività, al fine di garantire l'erogazione delle prestazioni di cui al comma 7, la realizzazione di specifici progetti, il raccordo e il collegamento con il

dipartimento, il distretto, i presidi ospedalieri e le altre strutture aziendali. Le modalità per l'individuazione dei medici cui sono affidate le funzioni di coordinamento sono definite con l'atto d'intesa di cui al comma 3.

7. Le Unità di cui al comma 3 sono costituite da un congruo numero di medici in relazione all'ambito territoriale e demografico di riferimento, non inferiore a 15 per un numero di assistiti non inferiore a 15 mila. Esse assicurano, mediante idonea 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. Per gli ambiti territoriali con popolazione inferiore a 15 mila abitanti le UMG assicurano la continuità assistenziale necessaria mediante idonee forme associative professionali dei medici di medicina generale presenti sul territorio, concordate tra la Regione e le OO.SS.

8. I criteri per la determinazione dell'ambito territoriale del bacino di utenza in relazione al numero degli assistiti e dei medici, afferente ad ogni unità di medicina generale, sono fissati con Atto di intesa tra lo Stato, le Regioni, le Province autonome e le autonomie locali, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lett. b), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

9. Le Unità di Pediatria di cui al comma 3 sono composte sia da medici pediatri di libera scelta incaricati, sia da medici pediatri iscritti negli elenchi dell'azienda sanitaria ma privi di incarico. Alle medesime Unità sono assegnati gli specializzandi in pediatria del IV e V anno per un periodo di tirocinio minimo di 8 mesi ogni anno. In ogni unità di pediatria, ad un medico pediatra di libera scelta facente parte della stessa unità, sono affidate funzioni di coordinamento dell'attività ambulatoriale per assicurare la turnazione ai fini dell'assistenza per tutti i giorni della settimana nell'arco delle dodici ore diurne. L'assistenza notturna, prefestiva e festiva è assicurata dalle Unità di Pediatria in collaborazione con le Unità di medicina generale con modalità disciplinate dagli accordi decentrati. La disciplina del trattamento economico e le modalità per l'esercizio dell'attività di assistenza

notturna, prefestiva e festiva a favore della popolazione pediatrica sono regolate da una appendice ad entrambi gli accordi collettivi nazionali di categoria sottoscritta dalla parte pubblica unitariamente con le OOSS maggiormente rappresentative dei pediatri di libera scelta e dei medici di medicina generale. Con l'atto di intesa di cui al comma 8 sono definiti il bacino di utenza in relazione al numero degli assistiti, afferente ad ogni unità di pediatria e i criteri per la individuazione dei medici pediatri alle medesime assegnate e per la scelta del medico pediatra responsabile dell'unità.

10. Agli accordi collettivi di categoria sono demandati la disciplina del trattamento economico e gli ambiti e modalità per l'esercizio dell'attività professionale all'interno delle unità e per la corresponsione dei compensi al personale. Al fine della piena integrazione e coordinamento con la realtà distrettuale e aziendale, i rappresentanti dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta fanno parte del Dipartimento di Cure primarie, del Distretto, del Consiglio delle professioni sanitarie e del Collegio di direzione delle aziende sanitarie di riferimento. Gli accordi collettivi disciplinano altresì le modalità di partecipazione e le funzioni dei medici delle Unità di cui al comma 3 alle attività di cui sopra.

11. L'atto di intesa di cui al comma 8 disciplina la creazione di forme organizzative della medicina specialistica ambulatoriale che, attraverso l'integrazione di funzioni pluri-disciplinari con le Unità di cui al comma 3, garantisca la continuità clinica dell'assistenza specialistica ambulatoriale e domiciliare.

12. Al fine della piena integrazione e coordinamento con le realtà distrettuali e aziendali i medici specialisti convenzionati interni fanno parte, con un loro rappresentante, dell'Ufficio di coordinamento delle attività distrettuali, del Consiglio delle professioni sanitarie e del Collegio di direzione aziendale.

Art. 5

Sicurezza delle cure

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano le condizioni per l'adozione, presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate del Servizio sanitario nazionale, di un sistema per la gestione del rischio clinico per la sicurezza dei pazienti, incluso il rischio di infezioni nosocomiali, prevedendo, nell'ambito delle disponibilità delle risorse aziendali, l'organizzazione, in ogni azienda sanitaria locale, azienda ospedaliera, azienda ospedaliera universitaria, policlinico universitario a gestione diretta e istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, di una funzione aziendale permanentemente dedicata a tale scopo. I singoli eventi del rischio clinico e i dati successivamente elaborati sono trattati in forma completamente anonima.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle rispettive funzioni istituzionali, assicurano, in ogni azienda sanitaria locale, azienda ospedaliera, azienda ospedaliera universitaria, policlinico universitario a gestione diretta e istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, o in ambiti sovraziendali, da esse stesse individuati, al cui interno operino uno o più ospedali, il servizio di ingegneria clinica che garantisca l'uso sicuro, efficiente ed economico dei dispositivi medici costituiti da apparecchi e impianti, i quali devono essere sottoposti a procedure di accettazione, ivi compreso il collaudo, nonché di manutenzione preventiva e correttiva e a verifiche periodiche di sicurezza, funzionalità e qualità secondo lo stato dell'arte. Il servizio di ingegneria clinica contribuisce alla 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.

Art. 6

Responsabilità civile delle strutture e del personale sanitario

1. La responsabilità civile per danni a persone causati dal personale sanitario medico e non medico, ivi compresa la dirigenza, occorsi in aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie, aziende sanitarie locali, policlinici universitari a gestione diretta, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico e in strutture sanitarie private accreditate è posta anche a carico della struttura stessa, conformemente alla disciplina della responsabilità civile.

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

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

Art. 7

Definizione stragiudiziale delle controversie

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

2. Le misure di cui al comma 1 sono adottate tenendo conto dei seguenti principi e criteri direttivi:

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

b) garanzia della imparzialità, professionalità, celerità delle procedure e adeguata rappresentatività delle categorie interessate.

3. È esclusa la possibilità di utilizzare gli atti acquisiti e le dichiarazioni della procedura di conciliazione come fonte di prova, anche indiretta, nell'eventuale successivo giudizio.

4. In caso di accordo tra le parti, la conciliazione è definita con un atto negoziale ai sensi degli articoli 1965 e seguenti del codice civile.

Capo II

(Disposizioni in materia di efficienza e funzionalità del Servizio sanitario nazionale)

Art. 8

Organizzazione delle aziende

(Modifiche all'articolo 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni)

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

a) la rubrica è sostituita dalla seguente:

“Organizzazione delle aziende unità sanitarie locali e aziende ospedaliere”

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

“1-quater. Sono organi dell'azienda il direttore generale e il Collegio sindacale. La qualificazione del Collegio di direzione come organo dell'azienda è rimessa alla determinazione regionale. 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. Le Regioni, in sede di determinazione dei principi e criteri di cui all'articolo 3, comma 1 bis, possono stabilire che l'atto aziendale preveda forme e modalità di responsabilizzazione del direttore amministrativo in ordine agli atti adottati dalla direzione aziendale”;

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 posseduto dai soggetti 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. Nelle Aziende sanitarie è costituito il Collegio di direzione. Esso concorre alle fasi di pianificazione strategica delle attività e alla condivisione degli sviluppi gestionali e organizzativi, alla valutazione interna dei risultati conseguiti rispetto agli obiettivi per il governo delle attività cliniche, la programmazione e valutazione delle attività tecnico-sanitarie e di quelle ad 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 educazione medica continua (ECM) 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, anche con natura di organo dell'Azienda in aggiunta a quelli di cui al comma 1 quater, prevedendo la partecipazione del direttore sanitario e amministrativo, di direttori di distretto, di dipartimento e di presidio, di un rappresentante dei medici di medicina generale e di un rappresentante dei pediatri di libera scelta e degli specialisti convenzionati, le modalità di individuazione, durata in carica e le attribuzioni del presidente del collegio. Nelle aziende ospedaliere-universitarie di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, nel collegio di direzione è assicurata adeguata rappresentatività tra la componente medica ospedaliera e la componente medica universitaria. 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 delle strutture organizzative aziendali di massima dimensione, 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 sanitarie.”.

Art. 9

Direttori generali

(Modifiche all'articolo 3-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni)

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

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

“le regioni rendono nota, con congruo anticipo, adottando misure di pubblicità e trasparenza, accessibili al pubblico 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. I relativi curricula debbono essere pubblicati sui siti internet”;

b) il primo periodo del comma 5 è sostituito dal seguente:

“5. Le regioni determinano preventivamente, anche sentite le associazioni di tutela degli utenti, i criteri di valutazione dell'attività dei direttori generali, avendo riguardo al raggiungimento degli obiettivi definiti e quantificati nel quadro della programmazione regionale, con particolare riferimento alla efficienza, efficacia e funzionalità dei servizi sanitari.”

c) al comma 6, dopo le parole “comma 2 –bis,” sono inserite le seguenti: “e svolte le modalità di verifica sui risultati medesimi,”.

2. Il comma 4 dell'articolo 3-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

"4. I direttori generali successivamente alla nomina debbono produrre, entro diciotto mesi, il certificato di frequenza del corso di formazione in materia di sanità pubblica e di organizzazione e gestione sanitaria. I Corsi di formazione sono organizzati dalla Scuola nazionale della pubblica amministrazione di cui all'art. 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, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sentite la Scuola Nazionale della pubblica amministrazione e l'Agenzia nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della presente legge. L'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali assicura il coordinamento in rete dei centri di formazione individuati dalle Regioni anche attraverso indirizzi e valutazioni sui programmi formativi, al fine di consentirne la validità per l'intero territorio nazionale.".

Art. 10
Distretto

(Modifiche alla disciplina dell'articolo 3-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni)

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, della modalità e degli strumenti per la gestione unitaria del sistema locale dei servizi sociali a rete di cui all'art. 8, comma 3, lett. a) della legge 8 novembre 2000, n. 328. Entro il 31 dicembre di ogni anno le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano presentano alla Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali un rapporto sullo stato dell'articolazione in distretti delle proprie aziende sanitarie e sui progressi dell'integrazione istituzionale con gli ambiti di cui al presente comma.".

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 prestazioni sanitarie a rilevanza sociale; esso opera in collaborazione con i presidi ospedalieri al fine di garantire l'integrazione delle attività specialistiche e la continuità assistenziale tra ospedale e territorio nell'ambito di percorsi assistenziali integrati, in collaborazione con la rete dei servizi e degli interventi sociali previsti dalla legge 8 novembre 2000, n. 328. Al distretto sono attribuite risorse definite in rapporto agli obiettivi di salute della popolazione di riferimento. Nell'ambito delle risorse assegnate, il distretto è dotato di autonomia economica e tecnico-gestionale. Le regioni disciplinano le modalità di partecipazione delle autonomie locali alla

valutazione ed alla rappresentazione delle necessità assistenziali ed alla elaborazione dei programmi di intervento per la garanzia dei livelli di assistenza attraverso la costituzione di organismi collegiali di rappresentanza delle stesse autonomie.”.

3. Dopo il comma 4 dell’articolo 3-quater è aggiunto il seguente:

“5. Al fine di consentire la piena integrazione delle attività sanitarie e sociosanitarie con le attività assistenziali di competenza degli enti locali e di rendere la programmazione delle attività territoriali coerente con i bisogni di salute della popolazione, le Regioni possono disciplinare ulteriori modalità di partecipazione degli Enti Locali al governo dei servizi territoriali utilizzando gli strumenti associativi e cooperativi previsti dalla normativa vigente anche ad integrazione o sostituzione degli strumenti partecipativi e di rappresentanza previsti dal presente articolo.”.

Art. 11

Requisiti delle strutture sanitarie pubbliche e private

1. Al comma 4, primo periodo, dell'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, le parole comprese nel primo e nel secondo periodo, da "con atto di indirizzo e coordinamento, emanato d'intesa" fino a "31 dicembre 1993" sono sostituite con le parole "i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private e la periodicità dei controlli sulla permanenza dei requisiti stessi sono definiti con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri adottato previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano".

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:

i) 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;

l) assicurare la periodicità dei controlli da parte delle regioni sulla permanenza dei requisiti stessi;

m) verificare l'adozione di adeguate forme assicurative, da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private, per la copertura dei danni da esercizio da una professione sanitaria. Relativamente alle strutture pubbliche possono essere adottate forme alternative di garanzie;

n) prevedere adeguate forme di verifica da parte del Ministero della salute, in accordo con le Regioni interessate anche avvalendosi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali sul rispetto della applicazione e della permanenza dei requisiti di cui al presente comma.

3. Al comma 3 dell'articolo 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni le parole da “indirizzo e coordinamento“ a “ n. 229 “ sono sostituite con “intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano”.

4. Al comma 4 dell'articolo 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni le parole “indirizzo e coordinamento” sono sostituite con la parola “intesa”.

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 dalla parola “intesa”.

Art. 12
(Dipartimenti)

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

“Art. 17-bis
(Dipartimenti)

1. L'organizzazione dipartimentale è il modello ordinario di gestione operativa di tutte le attività delle aziende sanitarie e ospedaliere.
2. Il direttore del dipartimento è nominato dal direttore generale sentito il Comitato di Dipartimento ed acquisito il parere del Collegio di Direzione, fra tre dirigenti con incarico di direzione delle strutture complesse aggregate nel dipartimento; il direttore di dipartimento rimane di norma titolare della struttura complessa cui è preposto, salvo quanto espressamente disciplinato da disposizioni normative regionali.
3. I dipartimenti delle attività ospedaliere sono di natura strutturale. Il Comitato di Dipartimento individua la terna di cui al comma 2 mentre resta affidata alla disciplina regionale la definizione delle competenze dei dipartimenti delle attività ospedaliere, territoriali e della prevenzione e le modalità di assegnazione delle risorse su base budgetaria e di gestione delle medesime. La preposizione ai dipartimenti strutturali comporta l'attribuzione sia di responsabilità in materia organizzativa e clinica sia di responsabilità di tipo gestionale in ordine alla razionale e corretta programmazione e gestione delle risorse assegnate per la realizzazione degli obiettivi attribuiti. A tal fine il Direttore del Dipartimento predispose annualmente il piano delle attività e dell'utilizzazione delle risorse disponibili, negoziato con la Direzione generale nell'ambito della programmazione aziendale. La programmazione delle attività dipartimentali, la loro realizzazione e le funzioni di monitoraggio e di verifica sono assicurate con la partecipazione attiva degli

altri dirigenti e degli operatori assegnati al Dipartimento mediante la costituzione di Comitati di dipartimento.

4. La Regione disciplina la composizione e le funzioni del Comitato di dipartimento, garantendo che sia assicurata la parità tra membri di diritto e membri eletti dall'assemblea del personale tra rappresentanti della dirigenza medica e sanitaria e delle professioni sanitarie.”.

Art. 13

(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 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. 14

(Incarichi di direzione di struttura complessa)

1. Al fine di garantire sistemi di selezione tecnica e neutrale dei più capaci, gli incarichi di direzione di struttura complessa nelle Aziende sanitarie sono attribuiti secondo i principi e i requisiti di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484; il bando di selezione deve specificare le caratteristiche delle competenze professionali e i requisiti curriculari richiesti in ragione della tipologia delle attività sanitarie da garantire, come definite nella programmazione strategica aziendale.

2. La Commissione di selezione è costituita da cinque componenti scelti dal Collegio di Direzione, di cui uno interno dell'Azienda e quattro all'interno di una rosa di otto nominativi di direttori di struttura complessa appartenenti alla stessa disciplina individuati attraverso pubblico sorteggio tra il personale del Servizio sanitario nazionale iscritto negli elenchi della stessa regione e di un'altra regione. 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 rendono noti, adottando misure di pubblicità e trasparenza e utilizzando i propri siti internet, i curricula dei candidati selezionati. I candidati selezionati sono sottoposti ad 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 a cui conferire l'incarico con motivazione scritta.

3. Con atto di intesa tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sono disciplinati parametri, criteri e modalità in base ai quali i direttori responsabili di struttura complessa sono valutati entro un anno dalla nomina.

Art. 15

Formazione specifica in medicina generale e dei medici specializzandi

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

“Art. 16

1. 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 Province autonome, è coordinata dal Ministero della salute attraverso indirizzi strategici per assicurare nella disciplina omogeneità dei criteri sul territorio nazionale.

2. La formazione medica di cui all'articolo 6, comma 2, implica la partecipazione guidata o diretta alla totalità delle attività mediche, ivi comprese la medicina preventiva, le guardie, l'attività di pronto soccorso, l'attività ambulatoriale e l'attività operatoria per le discipline chirurgiche, nonché la graduale assunzione di compiti assistenziali e l'esecuzione di interventi con autonomia vincolata alle direttive ricevute dal medico responsabile della formazione. La formazione comporta l'assunzione delle responsabilità connesse all'attività svolta. Durante il periodo di formazione è obbligatoria la partecipazione attiva a riunioni periodiche, seminari e corsi teorico-pratici nella disciplina.

3. La attività professionalizzante prevista dagli attuali ordinamenti didattici in misura non inferiore al 70% dei CFU 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 SSN, ospedaliere ed extraospedaliere, costituenti la Rete Formativa individuata dalle Regioni per ogni Specializzazione nella area ove ha sede la Scuola.

4. La attività di cui al comma 3, certificata dal tutore individuale e dal Direttore della Unità Operativa ove essa viene esercitata , costituisce requisito per l'ammissione alle prove in itinere ed alla discussione della tesi di specializzazione. I criteri 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 Dlgs. 368/99 e costituiscono parte integrante del programma di formazione di cui al comma 2 dell' articolo 38 del citato Dlgs. 368/99.

5. Al fine di favorire lo svolgimento di attività assistenziali funzionali alla acquisizione delle capacità professionali inerenti al titolo di specialista, di cui all'art. 37 del Dlgs 368/99, i medici in regola con l'acquisizione dei crediti formativi previsti dall'ordinamento didattico vengono inseriti, a partire dal penultimo anno di iscrizione alla Scuola di Specializzazione, fermi restando gli obblighi didattici, all'interno delle attività ordinarie delle UUOO, articolazioni organizzative delle Aziende costituenti la rete formativa di cui al comma 3, in possesso dei rapporti più elevati tra volume di attività proprie della disciplina, erogato nell'anno precedente, e standard professionalizzante.

6. A tale scopo le Regioni definiscono, avvalendosi dell'Osservatorio Regionale di cui al comma 4 e in accordo con le OOSS maggiormente rappresentative, un apposito regolamento che disciplini, oltre ai criteri di attribuzione alle UUOO delle singole Aziende, i contenuti di un protocollo aggiuntivo al contratto di formazione specialistica, con particolare riguardo a:

a) sede di assegnazione, durata della stessa e cause di risoluzione anticipata;

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

c) tipologia e modalità di svolgimento delle attività proprie della struttura di assegnazione, che il medico deve personalmente eseguire dopo una graduale e progressiva acquisizione di autonomia professionale in deroga a quanto disposto dall'articolo 38 del Dlgs. 368/99.

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

e) assenza di ogni diritto in merito all'accesso ai ruoli del SSN o della Università.

7. Le Aziende sanitarie interessate rendono indisponibile nella pianta organica un posto di Dirigente del ruolo sanitario ogni cinque specializzandi inseriti.

Art. 16

(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 dalla legge 28 marzo 2001 n. 129 di conversione del decreto legge 19 febbraio 2001 n. 17, assume la denominazione di Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali; essa svolge attività di supporto tecnico-scientifico al Ministero della salute, alle regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella definizione delle linee strategiche del Servizio sanitario nazionale e, in particolare, supporto per l'esercizio delle rispettive competenze 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'efficienza, economicità e funzionalità dei servizi sanitari.

2. Nell'ambito delle competenze di cui al comma 1, l'Agenzia garantisce il supporto tecnico-scientifico al Ministero della salute e alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano attraverso l'esercizio delle seguenti attività:

- a) sostegno all'elaborazione degli atti di programmazione sanitaria regionale;
- b) valutazione delle risorse impiegate 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 alla equità di accesso ai servizi, ai costi e alla appropriatezza dell'erogazione delle prestazioni;
- d) analisi, valutazione e diffusione di dati sul funzionamento e sulla qualità dei servizi sanitari;

- e) attività di monitoraggio, promozione e coordinamento della sicurezza delle cure;
- f) promozione, assistenza tecnica e monitoraggio dei programmi di riduzione dei tempi di attesa per l'erogazione delle prestazioni;
- g) predisposizione e valutazione, in collaborazione con altri Istituti ed Enti competenti in materia, di linee guida cliniche e organizzative e di percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali nell'ambito del sistema nazionale delle linee guida;
- h) monitoraggio delle procedure di accreditamento dei soggetti erogatori pubblici e privati in attuazione della normativa in materia;
- i) valutazione e valorizzazione dei processi innovativi introdotti nell'organizzazione dei servizi, ivi comprese le sperimentazioni gestionali attuate ai sensi della normativa vigente;
- l) adozione di iniziative e strumenti che promuovano a livello regionale e locale attività stabili di programmazione e valutazione dell'introduzione e gestione delle innovazioni tecnologiche, garantendone il coordinamento e la coerenza rispetto alle strategie di sistema e la possibilità di trasferimento nei diversi modelli organizzativi regionali;
- m) elaborazione di modelli di organizzazione e funzionamento dei servizi sanitari e socio-sanitari;
- n) supporto al Ministero della salute e alle Regioni e province autonome per la predisposizione, valutazione e attuazione dei provvedimenti nazionali e regionali relativi all'ECM, curandone il coordinamento e svolgendo funzioni nazionali di monitoraggio e certificazione nell'ambito delle disposizioni vigenti;
- o) valutazione, indirizzo e coordinamento dei programmi dei corsi di formazione dei Direttori Generali di cui all'articolo 9.

3. L'Agenzia opera mediante programmi triennali approvati ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera g), del decreto legislativo 27 agosto 1997, n. 281, tenendo conto, nell'ambito delle proprie funzioni e attività

e delle risorse assegnate, delle priorità e degli specifici indirizzi espressi dalla Conferenza Unificata. Ulteriori attività e competenze possono essere attribuite all’Agenzia dagli strumenti di programmazione sanitaria nazionale e da intese definite dalla Conferenza Stato-Regioni. L’Agenzia relazione annualmente sulla propria attività alla Conferenza Unificata.

4. L’Agenzia opera in collaborazione con le Agenzie sanitarie regionali, ove costituite, e con le altre Istituzioni pubbliche e private di comprovata esperienza e qualificazione operanti nelle materie di propria competenza 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, il Ministero dell’Economia e Finanze garantiscono all’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, per lo svolgimento delle attività istituzionali, di studio e ricerca previste dalle disposizioni normative vigenti, l’accesso alle banche dati da essi detenute, limitatamente ai dati indispensabili relativi alle finalità perseguite, secondo le disposizioni del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali 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 e le singole amministrazioni.

6. Per il perseguimento delle finalità di cui ai commi precedenti, l’Agenzia svolge anche attività di ricerca corrente e finalizzata ai sensi della normativa vigente.

7. Il comma 5 dell’articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993 n. 266 è sostituito dal seguente:

“5. Alle spese di funzionamento e di realizzazione del programma dell’Agenzia si fa fronte con apposito accantonamento a carico del finanziamento del servizio sanitario nazionale determinato in sede di riparto di detto finanziamento tra le Regioni e Province avendo a riferimento i

finanziamenti degli anni precedenti e le eventuali nuove funzioni attribuite dagli indirizzi emanati dalla Conferenza Unificata.”.

8. Entro 30 giorni dalla data di pubblicazione della presente legge si provvede alla emanazione del nuovo regolamento dell’Agenzia, da adottarsi con le procedure di cui all’articolo 2-bis del decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 115.

Art. 17

(Sistema nazionale Linee guida e *Health Technology assessment*)

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, comprensivi degli indicazioni 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 dell' *health technology assessment* .

2. Per le finalità di cui al comma 1, presso il Ministero della salute è attivato il Sistema nazionale Linee guida e *health technology assessment*, attraverso la costituzione di un Comitato strategico, composto da rappresentanti del Ministero della salute, della Conferenza delle regioni, dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali dell'Istituto superiore di sanità, dell'Istituto superiore per la 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.

4. Le modalità di attivazione del Sistema di cui ai commi 2 e 3 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

Limiti di età della dirigenza sanitaria

(Modifiche all'articolo 15 *nonies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni)

1. All'articolo 15-*nonies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 i commi 1, 2 e 2bis sono sostituiti dai seguenti:

“1. Il limite massimo di età per il collocamento a riposo dei dirigenti medici del Servizio sanitario nazionale è stabilito al compimento del sessantasettesimo anno di età, compresa l'applicazione dell'articolo 16 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 503. È abrogata la legge 19 febbraio 1991, n. 50, fatto salvo il diritto a rimanere in servizio per coloro i quali hanno già ottenuto il beneficio.

2. Il personale medico universitario di cui all'articolo 102 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, cessa dalla direzione delle strutture assistenziali e dallo svolgimento delle ordinarie attività assistenziali di cui all'articolo 6, comma 1, al raggiungimento del limite massimo di età di sessantasette anni, compresa l'applicazione dell'articolo 16 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 503. Gli Atti Aziendali di cui all'art. 3 adottati dai Direttori Generali delle Aziende Integrate disciplinano le modalità e i limiti per l'attribuzione, al suddetto personale, delle specifiche attività assistenziali strettamente correlate all'attività didattica e di ricerca fino alla sua permanenza nei ruoli della Università.

2 bis. Le Aziende Sanitarie possono trattenere in servizio, previo assenso dell'interessato, con periodicità annuale e fino al compimento del

settantesimo anno di età, per motivate esigenze assistenziali e con il parere favorevole del Collegio di Direzione e del Collegio delle professioni sanitarie, il personale di cui ai commi 1 e 2.

Art. 19

Ruolo delle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale

1. Le farmacie aperte al pubblico, nelle diverse configurazioni di farmacie pubbliche e private, in concorrenza fra loro, contribuiscono al perseguimento degli obiettivi del servizio sanitario nazionale, del quale costituiscono presidi polifunzionali.
2. Le farmacie aperte al pubblico assicurano l'assistenza farmaceutica agli aventi diritto nel rispetto della normativa in vigore, collaborano con le autorità sanitarie in campagne di educazione sanitaria della popolazione e partecipano ad ulteriori attività di assistenza sanitaria, in collegamento con altre figure professionali, secondo modalità previste dalle disposizioni regionali e dalla disciplina convenzionale.

Art. 20

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 degli enti e istituti sottoposti alla vigilanza del Ministero della salute, Istituto Superiore di Sanità (ISS), Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (I.S.P.E.S.L.), Istituto Italiano di Medicina Sociale, Croce Rossa Italiana, Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori (LILT), Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), nonché alla definizione del rapporto di vigilanza del Ministero della salute con gli stessi enti e istituti, sulla 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 la riorganizzazione dei relativi centri di spesa e mediante l'adeguamento dell'organizzazione e della struttura amministrativa degli enti e istituti vigilati ai principi e alle esigenze di razionalizzazione di cui all'art. 1, comma 404, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007), con particolare riferimento ai principi di cui alle lettere a), b), e), 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 e gli enti e istituti vigilati allo scopo di consentire un corretto, tempestivo ed efficace svolgimento delle funzioni di responsabilità politica del governo della salute, prevedendo, in particolare, la possibilità per il Ministro 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 specifiche finalità di volta in volta individuate.

esplicita previsione che: il Presidente degli enti o degli istituti sottoposti alla vigilanza del Ministero della salute sia nominato con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, tra esperti di riconosciuta competenza in materia sanitaria, o tra esperti di riconosciuta competenza in materia di organizzazione e programmazione dei servizi sanitari; il Direttore Generale degli enti o degli istituti sottoposti alla vigilanza del Ministero della Salute sia nominato con decreto del Ministro della salute, su proposta del presidente dell'ente o istituto vigilato; uno o più membri del Consiglio di amministrazione degli enti o degli istituti sottoposti alla vigilanza del Ministero della salute siano designati dal Ministro della salute; il Presidente del Collegio dei Revisori, il Presidente del Nucleo di Valutazione, il Presidente del Comitato di indirizzo e valutazione, e il Presidente del Comitato Scientifico degli enti o degli istituti sottoposti alla vigilanza del Ministero della salute vengano nominati dal 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.

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