MINISTERO DELLA SALUTE

Disegno di legge concernente:
Interventi per la qualità e la sicurezza del Servizio sanitario nazionale
(collegato alla manovra di finanza pubblica per il 2008)

15 novembre 2007

Indice

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.”

8 bis . 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 autocoordinamento, elaborano proposte per la predisposizione del Piano sanitario nazionale, con riferimento alle esigenze del livello territoriale regionale e interregionale, anche sulla base delle indicazioni del 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 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.

4 bis. 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.

5. Con appositi accordi tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, adottati ai sensi dell’art*icolo* 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 sovraregionale;

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

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

6. 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 5 del presente articolo in base alle modalità in essi disciplinate.

7. 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 5. 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.

8. 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.

9. 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.

10. 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 degli indirizzi dell’Unione Europea e degli obiettivi contenuti nel Piano sanitario nazionale.

3. Sulla base degli obiettivi di salute di cui al comma 2, il Ministro della salute, di concerto con i Ministri competenti per i diversi settori, d'intesa con la Conferenza Unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, 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 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, è inserito il seguente:

"Art. 1 quater

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

1. Il Ministero della salute valuta il perseguimento degli obiettivi di tutela della salute su tutto il territorio nazionale. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza unificata, 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 le Stato, le Regioni e le Province autonome sancita in data 23 marzo 2005 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione dell'articolo 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, per le finalità di quanto disposto dall'articolo 1, comma 184, lettera c) della 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.

3 bis .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.

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

"3. Ai fini del rispetto del principio di coordinamento della finanza pubblica e di garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, nell'esercizio dei poteri di vigilanza di cui all'articolo8, 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, con Intesa Stato-Regioni ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 23 giugno 2003, n. 131.

4. Le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 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 del decreto legislativo 30 dicembre 1992. n. 502 e successive modifiche.

5. 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.

6. A partire dalla data di entrata in vigore del decreto previsto al comma 1 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 i commi 3, 4 sono sostituiti dai seguenti:

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

3-bis. Al fine di garantire l'integrazione delle prestazioni volte a soddisfare i bisogni complessi individuati al comma 1, con atto di intesa con la Conferenza Unificata ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sono individuati gli elementi essenziali per promuovere l'accesso unitario alla rete dei servizi 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:

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

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

c) verificano che l'affidamento da parte di aziende sanitarie locali e comuni ai soggetti privati che erogano prestazioni socio-sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e dei comuni o dell'ambito territoriale di cui all'articolo 8, comma

3, lett. 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 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. Dopo l’articolo 13 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, dopo le parole “Titolo IV Partecipazione e tutela e diritti dei cittadini” è inserito il seguente articolo:

“Art. 13-bis

(Partecipazione dei cittadini)

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

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

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

4. Con l’accordo di cui all'articolo 1 bis, comma 5, 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.

4 bis. 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 adottare, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge e nei limiti delle disponibilità previste nell'ambito dell'unità previsionale di base " Fondo speciale" di parte corrente dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno 2008, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute, uno o più decreti legislativi in materia di assistenza primaria e di emergenza sanitaria territoriale, nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) la istituzione dell'Area omogenea di medicina generale, cui afferiscono i medici 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'art. 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 del 29 dicembre 1994, n. 303, 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 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 complementarietà degli orari, l'assistenza ambulatoriale in tutti i giorni della settimana nell'arco delle dodici ore diurne e l'assistenza domiciliare continua, diurna e notturna;

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

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

l) la previsione della integrazione delle funzioni multidisciplinari della medicina 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 predetta 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, sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi:

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

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

c) effettuare analisi di laboratorio di prima istanza nei limiti e alle condizioni stabilite con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attività di prelievo di sangue o plasma mediante siringhe. Al fine di consentire lo svolgimento delle relative funzioni l'aggiornamento del sistema di remunerazione delle farmacie non dovrà comportare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

3. I decreti legislativi di cui ai commi 1 e 2 sono emanati su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari e della Conferenza per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province autonome. I pareri sono espressi, rispettivamente, entro quaranta ed entro trenta giorni dalla data di trasmissione degli schemi di decreti legislativi; decorsi tali termini, i decreti sono emanati anche in assenza dei pareri.

4. Le Regioni ai fini dell'accesso nei ruoli della dirigenza medica operante nel Dipartimento di emergenza e urgenza possono, in alternativa al requisito della specializzazione, considerare valida, quale requisito di accesso, l'esperienza maturata

nei servizi dell’emergenza territoriale per un periodo di almeno cinque anni, maturata in rapporto convenzionale.

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

Art. 7
(Organizzazione delle aziende)

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

g) al comma 14, dopo le parole "normativa regionale.", sono inserite le parole "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 modifiche:

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) al comma 3, lett. b), le parole “almeno quinquennale” sono sostituite dalle seguenti: “ almeno di otto anni”; alla fine del periodo è aggiunto il seguente: “ 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 20 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. Agli oneri relativi alla commissione per la selezione dei direttori generali, valutati in 31.500 euro a decorrere dall'anno 2008, si provvede a valere sulle risorse di cui all'articolo 6, comma 1.";

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 amministrazione 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 di Trento e di Bolzano, 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, è inserito il seguente:

“4-quater. 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,”.

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 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".

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 degli strumenti partecipativi e di rappresentanza previsti dal presente articolo.”.

Art. 10

(Requisiti delle strutture sanitarie pubbliche e private ed effetti sanzionatori in caso di truffe al SSN)

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 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:

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;

m) 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;

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

3. 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, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome ”.

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 le parole “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 parole “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 Sevizio 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 modificazioni è sostituito dal seguente:

“Art. 17-bis

(Dipartimenti)

1. L’organizzazione dipartimentale è il modello ordinario di gestione operativa di tutte le attività delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere.

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

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

4. Le Regioni disciplinano la composizione e le funzioni del comitato di dipartimento, garantendo che sia assicurata la parità tra membri di diritto e rappresentanti della 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 programmazione 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 parametri, criteri e modalità in base ai quali i direttori responsabili di struttura complessa sono valutati entro un anno dalla nomina.”.

2. Agli oneri relativi alla commissione per la selezione dei direttori di struttura complessa, 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 DPR 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:

“2. L’attività professionalizzante prevista dagli attuali ordinamenti didattici in misura non inferiore al settanta per cento dei crediti formativi complessivi si svolge, secondo le modalità disciplinate dall’articolo 38, comma 3, del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, nelle strutture universitarie e del Servizio sanitario nazionale, ospedaliere ed extraospedaliere, costituenti la rete formativa individuata per ogni specializzazione nella area ove ha sede la scuola di specializzazione di concerto dell’Università e della Regione interessata.

3. L’attività di cui al comma 2, 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.

4 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. 368/1999, dei medici in regola con l’acquisizione dei crediti formativi previsti dall’ordinamento didattico avviene, sentito il Consiglio della Scuola, a partire dal penultimo anno di iscrizione alla Scuola di Specializzazione, fermi restando gli obblighi didattici all’interno delle unità operative, costituenti la rete formativa di cui al comma 3, in possesso dei rapporti più elevati, in termini quantitativi e qualitativi,delle attività proprie della

disciplina, risultanti dall’’anno precedente, e requisiti assistenziali formativi definiti ai sensi del 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.”.

Art. 16

(Esclusività del rapporto di lavoro dei dirigenti del ruolo sanitario)

1. Il comma 4 dell'articolo 15-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni è sostituito dal seguente:

"4. La direzione di struttura complessa comporta l'esclusività del rapporto di lavoro per la durata dell'incarico prevista dal contratto individuale. La direzione di struttura semplice non comporta l'esclusività del rapporto di lavoro per la durata dell'incarico previsto dal contratto individuale, salvo che per le strutture semplici dipartimentali con autonomia gestionale. Per gli altri incarichi dirigenziali è consentito, a domanda, al termine dell'impegno assunto con il contratto individuale, transitare dal rapporto esclusivo a quello non esclusivo e viceversa con effetti giuridici ed economici che decorrono dal primo giorno del mese successivo. Resta fermo che i risparmi aziendali derivanti dal passaggio dal rapporto esclusivo a quello non esclusivo concorrono al finanziamento delle spese complessive dell'indennità di esclusività e che per le restanti componenti accessorie si provvede nell'ambito dei fondi destinati alla contrattazione integrativa.".

2. Le disposizioni di cui al comma 1 acquistano efficacia a decorrere dalla data di pubblicazione 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 Ministero della salute è attivato il Sistema nazionale linee guida e valutazione delle tecnologie sanitarie, attraverso la costituzione di un comitato strategico, composto da rappresentanti del Ministero della salute, della Conferenza dei Presidenti delle Regioni, dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, dell'Istituto superiore di sanità, dell'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza 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 di Trento e di Bolzano assicurano le condizioni per l'adozione, presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate del Servizio sanitario nazionale, di un sistema per la gestione del rischio clinico per la sicurezza dei pazienti, incluso il rischio di infezioni nosocomiali, prevedendo l'organizzazione in ogni azienda sanitaria locale, azienda ospedaliera, azienda ospedaliera universitaria, policlinico universitario a gestione diretta e istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, di una funzione aziendale permanentemente dedicata a tale scopo, nell'ambito delle disponibilità delle risorse aziendali. I singoli eventi del rischio clinico e i dati successivamente elaborati sono trattati in forma completamente anonima.

2. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle rispettive funzioni istituzionali assicurano in ogni azienda sanitaria locale, azienda ospedaliera, azienda ospedaliera universitaria, policlinico universitario a gestione diretta e istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, o in ambiti sovraziendali al cui 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 l, per le strutture sanitarie pubbliche possono essere istituite forme di garanzia equivalenti, purché non comportino maggiori costi.

Art. 20
(Definizione stragiudiziale delle controversie)

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

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

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

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

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

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

Art. 21

(Agenzia nazionale per i Servizi Sanitari Regionali)

1. L’Agenzia per i servizi sanitari regionali, istituita 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. 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 vigentee 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 disposizioni 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 ai commi precedenti, 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, 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), 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 ed enti e istituti vigilati allo scopo di consentire un corretto, tempestivo ed efficace svolgimento delle funzioni di responsabilità politica del governo della salute, prevedendo, in particolare, la possibilità per il Ministro della salute di emanare indirizzi e direttive nei confronti degli enti o istituti sottoposti alla vigilanza del Ministero della Salute allo scopo di

definire programmi annuali per lo svolgimento delle rispettive funzioni o per il raggiungimento di finalità di volta in volta individuate;

e) nomina del presidente degli enti o degli istituti sottoposti alla vigilanza del Ministero della salute con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, tra esperti di riconosciuta competenza in materia sanitaria, o tra esperti di riconosciuta competenza in materia di organizzazione e programmazione dei servizi sanitari; nomina del direttore generale degli enti o degli istituti sottoposti alla vigilanza del Ministero della Salute con decreto del Ministro della salute, su proposta del presidente dell'ente o istituto vigilato; designazione dei membri del consiglio di amministrazione degli enti o degli istituti sottoposti alla vigilanza del Ministero della salute 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 sentito il Ministro per le riforme e le innovazioni nella Pubblica Amministrazione, 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.

1. I provvedimenti, di cui al comma 3 dell’articolo 2 del decreto legislativo 30
2. dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, aggiunto dal comma 5 dell’articolo 1-*quater*, come introdotto dall’articolo 3, sono adottati entro sei mesi dall’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 e successive modificazioni, come introdotto dall’articolo 4, è emanato entro tre mesi dall’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 e successive modificazioni, come sostituito dall’articolo 8, è emanato entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.