Senato della Repubblica XVI LEGISLATURA

N. 2118

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori RIZZI e PITTONI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 19 APRILE 2010

Princìpi fondamentali sull'organizzazione e il funzionamento del Servizio sanitario nazionale e dei servizi sanitari regionali

TIPOGRAFIA DEL SENATO (135)

ONOREVOLI SENATORI. – Il processo di riforma del Servizio sanitario nazionale avviatosi nei primi anni '90 con il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ha determinato una vera e propria rivoluzione nei meccanismi di erogazione delle prestazioni sanitarie e nei moduli di organizzazione delle relative strutture ambulatoriali ed ospedaliere. Il sistema pre-esistente, introdotto dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio sanitario nazionale e fondato sulla centralità delle competenze e sulla natura pubblica delle strutture erogatrici (ambulatori e presìdi delle USL), si è rivelato nel tempo del tutto inadeguato a sostenere l'istanza di riforme avvertita in riferimento sia ai livelli territoriali di governo che ai modelli gestionali applicati alle strutture sanitarie.

Da una parte, infatti, la riforma del Servizio sanitario nazionale ha coinciso significativamente con il generale processo di decentramento delle competenze amministrative verso livelli di governo territoriali più vicini al cittadino. Non è superfluo ricordare, al riguardo, che il decreto legislativo n. 502 del 1992 e la successiva «riforma-ter» del Servizio sanitario nazionale (attuata dal decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229) hanno seguito di pari passo le prime (seppure incomplete e parziali) tappe del processo di decentramento delle competenze amministrative, avviato con le leggi n. 142 del 1990 e n. 421 del 1992 e proseguito con la legge n. 59 del 1997.

Dall'altra parte, invece, l'*incipit* della riforma del Servizio sanitario nazionale è stato accompagnato dall'esplosione della crisi economica del 1992-1993, che ha sollecitato un risanamento dei conti pubblici a partire dalla sanità. Proprio la sanità, infatti, pur costituendo una delle maggiori voci passive a carico del bilancio statale, stava sperimentando negli anni '90 un cospicuo incremento di domanda di servizi e prestazioni da parte dei cittadini.

Da qui l'esigenza di una ridefinizione delle modalità di erogazione delle risorse che tenesse conto sia delle necessità di quadratura dei bilanci che della crescente domanda di servizi sanitari proveniente da una popolazione in progressivo invecchiamento.

La duplice spinta derivante, da un lato, dal processo interno di ridefinizione delle competenze istituzionali dei livelli territoriali di governo e, dall'altro lato, dalla tendenza a privilegiare modelli gestionali improntati all'efficienza ed all'economicità nell'utilizzo delle risorse ha così determinato, all'interno del Servizio sanitario nazionale, un cambiamento radicale, orientato lungo tre principali linee direttrici.

In primo luogo, la direttrice della regionalizzazione, per cui a partire dai primi anni '90 le regioni hanno progressivamente conquistato un ruolo-chiave nel governo della sanità, venendo a rappresentare i principali interlocutori delle aziende sanitarie in riferimento sia all'allocazione delle risorse che alla definizione dei programmi di intervento sanitari.

In secondo luogo, alla base della riforma della sanità è rinvenibile anche quel processo di aziendalizzazione che ha determinato il riconoscimento di maggiori spazi di autonomia alle unità sanitarie locali, ridenominate ASL, e agli ospedali, autorizzati a costituirsi in aziende autonome previa verifica di determinati requisiti.

In terzo luogo, l'apertura ad una logica tendenzialmente concorrenziale di gestione della sanità ha determinato una riforma globale del sistema di accreditamento, che ha portato le strutture pubbliche a competere in efficienza con quelle private, così rivoluzionando il meccanismo di assegnazione delle risorse, ripartite non più esclusivamente secondo logiche capitarie (fondate sui consumi storici), bensì su meccanismi di tariffazione delle prestazioni.

Alla luce di questa sintetica ricognizione delle principali tappe evolutive del sistema sanitario nazionale, è necessario domandarsi se ed in quale modo i tre obiettivi della regionalizzazione, dell'aziendalizzazione e dell'apertura ai privati, configurati nel decreto legislativo n. 229 del 1999, siano stati raggiunti e quali prospettive di intervento si aprano al legislatore.

Dal punto di vista degli assetti politici, la valorizzazione delle competenze regionali in tema di governo sanitario ha infatti rappresentato lo strumento per il superamento di quelle logiche municipalistiche che, nell'attuazione della legge n. 833 del 1978, avevano impedito alle unità sanitarie locali di perseguire una propria politica gestionale autonoma. Lo spostamento del baricentro dell'indirizzo politico dai comuni alle regioni ha determinato, in questa direzione, la ricerca di nuovi spazi di autonomia «dalla politica» (o almeno dai condizionamenti quotidiani della politica), a favore di politiche programmatiche di più ampio respiro. Ma l'autonomia dalla politica, che per alcuni versi sembra costituire l'elemento ispiratore della «riforma-bis» della sanità, è stata perseguita anche sotto un secondo profilo, di carattere più propriamente gestionale, che è quello dell'aziendalizzazione.

Nonostante il radicale cambiamento che le riforme «bis» e «ter» hanno apportato al sistema sanitario nel suo complesso, la strategia organizzativa da loro proposta ha tuttavia mostrato elementi intrinseci di debolezza.

In primo luogo, il profilo del rapporto con gli organi centrali di governo del sistema: nelle riforme degli anni '90, l'obiettivo della regionalizzazione è infatti stato percorso solo nella direzione dal basso all'alto, ovvero dai comuni alle regioni, senza coinvolgere una più ampia riflessione sull'altro importante interlocutore delle unità sanitarie locali, lo Stato. L'altra direzione del processo di regionalizzazione, quella che va dall'alto verso il basso, ovvero dallo Stato alle regioni, è infatti stata oggetto di interventi di riforma solo in tempi recenti, nell'ambito del più generale dibattito sulla trasformazione in senso federale dell'ordinamento. Tale percorso necessita di nuovi slanci in avanti. In particolare, l'autonomia dalla politica auspicata nelle riforme «bis» e «ter» della sanità deve ora essere perseguita anche nei confronti dello Stato centrale, alla ricerca della dimensione ottimale della programmazione sanitaria, che non può che essere quella regionale.

La promozione del ruolo delle regioni nel governo della sanità significa infatti fuga dalla politica intesa come quotidiana contrattazione municipalistica o, all'opposto, come regolazione uniforme di realtà tra di loro diverse, e transizione verso un nuovo governo del sistema, sufficientemente vicino alle esigenze dei cittadini, ma anche adeguatamente strutturato per l'implementazione di strategie di intervento ad ampio raggio. Anche sotto il profilo finanziario, peraltro, la dimensione regionale è quella ottimale per un'efficiente gestione del sistema, perché consente una certa autonomia nel reperimento delle risorse, perché favorisce l'implementazione di economie di scala e ancora perché non impedisce la previsione di meccanismi correttivi, quali quelli di solidarietà interregionale.

Ovviamente, la valorizzazione della dimensione regionale può funzionare a condizione che anche sotto il profilo dell'aziendalizzazione vengano realizzati i dovuti aggiustamenti interni. L'obiettivo della «privatizzazione» dell'organizzazione sanitaria si è in-

fatti scontrato con una realtà, quella del bene-salute come irrinunciabile diritto costituzionale, che non consente di eliminare dal sistema un certo tasso di «pubblicità». Il punto nodale di questo contrasto tra istanze private e pubbliche nella gestione del servizio sanitario si è concretizzato nella figura del direttore generale, da un lato chiamato a svolgere un ruolo manageriale nella direzione dell'azienda, dall'altro lato tenuto a rispondere ad un nomina regionale essenzialmente politica. Il risultato di questa operazione è stata la creazione di una figura ibrida, contesa tra le istanze della tecnocrazia ed i presupposti della democrazia, e sostanzialmente incapace di realizzare l'auspicata separazione tra indirizzo e controllo. Di qui l'esigenza di una più ampia riflessione sui possibili profili di riforma del cosiddetto «*top management*» della sanità, sia sotto il profilo del rapporto esterno con i referenti politici territoriali, sia sotto il profilo dei rapporti interni con gli altri organi dirigenziali delle strutture sanitarie. A questo riguardo, non si può infatti dimenticare che la presenza di un organo monocratico a capo delle aziende sanitarie locali, pur non rappresentando un *unicum* nel sistema amministrativo nazionale, costituisce in ogni caso un'anomalia rispetto al favore per gli organi collegiali prevalente nei sistemi per così dire complessi.

Infine, sotto il profilo dell'apertura del sistema sanitario alla partecipazione dei privati, si deve ammettere che il cammino compiuto nel settore del convenzionamento non ha ancora consentito il pieno raggiungimento dell'obiettivo dell'integrazione tra pubblico e privato. Eppure, proprio la promozione di un'effettiva integrazione tra pubblico e privato nel governo del sistema tende ad accompagnarsi ad un rafforzamento di quei presupposti pubblicistici che sono alla base del servizio sanitario. Anche a questo riguardo, non si può ignorare che l'evoluzione del rapporto tra pubblico e privato nella sanità non può prescindere da una valorizzazione degli strumenti regionali di governo del sistema: proprio la dimensione regionale è infatti quella ottimale ai fini della sperimentazione e della differenziazione delle molteplici possibilità di attuazione del principio di sussidiarietà orizzontale di cui all'articolo 118, ultimo comma, della Costituzione, che rappresenta la prima tappa del cammino volto al raggiungimento della piena integrazione tra pubblico e privato nel governo della sanità.

Per dare attuazione a questi obiettivi di riforma, il presente disegno di legge intende promuovere una integrale riscrittura del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, al fine di adeguarne i contenuti alle più recenti riforme di settore e allo «spirito» della legge delega sul federalismo fiscale n. 42 del 2009. L'intento è quello di ripensare una normativa per molti versi di difficile lettura anche a causa delle continue novelle, adeguandola al contesto costituzionale e normativo vigente e razionalizzandone i contenuti.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Tutela del diritto alla salute e Livelli essenziali di assistenza)

1. La tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività è garantita, nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana, attraverso il Servizio sanitario nazionale ed i servizi sanitari regionali.

2. Il Servizio sanitario nazionale ed i servizi sanitari regionali assicurano i Livelli essenziali di assistenza, predisponendo, per quanto di competenza, risorse finanziarie adeguate, con l'obiettivo del graduale superamento del criterio della spesa storica e del passaggio al criterio del costo *standard*.

3. I Livelli essenziali di assistenza comprendono le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni relativi alle aree di offerta individuate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta 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. Tali livelli comprendono:

a) l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro;

b) l'assistenza distrettuale;

c) l'assistenza ospedaliera.

4. Sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, 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 princìpi ispiratori del Servizio sanitario nazionale, di cui alla legge 23 dicembre 1978, n. 833;

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.

5. 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.

6. Le prestazioni sanitarie sono garantite dal Servizio sanitario nazionale e dai servizi sanitari regionali a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa, conformemente alle modalità individuate dalle regioni.

Art. 2.

(Programmazione sanitaria nazionale e regionale)

1. Nell'ambito della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano è istituita la Conferenza sanitaria per-

manente delle regioni e delle province autonome (Cosaper), come organismo consultivo e propositivo per la definizione di strumenti e proposte di cooperazione interregionale per gli adempimenti previsti dalla presente legge. La Cosaper nomina annualmente al proprio interno un presidente. La Cosaper elabora proposte per la predisposizione del Piano sanitario nazionale, con particolare riferimento agli interventi finalizzati alla perequazione delle differenze strutturali e funzionali nel territorio di rispettiva competenza delle regioni e delle province autonome e alle funzioni di riequilibrio interregionale. Le regioni e le province autonome trasmettono al Ministro della salute, entro il 31 marzo di ogni anno, una relazione sullo stato di attuazione del Piano sanitario nazionale.

2. Il Governo, su proposta del Ministro della salute, sulla base delle indicazioni e delle proposte elaborate dalla Cosaper e delle relazioni trasmesse dalle singole regioni e province autonome, predispone il Piano sanitario nazionale e lo trasmette alle Camere per il parere delle Commissioni parlamentari competenti per la materia, le quali si esprimono entro trenta giorni dalla data di trasmissione dell'atto. Decorso il predetto termine, il Piano sanitario nazionale può essere adottato anche in mancanza dei pareri.

3. Il Piano sanitario nazionale ha durata triennale ed è adottato dal Governo entro il 30 giugno dell'ultimo anno di vigenza del Piano precedente. Il Piano sanitario nazionale può essere modificato nel corso del triennio con la procedura di cui al comma 2.

4. Il Piano sanitario nazionale indica le aree prioritarie di intervento, anche ai fini di una progressiva riduzione delle diseguaglianze sociali e territoriali in materia di tutela della salute.

5. Il Ministro della salute trasmette annualmente alle Camere una relazione sullo stato sanitario del Paese, sentita la Cosaper e sulla base delle relazioni delle regioni e

province autonome, di cui al comma 1. La relazione:

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) espone i risultati conseguiti rispetto agli 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.

6. Le regioni e le province autonome adottano il Piano sanitario regionale, che costituisce il piano strategico degli interventi per gli obiettivi di tutela della salute e per il funzionamento dei servizi, al fine di soddisfare le esigenze specifiche della popolazione regionale anche in riferimento agli obiettivi del Piano sanitario nazionale.

7. La mancata adozione del Piano sanitario regionale non comporta l'inapplicabilità delle disposizioni del Piano sanitario nazionale nel territorio della regione o provincia autonoma inadempiente.

8. Alla regione o provincia autonoma che non abbia adottato il Piano sanitario regionale non è consentito l'accreditamento di nuove strutture sanitarie. In caso di inadempienza, il Ministro della salute fissa un termine non inferiore a tre mesi e non superiore a sei mesi per provvedere. Decorso inutilmente tale termine, il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, sentita la Cosaper, adotta gli atti necessari per dare attuazione al Piano sanitario nazionale, anche mediante la nomina di commissari *ad acta*.

Art. 3.

(Competenze delle regioni e delle province autonome)

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto dei princìpi stabiliti dalle leggi nazionali, esercitano le funzioni legislative in materia di tutela della salute, conformemente a quanto previsto dall'articolo 117, terzo comma, della Costituzione, e le funzioni amministrative ad esse attribuite dalla presente legge, in attuazione dell'articolo 118 della Costituzione.

2. Spettano in particolare alle regioni e alle province autonome la determinazione dei princìpi sull'organizzazione dei servizi e dei criteri di finanziamento e indirizzo delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), nei limiti di quanto previsto dal decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle predette strutture, anche in relazione al controllo di gestione e alla valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie.

Art. 4.

(Princìpi fondamentali di organizzazione delle aziende sanitarie locali)

1. Le regioni e le province autonome, tramite le aziende sanitarie locali, assicurano i Livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 3.

2. Le aziende sanitarie locali sono costituite in aziende con personalità giuridica pubblica e autonomia imprenditoriale; la loro organizzazione e il loro funzionamento sono disciplinati con atto aziendale di diritto privato, nel rispetto dei princìpi e criteri stabiliti dalle regioni e dalle province autonome. L'atto aziendale individua le strutture operative dotate di autonomia gestionale o

tecnico-professionale, soggette a rendicontazione analitica.

3. Sono organi dell'azienda sanitaria locale il direttore generale, il consiglio dei sanitari ed il collegio sindacale.

4. Il direttore generale adotta l'atto aziendale di cui al comma 2, è responsabile della gestione complessiva e nomina i responsabili delle strutture operative dell'azienda. Il direttore generale è coadiuvato, nell'esercizio delle sue funzioni, dal direttore amministrativo e dal direttore sanitario, da lui stesso nominati. Essi partecipano, unitamente al direttore generale, alla direzione dell'azienda, assumono diretta responsabilità delle funzioni attribuite alla loro competenza e concorrono, con la formulazione di proposte e di pareri, alla formazione delle decisioni del direttore generale. Il direttore generale si avvale del consiglio dei sanitari, di cui al comma 6, per le attività ivi indicate. Il direttore generale è tenuto a motivare i provvedimenti assunti in difformità dal parere reso dal direttore sanitario, dal direttore amministrativo e dal consiglio dei sanitari.

5. La regione o la provincia autonoma può prevedere come obbligatoria la presenza, nelle aziende sanitarie locali, di un direttore sociale, cui affidare la direzione dei servizi sociali dell'azienda sanitaria locale, integrandoli con quelli sanitari gestiti dalla stessa azienda e con quelli socio-sanitari e socio-assistenziali gestiti dai comuni nel proprio ambito territoriale. La regione o provincia autonoma disciplina i requisiti per l'affidamento dell'incarico di direttore sociale, in coerenza con quanto previsto per il direttore amministrativo e per il direttore sanitario, e le modalità di nomina da parte del direttore generale. Il direttore sociale è soggetto ai medesimi diritti e doveri previsti dalla legislazione vigente per i direttori sanitario ed amministrativo.

6. Il consiglio dei sanitari è un organismo consultivo, di cui il direttore generale si avvale per il governo delle attività cliniche, la programmazione e la valutazione delle atti-

vità tecnico-sanitarie e di quelle ad alta integrazione sanitaria. Il consiglio è presieduto dal direttore sanitario; ne fanno parte rappresentanti eletti dai dirigenti medici delle diverse aree di specialità, con presenza maggioritaria della componente ospedaliera medica per le aziende ospedaliere, nonché rappresentanti eletti dal personale infermieristico e dal personale tecnico-sanitario. Nelle aziende sanitarie locali è assicurata la presenza di un medico veterinario. Il consiglio dei sanitari fornisce parere obbligatorio al direttore generale per le attività tecnico-sanitarie, anche sotto il profilo organizzativo, e per gli investimenti ad esse attinenti. Il consiglio dei sanitari si esprime altresì sulle attività di assistenza sanitaria e concorre alla definizione dei programmi di formazione, delle soluzioni organizzative per l'attuazione della attività libero-professionale intramuraria e alla valutazione dei risultati conseguiti rispetto agli obiettivi clinici. Il direttore generale si avvale del consiglio dei sanitari per la elaborazione del programma di attività dell'azienda, nonché per l'organizzazione e lo sviluppo dei servizi, anche in attuazione del modello dipartimentale, e per l'utilizzazione delle risorse umane. Partecipano alle riunioni del consiglio dei sanitari, oltre ai direttori sanitario ed amministrativo, i direttori di distretto, di dipartimento e di presidio, il responsabile del servizio infermieristico e tecnico e il coordinatore delle attività socio-sanitarie. Il consiglio dei sanitari svolge le ulteriori funzioni e adempimenti precedentemente attribuiti al collegio di direzione.

7. Il direttore generale nomina i revisori dei conti, in numero di tre, che costituiscono il collegio sindacale. Qualora il direttore generale non proceda alla costituzione del collegio entro trenta giorni dalla nomina, la regione o la provincia autonoma provvede in via sostitutiva.

Art. 5.

(Princìpi fondamentali di organizzazione delle aziende ospedaliere)

1. Le disposizioni della presente legge relative all'organizzazione e al funzionamento delle aziende sanitarie locali si applicano, salvo che sia diversamente previsto, alle aziende ospedaliere, costituite ai sensi del presente articolo, nonché alle fondazioni IRCCS ed agli IRCCS non trasformati in fondazioni.

2. Le regioni e le province autonome disciplinano i criteri ed i requisiti per la costituzione o la conferma in aziende ospedaliere dei presìdi ospedalieri e ne disciplinano l'organizzazione in dipartimenti.

3. Gli ospedali che non siano costituiti in azienda ospedaliera possono essere trasformati in fondazioni, sulla base delle procedure e conformemente ai criteri stabiliti dalle regioni e delle province autonome, nel rispetto dei seguenti princìpi fondamentali:

a) la trasformazione in fondazione deve riguardare l'intero presidio ospedaliero;

b) deve essere garantita la natura pubblica del nuovo soggetto giuridico, ferma restando la partecipazione di altri soggetti privati;

c) deve essere mantenuta in capo alla regione una partecipazione maggioritaria alla fondazione;

d) devono essere chiaramente definiti gli oneri economici a carico dei diversi soggetti partecipanti, anche in relazione al ripiano degli eventuali disavanzi pregressi e futuri;

e) i soggetti privati coinvolti nella fondazione devono possedere il *know how* organizzativo-manageriale, scientifico e tecnologico necessario per il buon esito della trasformazione ovvero disporre di adeguato capitale, da utilizzare a tali fini;

f) la titolarità del patrimonio immobile e mobile strumentale deve essere mantenuta in

capo al soggetto pubblico che ha avviato la trasformazione, garantendone la relativa devoluzione alla regione o provincia autonoma in caso di estinzione o trasformazione del nuovo soggetto istituito in via sperimentale;

g) la regione o provincia autonoma ha diritto di accesso a tutti gli atti e le procedure dei soggetti giuridici istituiti con sperimentazione gestionale;

h) possono essere estese alle nuove fondazioni, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288.

4. I rapporti tra l'ospedale Bambino Gesù, appartenente alla Santa Sede, le strutture del Sovrano militare Ordine di Malta ed il Servizio sanitario nazionale, relativamente all'attività assistenziale, sono disciplinati da appositi accordi da stipulare, rispettivamente, tra la Santa Sede o il Sovrano militare Ordine di Malta ed il Governo italiano.

Art. 6.

(Princìpi fondamentali per l'incarico di direttore generale, direttore amministrativo e direttore sanitario)

1. I provvedimenti di nomina dei direttori generali delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere sono adottati dalla giunta regionale o della provincia autonoma, con riferimento ai requisiti di cui al comma 3.

2. Il provvedimento di nomina del direttore generale deve essere adottato nel termine perentorio di sessanta giorni dalla data di vacanza dell'ufficio.

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

a) diploma di laurea;

b) esperienza almeno quinquennale di direzione tecnica o amministrativa in enti, aziende, strutture pubbliche o private, in posizione dirigenziale con autonomia gestionale e diretta responsabilità delle risorse umane,

tecniche o finanziarie, svolta nei dieci anni precedenti la pubblicazione dell'avviso, ovvero esperienza almeno triennale di direzione tecnica o amministrativa presso strutture sanitarie pubbliche o private accreditate.

4. I direttori generali devono produrre, entro trenta giorni dalla nomina, il certificato di frequenza del corso di formazione in materia di sanità pubblica e di organizzazione e gestione sanitaria o, in mancanza, devono partecipare al primo corso utile. I predetti corsi sono organizzati e attivati dalle regioni e dalle province autonome, anche in ambito interregionale e in collaborazione con le università o altri soggetti pubblici o privati accreditati, operanti nel campo della formazione manageriale, con periodicità almeno biennale.

5. Le regioni e le province autonome determinano preventivamente, in via generale, i criteri di valutazione dell'attività dei direttori generali, avendo riguardo al raggiungimento degli obiettivi definiti nel quadro della programmazione regionale, con particolare riferimento alla efficienza, efficacia e funzionalità dei servizi sanitari. All'atto della nomina di ciascun direttore generale, esse definiscono e assegnano, aggiornandoli periodicamente, gli obiettivi di tutela della salute e di funzionamento dei servizi, con riferimento alle relative risorse, ferma restando la piena autonomia gestionale dei direttori stessi. Il trattamento economico del direttore generale è stabilito in misura comunque superiore del 20 per cento a quello massimo onnicomprensivo di tutte le voci stipendiali previste dalla contrattazione collettiva nazionale per le posizioni della dirigenza medica.

6. Trascorsi diciotto mesi dalla nomina del direttore generale, la regione o provincia autonoma verifica i risultati aziendali conseguiti e il raggiungimento degli obiettivi di cui al comma 5 e, sentito il consiglio dei sanitari, procede o meno alla conferma entro i tre mesi successivi alla scadenza del predetto termine. La presente disposizione si applica

in ogni altro procedimento di valutazione dell'operato del direttore generale, salvo quanto disposto dal comma 7.

7. Quando ricorrano gravi motivi o la gestione presenti una situazione di grave disavanzo o in caso di violazione di leggi o del principio di buon andamento e di imparzialità dell'amministrazione, la regione o provincia autonoma risolve il contratto dichiarando la decadenza del direttore generale e provvede alla sua sostituzione.

8. Il direttore sanitario è un medico ovvero, limitatamente alle aziende sanitarie locali, un biologo od un veterinario, che non abbia compiuto il sessantacinquesimo anno di età e che abbia svolto per almeno cinque anni qualificata attività di direzione tecnico-sanitaria, ovvero di direzione di struttura semplice o complessa, con gestione di risorse umane ed economiche, in enti o strutture sanitarie, pubbliche o private. Il direttore sanitario dirige i servizi sanitari ai fini organizzativi ed igienico-sanitari e fornisce parere obbligatorio al direttore generale sugli atti relativi alle materie di competenza.

9. Il direttore amministrativo è un laureato in discipline giuridiche o economiche che non abbia compiuto il sessantacinquesimo anno di età e che abbia svolto per almeno cinque anni qualificata attività di direzione tecnica o amministrativa in enti o strutture sanitarie, pubbliche o private. Il direttore amministrativo dirige i servizi amministrativi della azienda sanitaria locale.

10. Le regioni e le province autonome disciplinano le cause di incompatibilità con l'incarico di direttore generale o direttore amministrativo, al fine di prevenire la loro partecipazione ad enti o organi regionali da cui possa derivare un conflitto d'interesse, nonché di evitare la sussistenza di un rapporto di lavoro dipendente o libero-professionale, anche in regime di aspettativa senza assegni, con l'azienda sanitaria locale presso la quale essi esercitano le funzioni.

11. Non possono essere nominati direttori generale, amministrativo, sanitario o sociale delle aziende sanitarie locali:

a) coloro che hanno riportato condanna, anche non definitiva, a pena detentiva non inferiore a due anni per delitto non colposo, ovvero a pena detentiva non inferiore ad un anno per delitto non colposo commesso nella qualità di pubblico ufficiale o con abuso dei poteri o violazione dei doveri inerenti ad una pubblica funzione, salvo quanto disposto dal secondo comma dell'articolo 166 del codice penale;

b) coloro che sono sottoposti a procedimento penale per delitto per il quale è previsto l'arresto obbligatorio in flagranza;

c) coloro che sono stati sottoposti, anche con provvedimento non definitivo, ad una misura di prevenzione, salvi gli effetti della riabilitazione prevista dall'articolo 15 della legge 3 agosto 1988, n. 327, e successive modificazioni;

d) coloro che sono sottoposti a misura di sicurezza detentiva o a libertà vigilata.

12. Il rapporto di lavoro del direttore generale, del direttore amministrativo e del direttore sanitario è esclusivo ed è regolato da contratto di diritto privato, di durata non inferiore a tre e non superiore a cinque anni, rinnovabile, stipulato in osservanza delle norme del titolo III del libro V del codice civile.

13. Fermo quanto previsto al comma 10, la carica di direttore generale è incompatibile con la sussistenza di altro rapporto di lavoro, dipendente e autonomo, con l'azienda di pertinenza.

14. La nomina a direttore generale, amministrativo e sanitario determina per i lavoratori dipendenti il collocamento in aspettativa senza assegni e il diritto al mantenimento del posto e della relativa posizione ricoperta al momento della nomina.

15. Le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere e le altre strutture, pubbliche o

private, accreditate adottano le opportune iniziative atte a garantire idonea copertura assicurativa contro i danni patrimoniali prodotti dai direttori generali, dai direttori amministrativi, dai direttori sanitari e dai direttori sociali, nell'esercizio delle loro funzioni; è esclusa dalla copertura assicurativa l'ipotesi di dolo. Gli oneri derivanti dall'attuazione del presente comma sono posti a carico del bilancio dell'ente di appartenenza.

Art. 7.

(Distretto)

1. La regione o la provincia autonoma disciplina l'articolazione dell'azienda sanitaria locale in distretti, individuati secondo criteri stabiliti dalla medesima regione o provincia autonoma, in considerazione delle caratteristiche geomorfologiche del territorio e della densità della popolazione residente.

2. Il distretto assicura i servizi di assistenza primaria relativi alle attività sanitarie e socio-sanitarie, nonché il coordinamento delle proprie attività con quella dei dipartimenti e dei servizi aziendali, inserendole organicamente nel programma delle attività territoriali, di cui al comma 3.

3. Il programma delle attività territoriali, definito in coerenza con l'atto aziendale di cui all'articolo 4, comma 2, nell'ambito delle risorse disponibili, si informa al principio della intersettorialità degli interventi cui concorrono le diverse strutture operative. Il programma è approvato dal direttore generale, sentiti il comitato dei sindaci del distretto e il direttore del distretto, tenuto conto delle priorità stabilite a livello regionale.

4. Al distretto sono attribuite risorse definite in rapporto agli obiettivi di tutela della salute della popolazione di riferimento, determinate dall'atto aziendale. Limitatamente alle risorse assegnate, il distretto è dotato di autonomia tecnico-gestionale ed economico-fi-

nanziaria, nell'ambito del bilancio della azienda sanitaria locale.

Art. 8.

(Funzioni e risorse del distretto)

1. Le regioni e le province autonome disciplinano l'organizzazione del distretto in modo da garantire:

a) l'assistenza primaria, ivi compresa la continuità assistenziale, attraverso il necessario coordinamento e l'approccio multidisciplinare, in ambulatorio e a domicilio, tra medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, servizi di guardia medica notturna e festiva e presìdi specialistici ambulatoriali;

b) il coordinamento dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta con le strutture operative a gestione diretta, organizzate in base al modello dipartimentale, nonché con i servizi specialistici ambulatoriali e le strutture ospedaliere ed extraospedaliere accreditate;

c) l'erogazione delle prestazioni sanitarie a rilevanza sociale, connotate da specifica ed elevata integrazione, nonché delle prestazioni sociali di rilevanza sanitaria se delegate dai comuni;

d) l'integrazione fra le cure primarie, il livello specialistico e le attività di prevenzione.

2. Il distretto garantisce la presenza di uno sportello unico aperto al pubblico per la valutazione integrata dei bisogni sanitari e sociali e l'individuazione delle strutture assistenziali atte a fornire una risposta a tali bisogni.

Art. 9.

(Direttore di distretto)

1. Il direttore di distretto dà attuazione alle indicazioni della direzione aziendale e gesti-

sce le risorse assegnate al distretto, in modo da garantire l'accesso della popolazione alle strutture e ai servizi, l'integrazione tra i servizi e la continuità assistenziale.

2. Il direttore di distretto si avvale di un ufficio di coordinamento delle attività distrettuali, composto da rappresentanti delle figure professionali operanti nei servizi distrettuali, secondo modalità e criteri stabiliti dalla regione o dalla provincia autonoma.

3. L'incarico di direttore di distretto è attribuito dal direttore generale a un dirigente dell'azienda, che abbia maturato una specifica esperienza nei servizi territoriali e un'adeguata formazione nella loro organizzazione, secondo modalità e criteri stabiliti dalla regione o dalla provincia autonoma.

Art. 10.

(Integrazione socio-sanitaria)

1. Si definiscono prestazioni socio-sanitarie tutte le attività atte a soddisfare, mediante percorsi assistenziali integrati, bisogni di salute della persona che richiedono unitariamente prestazioni sanitarie e azioni di protezione sociale idonee a garantire, anche nel lungo periodo, la continuità tra le azioni di cura e quelle di riabilitazione.

2. La regione o la provincia autonoma individua, sulla base dei princìpi di cui al presente articolo, le prestazioni da ricondurre alle tipologie di cui all'articolo 8, comma 1, lettera *c),* precisando i criteri di finanziamento delle stesse per quanto compete alle aziende sanitarie locali e ai comuni, fatto salvo quanto previsto per le prestazioni ad elevata integrazione socio-sanitaria di cui all'allegato 1C del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 33 dell'8 febbraio 2002.

3. L'azienda sanitaria locale può assumere la gestione di attività o servizi socio-assistenziali su delega dei singoli enti locali con

oneri a totale carico degli stessi, ivi compresi quelli relativi al personale, e con specifica contabilizzazione. L'erogazione delle prestazioni è subordinata all'effettiva acquisizione delle necessarie disponibilità finanziarie.

4. La regione o la provincia autonoma individua all'interno della Carta dei servizi una sezione dedicata agli interventi e ai servizi socio-sanitari.

Art. 11.

(Area delle professioni socio-sanitarie)

1. Il Piano sanitario regionale disciplina l'istituzione, all'interno del servizio sanitario regionale, dell'area socio-sanitaria a elevata integrazione sanitaria e provvede all'individuazione delle figure dirigenziali responsabili dell'organizzazione e del funzionamento dei relativi servizi.

Art. 12.

(Rapporti tra Servizio sanitario nazionale ed università)

1. Per soddisfare le specifiche esigenze dei servizi sanitari nazionale e regionali, connesse alla formazione degli specializzandi, le università e le regioni e province autonome stipulano protocolli di intesa per disciplinare le modalità della reciproca collaborazione. I rapporti in attuazione delle predette intese sono regolati con appositi accordi tra le università, le aziende ospedaliere, le aziende sanitarie locali, gli IRCCS, le strutture sanitarie private accreditate e gli Istituti zooprofilattici sperimentali. A seguito del conseguimento del diploma di specializzazione, lo specialista è vincolato ad esercitare la propria professione per un periodo almeno quinquennale nella regione o provincia autonoma ove ha conseguito il diploma.

2. Il numero dei medici specialisti e di tutto il personale sanitario, infermieristico,

tecnico e della riabilitazione da formare è determinato dalle regioni e dalle province autonome, coerentemente con la determinazione, effettuata dal Ministero 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, del numero totale dei medici specialisti da formare nelle scuole di specializzazione e dell'assegnazione dei contratti di formazione specialistica.

Art. 13.

(Attività di prevenzione e promozione della salute)

1. Il Ministero 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, definisce le linee guida relative alle attività di prevenzione e di promozione della salute, al fine di assicurare la uniforme attuazione delle normative dell'Unione europea e degli organismi internazionali.

2. Le regioni e le province autonome disciplinano l'articolazione delle aree dipartimentali di sanità pubblica, della tutela della salute negli ambienti di lavoro e della sanità pubblica veterinaria.

3. Le strutture organizzative di cui al comma 2 si distinguono in servizi o in unità operative, in rapporto all'omogeneità della disciplina di riferimento e alle funzioni attribuite, nonché alle caratteristiche e alle dimensioni del bacino di utenza.

Art. 14.

(Disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali)

1. Il rapporto tra il servizio sanitario regionale, i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta e le farmacie pubbliche e pri-

vate è disciplinato da apposite convenzioni regionali di durata triennale, in conformità agli accordi collettivi nazionali stipulati, ai sensi dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e successive modificazioni, con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative, prevedendo differenze remunerative in funzione di parametri di efficienza e professionalità.

2. Spettano alle regioni e alle province autonome le funzioni di autorizzazione, vigilanza e controllo sulle strutture sanitarie pubbliche e private nonché la definizione dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private e l'effettuazione di controlli periodici sulla permanenza dei requisiti stessi, nel rispetto dei seguenti princìpi:

a) garantire il perseguimento degli obiettivi fondamentali di prevenzione, cura e riabilitazione definiti dal Piano sanitario regionale;

b) garantire il perseguimento degli obiettivi assegnati a ciascuna delle funzioni assistenziali del servizio sanitario regionale, conformemente ai Livelli essenziali di assistenza definiti ai sensi dell'articolo 1, comma 3;

c) assicurare l'adeguamento delle strutture e delle attrezzature al progresso scientifico e tecnologico;

d) assicurare l'applicazione delle disposizioni comunitarie in materia;

e) garantire l'osservanza delle norme nazionali in materia di protezione antisismica, protezione antincendio, protezione acustica, sicurezza elettrica, continuità elettrica, sicurezza antinfortunistica, igiene dei luoghi di lavoro, protezione dalle radiazioni ionizzanti, eliminazione delle barriere architettoniche, smaltimento dei rifiuti, condizioni microclimatiche, impianti di distribuzione dei gas, materiali esplodenti, anche al fine di assicurare condizioni di sicurezza agli operatori e agli utenti del servizio;

f) prevedere l'articolazione delle strutture sanitarie in classi differenziate in relazione alla tipologia delle prestazioni erogabili;

g) prevedere l'obbligo di controllo della qualità delle prestazioni erogate;

h) definire i termini per l'adeguamento delle strutture e dei presìdi già autorizzati e per l'aggiornamento dei requisiti minimi, al fine di garantire un adeguato livello di qualità delle prestazioni compatibilmente con le risorse a disposizione.

3. Le farmacie pubbliche e private erogano l'assistenza farmaceutica per conto delle aziende sanitarie locali del territorio regionale o della provincia autonoma dispensando, dietro presentazione della ricetta medica, specialità medicinali, preparati galenici, prodotti dietetici, presìdi medico-chirurgici e altri prodotti sanitari erogabili dal Servizio sanitario nazionale nei limiti previsti dai Livelli essenziali di assistenza.

Art. 15.

(Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali)

1. Le regioni e le province autonome assicurano i Livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1 avvalendosi dei presìdi direttamente gestiti dalle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli IRCCS, nonché di soggetti accreditati ai sensi dell'articolo 17, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all'articolo 18.

2. I cittadini esercitano la libera scelta del luogo di cura e dei professionisti nell'ambito dei soggetti accreditati con cui siano stati definiti appositi accordi contrattuali. L'accesso ai servizi è subordinato all'apposita prescrizione, proposta o richiesta compilata sul modulario del servizio sanitario regionale.

3. Con accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono definite le linee guida per l'adozione, da parte delle regioni e delle province autonome, dello schema-tipo di modulario e per il mutuo riconoscimento dei modulari regionali ai fini dell'accesso ai livelli essenziali delle prestazioni.

4. La realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie, l'esercizio di attività sanitarie per conto del servizio sanitario regionale e l'esercizio di attività sanitarie a carico del servizio sanitario regionale sono subordinati, rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo 16, all'accreditamento istituzionale di cui all'articolo 17, nonché alla stipulazione degli accordi contrattuali di cui all'articolo 18. La presente disposizione si applica anche per le strutture e le attività socio-sanitarie.

Art. 16.

(Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie)

1. La realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie sono subordinati ad autorizzazione. L'obbligo di autorizzazione si applica alla costruzione di nuove strutture, all'adattamento di strutture già esistenti e alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento o alla trasformazione nonché al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate, con riferimento alle seguenti tipologie:

a) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;

b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;

c) strutture sanitarie e socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno.

2. L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è altresì richiesta per gli studi medici, odontoiatrici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, individuati ai sensi del comma 4, nonché per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi.

3. Per l'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie da parte di strutture pubbliche e private è necessario il possesso dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi, stabiliti con intesa stipulata in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base dei princìpi di cui all'articolo 14, comma 2.

4. Le regioni e le province autonome disciplinano:

a) le modalità e i termini per la richiesta e l'eventuale rilascio della autorizzazione alla realizzazione di strutture e della autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e socio-sanitaria, prevedendo la possibilità del riesame dell'istanza, in caso di esito negativo o di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente;

b) il fabbisogno complessivo e la localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture, definendo idonee procedure per selezionare i nuovi soggetti eventualmente interessati.

Art. 17.

(Accreditamento istituzionale)

1. L'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla regione o provincia autonoma alle strutture autorizzate, pubbliche o private, e ai professionisti che ne facciano richiesta, previa verifica della loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione definiti ai sensi del comma 3, lettera *a),* e della loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale, e a seguito di verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti. Al fine di individuare i criteri per la verifica della funzionalità rispetto alla programmazione nazionale e regionale, la regione o provincia autonoma definisce il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie individuate dal Piano sanitario regionale per garantire i Livelli essenziali di assistenza, nonché gli eventuali livelli integrativi locali e le esigenze connesse all'assistenza integrativa di cui all'articolo 23. La regione o la provincia autonoma provvede al rilascio dell'accreditamento ai professionisti, nonché a tutte le strutture pubbliche e alle strutture private, lucrative e non lucrative, che soddisfano le condizioni di cui al primo periodo del presente comma.

2. La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del servizio sanitario regionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'articolo 18. I requisiti ulteriori costituiscono presupposto per l'accreditamento e vincolo per la definizione delle prestazioni previste nei programmi di attività delle strutture accreditate, come definiti ai sensi dell'articolo 18, comma 1, lettera *b).*

3. Le regioni e le province autonome definiscono i criteri generali uniformi per:

a) la definizione dei requisiti ulteriori per l'esercizio delle attività sanitarie per conto del servizio sanitario regionale da parte

delle strutture sanitarie e dei professionisti, nonché la verifica periodica di tali attività;

b) la valutazione della rispondenza delle strutture al fabbisogno e alla funzionalità della programmazione regionale, inclusa la determinazione dei limiti entro i quali sia possibile accreditare quantità di prestazioni in eccesso rispetto al fabbisogno programmato, in modo da assicurare un'efficace competizione tra le strutture accreditate;

c) le procedure e i termini per l'accreditamento delle strutture che ne facciano richiesta, ivi compresa la possibilità di un riesame dell'istanza, in caso di esito negativo e di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente, nonché la verifica periodica dei requisiti ulteriori e le procedure da adottare in caso di verifica negativa.

4. I criteri di cui al comma 3 sono definiti nel rispetto delle seguenti finalità:

a) garantire l'eguaglianza fra tutte le strutture relativamente ai requisiti ulteriori richiesti per il rilascio dell'accreditamento e per la loro verifica periodica;

b) garantire il rispetto delle condizioni di incompatibilità previste dalla vigente normativa nel rapporto di lavoro con il personale comunque impegnato in tutte le strutture;

c) assicurare che tutte le strutture accreditate garantiscano dotazioni strumentali e tecnologiche appropriate per quantità, qualità e funzionalità in relazione alla tipologia delle prestazioni erogabili e alle necessità assistenziali degli utilizzatori dei servizi;

d) garantire che tutte le strutture accreditate assicurino adeguate condizioni di organizzazione interna, con specifico riferimento alla dotazione quantitativa e alla qualificazione professionale del personale effettivamente impiegato;

e) prevedere la partecipazione della struttura a programmi di accreditamento professionale tra pari;

f) prevedere la partecipazione degli operatori a programmi di valutazione sistematica e continuativa dell'appropriatezza delle prestazioni erogate e della loro qualità, interni alla struttura e interaziendali;

g) prevedere l'accettazione del sistema di controlli esterni sulla appropriatezza e sulla qualità delle prestazioni erogate, definito ai sensi dell'articolo 21;

h) prevedere forme di partecipazione dei cittadini e degli utilizzatori dei servizi alla verifica dell'attività svolta e alla formulazione di proposte rispetto all'accessibilità dei servizi offerti, nonché l'adozione e l'utilizzazione sistematica della Carta dei servizi per la comunicazione con i cittadini, inclusa la diffusione degli esiti dei programmi di valutazione di cui alle lettere *f)* e *g)*;

i) disciplinare l'esternalizzazione dei servizi sanitari direttamente connessi all'assistenza al paziente, prevedendola esclusivamente verso soggetti accreditati in applicazione dei medesimi criteri o di criteri comunque equivalenti a quelli adottati per i servizi interni alla struttura;

l) indicare i requisiti specifici per l'accreditamento di funzioni di particolare rilevanza, in relazione alla complessità organizzativa e funzionale della struttura, alla competenza e alla esperienza del personale richieste, alle dotazioni tecnologiche necessarie, nonché in relazione all'attuazione degli obiettivi prioritari definiti dalla programmazione nazionale;

m) definire criteri per la selezione degli indicatori relativi all'attività svolta dalle strutture e dalle funzioni accreditate e ai suoi risultati finali, in base alle evidenze scientifiche disponibili;

n) definire i termini per l'adozione dei provvedimenti attuativi e per l'adeguamento organizzativo delle strutture già autorizzate;

o) indicare i requisiti per l'accreditamento istituzionale dei professionisti, anche in relazione alla specifica esperienza professionale maturata;

p) individuare l'organizzazione dipartimentale minima e le unità operative e le altre strutture complesse delle aziende sanitarie ed ospedaliere, in base alla consistenza delle risorse umane, tecnologiche e finanziarie, al grado di autonomia finanziaria e alla complessità dell'organizzazione interna;

q) prevedere l'estensione delle norme di cui al presente comma alle attività e alle strutture socio-sanitarie, in quanto compatibili.

Art. 18.

(Accordi contrattuali)

1. Le regioni e le province autonome definiscono l'ambito di applicazione degli accordi contrattuali e individuano i soggetti interessati, con specifico riferimento ai seguenti aspetti:

a) individuazione delle responsabilità riservate alla regione o provincia autonoma e di quelle attribuite alle aziende sanitarie locali nella definizione degli accordi contrattuali e nella verifica del loro rispetto;

b) definizione degli indirizzi per la formulazione dei programmi di attività delle strutture interessate, con l'indicazione delle funzioni e delle attività da potenziare e da depotenziare, secondo le linee della programmazione regionale;

c) determinazione del piano delle attività relative alle alte specialità e alla rete dei servizi di emergenza;

d) definizione dei criteri per la determinazione della remunerazione delle strutture ove queste abbiano erogato volumi di prestazioni eccedenti il programma preventivo concordato, tenuto conto del volume complessivo di attività e del concorso allo stesso da parte di ciascuna struttura.

2. In attuazione di quanto previsto dal comma 1, la regione o provincia autonoma e le aziende sanitarie locali, anche sulla

scorta di valutazioni epidemiologiche nonché attraverso valutazioni comparative della qualità e dei costi, definiscono accordi annuali con le strutture pubbliche ed equiparate e stipulano contratti con quelle private e con i professionisti accreditati.

Art. 19.

(Remunerazione)

1. Le funzioni assistenziali e le attività svolte dalle strutture che erogano assistenza ospedaliera e ambulatoriale a carico del servizio sanitario regionale sono remunerate in base al costo *standard* di produzione del programma di assistenza ovvero in base a tariffe predefinite per prestazione.

2. La regione o la provincia autonoma, con apposito provvedimento, individua i sistemi di classificazione che definiscono i programmi di assistenza e l'unità di prestazione o di servizio da remunerare, determinando la retribuzione massima ovvero le tariffe da corrispondere alle strutture accreditate, in base ai costi *standard* di produzione e alle quote *standard* di costi generali, calcolati su un campione rappresentativo di strutture accreditate, preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità della assistenza, articolando tali tariffe per classi di strutture secondo le loro caratteristiche organizzative e di attività, verificate in sede di accreditamento delle strutture stesse.

3. Con la procedura di cui al comma 2, sono effettuati periodicamente la revisione del sistema di classificazione delle prestazioni e l'aggiornamento delle relative tariffe, tenendo conto della definizione dei Livelli essenziali di assistenza e delle relative previsioni di spesa, dell'innovazione tecnologica e organizzativa, nonché dell'andamento del costo dei principali fattori produttivi, coerentemente con le tariffe massime definite ai sensi dell'articolo 1, comma 170, della legge 30

dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni.

4. La regione o la provincia autonoma, con apposito provvedimento, disciplina le modalità di erogazione e di remunerazione dell'assistenza protesica, compresa nei Livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, anche prevedendo il ricorso all'assistenza in forma indiretta.

Art. 20.

(Prestazioni erogate in forma indiretta)

1. I rimborsi relativi alle prestazioni erogate in forma indiretta sono definiti dalle regioni e dalle province autonome in misura non superiore al 50 per cento delle corrispondenti tariffe determinate ai sensi dell'articolo 19. Resta ferma la normativa vigente in materia di assistenza sanitaria all'estero.

Art. 21.

(Controlli)

1. Le regione e le province autonome e le aziende sanitarie locali attivano un sistema di monitoraggio e controllo sulla definizione e sul rispetto degli accordi contrattuali da parte di tutti i soggetti interessati nonché sulla qualità della assistenza e sulla appropriatezza delle prestazioni rese.

2. Per quanto riguarda le strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, la definizione degli accordi entro i termini stabiliti dalla regione o provincia autonoma e il rispetto dei programmi di attività previsti per ciascuna struttura rappresentano elementi di verifica per la conferma degli incarichi al direttore generale e ai direttori di dipartimento e del contratto previsto per i dirigenti responsabili di struttura complessa, nonché per la corresponsione degli incentivi di risultato al personale con funzioni dirigenziali dipendente dalle aziende interessate.

3. Le regioni e le province autonome stabiliscono, sulla base dei criteri di cui all'articolo 17, i princìpi in base ai quali esse assicurano la funzione di controllo esterno sulla appropriatezza e sulla qualità della assistenza prestata dalle strutture interessate. A tal fine, le regioni e le province autonome, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, nel rispetto delle linee guida concordate con intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, determinano:

a) le regole per l'esercizio della funzione di controllo esterno e per la risoluzione delle eventuali contestazioni, stabilendo le relative penalizzazioni;

b) gli obblighi informativi delle strutture accreditate interessate agli accordi contrattuali e le modalità per la verifica della adeguatezza del loro sistema informativo;

c) l'organizzazione per la verifica del comportamento delle singole strutture;

d) i programmi per promuovere la formazione e l'aggiornamento degli operatori addetti alla gestione della documentazione clinica e alle attività di controllo.

4. Le regione e le province autonome individuano altresì i criteri per la verifica dei seguenti profili:

a) validità della documentazione amministrativa attestante l'avvenuta erogazione delle prestazioni e sua rispondenza alle attività effettivamente svolte;

b) necessità clinica e appropriatezza delle prestazioni e dei ricoveri effettuati, con particolare riguardo ai ricoveri di pazienti indirizzati o trasferiti ad altre strutture;

c) appropriatezza delle forme e delle modalità di erogazione dell'assistenza;

d) risultati finali dell'assistenza, incluso il gradimento degli utilizzatori dei servizi.

Art. 22.

(Controllo di qualità)

1. Allo scopo di garantire la qualità dell'assistenza nei confronti della generalità dei cittadini, è adottato in via ordinaria il metodo della verifica e revisione della qualità e della quantità delle prestazioni, nonché del loro costo. I modelli organizzativi ed i flussi informativi dei soggetti erogatori e le disposizioni che regolano il rapporto di lavoro del personale dipendente, nonché i rapporti tra soggetti erogatori, pubblici e privati, ed i servizi sanitari regionali devono risultare funzionali all'applicazione del metodo predetto, tenuto conto delle indicazioni contenute nel Piano sanitario nazionale.

2. Le regioni e le province autonome, nell'esercizio dei poteri di vigilanza di cui all'articolo 14, comma 2, e avvalendosi dei propri servizi ispettivi, verificano il rispetto delle disposizioni statali in materia di requisiti minimi e classificazione delle strutture erogatrici, nonché delle ulteriori disposizioni adottate in materia dalla regone o provincia autonoma, con particolare riguardo alla introduzione ed utilizzazione di sistemi di sorveglianza e di strumenti e metodologie per la verifica di qualità dei servizi e delle prestazioni. Il Ministro della salute interviene nell'esercizio del potere di alta vigilanza.

3. La rilevazione dei dati contenuti nelle prescrizioni mediche è effettuata dalle regioni e dalle province autonome secondo le modalità di cui al comma 2 e con gli strumenti ritenuti più idonei, in attesa della definizione, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, di comuni linee guida sulla rilevazione dei dati sull'intero territorio nazionale.

4. Le regioni, in sede di Cosaper, sulla base dei Livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, in coerenza con gli *standard* consolidati a livello internazionale, in-

dividuano gli indicatori di *performance* misurabili sia in un'ottica di accreditamento delle prestazioni sanitarie, sia in un'ottica di miglioramento della qualità di erogazione dei servizi sotto il profilo dell'efficacia, efficienza ed economicità gestionali e promuovono l'attivazione di controlli periodici che, sulla base dei dati epidemiologici disponibili, tenuto conto dello stato di salute delle popolazioni di riferimento, verifichino l'appropriatezza dei servizi erogati dalle strutture di ricovero e cura sia pubbliche che private. Sui risultati delle verifiche effettuate ai sensi del precedente periodo le regioni predispongono una relazione annuale, da trasmettere al Ministero della salute ed alle Commissioni parlamentari competenti in materia.

5. Le verifiche di cui al comma 4 sono effettuate dalle aziende sanitarie locali competenti territorialmente nei confronti di tutte le strutture accreditate, pubbliche e private, anche con riferimento agli andamenti in termini di indici di mortalità e di sopravvivenza post-ricovero ai fini della verifica dell'appropriatezza delle cure prestate. Per quanto attiene alle strutture private accreditate la verifica è effettuata anche con riferimento alla sostenibilità economica dell'andamento gestionale e al rispetto del pareggio di bilancio.

6. Il Ministro della salute, anche sulla base delle relazioni di cui al comma 4, accerta lo stato di attuazione presso le regioni del sistema di controllo delle prescrizioni mediche e delle commissioni professionali di verifica. Il Ministro della salute acquisisce il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in ordine alla eventuale attivazione dei poteri sostitutivi. Ove tale parere non sia espresso entro trenta giorni, il Ministro provvede direttamente.

Art. 23.

(Fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale)

1. Al fine di favorire l'erogazione di forme di assistenza sanitaria integrative rispetto a quelle assicurate dal Servizio sanitario nazionale, possono essere istituiti fondi integrativi finalizzati a potenziare l'erogazione di trattamenti e prestazioni non compresi nei Livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, definiti dal Piano sanitario regionale e dai relativi provvedimenti attuativi.

2. La denominazione dei fondi di cui al presente articolo deve contenere l'indicazione «fondo integrativo del servizio sanitario regionale». Tale denominazione non può essere utilizzata con riferimento a fondi istituiti per finalità diverse.

Art. 24.

(Disciplina della dirigenza medica e delle professioni sanitarie)

1. Fermo restando il princìpio dell'invarianza della spesa, la dirigenza sanitaria è collocata in un unico ruolo, distinto per profili professionali, e in un unico livello, articolato in relazione alle diverse responsabilità professionali e gestionali. In sede di contrattazione collettiva nazionale sono definiti, in conformità ai princìpi e alle disposizioni della presente legge, criteri generali per la graduazione delle funzioni dirigenziali nonché per l'assegnazione, valutazione e verifica degli incarichi dirigenziali e per l'attribuzione del relativo trattamento economico accessorio, correlato alle funzioni attribuite e alle connesse responsabilità del risultato.

2. Ciascuna regione e provincia autonoma attiva un livello regionale di contrattazione del rispettivo ambito territoriale con le organizzazioni sindacali di categoria, al fine di

definire, nell'ambito dei princìpi generali dettati dal contratto collettivo nazionale, le modalità di assegnazione, valutazione e verifica degli incarichi dirigenziali, le risorse finanziarie accessorie da attribuire alla parte variabile della retribuzione dei dirigenti, nonché l'importo delle diverse indennità. Presso ogni azienda, ente o IRCCS è altresì attivato un livello di contrattazione aziendale, con la partecipazione delle rappresentanze sindacali unitarie (RSU), per la definizione a livello aziendale degli istituti contrattuali rimessi a tale livello dai contratti nazionali e regionali. I contratti regionali e aziendali hanno cadenza quadriennale. La sottoscrizione e il rinnovo dei contratti regionali e aziendali non devono coincidere tra loro, né con la sottoscrizione e il rinnovo del contratto collettivo nazionale.

3. La dirigenza sanitaria è disciplinata dalla presente legge. A decorrere dalla data della sua entrata in vigore, cessano di applicarsi alla dirigenza sanitaria le disposizioni del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, salvo quanto diversamente disposto dalla presente legge.

4. L'attività dei dirigenti sanitari è caratterizzata, nello svolgimento delle rispettive mansioni e funzioni, dall'autonomia tecnico-professionale, che può essere estesa ad ulteriori ambiti di esercizio, a seguito delle procedure di valutazione e verifica di cui al comma 6. L'autonomia tecnico-professionale, con le connesse responsabilità, si esercita nel rispetto della collaborazione multiprofessionale, nell'ambito di indirizzi operativi e programmi di attività promossi, valutati e verificati a livello dipartimentale e aziendale, finalizzati all'efficace utilizzo delle risorse e all'erogazione di prestazioni appropriate e di qualità. Il dirigente, in relazione all'attività svolta, ai programmi concordati da realizzare e alle specifiche funzioni ad esso attribuite, è responsabile del risultato anche qualora il suo conseguimento richieda un impegno orario superiore a quello contrattualmente defi-

nito. Al dirigente responsabile della struttura sono assegnati gli obiettivi inerenti la programmazione dell'attività della struttura e la gestione del *budget* e delle risorse umane assegnate. Agli altri dirigenti sono assegnati obiettivi correlati al raggiungimento dei risultati gestionali attesi da parte della struttura di appartenenza e obiettivi prestazionali, qualitivi e quantitativi, nonché comportamentali personali, da raggiungere nell'ambito della collaborazione e partecipazione all'attività della struttura medesima.

5. All'atto della prima assunzione, al dirigente sanitario sono affidati compiti professionali con precisi ambiti di autonomia, da esercitare nel rispetto degli indirizzi del dirigente responsabile della struttura, e sono attribuite funzioni di collaborazione e corresponsabilità nella gestione delle attività. A tali fini il dirigente responsabile della struttura predispone e assegna al dirigente un programma di attività finalizzato al raggiungimento degli obiettivi prefissati e al perfezionamento delle competenze tecnico-professionali e gestionali riferite alla struttura di appartenenza. In relazione alla natura e alle caratteristiche dei programmi da realizzare, nonché alle attitudini e capacità professionali del singolo dirigente, accertate con le procedure valutative e di verifica di cui al comma 6, al dirigente con cinque anni di attività e con valutazione positiva sono attribuite funzioni di natura professionale anche di alta specializzazione, di consulenza, studio e ricerca, ispettive, di verifica e di controllo, nonché possono essere attribuiti incarichi di direzione di strutture semplici.

6. Il dirigente è sottoposto a verifica triennale; il dirigente con incarico di struttura, semplice o complessa, è sottoposto a verifica anche al termine dell'incarico. Le verifiche concernono le attività professionali svolte e i risultati raggiunti e sono effettuate da un collegio tecnico, nominato dal direttore generale e presieduto dal direttore del dipartimento. L'esito positivo delle verifiche costituisce condizione per la conferma nell'inca-

rico o per il conferimento di altro incarico, professionale o gestionale, anche di maggior rilievo, da parte del direttore generale.

7. Ai dirigenti con incarico di direzione di struttura complessa sono attribuite, oltre a quelle derivanti dalle specifiche competenze professionali, funzioni di direzione e organizzazione della struttura, da attuare, nell'ambito degli indirizzi operativi e gestionali del dipartimento di appartenenza, anche mediante direttive a tutto il personale operante nella stessa e l'adozione delle decisioni necessarie per il corretto espletamento del servizio e per l'appropriatezza degli interventi con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative, attuati nella struttura loro affidata. Il dirigente è responsabile dell'efficace ed efficiente gestione delle risorse attribuite. I risultati della gestione sono sottoposti a verifica annuale tramite il nucleo di valutazione.

8. Alla dirigenza sanitaria si accede mediante concorso pubblico per titoli ed esami, disciplinato ai sensi del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 483, ivi compresa la possibilità di accesso con una specializzazione in disciplina affine, qualora non siano presenti concorrenti in possesso della specializzazione specifica. A modifica di quanto disposto dall'articolo 17 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 483 del 1997, la commissione esaminatrice, al termine delle prove d'esame, individua i candidati idonei e tra questi indica al direttore generale una rosa dei tre candidati idonei ritenuti migliori. Il direttore generale, a seguito di colloquio attitudinale alla presenza del direttore di dipartimento e del direttore di struttura, e sentito il parere di questi ultimi, nomina con giudizio motivato il vincitore, nell'ambito della suddetta rosa di candidati.

9. I contratti collettivi nazionale e regionali di lavoro disciplinano le modalità di salvaguardia del trattamento economico fisso dei dirigenti, in godimento alla data di en-

trata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229.

Art. 25.

(Incarichi di direzione di struttura e di natura professionale)

1. Gli incarichi di cui all'articolo 24, comma 4, sono attribuiti, a tempo determinato, dal direttore generale, secondo le modalità definite nella contrattazione collettiva nazionale e regionale, compatibilmente con le risorse finanziarie a tal fine disponibili e nei limiti del numero di incarichi e di strutture stabiliti nell'atto aziendale di cui all'articolo 4, comma 2, tenendo conto delle valutazioni triennali di cui all'articolo 24, comma 6. Gli incarichi hanno durata non inferiore a tre anni e non superiore a sette, con facoltà di rinnovo. Ai predetti incarichi si applica l'articolo 19, comma 1, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni. L'oggetto, gli obiettivi da conseguire, la durata dell'incarico, salvo i casi di revoca, nonché il corrispondente trattamento economico sono definiti contrattualmente, nel rispetto dei parametri indicati dai contratti collettivi nazionale e regionale per ciascun incarico.

2. Gli incarichi di direzione di struttura complessa sono attribuiti a coloro che siano in possesso dei requisiti stabiliti dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484, e secondo le modalità stabilite dal medesimo regolamento. Si applica quanto previsto dall'articolo 28, comma 1, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni. L'attribuzione dell'incarico di direzione di struttura complessa è effettuata dal direttore generale con le modalità di cui all'articolo 24, comma 8. Gli incarichi hanno durata di cinque anni, con facoltà di rinnovo per lo stesso periodo o per periodo più breve.

3. Gli incarichi di cui ai commi 1 e 2 sono revocati, secondo le procedure previste dalle disposizioni vigenti e dai contratti collettivi nazionale e regionali di lavoro, nei seguenti casi: inosservanza delle direttive impartite dalla direzione generale o dalla direzione del dipartimento; mancato raggiungimento degli obiettivi assegnati; responsabilità grave e reiterata; in tutti gli altri casi previsti dai contratti di lavoro. Nei casi di maggiore gravità, il direttore generale può recedere dal rapporto di lavoro, secondo le disposizioni del codice civile e dei contratti collettivi nazionale e regionali di lavoro. Il dirigente non confermato alla scadenza dell'incarico di direzione di struttura complessa è destinato ad altra funzione con il trattamento economico relativo alla funzione di destinazione previsto dai contratti collettivi nazionale e regionale di lavoro; contestualmente è reso indisponibile un posto di organico del relativo profilo.

4. I dirigenti ai quali non sia stata affidata la direzione di strutture svolgono funzioni di natura professionale, anche di alta specializzazione, di consulenza, studio e ricerca nonché funzioni ispettive, di verifica e di controllo.

5. Il dirigente preposto a una struttura complessa è sostituito, in caso di sua assenza o impedimento, da altro dirigente della struttura o del dipartimento individuato dal responsabile del dipartimento, sentito lo stesso dirigente da sostituire. Nel caso di assegnazione a mansioni superiori, ai sensi del precedente periodo, non si applica l'articolo 2103, primo comma, del codice civile.

Art. 26.

(Esclusività del rapporto di lavoro e caratteristiche del rapporto di lavoro esclusivo dei dirigenti sanitari)

1. Il rapporto di lavoro esclusivo dei dirigenti sanitari comporta la totale disponibilità,

durante l'orario di servizio, nello svolgimento delle funzioni dirigenziali attribuite dall'azienda, nell'ambito della posizione ricoperta e della competenza professionale posseduta e della disciplina di appartenenza, con impegno orario contrattualmente definito e retribuzione superiore almeno del 30 per cento, a parità di impegno orario, rispetto al rapporto di lavoro non esclusivo.

2. Il rapporto di lavoro esclusivo comporta l'esercizio dell'attività professionale nelle seguenti tipologie:

a) il diritto all'esercizio di attività libero professionale individuale, al di fuori dell'impegno di servizio, nell'ambito delle strutture aziendali individuate dal direttore generale, d'intesa con il consiglio dei sanitari, salvo quanto disposto dal comma 11 dell'articolo 72 della legge 23 dicembre 1998, n. 448;

b) la possibilità di partecipazione ai proventi di attività a pagamento svolta in *équipe,* al di fuori dell'impegno di servizio, all'interno delle strutture aziendali;

c) la possibilità di partecipazione ai proventi di attività, richiesta a pagamento da singoli utenti e svolta individualmente o in *équipe*, al di fuori dell'impegno di servizio, in strutture di altra azienda del Servizio sanitario nazionale o in altra struttura sanitaria non accreditata scelta dal singolo professionista, purché in possesso dei requisiti per l'accreditamento, previa convenzione dell'azienda con le predette aziende e strutture;

d) la possibilità di partecipazione ai proventi di attività professionali, richieste a pagamento da terzi all'azienda, quando le predette attività siano svolte al di fuori dell'impegno di servizio e consentano la riduzione dei tempi di attesa, secondo programmi predisposti dall'azienda stessa, sentite le *équipe* dei servizi interessati.

3. Le modalità di svolgimento delle attività di cui al comma 2 e i criteri per l'attribuzione dei relativi proventi ai dirigenti sanitari interessati nonché al personale che presta

la propria collaborazione sono stabiliti dal direttore generale in conformità alle previsioni dei contratti collettivi nazionale e regionali di lavoro. L'azienda disciplina i casi in cui l'assistito può chiedere all'azienda medesima che la prestazione sanitaria sia resa direttamente dal dirigente scelto dall'assistito ed erogata al domicilio dell'assistito medesimo, in relazione alle particolari prestazioni sanitarie richieste o al carattere occasionale o straordinario delle prestazioni stesse o al rapporto fiduciario già esistente fra il medico e l'assistito, anche con riferimento all'attività libero professionale intramuraria già svolta individualmente o in *équipe* nell'ambito dell'azienda, fuori dell'orario di lavoro.

4. Il dirigente sanitario con rapporto di lavoro esclusivo può chiedere il passaggio al rapporto di lavoro non esclusivo.

5. Nello svolgimento delle attività di cui al comma 2 non è consentito l'uso del ricettario del Servizio sanitario nazionale.

6. Gli incarichi di direzione di struttura o di dipartimento non implicano necessariamente il rapporto di lavoro esclusivo, fatte salve le forme di incentivazione predisposte dalle regioni e province autonome al fine di favorire i rapporti di lavoro esclusivi.

Art. 27.

(Strutture per l'attività libero professionale)

1. L'utilizzo delle attrezzature ai fini dello svolgimento dell'attività libero professionale intramuraria nelle strutture a ciò deputate avviene nel rispetto dei seguenti criteri:

a) l'attività libero professionale intramuraria, sia in regime ambulatoriale che in regime di degenza ordinaria, ovvero di *day hospital* o di *day surgery*, è svolta utilizzando le attrezzature normalmente destinate alla attività istituzionale, comprese quelle di sala operatoria; le spese derivanti dall'utilizzo delle suddette attrezzature sono coperte a valere sulle tariffe applicate;

b) i calendari di accesso e le modalità di utilizzo delle attrezzature e di fruibilità degli spazi indispensabili per erogare le prestazioni, da parte di singoli operatori ovvero in *équipe*, sono definiti dalla direzione sanitaria di presidio secondo criteri di equità di accesso da parte delle varie *équipe* in rapporto alla effettiva richiesta di prestazioni a pagamento;

c) il professionista autorizzato all'esercizio dell'attività libero professionale strumentale, che intenda utilizzare attrezzature o apparecchiature di sua proprietà, è tenuto a sottoscrivere una dichiarazione liberatoria diretta a sollevare l'azienda da ogni onere economico e responsabilità civile, penale e assicurativa. Detta dichiarazione è indirizzata al direttore di presidio per il successivo inoltro al responsabile dell'unità operativa affari generali e legali e, per la diversa tariffazione della prestazione, al responsabile dell'ufficio libera professione aziendale.

2. Sotto il profilo della disciplina degli orari, lo svolgimento dell'attività libero professionale intramuraria nelle strutture a ciò deputate avviene nel rispetto dei seguenti criteri:

a) l'attività libero professionale intramuraria in regime ambulatoriale e in regime di degenza è svolta fuori dall'orario di servizio e non può essere svolta nelle ore in cui il professionista è reperibile o di guardia. In orario di servizio, attestato dall'inserimento del *badge* d'ingresso, possono essere svolte quelle prestazioni delle quali, per la loro specifica peculiarità, risulti impossibile quantificare oggettivamente il tempo di esecuzione. Rientrano tra queste le prestazioni, effettuate nei confronti di pazienti in regime di degenza, che danno origine ad un raggruppamento omogeneo di diagnosi (DRG) medico, quelle svolte per soddisfare la richiesta dell'utente di *iter* diagnostico agevolato e quelle effettuate dal personale dei servizi di labora-

torio, delle anatomie patologiche e delle radiologie;

b) la quantificazione del debito orario del personale medico per le prestazioni in regime libero professionale diretto, di cui alla lettera *a)*, è effettuata con riferimento al tempo medio delle prestazioni indicato nelle specifiche schede di autorizzazione, in apposito elenco predisposto dall'ufficio libera professione;

c) per le varie tipologie di attività ambulatoriale e di ricovero, le prestazioni in regime di libera professione intramuraria sono autorizzate di volta in volta dalla direzione sanitaria.

3. Per quanto attiene alle condizioni di rinnovo e revoca dell'opzione a favore dell'esclusività del rapporto di lavoro, l'attività libero professionale intramuraria è disciplinata in base ai seguenti criteri:

a) l'attività è prestata di norma nella disciplina di appartenenza o in disciplina equipollente;

b) il personale che, in ragione delle funzioni svolte o della disciplina di appartenenza, non può esercitare l'attività libero professionale nella propria struttura o nella propria disciplina può essere autorizzato dal direttore generale, previo parere favorevole del consiglio dei sanitari, ad esercitare l'attività in altra struttura dell'azienda o in altra disciplina;

c) al fine di esercitare l'attività libero professionale, il professionista deve essere in possesso della specializzazione nella disciplina o di una anzianità di servizio di almeno cinque anni nella disciplina stessa;

d) il direttore generale, in relazione a motivate esigenze assistenziali, può accogliere l'eventuale domanda di revoca dell'opzione per l'attività libero professionale, entro il 31 dicembre di ogni anno.

Art. 28.

(Osservatorio per l'attività libero professionale)

1. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è costituito presso il Ministero della salute l'Osservatorio per l'attività libero professionale con il compito di acquisire per il tramite delle regioni e delle province autonome gli elementi di valutazione e di elaborare, in collaborazione con le regioni e province autonome stesse, proposte per la predisposizione di una relazione, da trasmettere con cadenza annuale al Parlamento, concernente:

a) la riduzione delle liste di attesa in relazione all'attivazione dell'attività libero professionale;

b) le disposizioni regionali, contrattuali e aziendali di attuazione degli istituti normativi concernenti l'attività libero professionale intramuraria;

c) lo stato di attivazione e realizzazione delle strutture e degli spazi destinati all'attività libero professionale intramuraria;

d) il rapporto fra attività istituzionale e attività libero professionale, quale elemento di valutazione per rapportare il numero di prestazioni in funzione delle liste d'attesa;

e) l'ammontare dei proventi per attività libero professionale, della partecipazione regionale e della quota a favore dell'azienda, che può utilizzare tale quota per le sole attività sanitarie, con esclusione dell'utilizzo a fini amministrativi;

f) le iniziative ed i correttivi necessari per eliminare le disfunzioni ed assicurare il corretto equilibrio fra attività istituzionale e libero professionale;

g) la misurazione del valore aggiunto di un professionista, anche in funzione del suo operato in regime libero professionale.

Art. 29.

(Contratti a tempo determinato)

1. I direttori generali delle aziende sanitarie e gli organi di vertice degli IRCCS possono conferire incarichi per l'espletamento di funzioni di particolare rilevanza e di interesse strategico mediante la stipula di contratti a tempo determinato e con rapporto di lavoro esclusivo, entro il limite del 20 per cento della dotazione organica della dirigenza, a laureati di particolare e comprovata qualificazione professionale che abbiano svolto attività in organismi ed enti pubblici o privati o presso aziende pubbliche o private, con esperienza acquisita per almeno un quinquennio in funzioni dirigenziali apicali, ovvero che abbiano conseguito una particolare specializzazione professionale, culturale e scientifica desumibile dalla formazione universitaria e post-universitaria, da pubblicazioni scientifiche o da concrete esperienze di lavoro e che non godano del trattamento di quiescenza. I contratti hanno durata non inferiore a due anni e non superiore a cinque anni, con facoltà di rinnovo.

2. Gli enti ed aziende di cui al comma 1 possono stipulare, oltre a quelli previsti dal medesimo comma, contratti a tempo determinato, in numero non superiore al 10 per cento della dotazione organica della dirigenza sanitaria, ad esclusione della dirigenza medica, nonché della dirigenza professionale, tecnica ed amministrativa, per l'attribuzione di incarichi di natura dirigenziale, relativi a profili diversi da quello medico, ad esperti di provata competenza che non godano del trattamento di quiescenza e che siano in possesso del diploma di laurea e di specifici requisiti coerenti con le esigenze che determinano il conferimento dell'incarico.

3. Fermo quanto previsto ai commi 1 e 2, gli IRCCS possono conferire incarichi di ricerca biomedica a tempo determinato di durata triennale, rinnovabili per un ulteriore triennio, a laureati di particolare e comprovata preparazione professionale che abbiano acquisito un diploma di specializzazione o di dottorato di ricerca, o titoli equipollenti anche presso università straniere, e che abbiano successivamente svolto attività di ricerca scientifica congruenti per almeno un triennio. I predetti contratti non possono superare il limite del 30 per cento della dotazione organica del personale dirigente medico e sanitario addetto in via prevalente ad attività di ricerca.

4. Per gli incarichi di cui ai commi da 1 a 3 il trattamento economico è determinato sulla base dei criteri stabiliti nei contratti collettivi della dirigenza del Servizio sanitario nazionale.

5. Gli incarichi di cui ai commi da 1 a 3 possono essere anche conferiti, in numero non superiore al 10 per cento della relativa dotazione organica, a personale del comparto per profili professionali che comportino il possesso del diploma di laurea. Il predetto personale non deve godere del trattamento di quiescenza e deve essere in possesso di specifici requisiti professionali coerenti con le esigenze che determinano l'incarico da conferire.

6. Per il periodo di durata del contratto di cui al comma 1 i dipendenti di pubbliche amministrazioni sono collocati in aspettativa senza assegni con riconoscimento dell'anzianità di servizio.

7. Per soddisfare le esigenze connesse all'espletamento dell'attività libero professionale è utilizzato il personale dipendente del Servizio sanitario nazionale. In caso di oggettiva e accertata impossibilità di far fronte con il personale dipendente alle esigenze connesse all'attivazione delle strutture e degli spazi per l'attività libero professionale, le aziende sanitarie possono avvalersi di personale non dirigente del ruolo sanitario e di

personale amministrativo di collaborazione, tramite contratti di diritto privato a tempo determinato anche con società cooperative di servizi. Per specifici progetti finalizzati ad assicurare l'attività libero professionale, le aziende sanitarie possono altresì assumere il personale medico necessario, con contratti di diritto privato a tempo determinato o a rapporto professionale. Gli oneri relativi al personale di cui al presente comma sono a totale carico della contabilità separata di cui all'articolo 3, comma 6, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, e successive modificazioni. La validità dei contratti è subordinata, a pena di nullità, all'effettiva sussistenza delle risorse al momento della loro stipulazione. Il direttore generale provvede ad effettuare riscontri trimestrali al fine di evitare disavanzi nella predetta contabilità separata.

Art. 30.

(Contratti per l'attuazione di progetti finalizzati)

1. Per l'attuazione di progetti finalizzati, non sostitutivi dell'attività ordinaria, le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere e gli IRCCS possono, nei limiti delle risorse di cui all'articolo 1, comma 34-*bis*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, a tal fine disponibili, assumere con contratti di diritto privato a tempo determinato soggetti in possesso di diploma di laurea ovvero di diploma universitario, di diploma di scuola secondaria di secondo grado o di titolo di abilitazione professionale nonché di abilitazione all'esercizio della professione, ove prevista.

Art. 31.

(Limite massimo di età per il personale della dirigenza medica)

1. Il limite massimo di età per il collocamento a riposo dei dirigenti medici del Ser-

vizio sanitario nazionale, ivi compresi i responsabili di struttura complessa, è stabilito al compimento del sessantacinquesimo anno di età.

Art. 32.

(Formazione continua)

1. La formazione continua consiste in attività di qualificazione specifica per i diversi profili professionali, attraverso la partecipazione a corsi, convegni e seminari, organizzati da istituzioni pubbliche o private accreditate ai sensi della presente legge, nonché in soggiorni di studio e nella partecipazione a studi clinici controllati e ad attività di ricerca, di sperimentazione e di sviluppo. L'attività di formazione continua rientra nella materia di tutela della salute, di cui all'articolo 117, terzo comma, della Costituzione. Il Ministro della salute, con proprio decreto, adottato previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, individua le linee di indirizzo per l'attività delle regioni e delle province autonome nella predisposizione dei piani formativi recanti l'indicazione degli obiettivi prioritari da perseguire e le relative modalità attuative. Il piano formativo adottato da ogni regione e provincia autonoma è comunicato al Ministro della salute e alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Oltre alle iniziative formative regionali, le aziende e gli enti sanitari, nel rispetto delle loro specificità e sulla base delle rispettive esigenze formative, possono predisporre percorsi formativi autogestiti. Le aziende sanitarie garantiscono massima pubblicità alle iniziative formative attivate, favorendo, nel limite dei posti disponibili, la partecipazione del personale sanitario appartenente ad altre aziende sanitarie. La partecipazione alla formazione continua costituisce criterio di valu-

tazione ai sensi dell'articolo 24, comma 6, della presente legge.

Art. 33.

(Formazione manageriale)

1. La formazione di cui al presente articolo è requisito necessario per lo svolgimento degli incarichi relativi alle funzioni di direzione sanitaria aziendale e di direzione di struttura complessa per le categorie dei medici, odontoiatri, veterinari, farmacisti, biologi, chimici, fisici e psicologi. I soggetti intererssati devono accedere alla predetta formazione entro un anno dall'assunzione dell'incarico. La formazione è conseguita con la frequenza e il superamento dei corsi di cui al comma 2.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano organizzano e attivano nel proprio territorio, anche avvalendosi, ove necessario, della collaborazione delle università e di soggetti pubblici e privati operanti nel campo della formazione, accreditati e appositamente qualificati dalle regioni e province autonome medesime, i corsi per la formazione di cui al comma 1, tenendo anche conto delle discipline di appartenenza. Le regioni e le province autonome possono attivare corsi fuori dal proprio territorio solo in presenza di specifici accordi. Dell'attivazione dei corsi di formazione manageriale le regioni e le province autonome danno comunicazione al Ministero della salute. Lo stesso Ministero definisce i criteri in base ai quali l'Istituto superiore di sanità attiva e organizza a livello nazionale i corsi per i direttori sanitari ed i dirigenti responsabili di struttura complessa dell'area di sanità pubblica. Ai corsi organizzati dalle regioni e province autonome accedono prioritariamente i dirigenti sanitari in servizio presso strutture sanitarie appartenenti alla regione o provincia autonoma promotrice. Il periodo di formazione si conclude con un esame finale da-

vanti ad una commissione appositamente nominata dalla regione o provincia autonoma promotrice. Il superamento dell'esame comporta il rilascio di un certificato di formazione. Le regioni e le province autonome organizzano parallelamente ai corsi di formazione manageriale, per i dirigenti che hanno già frequentato il corso, iniziative di formazione continua e aggiornamento su tematiche attinenti la formazione manageriale.

3. Ciascuna regione e provincia autonoma definisce i criteri per l'attivazione dei corsi di cui al comma 2, con particolare riferimento all'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, ai criteri di finanziamento e ai bilanci, alla gestione delle risorse umane e all'organizzazione del lavoro, agli indicatori di qualità dei servizi e delle prestazioni, alla metodologia delle attività didattiche, alla durata dei corsi stessi, nonché alle modalità di valutazione dei risultati ottenuti dai partecipanti.

4. Gli oneri connessi ai corsi di formazione di cui al presente articolo sono a carico del personale interessato, fatta salva la possibilità per l'azienda sanitaria di prevedere forme di partecipazione totale o parziale ai suddetti oneri.

5. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano al personale dirigente del ruolo sanitario delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, degli IRCCS, degli istituti ed enti di cui all'articolo 4 e degli Istituti zooprofilattici sperimentali. Le medesime disposizioni si applicano, altresì, al personale degli enti e strutture pubbliche indicati all'articolo 11 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484, per il quale si applica la disciplina sugli incarichi dirigenziali di struttura complessa di cui alla presente legge.

Art. 34.

(Dipartimenti)

1. Il dipartimento è una struttura organizzativa interna dell'azienda di carattere complesso, che aggrega una pluralità di uffici e di strutture operative, semplici e complesse, contraddistinte da un alto grado di omogeneità. L'organizzazione dipartimentale è il modello ordinario di gestione operativa di tutte le attività delle aziende sanitarie.

2. Il direttore di dipartimento è nominato dal direttore generale fra i dirigenti con incarico di direzione delle strutture complesse aggregate nel dipartimento. Il direttore di dipartimento incaricato deve svolgere la propria attività a tempo pieno e per tutta la durata dell'incarico, ed è sostituito nell'esercizio delle funzioni di direttore di struttura complessa. La preposizione ai dipartimenti strutturali, ospedalieri, territoriali e di prevenzione, comporta l'attribuzione di responsabilità professionali in materia clinico-organizzativa e della prevenzione nonché di responsabilità di tipo gestionale in ordine alla razionale e corretta programmazione e gestione della risorse assegnate per la realizzazione degli obiettivi attribuiti. Al direttore di dipartimento, per l'assolvimento delle responsabilità di tipo gestionale, è assegnato un collaboratore amministrativo esperto in materie economiche. Tutto il personale amministrativo che opera presso le diverse strutture appartenenti al dipartimento dipende funzionalmente dal direttore di dipartimento, che provvede ad assegnarlo ai direttori di struttura o a gestirlo direttamente. Il direttore di dipartimento predispone annualmente il piano delle attività e dell'utilizzazione delle risorse disponibili, concordato 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. Il direttore di dipartimento, per tutto il periodo di durata dell'incarico, è autorizzato a svolgere l'attività libero professionale intramuraria.

3. La regione o provincia autonoma disciplina la composizione e le funzioni del comitato di dipartimento nonché le modalità di partecipazione dello stesso alla individuazione dei direttori di dipartimento.

Art. 35.

(Disposizioni finali)

1. Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 117 della Costituzione, le disposizioni della presente legge si applicano nelle singole regioni e province autonome di Trento e di Bolzano nelle parti che non siano già oggetto di disciplina legislativa da parte delle medesime regioni e province autonome, nonché nella parte in cui le medesime disposizioni intregrano i princìpi fondamentali in materia di tutela della salute.

2. Gli organismi e le commissioni previsti nella presente legge si avvalgono, per il loro funzionamento, delle strutture e del personale delle amministrazioni presso cui operano, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il Ministro della salute riferisce annualmente alle Camere sull'andamento della spesa sanitaria, con particolare riferimento agli effetti finanziari, in termini di maggiori spese e di maggiori economie, derivanti dalle disposizioni introdotte dalla presente legge.

Art. 36.

(Abrogazione ed entrata in vigore)

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, è abrogato.

2. La presente legge entra in vigore il trentesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

€ 4,00