Decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229
Gazzetta Ufficiale 16 luglio 1999, n. 165, S. O.

Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;
Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;
Visti gli articoli 1 e 2 della legge 30 novembre 1998, n. 419;
Visto l'articolo 10, comma 1, della legge 13 maggio 1999, n. 133;
Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 14 aprile 1999;
Sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative;
Visto il parere della Conferenza unificata di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;
Visto il parere delle Commissioni permanenti della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;
Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 18 giugno 1999;
Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, delle finanze, del lavoro e della previdenza sociale, dell'industria, del commercio e dell'artigianato, dell'ambiente, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, per la solidarietà sociale, per gli affari regionali e per la funzione pubblica;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Articolo 1. Modificazioni all'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502

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

“Articolo 1. Tutela del diritto alla salute, programmazione sanitaria e definizione dei livelli essenziali e uniformi 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, quale complesso delle funzioni e delle attività assistenziali dei Servizi sanitari regionali e delle altre funzioni e attività svolte dagli enti ed istituzioni di rilievo nazionale, nell'ambito dei conferimenti previsti dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, nonché delle funzioni conservate allo Stato dal medesimo decreto.

2. Il Servizio sanitario nazionale assicura, attraverso risorse pubbliche e in coerenza con i principi e gli obiettivi indicati dagli articoli 1 e 2 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano sanitario nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle

cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse.

3. L'individuazione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza assicurati dal Servizio sanitario nazionale, per il periodo di validità del Piano sanitario nazionale, è effettuata contestualmente all'individuazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle compatibilità finanziarie definite per l'intero sistema di finanza pubblica nel Documento di programmazione economico finanziaria. Le prestazioni sanitarie comprese nei livelli essenziali di assistenza sono garantite dal Servizio sanitario nazionale a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa, nelle forme e secondo le modalità previste dalla legislazione vigente.

4. Le Regioni, singolarmente o attraverso strumenti di autoordinamento, elaborano proposte per la predisposizione del Piano sanitario nazionale, con riferimento alle esigenze del livello territoriale considerato e alle funzioni interregionali da assicurare prioritariamente, anche sulla base delle indicazioni del Piano vigente e dei livelli essenziali di assistenza individuati in esso o negli atti che ne costituiscono attuazione. Le Regioni trasmettono al Ministro della sanità, entro il 31 marzo di ogni anno, la relazione annuale sullo stato di attuazione del piano sanitario regionale, sui risultati di gestione e sulla spesa prevista per l'anno successivo.

5. Il Governo, su proposta del Ministro della sanità, sentite le commissioni parlamentari competenti per la materia, le quali si esprimono entro trenta giorni dalla data di trasmissione dell'atto, nonché le confederazioni sindacali maggiormente rappresentative, le quali rendono il parere entro venti giorni, predispose il piano sanitario nazionale, tenendo conto delle proposte trasmesse dalle Regioni entro il 31 luglio dell'ultimo anno di vigenza del piano precedente, nel rispetto di quanto stabilito dal comma 4. Il Governo, ove si discosti dal parere delle commissioni parlamentari, è tenuto a motivare. Il piano è adottato ai sensi dell'articolo 1 della legge 12 gennaio 1991, n.13, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

6. I livelli essenziali di assistenza comprendono le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni relativi alle aree di offerta individuate dal Piano sanitario nazionale. Tali livelli comprendono, per il 1998-2000:

- a) l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro;
- b) l'assistenza distrettuale;
- c) l'assistenza ospedaliera.

7. Sono posti a carico del Servizio sanitario 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 principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale di cui al comma 2;
- b) non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;
- c) in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza.

8. Le prestazioni innovative per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia possono essere erogate in strutture sanitarie accreditate dal Servizio sanitario nazionale esclusivamente nell'ambito di appositi programmi di sperimentazione autorizzati dal Ministero della sanità.

9. Il Piano sanitario nazionale ha durata triennale ed è adottato dal Governo entro il 30 novembre 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 5.

10. Il Piano sanitario nazionale indica:

- a) le aree prioritarie di intervento, anche ai fini di una progressiva riduzione delle disuguaglianze sociali e territoriali nei confronti della salute;
- b) i livelli essenziali di assistenza sanitaria da assicurare per il triennio di validità del Piano;
- c) la quota capitaria di finanziamento per ciascun anno di validità del Piano e la sua disaggregazione per livelli di assistenza;
- d) gli indirizzi finalizzati a orientare il Servizio sanitario nazionale verso il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza, anche attraverso la realizzazione di progetti di interesse sovrapregionale;
- e) i progetti-obiettivo, da realizzare anche mediante l'integrazione funzionale e operativa dei servizi sanitari e dei servizi socio-assistenziali degli enti locali;
- f) le finalità generali e i settori principali della ricerca biomedica e sanitaria, prevedendo altresì il relativo programma di ricerca;
- g) le esigenze relative alla formazione di base e gli indirizzi relativi alla formazione continua del personale, nonché al fabbisogno e alla valorizzazione delle risorse umane;
- h) le linee guida e i relativi percorsi diagnostico-terapeutici allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza;
- i) i criteri e gli indicatori per la verifica dei livelli di assistenza assicurati in rapporto a quelli previsti.

11. I progetti obiettivo previsti dal Piano sanitario nazionale sono adottati dal Ministro della sanità con decreto di natura non regolamentare, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e con gli altri Ministri competenti per materia, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

12. La Relazione sullo stato sanitario del Paese, predisposta annualmente dal Ministro della sanità:

- 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.

13. Il Piano sanitario regionale rappresenta il piano strategico degli interventi per gli obiettivi di salute e il funzionamento dei servizi per soddisfare le esigenze specifiche della popolazione regionale anche in riferimento agli obiettivi del Piano sanitario nazionale. Le Regioni, entro centocinquanta giorni dalla data di entrata in vigore del Piano sanitario nazionale, adottano o adeguano i Piani sanitari regionali, prevedendo forme di partecipazione delle autonomie locali, ai sensi dell'articolo 2, comma 2-bis, nonché delle formazioni sociali private non aventi scopo di lucro impegnate nel campo dell'assistenza sociale e sanitaria, delle organizzazioni sindacali degli operatori sanitari pubblici e privati e delle strutture private accreditate dal Servizio sanitario nazionale.

14. Le Regioni e le Province autonome trasmettono al Ministro della sanità i relativi schemi o progetti di piani sanitari allo scopo di acquisire il parere dello stesso per quanto attiene alla coerenza dei medesimi con gli indirizzi del Piano sanitario nazionale. Il Ministro della sanità esprime il parere entro 30 giorni dalla data di trasmissione dell'atto, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali.

15. Il Ministro della sanità, avvalendosi dell' Agenzia per i servizi sanitari regionali, promuove forme di collaborazione e linee guida comuni in funzione dell' applicazione coordinata del Piano sanitario nazionale e della normativa di settore, salva l' autonoma determinazione regionale in ordine al loro recepimento.

16. La mancanza del Piano sanitario regionale non comporta l' inapplicabilità delle disposizioni del Piano sanitario nazionale.

17. Trascorso un anno dalla data di entrata in vigore del Piano sanitario nazionale senza che la Regione abbia adottato il Piano sanitario regionale, alla Regione non è consentito l' accreditamento di nuove strutture. Il Ministro della sanità, sentita la Regione interessata, fissa un termine non inferiore a tre mesi per provvedervi. Decorso inutilmente tale termine, il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della sanità, sentita l' Agenzia per i servizi sanitari regionali, d' intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, adotta gli atti necessari per dare attuazione nella Regione al Piano sanitario nazionale, anche mediante la nomina di commissari *ad acta*.

18. Le istituzioni e gli organismi a scopo non lucrativo concorrono, con le istituzioni pubbliche e quelle equiparate di cui all' articolo 4, comma 12, alla realizzazione dei doveri costituzionali di solidarietà, dando attuazione al pluralismo etico-culturale dei servizi alla persona. Esclusivamente ai fini del presente decreto sono da considerarsi a scopo non lucrativo le istituzioni che svolgono attività nel settore dell' assistenza sanitaria e socio-sanitaria, qualora ottemperino a quanto previsto dalle disposizioni di cui all' articolo 10, comma 1, lettere d), e), f) g), e h), e comma 6 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460; resta fermo quanto disposto dall' articolo 10, comma 7, del medesimo decreto. L' attribuzione della predetta qualifica non comporta il godimento dei benefici fiscali previsti in favore delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale dal decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460”.

2. Modificazioni all' articolo 2 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502

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

“2-*bis*. La legge regionale istituisce e disciplina la Conferenza permanente per la programmazione sanitaria e sociosanitaria regionale, assicurandone il raccordo o l' inserimento nell' organismo rappresentativo delle autonomie locali, ove istituito. Fanno, comunque, parte della Conferenza: il sindaco del comune nel caso in cui l' ambito territoriale dell' Azienda unità sanitaria locale coincida con quella del comune; il presidente della Conferenza dei sindaci, ovvero il sindaco o i presidenti di circoscrizione nei casi in cui l' ambito territoriale dell' unità sanitaria locale sia rispettivamente superiore o inferiore al territorio del Comune; rappresentanti delle associazioni regionali delle autonomie locali.

2-*ter*. Il progetto del Piano sanitario regionale è sottoposto alla Conferenza di cui al comma 2-*bis*, ed è approvato previo esame delle osservazioni eventualmente formulate dalla Conferenza. La Conferenza partecipa, altresì, nelle forme e con le modalità stabilite dalla legge regionale, alla verifica della realizzazione del Piano attuativo locale, da parte delle aziende ospedaliere di cui all' articolo 4, e dei piani attuativi metropolitani.

2-*quater*. Le Regioni, nell' ambito della loro autonomia, definiscono i criteri e le modalità anche operative per il coordinamento delle strutture sanitarie operanti nelle aree metropolitane di cui all' articolo 17, comma 1, della legge 8 giugno 1990, n. 142, nonché l' eventuale costituzione di appositi organismi.

2-*quinqies*. La legge regionale disciplina il rapporto tra programmazione regionale e programmazione attuativa locale, definendo in particolare le procedure di proposta, adozione e approvazione del Piano attuativo locale e le modalità della partecipazione ad esse degli enti locali interessati. Nelle aree metropolitane il piano attuativo metropolitano è elaborato dall' organismo di cui al comma 2-*quater*, ove costituito.

2-sexies. La Regione disciplina altresì:

- a) l'articolazione del territorio regionale in unità sanitarie locali, le quali assicurano attraverso servizi direttamente gestiti l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro, l'assistenza distrettuale e l'assistenza ospedaliera, salvo quanto previsto dal presente decreto per quanto attiene alle aziende ospedaliere di rilievo nazionale e interregionale e alle altre strutture pubbliche e private accreditate;
- b) i principi e criteri per l'adozione dell'atto aziendale di cui all'articolo 3, comma 1-*bis*;
- c) la definizione dei criteri per l'articolazione delle unità sanitarie locali in distretti, da parte dell'atto di cui all'articolo 3, comma 1-*bis*, tenendo conto delle peculiarità delle zone montane e a bassa densità di popolazione;
- d) il finanziamento delle unità sanitarie locali, sulla base di una quota capitaria corretta in relazione alle caratteristiche della popolazione residente con criteri coerenti con quelli indicati all'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;
- e) le modalità di vigilanza e di controllo, da parte della Regione medesima, sulle unità sanitarie locali, nonché di valutazione dei risultati delle stesse, prevedendo in quest'ultimo caso forme e modalità di partecipazione della Conferenza dei sindaci;
- f) l'organizzazione e il funzionamento delle attività di cui all'articolo 19-*bis*, comma 3, in raccordo e cooperazione con la Commissione nazionale di cui al medesimo articolo;
- g) fermo restando il generale divieto di indebitamento, la possibilità per le unità sanitarie locali di:
 - 1) anticipazione, da parte del tesoriere, nella misura massima di un dodicesimo dell'ammontare annuo del valore dei ricavi, inclusi i trasferimenti, iscritti nel bilancio preventivo annuale;
 - 2) contrazione di mutui e accensione di altre forme di credito, di durata non superiore a dieci anni, per il finanziamento di spese di investimento e previa autorizzazione regionale, fino a un ammontare complessivo delle relative rate, per capitale e interessi, non superiore al quindici per cento delle entrate proprie correnti, ad esclusione della quota di fondo sanitario nazionale di parte corrente attribuita alla Regione;
- h) le modalità con cui le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere assicurano le prestazioni e i servizi contemplati dai livelli aggiuntivi di assistenza finanziati dai comuni ai sensi dell'articolo 2 comma 1, lettera l), della legge 30 novembre 1998, n. 419.

2-septies. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, che modifica il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, le Regioni istituiscono l'elenco delle istituzioni e degli organismi a scopo non lucrativo di cui all'articolo 1, comma 18.

2-octies. Salvo quanto diversamente disposto, quando la Regione non adotta i provvedimenti previsti dai commi 2-*bis* e 2-*quinqies*, il Ministro della sanità, sentite la Regione interessata e l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, fissa un congruo termine per provvedere; decorso tale termine, il Ministro della sanità, sentito il parere della medesima Agenzia e previa consultazione della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, propone al Consiglio dei ministri l'intervento sostitutivo, anche sotto forma di nomina di un commissario *ad acta*. L'intervento adottato dal Governo non preclude l'esercizio delle funzioni regionali per le quali si è provveduto in via sostitutiva ed è efficace sino a quando i competenti organi regionali abbiano provveduto”.

3. Modificazioni all'articolo 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502

1. Il comma 1 dell'articolo 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, è sostituito dai seguenti:

“1. Le Regioni, attraverso le unità sanitarie locali, assicurano i livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, avvalendosi anche delle aziende di cui all'articolo 4.

1-bis. In funzione del perseguimento dei loro fini istituzionali, le unità sanitarie locali si costituiscono in aziende con personalità giuridica pubblica e autonomia imprenditoriale; la loro organizzazione e funzionamento sono disciplinati con atto aziendale di diritto privato, nel rispetto dei principi e criteri stabiliti con la legge regionale di cui all'articolo 2, comma *2-sexies*. L'atto aziendale individua le strutture operative dotate di autonomia gestionale o tecnico-professionale, soggette a rendicontazione analitica.

1-ter. Le aziende di cui ai commi 1 e *1-bis* informano la propria attività a criteri di efficacia, efficienza ed economicità e sono tenute al rispetto del vincolo di bilancio, attraverso l'equilibrio di costi e ricavi, compresi i trasferimenti di risorse finanziarie. Agiscono mediante atti di diritto privato. I contratti di fornitura di beni e servizi, il cui valore sia inferiore a quello stabilito dalla normativa comunitaria in materia, sono appaltati o contrattati direttamente secondo le norme di diritto privato indicate nell'atto aziendale di cui al comma *1-bis*.

1-quater. Sono organi dell'azienda il direttore generale e il collegio sindacale. Il direttore generale adotta l'atto aziendale di cui al comma *1-bis*; è responsabile della gestione complessiva e nomina i responsabili delle strutture operative dell'azienda. Il direttore generale è coadiuvato, nell'esercizio delle proprie funzioni, dal direttore amministrativo e dal direttore sanitario. Le Regioni disciplinano forme e modalità per la direzione e il coordinamento delle attività sociosanitarie a elevata integrazione sanitaria. Il direttore generale si avvale del Collegio di direzione di cui all'articolo 17 per le attività ivi indicate.

1-quinquies. Il direttore amministrativo e il direttore sanitario sono nominati dal direttore generale. Essi partecipano, unitamente al direttore generale, che ne ha la responsabilità, 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 della direzione generale”.

2. Sono abrogati i commi 2; 4; 5, lettere a), b), c), d), e), f); 6, quarto, quinto, settimo, dodicesimo, tredicesimo e quattordicesimo periodo; 7, primo, secondo, terzo, quarto, ottavo limitatamente alle parole “e fornisce parere obbligatorio al direttore generale sugli atti relativi alle materie di competenza”, e nono periodo; 8 e 13, primo, secondo, terzo, dodicesimo, tredicesimo, quattordicesimo periodo, dell'articolo 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

3. Dopo l'articolo 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono inseriti i seguenti:

“Articolo 3-bis. Direttore generale, direttore amministrativo e direttore sanitario

1. I provvedimenti di nomina dei direttori generali delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere sono adottati esclusivamente con riferimento ai requisiti di cui al comma 3.

2. La nomina del direttore generale deve essere effettuata nel termine perentorio di sessanta giorni dalla data di vacanza dell'ufficio. Scaduto tale termine, si applica l'articolo 2, comma *2-octies*.

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.

4. I direttori generali nominati devono produrre, entro diciotto mesi dalla nomina, il certificato di frequenza del corso di formazione in materia di sanità pubblica e di organizzazione e gestione sanitaria. I predetti corsi sono organizzati ed attivati dalle Regioni, anche in ambito interregionale ed in collaborazione con le università o altri soggetti pubblici o privati accreditati ai sensi dell'articolo *16-ter*, operanti nel campo della formazione manageriale, con periodicità almeno biennale. I contenuti, la metodologia delle attività didattiche, la durata dei corsi, non inferiore a centoventi ore programmate in un periodo non superiore a sei mesi, nonché le modalità di conseguimento della certificazione, sono stabiliti, entro centoventi giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, che mo-

difica il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, con decreto del Ministro della sanità, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. I direttori generali in carica alla data di entrata in vigore del presente decreto producono il certificato di cui al presente comma entro diciotto mesi da tale data.

5. Le Regioni 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 ed assegnano, aggiornandoli periodicamente, gli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi, con riferimento alle relative risorse, ferma restando la piena autonomia gestionale dei direttori stessi.

6. Trascorsi diciotto mesi dalla nomina di ciascun direttore generale, la Regione verifica i risultati aziendali conseguiti e il raggiungimento degli obiettivi di cui al comma 5 e, sentito il parere del sindaco o della conferenza dei sindaci di cui all'articolo 3, comma 14, ovvero, per le aziende ospedaliere, della Conferenza di cui all'articolo 2, comma 2-bis, procede o meno alla conferma entro i tre mesi successivi alla scadenza del termine. La 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 della amministrazione, la Regione risolve il contratto dichiarando la decadenza del direttore generale e provvede alla sua sostituzione; in tali casi la Regione provvede previo parere della Conferenza di cui all'articolo 2, comma 2-bis, che si esprime nel termine di dieci giorni dalla richiesta, decorsi inutilmente i quali la risoluzione del contratto può avere comunque corso. Si prescinde dal parere nei casi di particolare gravità e urgenza. Il sindaco o la Conferenza dei sindaci di cui all'articolo 3, comma 14, ovvero, per le aziende ospedaliere, la Conferenza di cui all'articolo 2, comma 2-bis, nel caso di manifesta inattuazione nella realizzazione del Piano attuativo locale, possono chiedere alla Regione di revocare il direttore generale, o di non disporre la conferma, ove il contratto sia già scaduto. Quando i procedimenti di valutazione e di revoca di cui al comma 6 e al presente comma riguardano i direttori generali delle aziende ospedaliere, la Conferenza di cui all'articolo 2, comma 2-bis è integrata con il sindaco del comune capoluogo della Provincia in cui è situata l'azienda.

8. 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 terzo del libro quinto del codice civile. La Regione disciplina le cause di risoluzione del rapporto con il direttore amministrativo e il direttore sanitario. Il trattamento economico del direttore generale, del direttore sanitario e 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 terzo del libro quinto del codice civile. La Regione disciplina le cause di risoluzione del rapporto con il direttore amministrativo e il direttore sanitario. Il trattamento economico del direttore generale, del direttore sanitario e del direttore amministrativo è definito, in sede di revisione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 luglio 1995, n. 502, anche con riferimento ai trattamenti previsti dalla contrattazione collettiva nazionale per le posizioni apicali della dirigenza medica e amministrativa.

9. La Regione può stabilire che il conferimento dell'incarico di direttore amministrativo sia subordinato, in analogia a quanto previsto per il direttore sanitario dall'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484, alla frequenza del corso di formazione programmato per il conferimento dell'incarico di direttore generale o del corso di formazione manageriale di cui all'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484, o di altro corso di formazione manageriale appositamente programmato.

10. La carica di direttore generale è incompatibile con la sussistenza di altro rapporto di lavoro, dipendente o autonomo.

11. 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. L'aspettativa è concessa entro sessanta giorni dalla richiesta. Il periodo di aspettativa è utile ai fini del trattamento di quiescenza e di previdenza. Le amministrazioni di appartenenza provvedono ad effettuare il versamento dei contributi previdenziali ed assistenziali comprensivi delle quote a carico del dipendente, calcolati sul trattamento economico corrisposto per l'incarico conferito nei limiti dei massimali di cui all'articolo 3, comma 7, del decreto legislativo 24 aprile 1997, n. 181, e a richiedere il rimborso di tutto l'onere da esse complessivamente sostenuto all'unità sanitaria locale o all'azienda ospedaliera interessata, la quale procede al recupero della quota a carico del l'interessato.

12. Per i direttori generali e per coloro che, fuori dei casi di cui al comma 11, siano iscritti all'assicurazione generale obbligatoria ed alle forme sostitutive ed esclusive della medesima, la contribuzione dovuta sul trattamento economico corrisposto nei limiti dei massimali previsti dall'articolo 3, comma 7, del decreto legislativo 24 aprile 1997, n.181, è versata dall'unità sanitaria locale o dall'azienda ospedaliera di appartenenza, con recupero della quota a carico del l'interessato.

13. In sede di revisione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 luglio 1995, n. 502, si applica il comma 5 del presente articolo.

14. Il rapporto di lavoro del personale del Servizio sanitario nazionale è regolato dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n.29, e, successive modificazioni. Per la programmazione delle assunzioni si applica l'articolo 39 della legge 27 dicembre 1997, n. 449, e successive modificazioni.

15. In sede di prima applicazione, le Regioni possono disporre la proroga dei contratti con i direttori generali in carica all'atto dell'entrata in vigore del presente decreto per un periodo massimo di dodici mesi.

Articolo 3-ter. Collegio sindacale

1. Il collegio sindacale:

- a) verifica l'amministrazione dell'azienda sotto il profilo economico;
- b) vigila sull'osservanza della legge;
- c) accerta la regolare tenuta della contabilità e la conformità del bilancio alle risultanze dei libri e delle scritture contabili, ed effettua periodicamente verifiche di cassa;
- d) riferisce almeno trimestralmente alla Regione, anche su richiesta di quest'ultima, sui risultati del riscontro eseguito, denunciando immediatamente i fatti se vi è fondato sospetto di gravi irregolarità; trasmette periodicamente, e comunque con cadenza almeno semestrale, una propria relazione sull'andamento dell'attività dell'unità sanitaria locale o dell'azienda ospedaliera rispettivamente alla Conferenza dei sindaci o al sindaco del comune capoluogo della Provincia dove è situata l'azienda stessa.

2. I componenti del collegio sindacale possono procedere ad atti di ispezione e controllo, anche individualmente.

3. Il collegio sindacale dura in carica tre anni ed è composto da cinque membri, di cui due designati dalla Regione, uno designato dal Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, uno dal Ministro della sanità e uno dalla Conferenza dei sindaci; per le aziende ospedaliere quest'ultimo componente è designato dall'organismo di rappresentanza dei comuni. I componenti del collegio sindacale sono scelti tra gli iscritti nel registro dei revisori contabili istituito presso il Ministero di grazia e giustizia, ovvero tra i funzionari del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica che abbiano esercitato per almeno tre anni le funzioni di revisori dei conti o di componenti dei collegi sindacali.

4. I riferimenti contenuti nella normativa vigente al collegio dei revisori delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere si intendono applicabili al collegio sindacale di cui al presente articolo.

Articolo 3-quater. Distretto

1. La legge regionale disciplina l'articolazione in distretti dell'unità sanitaria locale. Il distretto è individuato, sulla base dei criteri di cui all'articolo 2, comma 2-*sexies*, lettera c), dall'atto aziendale di cui all'articolo 3, comma 1-*bis*, garantendo una popolazione minima di almeno sessantamila abitanti, salvo che la Regione, in considerazione delle caratteristiche geomorfologiche del territorio o della bassa densità della popolazione residente, disponga diversamente.

2. Il distretto assicura i servizi di assistenza primaria relativi alle attività sanitarie e sociosanitarie di cui all'articolo 3-*quinquies*, nonché il coordinamento delle proprie attività con quella dei dipartimenti e dei servizi aziendali, inclusi i presidi ospedalieri, inserendole organicamente nel Programma delle attività territoriali. Al distretto sono attribuite risorse definite in rapporto agli obiettivi di salute della popolazione di riferimento. Nell'ambito delle risorse assegnate, il distretto è dotato di autonomia tecnico-gestionale ed economico-finanziaria, con contabilità separata all'interno del bilancio della unità sanitaria locale.

3. Il Programma delle attività territoriali, basato sul principio della intersectorialità degli interventi cui concorrono le diverse strutture operative:

- a) prevede la localizzazione dei servizi di cui all'articolo 3-*quinquies*;
- b) determina le risorse per l'integrazione socio-sanitaria di cui all'articolo 3-*septies* e le quote rispettivamente a carico dell'unità sanitaria locale e dei comuni, nonché la localizzazione dei presidi per il territorio di competenza;
- c) è proposto, sulla base delle risorse assegnate e previo parere del Comitato dei sindaci di distretto, dal direttore di distretto ed è approvato dal direttore generale, d'intesa, limitatamente alle attività sociosanitarie, con il Comitato medesimo e tenuto conto delle priorità stabilite a livello regionale.

4. Il Comitato dei sindaci di distretto, la cui organizzazione e il cui funzionamento sono disciplinati dalla Regione, concorre alla verifica del raggiungimento dei risultati di salute definiti dal Programma delle attività territoriali. Nei comuni la cui ampiezza territoriale coincide con quella dell'unità sanitaria locale o la supera il Comitato dei sindaci di distretto è sostituito dal Comitato dei presidenti di circoscrizione.

Articolo 3-quinquies. Funzioni e risorse del distretto

1. Le Regioni 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 i presidi 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.

2. Il distretto garantisce:

- a) assistenza specialistica ambulatoriale;
- b) attività o servizi per la prevenzione e la cura delle tossicodipendenze;
- c) attività o servizi consultoriali per la tutela della salute dell'infanzia, della donna e della famiglia;
- d) attività o servizi rivolti a disabili ed anziani;
- e) attività o servizi di assistenza domiciliare integrata;
- f) attività o servizi per le patologie da Hiv e per le patologie in fase terminale.

3. Trovano inoltre collocazione funzionale nel distretto le articolazioni organizzative del dipartimento di salute mentale e del dipartimento di prevenzione, con particolare riferimento ai servizi alla persona.

Articolo 3-sexies. Direttore di distretto

1. Il direttore del distretto realizza le indicazioni della direzione aziendale, gestisce 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. Il direttore del distretto supporta la direzione generale nei rapporti con i sindaci del distretto.

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. Sono membri di diritto di tale ufficio un rappresentante dei medici di medicina generale, uno dei pediatri di libera scelta ed uno degli specialisti ambulatoriali convenzionati operanti nel distretto.

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, oppure a un medico convenzionato, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, da almeno dieci anni, con contestuale congelamento di un corrispondente posto di organico della dirigenza sanitaria.

4. La legge regionale disciplina gli oggetti di cui agli articoli 3-*quater*, comma 3, e 3-*quinquies*, comma 2 e 3, nonché al comma 3 del presente articolo, nel rispetto dei principi fondamentali desumibili dalle medesime disposizioni; ove la Regione non disponga, si applicano le predette disposizioni.

Articolo 3-septies. Integrazione sociosanitaria

1. Si definiscono prestazioni sociosanitarie 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 in grado di garantire, anche nel lungo periodo, la continuità tra le azioni di cura e quelle di riabilitazione.

2. Le prestazioni sociosanitarie comprendono:

- a) prestazioni sanitarie a rilevanza sociale, cioè le attività finalizzate alla promozione della salute, alla prevenzione, individuazione, rimozione e contenimento di esiti degenerativi o invalidanti di patologie congenite e acquisite;
- b) prestazioni sociali a rilevanza sanitaria, cioè tutte le attività del sistema sociale che hanno l'obiettivo di supportare la persona in stato di bisogno, con problemi di disabilità o di emarginazione condizionanti lo stato di salute.

3. L'atto di indirizzo e coordinamento di cui all'articolo 2, comma 1, lettera n), della legge 30 novembre 1998, n. 419, da emanarsi, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, su proposta del Ministro della sanità e del Ministro per la solidarietà sociale, individua, sulla base dei principi e criteri direttivi di cui al presente articolo, le prestazioni da ricondurre alle tipologie di cui al comma 2, lettere a) e b), precisando i criteri di finanziamento delle stesse per quanto compete alle unità sanitarie locali e ai comuni. Con il medesimo atto sono individuate le prestazioni sociosanitarie a elevata integrazione sanitaria di cui al comma 4 e alle quali si applica il comma 5, e definiti i livelli uniformi di assistenza per le prestazioni sociali a rilievo sanitario.

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

5. Le prestazioni sociosanitarie ad elevata integrazione sanitaria sono assicurate dalle aziende sanitarie e comprese nei livelli essenziali di assistenza sanitaria, secondo le modalità individuate dalla

vigente normativa e dai piani nazionali e regionali, nonché dai progetti-obiettivo nazionali e regionali.

6. Le prestazioni sociali a rilevanza sanitaria sono di competenza dei Comuni che provvedono al loro finanziamento negli ambiti previsti dalla legge regionale ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112. La Regione determina, sulla base dei criteri posti dall'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 3, il finanziamento per le prestazioni sanitarie a rilevanza sociale, sulla base di quote capitarie correlate ai livelli essenziali di assistenza.

7. Con decreto interministeriale, di concerto tra il Ministro della sanità, il Ministro per la solidarietà sociale e il Ministro per la funzione pubblica, è individuata all'interno della Carta dei servizi una sezione dedicata agli interventi e ai servizi sociosanitari.

8. Fermo restando quanto previsto dal comma 5 e dall'articolo 3-*quinquies*, comma 1, lettera c), le Regioni disciplinano i criteri e le modalità mediante i quali comuni e aziende sanitarie garantiscono l'integrazione, su base distrettuale, delle prestazioni sociosanitarie di rispettiva competenza, individuando gli strumenti e gli atti per garantire la gestione integrata dei processi assistenziali sociosanitari.

Articolo 3-octies. Area delle professioni sociosanitarie

1. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro per la solidarietà sociale e con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, sentito il Consiglio superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto è disciplinata l'istituzione all'interno del Servizio sanitario nazionale, dell'area sociosanitaria a elevata integrazione sanitaria e sono individuate le relative discipline della dirigenza sanitaria.

2. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro per la solidarietà sociale, sentito il Ministro per l'università e la ricerca scientifica e tecnologica e acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, sono integrate le tabelle dei servizi e delle specializzazioni equipollenti previste per l'accesso alla dirigenza sanitaria del Servizio sanitario nazionale, in relazione all'istituzione dell'area sociosanitaria a elevata integrazione sanitaria.

3. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro per la solidarietà sociale, sono individuati, sulla base di parametri e criteri generali definiti dalla Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, i profili professionali dell'area sociosanitaria a elevata integrazione sanitaria.

4. Le figure professionali di livello non dirigenziale operanti nell'area sociosanitaria a elevata integrazione sanitaria, da formare con corsi di diploma universitario, sono individuate con regolamento del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica e per la solidarietà sociale, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400; i relativi ordinamenti didattici sono definiti dagli atenei, ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, sulla base di criteri generali determinati con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, emanato di concerto con gli altri Ministri interessati, tenendo conto dell'esigenza di una formazione interdisciplinare adeguata alle competenze delineate nei profili professionali e attuata con la collaborazione di più facoltà universitarie.

5. Le figure professionali operanti nell'area sociosanitaria a elevata integrazione sanitaria, da formare in corsi a cura delle Regioni, sono individuate con regolamento del Ministro della sanità di concerto con il Ministro per la solidarietà sociale, sentita la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400; con lo stesso decreto sono definiti i relativi ordinamenti didattici".

4. Modificazioni all'articolo 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502

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

“1. Per specifiche esigenze assistenziali, di ricerca scientifica, nonché di didattica del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto dei criteri e delle modalità di cui ai commi 1-*bis* e seguenti, possono essere costituiti o confermati in aziende, disciplinate dall'articolo 3, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, con le particolarità procedurali e organizzative previste dalle disposizioni attuative dell'articolo 11, comma 1, lettera b), della legge 15 marzo 1997, n. 59; le aziende di cui all'articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419, secondo le specifiche disposizioni definite in sede di attuazione della delega ivi prevista; le aziende ospedaliere di rilievo nazionale o interregionale, alle quali si applicano, salvo che sia diversamente previsto, le disposizioni del presente decreto relative alle unità sanitarie locali. Sino all'emanazione delle disposizioni attuative sugli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, ad essi si applicano le disposizioni del presente decreto relative alla dirigenza sanitaria, ai dipartimenti, alla direzione sanitaria e amministrativa aziendale e al collegio di direzione. Le disposizioni del presente decreto, salvo quanto in esso diversamente disposto, non si applicano ai policlinici universitari e alle aziende ove insistono le facoltà di medicina e chirurgia prima della data indicata dalle disposizioni attuative della delega prevista dall'articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419; ove tale data non sia prevista, dette disposizioni si applicano a partire dal 1 aprile 2000”.

2. Dopo il comma 1 dell'articolo 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono inseriti i seguenti:

“1-*bis*. Nell'ambito della riorganizzazione della rete dei servizi conseguente al riordino del sistema delle aziende previsto dal presente decreto, le Regioni possono proporre la costituzione o la conferma in aziende ospedaliere dei presidi ospedalieri in possesso di tutti i seguenti requisiti:

- a) organizzazione dipartimentale di tutte le unità operative presenti nella struttura, disciplinata dall'atto di cui all'articolo 3, comma 1-*bis*, in coerenza con l'articolo 17-*bis*;
- b) disponibilità di un sistema di contabilità economico patrimoniale e di una contabilità per centri di costo;
- c) presenza di almeno tre unità operative di alta specialità secondo le specificazioni di cui al decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1992, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 26 del 1 febbraio 1992, e successive modificazioni;
- d) dipartimento di emergenza di secondo livello, ai sensi dell'atto di indirizzo e coordinamento approvato con decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31 marzo 1992 e successive modificazioni, secondo le specificazioni contenute nell'Atto di intesa tra Stato e Regioni di approvazione delle linee guida sul sistema di emergenza sanitaria pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 114 del 17 maggio 1996;
- e) ruolo di ospedale di riferimento in programmi integrati di assistenza su base regionale e interregionale, così come previsto dal Piano sanitario regionale ed in considerazione della mobilità infraregionale e della frequenza dei trasferimenti da presidi ospedalieri regionali di minore complessità;
- f) attività di ricovero in degenza ordinaria, nel corso dell'ultimo triennio, per pazienti residenti in Regioni diverse, superiore di almeno il dieci per cento rispetto al valore medio regionale, salvo che per le aziende ubicate in Sicilia e in Sardegna;
- g) indice di complessità della casistica dei pazienti trattati in ricovero ordinario, nel corso dell'ultimo triennio, superiore di almeno il venti per cento rispetto al valore medio regionale;
- h) disponibilità di un proprio patrimonio immobiliare adeguato e sufficiente per consentire lo svolgimento delle attività istituzionali di tutela della salute e di erogazione di prestazioni sanitarie.

1-ter. I requisiti di cui alle lettere c) e d) del comma *1-bis* non si applicano agli ospedali specializzati di cui al decreto ministeriale 31 gennaio 1995, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 127 del 2 giugno 1995. In ogni caso, non si procede alla costituzione o alla conferma in azienda ospedaliera qualora questa costituisca il solo presidio ospedaliero pubblico presente nella azienda unità sanitaria locale.

1-quater. Le Regioni, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, trasmettono al Ministro della sanità le proprie indicazioni ai fini della individuazione degli ospedali di rilievo nazionale o interregionale da costituire in azienda ospedaliera avuto riguardo a quanto previsto dai commi *1-bis* e *1-ter*. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, che modifica il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, il Ministro della sanità, attenendosi alle indicazioni pervenute dalle Regioni previa verifica dei requisiti e, in mancanza, sulla base di proprie valutazioni, formula le proprie proposte al Consiglio dei ministri, il quale individua gli ospedali da costituire in azienda ospedaliera. Entro sessanta giorni dalla data della deliberazione del Consiglio dei ministri, le Regioni costituiscono in azienda, ai sensi del comma 1, i predetti ospedali.

1-quinquies. Nel predisporre il Piano sanitario regionale, e comunque dopo tre anni dall'entrata in vigore del presente decreto, la Regione procede a verificare la permanenza dei requisiti di cui al comma *1-bis* e a valutare l'equilibrio economico delle aziende ospedaliere costituite nel suo ambito territoriale. In caso di grave disavanzo nel triennio considerato, oppure di perdita dei requisiti di cui al comma *1-bis*, la costituzione in azienda viene revocata, secondo le procedure previste per la costituzione medesima, e la Regione individua l'unità sanitaria locale subentrante nei relativi rapporti attivi e passivi.

1-sexies. I presidi attualmente costituiti in aziende ospedaliere, con esclusione dei presidi di cui al comma 6, per i quali viene richiesta la conferma e che non soddisfano i requisiti di cui al comma *1-bis*, possono essere confermati per un periodo massimo di tre anni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, che modifica il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sulla base di un progetto di adeguamento presentato dalla Regione, con la procedura di cui al comma *1-quater*. Alla scadenza del termine previsto nel provvedimento di conferma, ove permanga la carenza dei requisiti, le Regioni e il Ministero della sanità attivano la procedura di cui all'ultimo periodo del comma *1-quinquies*; ove i requisiti sussistano, si procede ai sensi del comma *1-quater*.

1-septies. Le Regioni definiscono le modalità dell'integrazione dell'attività assistenziale delle aziende di cui al comma 1 nella programmazione regionale e le forme della collaborazione con le unità sanitarie locali in rapporto alle esigenze assistenziali dell'ambito territoriale in cui operano, anche ai sensi dell'articolo *3-septies*.

1-octies. Ai progetti elaborati dalle Regioni e finanziati ai sensi dell'articolo 1, comma *34-bis*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, hanno titolo a partecipare anche gli enti e gli istituti di cui al comma 12".

3. Sono abrogati i commi 2, lettera a), primo periodo e lettera b), 4, 7, *7-bis* e *7-ter* dell'articolo 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

5. Modificazioni all'articolo 5 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502

1. L'articolo 5 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

“Articolo 5. Patrimonio e contabilità

“1. Nel rispetto della normativa regionale vigente, il patrimonio delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere è costituito da tutti i beni mobili ed immobili ad esse appartenenti, ivi compresi quelli da trasferire o trasferiti loro dallo Stato o da altri enti pubblici, in virtù di leggi o di provve-

dimenti amministrativi, nonché da tutti i beni comunque acquisiti nell'esercizio della propria attività o a seguito di atti di liberalità.

2. Le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere hanno disponibilità del patrimonio secondo il regime della proprietà privata, ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 830, secondo comma, del codice civile. Gli atti di trasferimento a terzi di diritti reali su immobili sono assoggettati a previa autorizzazione della Regione. I beni mobili e immobili che le unità sanitarie locali, le aziende ospedaliere e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico utilizzano per il perseguimento dei loro fini istituzionali costituiscono patrimonio indisponibile degli stessi, soggetti alla disciplina dell'articolo 828, secondo comma, del codice civile.

3. Le leggi ed i provvedimenti di cui al comma 1 costituiscono titolo per la trascrizione, la quale è esente da ogni onere relativo a imposte e tasse.

4. Gli atti di donazione a favore delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere che abbiano ad oggetto beni immobili con specifica destinazione a finalità rientranti nell'ambito del servizio sanitario nazionale, sono esenti dal pagamento delle imposte di donazione, ipotecarie e catastali.

5. Qualora non vi abbiano già provveduto, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, che modifica il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, le Regioni emanano norme per la gestione economico finanziaria e patrimoniale delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, informate ai principi di cui al codice civile, così come integrato e modificato con decreto legislativo 9 aprile 1991, n. 127, e prevedendo:

- a) la tenuta del libro delle deliberazioni del direttore generale;
- b) l'adozione del bilancio economico pluriennale di previsione nonché del bilancio preventivo economico annuale relativo all'esercizio successivo;
- c) la destinazione dell'eventuale avanzo e le modalità di copertura degli eventuali disavanzi di esercizio;
- d) la tenuta di una contabilità analitica per centri di costo e responsabilità che consenta analisi comparative dei costi, dei rendimenti e dei risultati;
- e) l'obbligo delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere di rendere pubblici, annualmente, i risultati delle proprie analisi dei costi, dei rendimenti e dei risultati per centri di costo e responsabilità;
- f) il piano di valorizzazione del patrimonio immobiliare anche attraverso eventuali dismissioni e conferimenti.

6. Per conferire struttura uniforme alle voci dei bilanci pluriennali ed annuali e dei conti consuntivi annuali, nonché omogeneità ai valori inseriti in tali voci e per consentire all'Agenzia per i servizi sanitari regionali rilevazioni comparative dei costi, dei rendimenti e dei risultati, è predisposto apposito schema, con decreto interministeriale emanato di concerto fra i Ministri del tesoro e della sanità, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome.

7. Le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere sono tenute agli adempimenti di cui all'articolo 30 della legge 5 agosto 1978, n. 468, e all'articolo 64 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29. La disciplina contabile di cui al presente articolo decorre dal 1° gennaio 1995 e la contabilità finanziaria è soppressa”.

2. Dopo l'articolo 5 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502, e successive modificazioni, è inserito il seguente:

“Articolo 5-bis. Ristrutturazione edilizia e ammodernamento tecnologico

1. Nell'ambito dei programmi regionali per la realizzazione degli interventi previsti dall'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, il Ministero della sanità può stipulare, di concerto con il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e nei limiti delle disponibilità finanziarie, iscritte nel bilancio dello Stato, accordi di programma con le Regioni e

con altri soggetti pubblici interessati aventi ad oggetto la relativa copertura finanziaria nell'arco pluriennale degli interventi, l'accelerazione delle procedure e la realizzazione di opere, con particolare riguardo alla qualificazione e messa a norma delle strutture sanitarie.

2. Gli accordi di programma previsti dal comma 1 disciplinano altresì le funzioni di monitoraggio e di vigilanza demandate al Ministero della sanità, i rapporti finanziari fra i soggetti partecipanti all'accordo, le modalità di erogazione dei finanziamenti statali, le modalità di partecipazione finanziaria delle Regioni e degli altri soggetti pubblici interessati, nonché gli eventuali apporti degli enti pubblici preposti all'attuazione.

3. In caso di mancata attivazione del programma oggetto dell'accordo entro i termini previsti dal medesimo programma, la copertura finanziaria assicurata dal Ministero della sanità viene riprogrammata e riassegnata, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, in favore di altre Regioni o enti pubblici interessati al programma di investimenti, tenuto conto della capacità di spesa e di immediato utilizzo delle risorse da parte dei medesimi".

Articolo 6. Integrazioni all'articolo 6 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502

1. Dopo l'articolo 6 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono inseriti i seguenti:

"Articolo 6-bis. Protocolli d'intesa tra le Regioni, le università e le strutture del Servizio sanitario nazionale

1. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, sentita la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono elaborate ogni tre anni linee guida per la stipulazione di protocolli d'intesa tra le Regioni, le università e le strutture del Servizio sanitario nazionale, determinando i parametri al fine di individuare le strutture universitarie per lo svolgimento delle attività assistenziali e le strutture per la formazione specialistica e i diplomi universitari.

2. Fino all'emanazione del decreto di cui al comma 1 si applicano le linee guida di cui al decreto dei Ministri della sanità e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 31 luglio 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 181 del 5 agosto 1997.

3. Fino all'emanazione del decreto di cui al comma 1 le strutture sono individuate, per quanto concerne la formazione specialistica, in conformità al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 17 dicembre 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 17 del 21 gennaio 1997 e, per quanto concerne i diplomi universitari, in conformità al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 24 settembre 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 234 del 7 ottobre 1997.

Articolo 6-ter. Fabbisogno di personale sanitario

1. Entro il 30 aprile di ciascun anno il Ministro della sanità, sentiti la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e la Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e odontoiatri e degli altri Ordini e Collegi professionali interessati, determina con uno o più decreti il fabbisogno per il Servizio sanitario nazionale, anche suddiviso per Regioni, in ordine ai medici chirurghi, veterinari, odontoiatri, farmacisti, biologi, chimici, fisici, psicologi, nonché al personale sanitario infermieristico, tecnico e della riabilitazione ai soli fini della programmazione da parte del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica degli accessi ai corsi di diploma di laurea, alle scuole di formazione specialistica e ai corsi di diploma universitario. Con la stessa procedura è determinato, altresì, il fabbisogno degli ottici, degli odontotecnici e del restante personale sanitario e socio-sanitario che opera nei servizi e nelle strutture del Servizio sanitario nazionale.

2. A tali fini i decreti di cui al comma 1 tengono conto di:

- a) obiettivi e livelli essenziali di assistenza indicati dal Piano sanitario nazionale e da quelli regionali;
- b) modelli organizzativi dei servizi;
- c) offerta di lavoro;
- d) domanda di lavoro, considerando il personale in corso di formazione e il personale già formato, non ancora immesso nell'attività lavorativa.

3. Gli enti pubblici e privati e gli ordini e collegi professionali sono tenuti a fornire al Ministero della sanità i dati e gli elementi di valutazione necessari per la determinazione dei fabbisogni riferiti alle diverse categorie professionali; in caso di inadempimento entro il termine prescritto il Ministero provvede all'acquisizione dei dati attraverso commissari *ad acta* ponendo a carico degli enti inadempienti gli oneri a tal fine sostenuti”.

6. Integrazioni all'articolo 6 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502

1. Dopo l'articolo 6 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono inseriti i seguenti:

“Articolo 6-bis. Protocolli d'intesa tra le Regioni, le università e le strutture del Servizio sanitario nazionale

1. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, sentita la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono elaborate ogni tre anni linee guida per la stipulazione di protocolli d'intesa tra le Regioni, le università e le strutture del Servizio sanitario nazionale, determinando i parametri al fine di individuare le strutture universitarie per lo svolgimento delle attività assistenziali e le strutture per la formazione specialistica e i diplomi universitari.

2. Fino all'emanazione del decreto di cui al comma 1 si applicano le linee guida di cui al decreto dei Ministri della sanità e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 31 luglio 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 181 del 5 agosto 1997.

3. Fino all'emanazione del decreto di cui al comma 1 le strutture sono individuate, per quanto concerne la formazione specialistica, in conformità al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 17 dicembre 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 17 del 21 gennaio 1997 e, per quanto concerne i diplomi universitari, in conformità al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 24 settembre 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 234 del 7 ottobre 1997.

Articolo 6-ter. Fabbisogno di personale sanitario

1. Entro il 30 aprile di ciascun anno il Ministro della sanità, sentiti la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e la Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e odontoiatri e degli altri Ordini e Collegi professionali interessati, determina con uno o più decreti il fabbisogno per il Servizio sanitario nazionale, anche suddiviso per Regioni, in ordine ai medici chirurghi, veterinari, odontoiatri, farmacisti, biologi, chimici, fisici, psicologi, nonché al personale sanitario infermieristico, tecnico e della riabilitazione ai soli fini della programmazione da parte del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica degli accessi ai corsi di diploma di laurea, alle scuole di formazione specialistica e ai corsi di diploma universitario. Con la stessa procedura è determinato, altresì, il fabbisogno degli ottici, degli odontotecnici e del restante personale sanitario e socio-sanitario che opera nei servizi e nelle strutture del Servizio sanitario nazionale.

2. A tali fini i decreti di cui al comma 1 tengono conto di:

- a) obiettivi e livelli essenziali di assistenza indicati dal Piano sanitario nazionale e da quelli regionali;
- b) modelli organizzativi dei servizi;
- c) offerta di lavoro;
- d) domanda di lavoro, considerando il personale in corso di formazione e il personale già formato, non ancora immesso nell'attività lavorativa.

3. Gli enti pubblici e privati e gli ordini e collegi professionali sono tenuti a fornire al Ministero della sanità i dati e gli elementi di valutazione necessari per la determinazione dei fabbisogni riferiti alle diverse categorie professionali; in caso di inadempimento entro il termine prescritto il Ministero provvede all'acquisizione dei dati attraverso commissari *ad acta* ponendo a carico degli enti inadempienti gli oneri a tal fine sostenuti”.

7. Modificazioni all'articolo 7 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502

1. Il comma 1, dell'articolo 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni è abrogato.

2. Dopo l'articolo 7 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono inseriti i seguenti:

Articolo 7-bis. Dipartimento di prevenzione

1. Le Regioni disciplinano l'istituzione e l'organizzazione del dipartimento della prevenzione secondo i principi contenuti nelle disposizioni del presente articolo e degli articoli 7-ter e 7-quater. Il dipartimento di prevenzione è struttura operativa dell'unità sanitaria locale che garantisce la tutela della salute collettiva, perseguendo obiettivi di promozione della salute, prevenzione delle malattie e delle disabilità, miglioramento della qualità della vita.

2. A tal fine il dipartimento di prevenzione promuove azioni volte a individuare e rimuovere le cause di nocività e malattia di origine ambientale, umana e animale, mediante iniziative coordinate con i distretti, con i dipartimenti dell'azienda sanitaria locale e delle aziende ospedaliere, prevedendo il coinvolgimento di operatori di diverse discipline. Partecipa alla formulazione del programma di attività della unità sanitaria locale, formulando proposte d'intervento nelle materie di competenza e indicazioni in ordine alla loro copertura finanziaria.

Articolo 7-ter. Funzioni del dipartimento di prevenzione

1. In base alla definizione dei livelli essenziali di assistenza, il dipartimento di prevenzione garantisce le seguenti funzioni di prevenzione collettiva e sanità pubblica, anche a supporto dell'autorità sanitaria locale:

- a) profilassi delle malattie infettive e parassitarie;
- b) tutela della collettività dai rischi sanitari degli ambienti di vita anche con riferimento agli effetti sanitari degli inquinanti ambientali;
- c) tutela della collettività e dei singoli dai rischi infortunistici e sanitari connessi agli ambienti di lavoro;
- d) sanità pubblica veterinaria, che comprende sorveglianza epidemiologica delle popolazioni animali e profilassi delle malattie infettive e parassitarie; farmacovigilanza veterinaria; igiene delle produzioni zootecniche; tutela igienico sanitaria degli alimenti di origine animale;
- e) tutela igienico-sanitaria degli alimenti;
- f) sorveglianza e prevenzione nutrizionale.

2. Il dipartimento di prevenzione contribuisce inoltre alle attività di promozione della salute e di prevenzione delle malattie cronico-degenerative in collaborazione con gli altri servizi e dipartimenti aziendali.

Articolo 7-quater. Organizzazione del dipartimento di prevenzione

1. Il dipartimento di prevenzione opera nell'ambito del Piano attuativo locale, ha autonomia organizzativa e contabile ed è organizzato in centri di costo e di responsabilità. Il direttore del dipartimento è scelto dal direttore generale tra i dirigenti con almeno cinque anni di anzianità di funzione e risponde alla direzione aziendale del perseguimento degli obiettivi aziendali, dell'assetto organizzativo e della gestione, in relazione alle risorse assegnate.

2. Le Regioni disciplinano l'articolazione delle aree dipartimentali di sanità pubblica, della tutela della salute negli ambienti di lavoro e della sanità pubblica veterinaria, prevedendo strutture organizzative specificamente dedicate a:

- a) igiene e sanità pubblica;
- b) igiene degli alimenti e della nutrizione;
- c) prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro;
- d) sanità animale;
- e) igiene della produzione, trasformazione, commercializzazione, conservazione e trasporto degli alimenti di origine animale e loro derivati;
- f) igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche.

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

4. I servizi veterinari operano quale centro di responsabilità, dotati di autonomia tecnico-funzionale ed organizzativa nell'ambito della struttura dipartimentale, e rispondono del perseguimento degli obiettivi del servizio, nonché della gestione delle risorse economiche attribuite.

5. Nella regolamentazione del dipartimento di prevenzione, le Regioni possono prevedere, secondo le articolazioni organizzative adottate, la disciplina delle funzioni di medicina legale e necroscopica.

Articolo 7-quinquies. Coordinamento con le Agenzie regionali per l'ambiente

1. Il Ministro della sanità ed il Ministro dell'ambiente, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, stipulano, nell'ambito delle rispettive competenze, un accordo quadro per il coordinamento e la integrazione degli interventi per la tutela della salute e dell'ambiente che individua i settori di azione congiunta ed i relativi programmi operativi.

2. Le Regioni individuano le modalità e i livelli di integrazione fra politiche sanitarie e politiche ambientali, prevedendo la stipulazione di accordi di programma e convenzioni tra le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere e le agenzie regionali per la protezione dell'ambiente per la tutela della popolazione dal rischio ambientale, con particolare riguardo alle attività di sorveglianza epidemiologica e di comunicazione del rischio. Tali accordi devono comunque garantire l'erogazione delle prestazioni richieste dalle unità sanitarie locali per lo svolgimento di funzioni e di compiti istituzionali senza oneri aggiuntivi per il Servizio sanitario nazionale.

3. Le Regioni e le unità sanitarie locali, per le attività di laboratorio già svolte dai presidi multizonali di prevenzione come compito di istituto, in base a norme vigenti, nei confronti delle unità sanitarie locali, si avvalgono delle agenzie regionali per la protezione dell'ambiente.

Articolo 7-sexies. Istituti zooprofilattici sperimentali e Uffici veterinari del Ministero della sanità

1. I servizi veterinari si avvalgono delle prestazioni e della collaborazione tecnico-scientifica degli Istituti zooprofilattici sperimentali. La programmazione regionale individua le modalità di raccordo funzionale tra i servizi veterinari delle unità sanitarie locali e gli Istituti zooprofilattici sperimentali per il coordinamento delle attività di sanità pubblica veterinaria, nonché le modalità integrative rispetto all'attività dei Posti di ispezione frontiera veterinaria e degli Uffici veterinari di confine, porto ed aeroporto e quelli per gli adempimenti degli obblighi comunitari.

Articolo 7-septies. Funzioni di profilassi internazionale

1. Nell'ambito di quanto previsto dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, relativamente alle funzioni di profilassi internazionale, le attribuzioni di igiene pubblica, ambientale e del lavoro di cui al decreto ministeriale 22 febbraio 1984, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 77 del 17 marzo 1984, ed al decreto ministeriale 2 maggio 1985, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 142 del 18 giugno 1985, ad esclusione delle suddette funzioni di profilassi internazionali su merci, persone e flussi migratori svolte dagli Uffici di sanità marittima e aerea del Ministero della sanità, sono svolte dai dipartimenti di prevenzione delle unità sanitarie locali territorialmente competenti.

Articolo 7-octies. Coordinamento delle attività di prevenzione nei luoghi di lavoro

1. Con atto di indirizzo e coordinamento, emanato ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, sono definiti, sulla base dei principi e criteri di cui agli articoli 7-bis e 7-ter, gli indirizzi per un programma di azione nazionale per la prevenzione degli infortuni e la tutela della salute nei luoghi di lavoro, con particolare attenzione al coordinamento fra le competenze ispettive delle unità sanitarie locali, cui spetta la vigilanza sull'ambiente di lavoro, e quelle degli ispettorati del lavoro e dell'Inail, nonché delle altre strutture di vigilanza, fermo restando quanto previsto in materia dal decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e in particolare gli articoli 25 e 27.

2. Il dipartimento di prevenzione assicura, nella programmazione della propria attività destinata alla tutela della salute e della sicurezza negli ambienti di lavoro, il raccordo con gli organismi paritetici previsti dall'articolo 20 del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, o, qualora non ancora costituiti, con le parti sociali”.

8. Modificazioni all'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502

1. I commi 1 e 1-bis dell'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono sostituiti dai seguenti:

“1. Il rapporto tra il Servizio sanitario nazionale, i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta è disciplinato da apposite convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati, ai sensi dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale. Detti accordi devono tenere conto dei seguenti principi:

- a) prevedere che la scelta del medico è liberamente effettuata dall'assistito, nel rispetto di un limite massimo di assistiti per medico, ha validità annuale ed è tacitamente rinnovata;
- b) regolamentare la possibilità di revoca della scelta da parte dell'assistito nel corso dell'anno nonché la ricasazione della scelta da parte del medico, qualora ricorrano eccezionali ed accertati motivi di incompatibilità;
- c) disciplinare gli ambiti e le modalità di esercizio della libera professione prevedendo che: il tempo complessivamente dedicato alle attività in libera professione non rechi pregiudizio al corretto e puntuale svolgimento degli obblighi del medico, nello studio medico e al domicilio del paziente; le prestazioni offerte in attività libero-professionale siano definite nell'ambito della convenzione, anche al fine di escludere la coincidenza tra queste e le prestazioni incentivanti di cui alla lettera d); il medico sia tenuto a comunicare all'azienda unità sanitaria locale l'avvio dell'attività in libera professione, indicandone sede ed orario di svolgimento, al fine di consentire gli opportuni controlli; sia prevista una preferenza nell'accesso a tutte le attività incentivate previste dagli accordi integrativi in favore dei medici che non esercitano attività libero-professionale strutturata nei confronti dei propri assistiti. Fino alla stipula della nuova convenzione sono fatti salvi i rapporti professionali in atto con le aziende termali. In ogni caso, il non dovuto pagamento, anche parziale, di prestazioni da parte dell'assistito o l'esercizio di attività libero-professionale al di fuori delle modalità e dei limiti previsti dalla convenzione comportano l'immediata cessazione del rapporto convenzionale con il Servizio sanitario nazionale;

- d) ridefinire la struttura del compenso spettante al medico, prevedendo una quota fissa per ciascun soggetto iscritto alla sua lista, corrisposta su base annuale in rapporto alle funzioni definite in convenzione; una quota variabile in considerazione del raggiungimento degli obiettivi previsti dai programmi di attività e del rispetto dei conseguenti livelli di spesa programmati di cui alla lettera f); una quota variabile in considerazione dei compensi per le prestazioni e le attività previste negli accordi nazionali e regionali, in quanto funzionali allo sviluppo dei programmi di cui alla lettera f);
- e) garantire l'attività assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana attraverso il coordinamento operativo e l'integrazione professionale, nel rispetto degli obblighi individuali derivanti dalle specifiche convenzioni, fra l'attività dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, della guardia medica e della medicina dei servizi, attraverso lo sviluppo di forme di associazionismo professionale e la organizzazione distrettuale del servizio;
- f) prevedere le modalità attraverso le quali le unità sanitarie locali, sulla base della programmazione regionale e nell'ambito degli indirizzi nazionali, individuano gli obiettivi, concordano i programmi di attività e definiscono i conseguenti livelli di spesa programmati dei medici singoli od associati, in coerenza con gli obiettivi ed i programmi di attività del distretto;
- g) disciplinare le modalità di partecipazione dei medici alla definizione degli obiettivi e dei programmi di attività del distretto e alla verifica del loro raggiungimento;
- h) disciplinare l'accesso alle funzioni di medico di medicina generale del Servizio sanitario nazionale secondo parametri definiti nell'ambito degli accordi regionali, in modo che l'accesso medesimo sia consentito ai medici forniti dell'attestato di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 256, o titolo equipollente ai sensi dell'articolo 6 del predetto decreto, prevedendo altresì che la graduatoria annuale evidenzia i medici forniti dell'attestato, al fine di riservare loro una percentuale predeterminata di posti in sede di copertura delle zone carenti;
- i) regolare la partecipazione di tali medici a società, anche cooperative, al fine di prevenire l'emergere di conflitti di interesse con le funzioni attribuite agli stessi medici dai rapporti convenzionali in atto;
- l) prevedere la possibilità di stabilire specifici accordi con i medici già titolari di convenzione operanti in forma associata, secondo modalità e in funzione di specifici obiettivi definiti in ambito convenzionale;
- m) prevedere le modalità con cui la convenzione possa essere sospesa, qualora nell'ambito della integrazione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta nella organizzazione distrettuale, le unità sanitarie locali attribuiscono a tali medici l'incarico di direttore di distretto o altri incarichi temporanei ritenuti inconciliabili con il mantenimento della convenzione.

1-bis. Le aziende unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere, in deroga a quanto previsto dal comma 1, utilizzano, ad esaurimento, nell'ambito del numero delle ore di incarico svolte alla data di entrata in vigore del decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517, i medici addetti alla stessa data alle attività di guardia medica e di medicina dei servizi. Per costoro valgono le convenzioni stipulate ai sensi dell'Articolo 48 della legge 23 dicembre 1978, n. 833. Entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto, che modifica il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, le Regioni possono individuare aree di attività della emergenza territoriale e della medicina dei servizi, che, al fine del miglioramento dei servizi, richiedono l'instaurarsi di un rapporto d'impiego. A questi fini, i medici in servizio alla data di entrata in vigore del presente decreto, che modifica il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, addetti a tali attività, i quali al 31 dicembre 1998 risultavano titolari di un incarico a tempo indeterminato da almeno cinque anni, o comunque al compimento del quinto anno di incarico a tempo indeterminato,

sono inquadrati a domanda nel ruolo sanitario, nei limiti dei posti delle dotazioni organiche definite ed approvate nel rispetto dei principi di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, e previo giudizio di idoneità secondo le procedure di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 1997, n. 502. Nelle more del passaggio alla dipendenza, le Regioni possono prevedere adeguate forme di integrazione dei medici convenzionati addetti alla emergenza sanitaria territoriale con attività dei servizi del sistema di emergenza-urgenza secondo criteri di flessibilità operativa, incluse forme di mobilità interaziendale”.

2. Al comma 8 dell'articolo 8 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: in sede di revisione dei rapporti convenzionali in atto, l'accordo collettivo nazionale disciplina l'adeguamento dei rapporti medesimi alle esigenze di flessibilità operativa, incluse la riorganizzazione degli orari e le forme di mobilità interaziendale, nonché i criteri di integrazione dello specialista ambulatoriale nella assistenza distrettuale. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 34 della legge 27 dicembre 1997, n. 449”.

3. Sono fatti salvi i provvedimenti in corso, attuativi dell'Articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517. Sono abrogati i commi 5, 6, 7 e 9 dell'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni.

4. Dopo l'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono inseriti i seguenti:

“Articolo 8-bis. Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali

1. Le Regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all'articolo 1 avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché di soggetti accreditati ai sensi dell'articolo 8-*quater*, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-*quinquies*.

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 nazionale.

3. La realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie, l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale sono subordinate,rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo 8-*ter*, dell'accREDITAMENTO istituzionale di cui all'articolo 8-*quater*, nonché alla stipulazione degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-*quinquies*. La presente disposizione vale anche per le strutture e le attività sociosanitarie.

Articolo 8-ter. Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie

1. La realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie sono subordinate ad autorizzazione. Tali autorizzazioni si applicano 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 sociosanitarie 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 odontoiatrici, medici 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 la realizzazione di strutture sanitarie e sociosanitarie il Comune acquisisce, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni di cui all'Articolo 4 del decreto-legge 5 ottobre 1993, n. 398, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 1993, n. 493 e successive modificazioni, la verifica di compatibilità del progetto da parte della Regione. Tale verifica è effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture.

4. L'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie da parte di strutture pubbliche e private presuppone il possesso dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, sulla base dei principi e criteri direttivi previsti dall'articolo 8, comma 4, del presente decreto. In sede di modificazione del medesimo atto di indirizzo e coordinamento si individuano gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie di cui al comma 2, nonché i relativi requisiti minimi.

5. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, che modifica il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, le Regioni determinano:

- 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 sociosanitaria, prevedendo la possibilità del riesame dell'istanza, in caso di esito negativo o di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente;
- b) gli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze di strutture o di capacità produttiva, definendo idonee procedure per selezionare i nuovi soggetti eventualmente interessati.

Articolo 8-quater. Accreditemento istituzionale

1. L'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla Regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private ed ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla 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 definisce il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie individuate dal Piano sanitario regionale per garantire i livelli essenziali ed uniformi di assistenza, nonché gli eventuali livelli integrativi locali e le esigenze connesse all'assistenza integrativa di cui all'articolo 9. La Regione provvede al rilascio dell'accreditamento ai professionisti, nonché a tutte le strutture pubbliche ed equiparate che soddisfano le condizioni di cui al primo periodo del presente comma, alle strutture private non lucrative di cui all'articolo 1, comma 18, e alle strutture private lucrative.

2. La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del servizio sanitario nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-*quinquies*. I requisiti ulteriori costituiscono presupposto per l'accreditamento e vincolo per la definizione delle prestazioni previste nei programmi di attività delle strutture accreditate, così come definiti dall'articolo 8-*quinquies*.

3. Con atto di indirizzo e coordinamento emanato, ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, che modifica il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sentiti l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, il Consiglio superiore di sanità, e, limitatamente all'accreditamento dei professionisti, la Federazione nazionale dell'ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri, sono definiti i criteri generali uniformi per:

- a) la definizione dei requisiti ulteriori per l'esercizio delle attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale 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 ed i termini per l'accredimento 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 adottarsi in caso di verifica negativa.

4. L'atto di indirizzo e coordinamento è emanato nel rispetto dei seguenti criteri e principi direttivi:

- a) garantire l'eguaglianza fra tutte le strutture relativamente ai requisiti ulteriori richiesti per il rilascio dell'accredimento e per la sua 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 ed 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 sull'appropriatezza e sulla qualità delle prestazioni erogate, definito dalla Regione ai sensi dell'articolo 8-*octies*;
- 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 e) ed f);
- 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, secondo quanto previsto dal medesimo atto di indirizzo e coordinamento;
- l) indicare i requisiti specifici per l'accredimento 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 o in relazione all'attuazione degli obiettivi prioritari definiti dalla programmazione nazionale;
- m) definire criteri per la selezione degli indicatori relativi all'attività svolta ed ai suoi risultati finali dalle strutture e dalle funzioni accreditate, in base alle evidenze scientifiche disponibili;
- n) definire i termini per l'adozione dei provvedimenti attuativi regionali e per l'adeguamento organizzativo delle strutture già autorizzate;
- o) indicare i requisiti per l'accredimento istituzionale dei professionisti, anche in relazione alla specifica esperienza professionale maturata e ai crediti formativi acquisiti nell'ambito del programma di formazione continua di cui all'articolo 16-*ter*;

- p) individuare l'organizzazione dipartimentale minima e le unità operative e le altre strutture complesse delle aziende di cui agli articoli 3 e 4, 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, ove compatibili.

5. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore dell'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 3, le Regioni definiscono, in conformità ai criteri generali uniformi ivi previsti, i requisiti per l'accreditamento, nonché il procedimento per la loro verifica, prevedendo, per quanto riguarda l'accreditamento dei professionisti, adeguate forme di partecipazione degli Ordini e dei Collegi professionali interessati.

6. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore dell'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 3, le Regioni avviano il processo di accreditamento delle strutture temporaneamente accreditate ai sensi dell'articolo 6, comma 6, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, e delle altre già operanti.

7. Nel caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, l'accreditamento può essere concesso, in via provvisoria, per il tempo necessario alla verifica del volume di attività svolto e della qualità dei suoi risultati. L'eventuale verifica negativa comporta la sospensione automatica dell'accreditamento temporaneamente concesso.

8. In presenza di una capacità produttiva superiore al fabbisogno determinato in base ai criteri di cui al comma 3, lettera b), le Regioni e le unità sanitarie locali attraverso gli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-*quinquies*, sono tenute a porre a carico del Servizio sanitario nazionale un volume di attività comunque non superiore a quello previsto dagli indirizzi della programmazione nazionale. In caso di superamento di tale limite, ed in assenza di uno specifico e adeguato intervento integrativo ai sensi dell'articolo 13, si procede, con le modalità di cui all'articolo 28, commi 9 e seguenti, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, alla revoca dell'accreditamento della capacità produttiva in eccesso, in misura proporzionale al concorso a tale superamento apportato dalle strutture pubbliche ed equiparate, dalle strutture private non lucrative e dalle strutture private lucrative.

Articolo 8-quinquies. Accordi contrattuali

1. Le Regioni, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, che modifica il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, definiscono l'ambito di applicazione degli accordi contrattuali ed individuano i soggetti interessati, con specifico riferimento ai seguenti aspetti:

- a) individuazione delle responsabilità riservate alla Regione e di quelle attribuite alle unità sanitarie locali nella definizione degli accordi contrattuali e nella verifica del loro rispetto;
- b) 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 e nel rispetto delle priorità indicate dal Piano sanitario nazionale;
- c) determinazione del piano delle attività relative alle alte specialità ed alla rete dei servizi di emergenza;
- d) 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 e le unità sanitarie locali, anche attraverso valutazioni comparative della qualità e dei costi, definiscono accordi con le strutture pubbliche ed equiparate, e stipulano contratti con quelle private e con i professionisti accreditati, anche mediante intese con le loro organizzazioni rappresentative a livello regionale, che indicano:

- a) gli obiettivi di salute e i programmi di integrazione dei servizi;
- b) il volume massimo di prestazioni che le strutture presenti nell'ambito territoriale della medesima unità sanitaria locale, si impegnano ad assicurare, distinto per tipologia e per modalità di assistenza;
- c) i requisiti del servizio da rendere, con particolare riguardo ad accessibilità, appropriatezza clinica ed organizzativa, tempi di attesa e continuità assistenziale;
- d) il corrispettivo preventivato a fronte delle attività concordate, globalmente risultante dalla applicazione dei valori tariffari e della remunerazione extra-tariffaria delle funzioni incluse nell'accordo, da verificare a consuntivo sulla base dei risultati raggiunti e delle attività effettivamente svolte secondo le indicazioni regionali di cui al comma 1, lettera d);
- e) il debito informativo delle strutture erogatrici per il monitoraggio degli accordi pattuiti e le procedure che dovranno essere seguite per il controllo esterno dell'appropriatezza e della qualità della assistenza prestata e delle prestazioni rese, secondo quanto previsto dall'articolo 8-*octies*.

Articolo 8-sexies. Remunerazione

1. Le strutture che erogano assistenza ospedaliera e ambulatoriale a carico del Servizio sanitario nazionale sono finanziate secondo un ammontare globale predefinito indicato negli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-*quinquies* e determinato in base alle funzioni assistenziali e alle attività svolte nell'ambito e per conto della rete dei servizi di riferimento. Ai fini della determinazione del finanziamento globale delle singole strutture, le funzioni assistenziali di cui al comma 2 sono remunerate in base al costo standard di produzione del programma di assistenza, mentre le attività di cui al comma 4 sono remunerate in base a tariffe predefinite per prestazione.

2. Le Regioni definiscono le funzioni assistenziali nell'ambito delle attività che rispondono alle seguenti caratteristiche generali:

- a) programmi a forte integrazione fra assistenza ospedaliera e territoriale, sanitaria e sociale, con particolare riferimento alla assistenza per patologie croniche di lunga durata o recidivanti;
- b) programmi di assistenza ad elevato grado di personalizzazione della prestazione o del servizio reso alla persona;
- c) attività svolte nell'ambito della partecipazione a programmi di prevenzione;
- d) programmi di assistenza a malattie rare;
- e) attività con rilevanti costi di attesa, ivi compreso il sistema di allarme sanitario e di trasporto in emergenza, nonché il funzionamento della centrale operativa, di cui all'atto di indirizzo e coordinamento approvato con decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 76 del 21 marzo 1992;
- f) programmi sperimentali di assistenza;
- g) programmi di trapianto di organo, di midollo osseo e di tessuto, ivi compresi il mantenimento e monitoraggio del donatore, l'espianto degli organi da cadavere, le attività di trasporto, il coordinamento e l'organizzazione della rete di prelievi e di trapianti, gli accertamenti preventivi sui donatori.

3. I criteri generali per la definizione delle funzioni assistenziali e per la determinazione della loro remunerazione massima sono stabiliti con apposito decreto del Ministro della sanità, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, sulla base di standard organizzativi e di costi unitari predefiniti dei fattori produttivi, tenendo conto, quando appropriato, del volume dell'attività svolta.

4. La remunerazione delle attività assistenziali diverse da quelle di cui al comma 2 è determinata in base a tariffe predefinite, limitatamente agli episodi di assistenza ospedaliera per acuti erogata in regime di degenza ordinaria e di day hospital, e alle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, fatta eccezione per le attività rientranti nelle funzioni di cui al comma 3.

5. Il Ministro della sanità, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera g), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, con apposito decreto individua i sistemi di classificazione che definiscono l'unità di prestazione o di servizio da remunerare e determina le tariffe massime da corrispondere alle strutture accreditate, in base ai costi standard di produzione e di quote standard di costi generali, calcolati su un campione rappresentativo di strutture accreditate, preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità della assistenza. Lo stesso decreto stabilisce i criteri generali in base ai quali le Regioni adottano il proprio sistema tariffario, articolando tali tariffe per classi di strutture secondo le loro caratteristiche organizzative e di attività, verificati in sede di accreditamento delle strutture stesse.

6. Con la procedura di cui al comma 5, sono effettuati periodicamente la revisione del sistema di classificazione delle prestazioni e l'aggiornamento delle relative tariffe, tenendo conto della definizione dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza e delle relative previsioni di spesa, dell'innovazione tecnologica e organizzativa, nonché dell'andamento del costo dei principali fattori produttivi.

7. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, 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.

8. Il Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, con apposito decreto, definisce i criteri generali per la compensazione dell'assistenza prestata a cittadini in Regioni diverse da quelle di residenza. Nell'ambito di tali criteri, le Regioni possono stabilire specifiche intese e concordare politiche tariffarie, anche al fine di favorire il pieno utilizzo delle strutture e l'autosufficienza di ciascuna Regione, nonché l'impiego efficiente delle strutture che esercitano funzioni a valenza interregionale e nazionale.

Articolo 8-septies. 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 cinquanta per cento delle corrispondenti tariffe regionali determinate ai sensi dell'articolo 8-sexies. Entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, che modifica il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, è abolita l'assistenza in forma indiretta per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e in regime di degenza. Resta ferma la normativa vigente in materia di assistenza sanitaria all'estero.

Articolo 8-octies. Controlli

1. La Regione e le aziende unità 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 sull'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 e il rispetto dei programmi di attività previsti per ciascuna struttura rappresentano elemento di verifica per la conferma degli incarichi al direttore generale, 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. Con atto di indirizzo e coordinamento, emanato entro, centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, che modifica il decreto legislativo, 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono

sono stabiliti, sulla base dei criteri di cui all'articolo 8-*quinquies*, i principi in base ai quali la Regione assicura la funzione di controllo esterno sull'appropriatezza e sulla qualità dell'assistenza prestata dalle strutture interessate. Le Regioni, in attuazione dell'atto di indirizzo e coordinamento, entro sessanta giorni determinano:

- a) le regole per l'esercizio della funzione di controllo esterno e per la risoluzione delle eventuali contestazioni, stabilendo le relative penalizzazioni;
- b) il debito informativo delle strutture accreditate interessate agli accordi 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. L'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 3 individua altresì i criteri per la verifica di:

- a) validità della documentazione amministrativa attestante l'avvenuta erogazione delle prestazioni e la 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 della assistenza;
- d) risultati finali della assistenza, incluso il gradimento degli utilizzatori dei servizi".

9. Modificazioni all'articolo 9 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502

1. L'articolo 9 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

“Articolo 9. 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 e, con queste comunque direttamente integrate, possono essere istituiti fondi integrativi finalizzati a potenziare l'erogazione di trattamenti e prestazioni non comprese nei livelli uniformi ed essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, definiti dal Piano sanitario nazionale e dai relativi provvedimenti attuativi.

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

3. Tutti i soggetti pubblici e privati che istituiscono fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad adottare politiche di non selezione dei rischi. Le fonti istitutive dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale sono le seguenti:

- a) contratti e accordi collettivi, anche aziendali;
- b) accordi tra lavoratori autonomi o fra liberi professionisti, promossi dai loro sindacati o da associazioni di rilievo almeno provinciale;
- c) regolamenti di Regioni, enti territoriali ed enti locali;
- d) deliberazioni assunte, nelle forme previste dai rispettivi ordinamenti, da organizzazioni non lucrative di cui all'articolo 1, comma 16, operanti nei settori dell'assistenza socio-sanitaria o dell'assistenza sanitaria;
- e) deliberazioni assunte, nelle forme previste dai rispettivi ordinamenti, da società di mutuo soccorso riconosciute;
- f) atti assunti da altri soggetti pubblici e privati, a condizione che contengano l'esplicita assunzione dell'obbligo di non adottare strategie e comportamenti di selezione dei rischi o di discriminazione nei confronti di particolari gruppi di soggetti.

4. L'ambito di applicazione dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale è rappresentato da:
- a) prestazioni aggiuntive, non comprese nei livelli essenziali ed uniformi di assistenza e con questi comunque integrate, erogate da professionisti e da strutture accreditate;
 - b) prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale comprese nei livelli uniformi ed essenziali di assistenza, per la sola quota posta a carico dell'assistito, inclusi gli oneri per l'accesso alle prestazioni erogate in regime di libera professione intramuraria e per la fruizione dei servizi alberghieri su richiesta dell'assistito di cui all'articolo 1, comma 15, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;
 - c) prestazioni sociosanitarie erogate in strutture accreditate residenziali e semiresidenziali o in forma domiciliare, per la quota posta a carico dell'assistito.

5. Fra le prestazioni di cui al comma 4, lettera a), sono comprese:

- a) le prestazioni di medicina non convenzionale, ancorché erogate da strutture non accreditate;
- b) le cure termali, limitatamente alle prestazioni non a carico del Servizio sanitario nazionale;
- c) l'assistenza odontoiatrica, limitatamente alle prestazioni non a carico del Servizio sanitario nazionale e comunque con l'esclusione dei programmi di tutela della salute odontoiatrica nell'età evolutiva e dell'assistenza, odontoiatrica e protesica a determinate categorie di soggetti in condizioni di particolare vulnerabilità.

6. Con decreto del Ministro della sanità, previo parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997 n. 281, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della disciplina del trattamento fiscale ai sensi del comma 10, sono individuate le prestazioni relative alle lettere a), b) e c) del comma 5, nonché quelle ricomprese nella lettera c) del comma 4, le quali, in via di prima applicazione, possono essere poste a carico dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale.

7. I fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale sono autogestiti. Essi possono essere affidati in gestione mediante convenzione, da stipulare con istituzioni pubbliche e private che operano nel settore sanitario o sociosanitario da almeno cinque anni, secondo le modalità stabilite con decreto del Ministro della sanità, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Le Regioni, le Province autonome e gli enti locali, in forma singola o associata, possono partecipare alla gestione dei fondi di cui al presente articolo.

8. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della disciplina del trattamento fiscale ai sensi del comma 10, è emanato, su proposta del Ministro della sanità, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, il regolamento contenente le disposizioni relative all'ordinamento dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale. Detto regolamento disciplina:

- a) le modalità di costituzione e di scioglimento;
- b) la composizione degli organi di amministrazione e di controllo;
- c) le forme e le modalità di contribuzione;
- d) i soggetti destinatari dell'assistenza;
- e) il trattamento e le garanzie riservate al singolo sottoscrittore e al suo nucleo familiare;
- f) le cause di decadenza della qualificazione di fondo integrativo del Servizio sanitario nazionale.

9. La vigilanza sull'attività dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale è disciplinata dall'articolo 122 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112. Presso il Ministero della sanità, senza oneri a carico dello Stato, sono istituiti: l'anagrafe dei fondi integrativi del servizio sanitario nazionale, alla quale debbono iscriversi sia i fondi vigilati dallo Stato che quelli sottoposti a vigilanza regionale; l'osservatorio dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale, il cui funzionamento è disciplinato con il regolamento di cui al comma 8.

10. Le disposizioni del presente articolo acquistano efficacia al momento dell'entrata in vigore della disciplina del trattamento fiscale dei fondi ivi previsti, ai sensi dell'articolo 10, comma 1, della legge 13 maggio 1999, n. 133”.

10. Modificazioni all'articolo 9-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502

1. L'articolo 9-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

“Articolo 9-bis. Sperimentazioni gestionali

1. La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, autorizza programmi di sperimentazione aventi ad oggetto nuovi modelli gestionali che prevedano forme di collaborazione tra strutture del Servizio sanitario nazionale e soggetti privati, anche attraverso la costituzione di società miste a capitale pubblico e privato.

2. Il programma di sperimentazione è proposto dalla Regione interessata, motivando le ragioni di convenienza economica del progetto gestionale, di miglioramento della qualità dell'assistenza e di coerenza con le previsioni del Piano sanitario regionale ed evidenziando altresì gli elementi di garanzia, con particolare riguardo ai seguenti criteri:

- a) privilegiare nell'area del settore privato il coinvolgimento delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale individuate dall'articolo 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460;
- b) fissare limiti percentuali alla partecipazione di organismi privati in misura non superiore al quarantanove per cento;
- c) prevedere forme idonee di limitazione alla facoltà di cessione della propria quota sociale nei confronti dei soggetti privati che partecipano alle sperimentazioni;
- d) disciplinare le forme di risoluzione del rapporto contrattuale con privati che partecipano alla sperimentazione in caso di gravi inadempienze agli obblighi contrattuali o di accertate esposizioni debitorie nei confronti di terzi;
- e) definire partitamente i compiti, le funzioni e i rispettivi obblighi di tutti i soggetti pubblici e privati che partecipano alla sperimentazione gestionale, avendo cura di escludere in particolare il ricorso a forme contrattuali, di appalto o subappalto, nei confronti di terzi estranei alla convenzione di sperimentazione, per la fornitura di opere e servizi direttamente connesse all'assistenza alla persona;
- f) individuare forme e modalità di pronta attuazione per la risoluzione della convenzione di sperimentazione e scioglimento degli organi societari in caso di mancato raggiungimento del risultato della avviata sperimentazione.

3. La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, avvalendosi dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, verifica annualmente i risultati conseguiti sia sul piano economico sia su quello della qualità dei servizi, ivi comprese le forme di collaborazione in atto con soggetti privati per la gestione di compiti diretti di tutela della salute. Al termine del primo triennio di sperimentazione, sulla base dei risultati conseguiti, il Governo e le Regioni adottano i provvedimenti conseguenti.

4. Al di fuori dei programmi di sperimentazione di cui al presente articolo, è fatto divieto alle aziende del Servizio sanitario nazionale di costituire società di capitali aventi per oggetto sociale lo svolgimento di compiti diretti di tutela della salute”.

11. Modificazioni all'articolo 12 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502

1. Dopo l'articolo 12 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, è inserito il seguente:

“Articolo 12-bis. Ricerca sanitaria

1. La ricerca sanitaria risponde al fabbisogno conoscitivo e operativo del Servizio sanitario nazionale e ai suoi obiettivi di salute, individuato con un apposito programma di ricerca previsto dal Piano sanitario nazionale.

2. Il Piano sanitario nazionale definisce, con riferimento alle esigenze del Servizio sanitario nazionale e tenendo conto degli obiettivi definiti nel Programma nazionale per la ricerca di cui al decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, gli obiettivi e i settori principali della ricerca del Servizio sanitario nazionale, alla cui coerente realizzazione contribuisce la comunità scientifica nazionale.

3. Il Ministero della Sanità, sentita la Commissione nazionale per la ricerca sanitaria, di cui all'articolo 2, comma 7, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, elabora il programma di ricerca sanitaria e propone iniziative da inserire nella programmazione della ricerca scientifica nazionale, di cui al decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, e nei programmi di ricerca internazionali e comunitari. Il programma è adottato dal Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del Piano sanitario nazionale, ha validità triennale ed è finanziato dalla quota di cui all'articolo 12, comma 2.

4. Il programma di ricerca sanitaria:

- a) individua gli obiettivi prioritari per il miglioramento dello stato di salute della popolazione;
- b) favorisce la sperimentazione di modalità di funzionamento, gestione e organizzazione dei servizi sanitari nonché di pratiche cliniche e assistenziali e individua gli strumenti di verifica del loro impatto sullo stato di salute della popolazione e degli utilizzatori dei servizi;
- c) individua gli strumenti di valutazione dell'efficacia, dell'appropriatezza e della congruità economica delle procedure e degli interventi, anche in considerazione di analoghe sperimentazioni avviate da agenzie internazionali e con particolare riferimento agli interventi e alle procedure prive di una adeguata valutazione di efficacia;
- d) favorisce la ricerca e la sperimentazione volte a migliorare la integrazione multiprofessionale e la continuità assistenziale, con particolare riferimento alle prestazioni sociosanitarie ad elevata integrazione sanitaria;
- e) favorisce la ricerca e la sperimentazione volta a migliorare la comunicazione con i cittadini e con gli utilizzatori dei servizi sanitari, a promuovere l'informazione corretta e sistematica degli utenti e la loro partecipazione al miglioramento dei servizi;
- f) favorisce la ricerca e la sperimentazione degli interventi appropriati per la implementazione delle linee guida e dei relativi percorsi diagnostico-terapeutici, per l'autovalutazione della attività degli operatori, la verifica ed il monitoraggio e il monitoraggio dei risultati conseguiti.

5. Il programma di ricerca sanitaria si articola nelle attività di ricerca corrente e di ricerca finalizzata. La ricerca corrente è attuata tramite i progetti istituzionali degli organismi di ricerca di cui al comma seguente nell'ambito degli indirizzi del programma nazionale, approvati dal Ministro della sanità. La ricerca finalizzata attua gli obiettivi prioritari, biomedici e sanitari, del Piano sanitario nazionale. I progetti di ricerca biomedica finalizzata sono approvati dal Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, allo scopo di favorire il loro coordinamento.

6. Le attività di ricerca corrente e finalizzata sono svolte dalle Regioni, dall'Istituto superiore di sanità, dall'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza sul lavoro, dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali, dagli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati nonché dagli Istituti zooprofilattici sperimentali. Alla realizzazione dei progetti possono concorrere, sulla base di specifici accordi, contratti o convenzioni, le università, il Consiglio nazionale delle ricerche e gli altri enti di ricerca pubblici e privati, nonché imprese pubbliche e private.

7. Per l'attuazione del programma il Ministero della sanità, anche su iniziativa degli organismi di ricerca nazionali, propone al Ministero per l'università e la ricerca scientifica e tecnologica e agli

altri Ministeri interessati le aree di ricerca biomedica e sanitaria di interesse comune, concordandone l'oggetto, le modalità di finanziamento e i criteri di valutazione dei risultati delle ricerche.

8. Il Ministero della sanità, nell'esercizio della funzione di vigilanza sull'attuazione del programma nazionale, si avvale della collaborazione tecnico-scientifica della Commissione nazionale per la ricerca sanitaria di cui all'articolo 2, comma 7, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, degli organismi tecnico-scientifici del Servizio sanitario nazionale e delle Regioni, sulla base di metodologie di accreditamento qualitativo, anche al fine di garantire la qualità e la indipendenza del processo di valutazione e di selezione dei progetti di ricerca.

9. Anche ai fini di cui al comma 1 del presente articolo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano disciplinano l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici istituiti presso ciascuna azienda sanitaria ai sensi dei decreti ministeriali 15 luglio 1997, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 18 agosto 1997, n. 191, e 18 marzo 1998, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 28 maggio 1998, n. 122, tenendo conto delle indicazioni e dei requisiti minimi di cui ai predetti decreti e istituendo un registro dei Comitati etici operanti nei propri ambiti territoriali.

10. Presso il Ministero della sanità è istituito il Comitato etico nazionale per la ricerca e per le sperimentazioni cliniche. Il Comitato:

- a) segnala, su richiesta della Commissione per la ricerca sanitaria ovvero di altri organi o strutture del Ministero della sanità o di altre pubbliche amministrazioni, le conseguenze sotto il profilo etico dei progetti di ricerca biomedica e sanitaria;
- b) comunica a organi o strutture del Ministero della sanità le priorità di interesse dei progetti di ricerca biomedica e sanitaria;
- c) coordina le valutazioni etico-scientifiche di sperimentazioni cliniche multicentriche di rilevante interesse nazionale, relative a medicinali o a dispositivi medici, su specifica richiesta del Ministro della sanità;
- d) esprime parere su ogni questione tecnico-scientifica ed etica concernente la materia della ricerca di cui al comma 1 e della sperimentazione clinica dei medicinali e dei dispositivi medici che gli venga sottoposta dal Ministro della sanità.

11. Le Regioni formulano proposte per le predisposizione del programma di ricerca sanitaria di cui al presente articolo, possono assumere la responsabilità della realizzazione di singoli progetti finalizzati, e assicurano il monitoraggio sulla applicazione dei conseguenti risultati nell'ambito del Servizio sanitario regionale”.

12. Modificazioni all'articolo 14 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502

1. Al comma 2 dell'articolo 14 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, dopo il terzo periodo, è inserito il seguente: “Per le finalità del presente articolo, le Regioni prevedono forme di partecipazione delle organizzazioni dei cittadini e del volontariato impegnato nella tutela del diritto alla salute nelle attività relative alla programmazione, al controllo e alla valutazione dei servizi sanitari a livello regionale, aziendale e distrettuale.”.

13. Modificazioni all'articolo 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502

1. L'articolo 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, è sostituito dai seguenti:

“Articolo 15. Disciplina della dirigenza medica e delle professioni sanitarie

1. Fermo restando il principio dell'invarianza della spesa, la dirigenza sanitaria è collocata in un unico ruolo, distinto per profili professionali, ed in un unico livello, articolato in relazione alle diverse responsabilità professionali e gestionali. In sede di contrattazione collettiva nazionale sono previste, in conformità ai principi e alle disposizioni del presente decreto, 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 ed alle connesse responsabilità del risultato.

2. La dirigenza sanitaria è disciplinata dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, salvo quanto previsto dal presente decreto.
3. L'attività dei dirigenti sanitari è caratterizzata, nello svolgimento delle proprie mansioni e funzioni, dall'autonomia tecnico-professionale i cui ambiti di esercizio, attraverso obiettivi momenti di valutazione e verifica, sono progressivamente ampliati. 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 ed 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 ed alle specifiche funzioni allo stesso attribuite, è responsabile del risultato anche se richiedente un impegno orario superiore a quello contrattualmente definito.
4. 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 ed al perfezionamento delle competenze tecnico professionali e gestionali riferite alla struttura di appartenenza. In relazione alla natura e alle caratteristiche dei programmi da realizzare, alle attitudini e capacità professionali del singolo dirigente, accertate con le procedure valutative di verifica di cui al comma 5, al dirigente, con cinque anni di attività con valutazione positiva possono essere attribuite funzioni di natura professionale anche di alta specializzazione, di consulenza, studio e ricerca, ispettive, di verifica e di controllo, nonché incarichi di direzione di strutture semplici.
5. Il dirigente è sottoposto a verifica triennale; quello con incarico di struttura, semplice o complessa, è sottoposto a verifica anche al termine dell'incarico. Le verifiche concernono le attività professionali svolte ed 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 il conferimento o la conferma degli incarichi di maggior rilievo, professionali o gestionali.
6. 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 attuarsi, 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 relative decisioni necessarie per il corretto espletamento del servizio e per realizzare 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.
7. Alla dirigenza sanitaria si accede mediante concorso pubblico per titoli ed esami, disciplinato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 483. Gli incarichi di direzione di struttura complessa sono attribuiti a coloro che siano in possesso dei requisiti di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484, e secondo le modalità dallo stesso stabilite, salvo quanto previsto dall'articolo 15-ter, comma 2. Si applica quanto previsto dall'articolo 28, comma 1, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, come sostituito dall'articolo 10 del decreto legislativo 29 ottobre 1998, n. 387.
8. L'attestato di formazione manageriale di cui all'articolo 5, comma 1, lettera d), del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484, come modificato dall'articolo 16-quinquies, deve essere conseguito dai dirigenti con incarico di direzione di struttura complessa entro un anno dall'inizio dell'incarico; il mancato superamento del primo corso, attivato dalla Regione successivamente al conferimento dell'incarico, determina la decadenza dall'incarico stesso. I dirigenti sanitari con incarico quinquennale alla data di entrata in vigore del presente decreto, che modifica il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono tenuti a partecipare al

primo corso di formazione manageriale programmato dalla Regione; i dirigenti già confermati nell'incarico sono esonerati, dal possesso dell'attestato di formazione manageriale.

9. I contratti collettivi nazionali di lavoro disciplinano le modalità di salvaguardia del trattamento economico fisso dei dirigenti in godimento alla data di entrata in vigore del presente decreto, che modifica il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

Articolo 15-bis. Funzioni dei dirigenti responsabili di struttura

1. L'atto aziendale di cui all'articolo 3, comma 1-bis, disciplina l'attribuzione al direttore amministrativo, al direttore sanitario, nonché ai direttori di presidio, di distretto, di dipartimento e ai dirigenti responsabili di struttura, dei compiti comprese, per i dirigenti di strutture complesse, le decisioni che impegnano l'azienda, verso l'esterno, l'attuazione degli obiettivi definiti nel piano programmatico e finanziario aziendale.

2. La direzione delle strutture e degli uffici è affidata ai dirigenti, secondo i criteri e le modalità stabiliti nell'atto di cui al comma 1, nel rispetto, per la dirigenza sanitaria, delle disposizioni di cui all'articolo 15-ter. Il rapporto dei dirigenti è esclusivo, fatto salvo quanto previsto in via transitoria per la dirigenza sanitaria dall'articolo 15-sexies.

3. Sono soppressi i rapporti di lavoro a tempo definito per la dirigenza sanitaria. In conseguenza della maggiore disponibilità di ore di servizio sono resi indisponibili in organico un numero di posti della dirigenza per il corrispondente monte ore. I contratti collettivi nazionali di lavoro disciplinano le modalità di regolarizzazione dei rapporti soppressi.

Articolo 15-ter. Incarichi di natura professionale e di direzione di struttura

1. Gli incarichi di cui all'articolo 15, comma 4, sono attribuiti, a tempo determinato, dal direttore generale, secondo le modalità definite nella contrattazione collettiva nazionale, compatibilmente con le risorse finanziarie a tal fine disponibili e nei limiti del numero degli incarichi e delle strutture stabiliti nell'atto aziendale di cui all'articolo 3, comma 1-bis, tenendo conto delle valutazioni triennali del collegio tecnico di cui all'articolo 15, comma 5. 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 n.29 del 1993 e successive modificazioni.

2. L'attribuzione dell'incarico di direzione di struttura complessa è effettuata dal direttore generale, previo avviso da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, sulla base di una rosa di candidati idonei selezionata da una apposita commissione. Gli incarichi hanno durata da cinque a sette anni, con facoltà di rinnovo per lo stesso periodo o per periodo più breve. La commissione, nominata dal direttore generale, è composta dal direttore sanitario, che la presiede, e da due dirigenti dei ruoli del personale del Servizio sanitario nazionale, preposti ad una struttura complessa della disciplina oggetto dell'incarico, di cui uno individuato dal direttore generale ed uno dal Collegio di direzione. Fino alla costituzione del collegio alla individuazione provvede il Consiglio dei sanitari.

3. Gli incarichi di cui ai commi 1 e 2 sono revocati, secondo le procedure previste dalle disposizioni vigenti e dai contratti collettivi nazionali di lavoro, in caso di: 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 nazionali di lavoro.

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 ad una struttura complessa è sostituito, in caso di sua assenza o impedimento, da altro dirigente della struttura o del dipartimento individuato dal responsabile della struttura stessa; alle predette mansioni superiori non si applica l'articolo 2103, primo comma, del codice civile.

Articolo 15-quater. Esclusività del rapporto di lavoro dei dirigenti del ruolo sanitario

1. I dirigenti sanitari, con rapporto di lavoro a tempo indeterminato o a tempo determinato, con i quali sia stato stipulato il contratto di lavoro o un nuovo contratto di lavoro in data successiva al 31 dicembre 1998, nonché quelli che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, che modifica il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, abbiano optato per l'esercizio dell'attività libero professionale intramuraria sono assoggettati al rapporto di lavoro esclusivo.
2. Salvo quanto previsto al comma 1, i dirigenti in servizio alla data del 31 dicembre 1998, che hanno optato per l'esercizio dell'attività libero professionale extramuraria, passano, a domanda, al rapporto di lavoro esclusivo.
3. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, che modifica il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, tutti i dirigenti in servizio alla data del 31 dicembre 1998 sono tenuti a comunicare al direttore generale l'opzione in ordine al rapporto esclusivo. In assenza di comunicazione si presume che il dipendente abbia optato per il rapporto esclusivo.
4. Il dirigente sanitario con rapporto di lavoro esclusivo non può chiedere il passaggio al rapporto di lavoro non esclusivo.
5. I contratti collettivi di lavoro stabiliscono il trattamento economico aggiuntivo da attribuire ai dirigenti sanitari con rapporto di lavoro esclusivo ai sensi dell'articolo 1, comma 12, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nei limiti delle risorse destinate alla contrattazione collettiva.

Articolo 15-quinquies. Caratteristiche del rapporto di lavoro esclusivo dei dirigenti sanitari

1. Il rapporto di lavoro esclusivo dei dirigenti sanitari comporta la totale disponibilità 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.
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 collegio di direzione; 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 di altra struttura sanitaria non accreditata, 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 équipes dei servizi interessati. Le modalità di svolgimento delle attività di cui al presente comma 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 nazionali di lavoro.
3. Per assicurare un corretto ed equilibrato rapporto tra attività istituzionale e corrispondente attività libero professionale e al fine anche di concorrere alla riduzione progressiva delle liste di attesa, l'attività libero professionale non può comportare, per ciascun dipendente, un volume di prestazioni superiore a quella assicurato per i compiti istituzionali. La disciplina contrattuale nazionale definisce il corretto equilibrio fra attività istituzionale e attività libero professionale nel rispetto dei se-

guenti principi: l'attività istituzionale è prevalente rispetto a quella libero professionale, che viene esercitata nella salvaguardia delle esigenze del servizio e della prevalenza dei volumi orari di attività necessari per i compiti istituzionali; devono essere comunque rispettati i piani di attività previsti dalla programmazione regionale e aziendale e conseguentemente assicurati i relativi volumi prestazionali ed i tempi di attesa concordati con le équipes; l'attività libero professionale è soggetta a verifica da parte di appositi organismi e sono individuate penalizzazioni consistenti anche nella sospensione del diritto all'attività stessa, in caso di violazione delle disposizioni di cui al presente comma o di quelle contrattuali.

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

5. Gli incarichi di direzione di struttura, semplice o complessa, implicano il rapporto di lavoro esclusivo. Per struttura, ai fini del presente decreto, si intende l'articolazione organizzativa per la quale è prevista, dall'atto aziendale di cui all'articolo 3, comma 1-bis, responsabilità di gestione di risorse umane, tecniche o finanziarie.

6. Ai fini del presente decreto, si considerano strutture complesse i dipartimenti e le unità operative individuate secondo i criteri di cui all'atto di indirizzo e coordinamento previsto dall'articolo 8-*quater*, comma 3. Fino all'emanazione del predetto atto si considerano strutture complesse tutte le strutture già riservate dalla pregressa normativa ai dirigenti di secondo livello dirigenziale.

7. I dirigenti sanitari appartenenti a posizioni funzionali apicali alla data del 31 dicembre 1998, che non abbiano optato per il rapporto quinquennale ai sensi della pregressa normativa, conservano l'incarico di direzione di struttura complessa alla quale sono preposti. Essi sono sottoposti a verifica entro il 31 dicembre 1999, conservando fino a tale data il trattamento tabellare già previsto per il secondo livello dirigenziale. In caso di verifica positiva, il dirigente è confermato nell'incarico, con rapporto esclusivo, per ulteriori sette anni. In caso di verifica non positiva o di non accettazione dell'incarico con rapporto esclusivo, al dirigente è conferito un incarico professionale non comportante direzione di struttura in conformità con le previsioni del contratto collettivo nazionale di lavoro; contestualmente viene reso indisponibile un posto di organico di dirigente.

8. Il rapporto di lavoro esclusivo costituisce titolo di preferenza per gli incarichi didattici e di ricerca e per i comandi e i corsi di aggiornamento tecnico-scientifico e professionale.

9. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche al personale di cui all'articolo 102 del decreto del Presidente della Repubblica 17 luglio 1980, n. 382, con le specificazioni e gli adattamenti che saranno previsti in relazione ai modelli gestionali e funzionali di cui all'articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419, dalle disposizioni di attuazione della delega stessa.

10. Resta fermo quanto disposto dall'articolo 72 della legge 23 dicembre 1998, n. 448.

Articolo 15-sexies. Caratteristiche del rapporto di lavoro dei dirigenti sanitari che svolgono attività libero-professionale extramuraria

1. Il rapporto di lavoro dei dirigenti sanitari in servizio al 31 dicembre 1998 i quali, ai sensi dell'articolo 1, comma 10, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, abbiano comunicato al direttore generale l'opzione per l'esercizio della libera professione extramuraria e che non intendano revocare detta opzione, comporta la totale disponibilità nell'ambito dell'impegno di servizio, per la realizzazione dei risultati programmati e lo svolgimento delle attività professionali di competenza. Le aziende stabiliscono i volumi e le tipologie delle attività e delle prestazioni che i singoli dirigenti sono tenuti ad assicurare, nonché le sedi operative in cui le stesse devono essere effettuate.

Articolo 15-septies. Contratti a tempo determinato

1. I direttori generali 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 due 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 aziende pubbliche o private con esperienza acquisita per almeno un quin-

quennio in funzioni dirigenziali apicali o 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. Le aziende unità sanitarie e le aziende ospedaliere possono stipulare, oltre a quelli previsti dal comma precedente, contratti a tempo determinato, in numero non superiore al cinque 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. Il trattamento economico è determinato sulla base dei criteri stabiliti nei contratti collettivi della dirigenza del Servizio sanitario nazionale.

4. 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.

5. Gli incarichi di cui al presente articolo, conferiti sulla base di direttive regionali, comportano l'obbligo per l'azienda di rendere contestualmente indisponibili posti di organico della dirigenza per i corrispondenti oneri finanziari.

Articolo 15-octies. Contratti per l'attuazione di progetti finalizzati

1. Per l'attuazione di progetti finalizzati, non sostitutivi dell'attività ordinaria, le aziende unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere 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.

Articolo 15-nonies. Limite massimo di età per il personale della dirigenza medica e per la cessazione dei rapporti convenzionali

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

2. Il personale medico universitario di cui all'articolo 102 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, cessa dallo svolgimento delle ordinarie attività assistenziali di cui all'articolo 6, comma 1, nonché dalla direzione delle strutture assistenziali, al raggiungimento del limite massimo di età di sessantasette anni. Il personale già in servizio cessa dalle predette attività e direzione al compimento dell'età di settanta anni se alla data del 31 dicembre 1999 avrà compiuto sessantasei anni e all'età di sessantotto anni se alla predetta data avrà compiuto sessanta anni. I protocolli d'intesa tra le Regioni e le università e gli accordi attuativi dei medesimi, stipulati tra le università e le aziende sanitarie ai sensi dell'articolo 6, comma 1, disciplinano le modalità e i limiti per l'utilizzazione del suddetto personale universitario per specifiche attività assistenziali strettamente correlate all'attività didattica e di ricerca.

3. Le disposizioni di cui al precedente comma 1 si applicano anche nei confronti del personale a rapporto convenzionale di cui all'articolo 8. In sede di rinnovo delle relative convenzioni nazionali sono stabiliti tempi e modalità di attuazione.

4. Restano confermati gli obblighi contributivi dovuti per l'attività svolta, in qualsiasi forma, dai medici e dagli altri professionisti di cui all'articolo 8.

Articolo 15-decies. Obbligo di appropriatezza

1. I medici ospedalieri e delle altre strutture di ricovero e cura del Servizio sanitario nazionale, pubbliche o accreditate, quando prescrivono o consigliano medicinali o accertamenti diagnostici a pazienti all'atto della dimissione o in occasione di visite ambulatoriali, sono tenuti a specificare i farmaci e le prestazioni erogabili con onere a carico del Servizio sanitario nazionale. Il predetto obbligo si estende anche ai medici specialisti che abbiano comunque titolo per prescrivere medicinali e accertamenti diagnostici a carico del Servizio sanitario nazionale.

2. In ogni caso, si applicano anche ai sanitari di cui al comma 1 il divieto di impiego del ricettario del Servizio sanitario nazionale per la prescrizione di medicinali non rimborsabili dal Servizio, nonché le disposizioni che vietano al medico di prescrivere, a carico del Servizio medesimo, medicinali senza osservare le condizioni e le limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco, e prevedono conseguenze in caso di infrazione.

3. Le Attività delle Aziende unità sanitarie locali previste dall'articolo 32, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, sono svolte anche nei confronti dei sanitari di cui al comma 1.

Articolo 15-undecies. Applicabilità al personale di altri enti

1. Gli enti e istituti di cui all'articolo 4, comma 12, nonché gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto privato adeguano i propri ordinamenti del personale alle disposizioni del presente decreto. A seguito di tale adeguamento, al personale dei predetti enti e istituti si applicano le disposizioni di cui all'articolo 25 del decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n. 761, anche per quanto attiene ai trasferimenti da e verso le strutture pubbliche”.

14. Integrazioni all'articolo 16 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502

1. Dopo l'articolo 16 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono inseriti i seguenti:

“Articolo 16-bis. Formazione continua

1. Ai sensi del presente decreto, la formazione continua comprende l'aggiornamento professionale e la formazione permanente. L'aggiornamento professionale è l'attività successiva al corso di diploma, laurea, specializzazione, formazione complementare, formazione specifica in medicina generale, diretta ad adeguare per tutto l'arco della vita professionale le conoscenze professionali. La formazione permanente comprende le attività finalizzate a migliorare le competenze e le abilità cliniche, tecniche e manageriali ed i comportamenti degli operatori sanitari al progresso scientifico e tecnologico con l'obiettivo di garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza alla assistenza prestata dal Servizio sanitario nazionale.

2. La formazione continua consiste in attività di qualificazione specifica per i diversi profili professionali, attraverso la partecipazione a corsi, convegni, seminari, organizzati da istituzioni pubbliche o private accreditate ai sensi del presente decreto, nonché soggiorni di studio e la partecipazione a studi clinici controllati e ad attività di ricerca, di sperimentazione e di sviluppo. La formazione continua di cui al comma 1 è sviluppata sia secondo percorsi formativi autogestiti sia, in misura prevalente, in programmi finalizzati agli, obiettivi prioritari del Piano sanitario nazionale e del Piano sanitario regionale nelle forme e secondo le modalità indicate dalla Commissione di cui all'Articolo 16-ter.

Articolo 16-ter. Commissione nazionale per la formazione continua

1. Con decreto del Ministro della sanità, da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, che modifica il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, è nominata una Commissione nazionale per la formazione continua, da rinnovarsi ogni cinque anni. La commissione è presieduta dal Ministro della sanità ed è composta da due vice-presidenti di cui uno nominato dal Ministro della sanità e l'altro rappresentato dal Presidente della Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonché da dieci mem-

bri, di cui due designati dal Ministro della sanità, due dal Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, uno dal Ministro per la funzione pubblica, uno dal Ministro per le pari opportunità, due dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e due dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri. Con il medesimo decreto sono disciplinate le modalità di consultazione delle categorie professionali interessate in ordine alle materie di competenza della commissione.

2. La Commissione di cui al comma 1 definisce, con programmazione pluriennale, sentita la Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nonché gli Ordini ed i Collegi professionali interessati, gli obiettivi formativi di interesse nazionale, con particolare riferimento alla elaborazione, diffusione e adozione delle linee guida e dei relativi percorsi diagnostico-terapeutici. La Commissione definisce i crediti formativi che devono essere complessivamente maturati dagli operatori in un determinato arco di tempo, gli indirizzi per la organizzazione dei programmi di formazione predisposti a livello regionale nonché i criteri e gli strumenti per il riconoscimento e la valutazione delle esperienze formative. La Commissione definisce altresì i requisiti per l'accreditamento delle società scientifiche, nonché dei soggetti pubblici e privati che svolgono attività formative e procede alla verifica della sussistenza dei requisiti stessi.

3. Le Regioni, prevedendo appropriate forme di partecipazione degli ordini e dei collegi professionali, provvedono alla programmazione e alla organizzazione dei programmi regionali per la formazione continua, concorrono alla individuazione degli obiettivi formativi di interesse nazionale di cui al comma 2, elaborano gli obiettivi formativi di specifico interesse regionale, accreditano i progetti di formazione di rilievo regionale secondo i criteri di cui al comma 2. Le Regioni predispongono una relazione annuale sulle attività formative svolte, trasmessa alla Commissione nazionale, anche al fine di garantire il monitoraggio dello stato di attuazione dei programmi regionali di formazione continua.

Articolo 16-quater. Incentivazione della formazione continua

1. La partecipazione alle attività di formazione continua costituisce requisito indispensabile per svolgere attività professionale in qualità di dipendente o libero professionista, per conto delle aziende ospedaliere, delle università, delle unità sanitarie locali e delle strutture sanitarie private.

2. I contratti collettivi nazionali di lavoro del personale dipendente e convenzionato individuano specifici elementi di penalizzazione, anche di natura economica, per il personale che nel triennio non ha conseguito il minimo di crediti formativi stabilito dalla Commissione nazionale.

3. Per le strutture sanitarie private l'adempimento, da parte del personale sanitario dipendente o convenzionato che opera nella struttura, dell'obbligo di partecipazione alla formazione continua e il conseguimento dei crediti nel triennio costituiscono requisito essenziale per ottenere e mantenere l'accreditamento da parte del Servizio sanitario nazionale.

Articolo 16-quinquies. 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 per l'esercizio delle funzioni dirigenziali di secondo livello per le categorie dei medici, odontoiatri, veterinari, farmacisti, biologi, chimici, fisici e psicologi. In sede di prima applicazione, tale formazione si consegue, dopo l'assunzione dell'incarico, 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, previo accordo con il Ministero della sanità ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, organizzano ed attivano, a livello regionale o interregionale, avvalendosi anche, ove necessario, di soggetti pubblici e privati accreditati dalla Commissione di cui all'articolo 16-ter, i corsi per la formazione di cui al comma 1, tenendo anche conto delle discipline di appartenenza. Lo stesso accordo definisce i criteri in base ai quali l'Istituto superiore di sanità attiva e organizza i corsi per i direttori sanitari e i dirigenti responsabili di struttura complessa dell'area di sanità pubblica che vengono attivati a livello nazionale.

3. Con decreto del Ministro della sanità, su proposta della commissione di cui all'articolo 16-ter, sono definiti 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 con cui valutare i risultati ottenuti dai partecipanti.

4. Gli oneri connessi ai corsi sono a carico del personale interessato.

5. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano al personale dirigente del ruolo sanitario delle unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, degli istituti ed enti di cui all'articolo 4, degli istituti zooprofilattici sperimentali. Le disposizioni si applicano, altresì, al personale degli enti e strutture pubbliche indicate all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484, al quale sia stata estesa la disciplina sugli incarichi dirigenziali di struttura complessa di cui al presente decreto.

Articolo 16-sexies. Strutture del Servizio sanitario nazionale per la formazione

1. Il Ministro della sanità, su proposta della Regione o Provincia autonoma interessata, individua i presidi ospedalieri, le strutture distrettuali e i dipartimenti in possesso dei requisiti di idoneità stabiliti dalla Commissione di cui all'articolo 16-ter, ai quali riconoscere funzioni di insegnamento ai fini della formazione e dell'aggiornamento del personale sanitario.

2. La Regione assegna, in via prevalente o esclusiva, a detti ospedali, distretti e dipartimenti le attività formative di competenza regionale ed attribuisce agli stessi la funzione di coordinamento delle attività delle strutture del Servizio sanitario nazionale che collaborano con l'università al fine della formazione degli specializzandi e del personale sanitario infermieristico, tecnico e della riabilitazione”.

15. Modificazioni all'articolo 17 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502

1. L'articolo 17 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, è sostituito dai seguenti:

“Articolo 17. Collegio di direzione

1. In ogni azienda è costituito il Collegio di direzione, di cui il direttore generale si avvale per il governo delle attività cliniche, la programmazione e valutazione delle attività tecnico-sanitarie e di quelle ad alta integrazione sanitaria. Il Collegio di direzione concorre alla formulazione 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 Collegio di direzione per l'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.

2. La Regione disciplina l'attività e la composizione del Collegio di direzione, prevedendo la partecipazione del direttore sanitario ed amministrativo, di direttori di distretto, di dipartimento e di presidio.

Articolo 17-bis. Dipartimenti

1. 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 rimane titolare della struttura complessa cui è preposto. La preposizione ai dipartimenti strutturali, sia ospedalieri che territoriali e di prevenzione, comporta l'attribuzione sia di responsabilità professionali in materia clinico-organizzativa e della prevenzione sia di responsabilità di tipo gestionale in ordine alla razionale e corretta programmazione e gestione della risorse assegnate per la realizzazione degli o-

biettivi attribuiti. A tal fine il direttore di dipartimento predispone annualmente il piano delle attività e dell'utilizzazione delle risorse disponibili, negoziato con la direzione generale nell'ambito della programmazione aziendale. La programmazione delle attività dipartimentali, la loro realizzazione e le funzioni di monitoraggio e di verifica sono assicurate con la partecipazione attiva degli altri dirigenti e degli operatori assegnati al dipartimento.

3. La Regione disciplina la composizione e le funzioni del Comitato di dipartimento nonché le modalità di partecipazione dello stesso all'individuazione dei direttori di dipartimento”.

16. Modificazioni all'articolo 19 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502

1. Dopo l'articolo 19 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono inseriti i seguenti:

“Articolo 19-bis. Commissione nazionale per l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari

1. È istituita, presso l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, la Commissione nazionale per l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari. Con regolamento adottato su proposta del Ministro della sanità, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono disciplinate le modalità di organizzazione e funzionamento della Commissione, composta da dieci esperti di riconosciuta competenza a livello nazionale in materia di organizzazione e programmazione dei servizi, economia, edilizia e sicurezza nel settore della sanità.

2. La Commissione, in coerenza con gli obiettivi indicati dal Piano sanitario nazionale e avvalendosi del supporto tecnico dell'Agenzia per i servizi, sanitari regionali, svolge i seguenti compiti:

- a) definisce i requisiti in base ai quali le Regioni individuano i soggetti abilitati alla verifica del possesso dei requisiti per l'accreditamento delle strutture pubbliche e private di cui all'Articolo 8-*quater*, comma 5;
- b) valuta l'attuazione del modello di accreditamento per le strutture pubbliche e per le strutture private;
- c) esamina i risultati delle attività di monitoraggio di cui al comma 3 e trasmette annualmente al Ministro della sanità e alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano una relazione sull'attività svolta.

3. Le Regioni individuano le modalità e gli strumenti per la verifica della attuazione del modello di accreditamento, trasmettendo annualmente alla Commissione nazionale i risultati della attività di monitoraggio condotta sullo stato di attuazione delle procedure di accreditamento.

Articolo 19-ter. Federalismo sanitario, patto di stabilità e interventi a garanzia della coesione e dell'efficienza del Servizio sanitario nazionale

1. Anche sulla base degli indicatori e dei dati definiti ai sensi dell'articolo 28, comma 10, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, il Ministro della sanità, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, determina i valori di riferimento relativi alla utilizzazione dei servizi, ai costi e alla qualità dell'assistenza anche in relazione alle indicazioni della programmazione nazionale e con comparazioni a livello comunitario relativamente ai livelli di assistenza sanitaria, alle articolazioni per aree di offerta e ai parametri per la valutazione dell'efficienza, dell'economicità e della funzionalità della gestione dei servizi sanitari, segnalando alle Regioni gli eventuali scostamenti osservati.

2. Le Regioni, anche avvalendosi del supporto tecnico dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, procedono ad una ricognizione delle cause di tali scostamenti ed elaborano programmi operativi di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento dei Servizi sanitari regionali, di durata non superiore al triennio.

3. Il Ministro della sanità e la Regione interessata stipulano una convenzione redatta sulla base di uno schema tipo approvato dal Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, avente ad oggetto le misure di sostegno al programma operativo di cui al comma 2, i cui eventuali oneri sono posti a ca-

rico della quota parte del Fondo sanitario nazionale destinata al perseguimento degli obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34-*bis*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662. La convenzione:

- a) stabilisce le modalità per l'erogazione dei finanziamenti per l'attuazione dei programmi operativi secondo stati di avanzamento;
- b) definisce adeguate forme di monitoraggio degli obiettivi intermedi per ogni stato di avanzamento e le modalità della loro verifica da parte dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali;
- c) individua forme di penalizzazione e di graduale e progressiva riduzione o dilazione dei finanziamenti per le Regioni che non rispettino gli impegni convenzionalmente assunti per il raggiungimento degli obiettivi previsti nei programmi concordati;
- d) disciplina, nei casi di inerzia regionale nell'adozione nell'attuazione dei programmi concordati, le ipotesi e le forme di intervento del Consiglio dei ministri secondo le procedure e le garanzie di cui all'articolo 2, comma 2-*octies*.

Articolo 19-quater. Organismi e commissioni

1. Gli organismi e le commissioni previsti nel presente decreto si avvalgono, per il loro funzionamento, delle strutture e del personale delle amministrazioni presso cui operano, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica.

Articolo 19-quinquies. Relazione sugli effetti finanziari

1. Il Ministro della sanità riferisce annualmente alle Camere sull'andamento della spesa sanitaria, con particolare riferimento agli effetti finanziari, in termini di maggiori spese e di maggiori economie, delle misure disciplinate dal presente decreto”.

17. Norme transitorie

1. I collegi sindacali di cui all'articolo 3-*ter* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, introdotto dall'articolo 3, comma 3, del presente decreto, sono costituiti entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, che modifica il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. Sino alla loro costituzione, le funzioni di cui all'articolo 3-*ter* sono svolte dai collegi dei revisori in carica alla data di entrata in vigore del presente decreto, che modifica il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

2. Le procedure per il conferimento degli incarichi di secondo livello della dirigenza sanitaria con avvisi pubblici già pubblicati nella Gazzetta Ufficiale alla data di entrata in vigore del presente decreto che modifica il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono portate a termine secondo le norme vigenti.

3. Sono fatti salvi i concorsi per l'accesso al primo livello della dirigenza sanitaria già banditi, nonché le graduatorie esistenti e ancora valide.