

PRIMA BOZZA

Ministero della salute

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

30 marzo 2007

Capo I

(modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni)

Art. 1

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

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

“Art. 1

(Tutela del diritto alla salute, programmazione sanitaria
definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza)

1. Alla tutela e alla promozione della salute come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività, nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana, concorrono il sistema sanitario nazionale, tutti gli ambiti della vita individuale e sociale, le politiche e i responsabili delle scelte nei diversi settori, ad ogni livello. La ricerca scientifica, l'organizzazione e l'innovazione tecnologica sono parte fondamentale e integrante degli obiettivi del Servizio sanitario nazionale di cui al comma 2.

2. Il Servizio sanitario nazionale è il complesso delle funzioni e delle attività assistenziali dei Servizi sanitari regionali e delle altre funzioni e attività svolte dagli enti e istituzioni di rilievo nazionale, nonché delle funzioni dello Stato in base al riparto di competenze e nel rispetto dei principi di sussidiarietà e leale collaborazione di cui agli articoli 117, 118 e 120 della Costituzione. Gli obiettivi e le linee strategiche per lo sviluppo e l'innovazione del Servizio sanitario nazionale sono definiti, in conformità ai principi di cui ai commi 3 e 4, in sede di concertazione tra Ministero della salute e regioni.
3. Il servizio sanitario nazionale assicura le seguenti funzioni:
 - a) la tutela della salute senza distinzione di condizioni individuali o sociali, secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio e il superamento degli squilibri territoriali nelle condizioni socio-sanitarie del paese;
 - b) i livelli essenziali e uniformi di assistenza attraverso le risorse finanziarie pubbliche individuate ai sensi del comma 3, nel rispetto dei principi 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;
 - c) il miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dei percorsi assistenziali, dell'organizzazione sanitaria al fine di garantire il godimento del diritto alla salute;
 - d) l'appropriatezza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, la formazione continua del personale e l'ottimizzazione nell'utilizzo delle risorse;

- e) l'attuazione del principio del governo clinico, inteso come corresponsabilizzazione dei dirigenti e degli operatori alle scelte strategiche effettuate ai diversi livelli del sistema sanitario;
 - f) la partecipazione della persona nelle scelte concernenti il percorso assistenziale e la partecipazione dei cittadini singoli o associati nelle organizzazioni rappresentative, di tutela dei diritti, di volontariato alle attività di programmazione e di valutazione degli enti e dei servizi del Ssn;
 - g) la promozione di stili di vita salutari, anche favorendo la collaborazione delle organizzazioni sociali che concorrono agli interventi di tutela della salute.
4. L'individuazione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza assicurati dal Servizio 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. I livelli sono definiti con decreto del presidente del consiglio dei ministri, ai sensi dell'articolo 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, d'intesa con la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, in coerenza con gli obiettivi individuati dal Piano sanitario nazionale. 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.

- 5 I livelli essenziali di assistenza comprendono le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni relativi alle aree di offerta individuate in coerenza con gli obiettivi del Piano sanitario nazionale. Tali livelli comprendono:
- a) l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro;
 - b) l'assistenza distrettuale;
 - c) l'assistenza ospedaliera.
6. Sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate. Sono esclusi dai livelli di assistenza erogati a carico del Servizio sanitario nazionale le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che:
- a) non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai 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.

7. Le prestazioni innovative per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia possono essere erogate in strutture sanitarie accreditate dal Servizio sanitario nazionale esclusivamente nell'ambito di appositi programmi di sperimentazione autorizzati dal Ministero della salute.
8. Il Piano sanitario nazionale ha durata quinquennale ed è adottato dal Governo entro il 30 novembre dell'ultimo anno di vigenza del Piano precedente. Il Piano sanitario nazionale indica:
 - a) gli obiettivi di salute da perseguire, definendo il grado di conseguimento da raggiungere nel periodo di validità del Piano, per contrastare le principali patologie e per promuovere la prevenzione e stili di vita favorevoli alla salute;
 - b) le linee strategiche per il conseguimento degli obiettivi di salute, in coerenza con i principi del Servizio sanitario nazionale di cui al comma 3, con particolare riferimento al perseguimento di una progressiva riduzione delle disuguaglianze sociali e territoriali nei confronti della salute e favorendo l'accessibilità al sistema sanitario per i soggetti e categorie svantaggiate;
 - c) i criteri e gli indicatori per la verifica del conseguimento degli obiettivi di salute.
9. Il Governo, su proposta del Ministro della salute, sentita la Conferenza stato-regioni, predispone il piano sanitario nazionale. il piano è adottato sentite le Commissioni parlamentari competenti per la materia, le quali si esprimono entro trenta giorni dalla data di trasmissione dell'atto, nonché le confederazioni sindacali maggiormente rappresentative, le quali rendono il parere entro

venti giorni, predispone 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 10. 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.

10. Le regioni, singolarmente o attraverso strumenti di autocoordinamento, elaborano proposte per la predisposizione del Piano sanitario nazionale, con riferimento alle esigenze del livello territoriale considerato e alle funzioni interregionali da assicurare prioritariamente, anche sulla base delle indicazioni del Piano vigente e dei livelli essenziali di assistenza individuati ai sensi del comma 4. Le regioni trasmettono al Ministro della salute, entro il 31 marzo di ogni anno, la relazione annuale sullo stato di attuazione del piano sanitario nazionale, degli accordi di cui al comma 12 del presente articolo e del proprio piano sanitario regionale, sui risultati di gestione e sulla spesa prevista per l'anno successivo.
11. Il Piano sanitario nazionale può essere modificato nel corso della sua vigenza con la procedura di cui al comma 8. Stato e Regioni definiscono, con appositi accordi, i programmi di intervento per il conseguimento degli obiettivi del Piano sanitario nazionale.
12. Con appositi accordi tra Stato e Regioni, adottati ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono approvati programmi di intervento per lo sviluppo delle linee strategiche e

per il conseguimento degli obiettivi di salute indicati dal Piano sanitario nazionale, riguardanti:

- a) le azioni finalizzate a garantire l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria, con particolare riferimento alle reti di assistenza a valenza interregionale;
- b) le finalità generali e i settori principali della ricerca biomedica e sanitaria, prevedendo altresì il relativo programma di ricerca, in coerenza con gli obiettivi di salute e le linee strategiche del Piano sanitario nazionale;
- c) gli indirizzi e le azioni finalizzati a orientare il Servizio sanitario nazionale verso il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza, anche attraverso la realizzazione di progetti di interesse sovregionale;
- d) 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;
- e) 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;
- f) la promozione dell'appropriatezza: 1) del ricorso alle prestazioni sanitarie; 2) delle modalità della loro erogazione da parte delle strutture sanitarie in relazione agli specifici bisogni di salute e all'uso efficiente delle risorse;
- g) la promozione dell'innovazione e dello sviluppo dei servizi sanitari in relazione all'ammodernamento tecnologico e all'apporto delle evidenze scientifiche;

- h) il rafforzamento della partecipazione attiva degli utenti nei processi assistenziali che li coinvolgono e la promozione della loro partecipazione, anche in forma associata, nella programmazione e nei processi valutativi dei servizi;
 - i) l'integrazione funzionale e operativa dei servizi sanitari e dei servizi socio-assistenziali degli enti locali in coordinamento con gli strumenti di cui alla legge 328/2000.
13. Il Ministro della salute relaziona al Parlamento sullo stato sanitario del Paese, attraverso la presentazione di rapporti generali annuali, di periodici rapporti tematici e di una relazione triennale. In particolare il Ministro della salute:
- a) illustra le condizioni di salute della popolazione presente sul territorio nazionale;
 - b) descrive le risorse impiegate e le attività svolte dal Servizio sanitario nazionale;
 - c) indica il grado di conseguimento degli obiettivi fissati dal Piano sanitario nazionale;
 - d) riferisce sui risultati conseguiti dalle regioni in riferimento all'attuazione dei piani sanitari regionali;
 - e) fornisce indicazioni per l'elaborazione delle politiche sanitarie e la programmazione degli interventi
 - f) riferisce sulla propria attività di monitoraggio e garanzia del mantenimento dei livelli essenziali di assistenza..
14. 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.

15. Le regioni e le province autonome trasmettono al Ministro della salute 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 obiettivi individuati dal Piano sanitario nazionale. Il Ministro della salute esprime il parere entro 30 giorni dalla data di ricevimento dell'atto, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali.
16. Il Ministro della salute, anche avvalendosi dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, promuove forme di collaborazione e di condivisione degli indirizzi in funzione dell'applicazione coordinata del Piano sanitario nazionale e della normativa di settore, salva l'autonoma determinazione regionale in ordine alle modalità del loro recepimento.
17. Trascorso un anno dalla data di entrata in vigore del Piano sanitario nazionale senza che la regione abbia adottato il Piano sanitario regionale, il Ministro della salute, 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 salute, 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, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 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.”.

Art. 2

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

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

a) la rubrica è sostituita dalla seguente:

*“Organizzazione delle aziende unità sanitarie locali
e aziende ospedaliere”*

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

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

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

“1-sexies. Il Collegio di direzione concorre alle fasi di pianificazione strategica delle attività e alla condivisione degli sviluppi gestionali e organizzativi, alla valutazione interna dei risultati conseguiti rispetto agli obiettivi per il governo delle attività cliniche, la programmazione e valutazione delle attività tecnico-sanitarie e di quelle ad alta integrazione sanitaria. il Collegio di direzione esprime parere obbligatorio al direttore generale sull'atto aziendale, sul bilancio pluriennale di previsione e sul bilancio di esercizio, sul piano di valorizzazione del patrimonio immobiliare, sulla contrattazione integrativa aziendale, sulla educazione medica continua (ECM) e sulle modalità di esercizio della professione intramuraria. Il direttore

generale è tenuto a motivare le determinazioni eventualmente assunte in contrasto con detto parere. La Regione disciplina l'attività e la composizione del Collegio di direzione, prevedendo la partecipazione del direttore sanitario e amministrativo, di direttori di distretto, di dipartimento e di presidio, la modalità di individuazione, durata in carica e le attribuzioni del presidente del collegio. Nelle aziende ospedaliere-universitarie di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, nel collegio di direzione è assicurata la parità numerica tra la componente ospedaliera e quella universitaria.”;

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

e) al comma 12, le parole “il Consiglio dei sanitari” sono sostituite dalle seguenti: “Il Consiglio delle professioni sanitarie.”.

Art. 3

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

1. All'articolo 3-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni sono apportate le seguenti modifiche:
 - a) al comma 2, dopo il primo periodo è inserito il seguente:

“le regioni rendono nota, con congruo anticipo, adottando misure di pubblicità e trasparenza, accessibili al pubblico anche utilizzando i propri siti internet, l’attivazione delle procedure per la copertura delle vacanze dei posti di direttori generali delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere.”;
 - b) il comma 3 è sostituito dal seguente:

“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; c) formazione in materia di sanità pubblica e di organizzazione e gestione sanitaria nell’ambito dei programmi formativi di cui all’articolo 4. Le Regioni rendono noti, adottando misure di pubblicità e trasparenza, accessibili al pubblico anche utilizzando i propri siti internet, i curricula degli aspiranti medesimi.”;
 - c) il primo periodo del comma 5 è sostituito dal seguente:

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

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

e) il comma 7 è sostituito dal seguente:

“7. Le regioni garantiscono la pubblicità degli obiettivi di risultato attribuiti ai direttori generali nei contratti attraverso i propri siti internet e i siti delle aziende presso le quali i direttori sono nominati. Le regioni dichiarano la decadenza del direttore generale in caso di violazione di legge o del principio di buon andamento e di imparzialità e nel caso in cui, nelle verifiche in itinere sull'andamento gestionale, si registra il mancato rispetto dell'equilibrio economico-finanziario dell'azienda o il mancato raggiungimento degli obiettivi previsti nel contratto. Le regioni dichiarano altresì la decadenza del direttore nel caso di mancato rispetto dei contenuti e delle tempistiche dei flussi informativi previsti dai sistemi informativi regionali, dal Nuovo Sistema Informativo Sanitario e dal Sistema Nazionale di Valutazione di cui all'art. 16.”.

Art. 4

(Formazione dei direttori generali)

1. Il comma 4 dell'articolo 3-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:
“4. I corsi di formazione che costituiscono requisito per la nomina alla funzione di direttore generale sono organizzati dalla Scuola nazionale della pubblica amministrazione di cui all'art. 1, comma 580, della legge 27 dicembre 2006, n. 296. I corsi possono essere organizzati anche in ambito regionale o interregionale in collaborazione con le università o altri soggetti pubblici o privati accreditati. L'accreditamento relativo ai contenuti, alla metodologia delle attività didattiche, alla durata dei corsi è effettuato con decreto del Ministro della salute, di concerto con la Scuola nazionale della pubblica amministrazione e previa intensa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della presente legge. L'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali promuove il coordinamento tra le regioni e le province autonome al fine di definire indirizzi formativi comuni tra i corsi, con particolare riguardo alle modalità di partecipazione delle aziende sanitarie alla alimentazione dei sistemi informativi nazionali.”.

Art. 5

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

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

“2. Il distretto assicura, attraverso la predisposizione di programmi delle attività territoriali, l'organizzazione e l'erogazione delle attività di assistenza primaria, delle prestazioni ad alta integrazione sociosanitaria e delle prestazioni sanitarie a rilevanza sociale; esso opera in collaborazione con i presidi ospedalieri al fine di garantire l'integrazione delle attività specialistiche e la continuità assistenziale tra ospedale e territorio nell'ambito di percorsi assistenziali integrati, in collaborazione con la rete dei servizi e degli interventi sociali previsti dalla legge 19 novembre 2000, n. 328. Al distretto sono attribuite risorse definite in rapporto agli obiettivi di salute della popolazione di riferimento. Nell'ambito delle risorse assegnate, il distretto è dotato di autonomia economica e tecnico-gestionale. Le regioni disciplinano le modalità di partecipazione delle autonomie locali alla valutazione ed alla rappresentazione delle necessità assistenziali ed alla elaborazione dei programmi di intervento per la garanzia dei livelli di assistenza attraverso la costituzione di organismi collegiali di rappresentanza delle stesse autonomie.”.

Art. 6

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

1. Al comma 2, dell'articolo 3-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, dopo la lettera f) è aggiunta la seguente:
“g) attività o servizi rivolti alla salute mentale;”
2. Il comma 3 dell'articolo 3-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni è sostituito dal seguente:
“3. Trovano inoltre collocazione funzionale nel distretto le articolazioni organizzative dei dipartimenti aziendali competenti per le attività di assistenza territoriale.”.

Art. 7

(Requisiti delle strutture sanitarie pubbliche e private)

1. Al comma 4, primo periodo, dell'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, le parole “con atto di indirizzo e coordinamento, emanato d'intesa ” sono sostituite con le parole “con atto d'intesa”.
2. Al comma 4, secondo periodo dell'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, le parole “ L'atto di indirizzo e coordinamento è emanato entro il 31 dicembre 1993” con le parole “L'atto di intesa è adottato”.
3. Al comma 4 dell'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, dopo la lettera h) sono aggiunte le seguenti:
 - i) individuare e definire i requisiti di sicurezza ed efficacia sotto il profilo scientifico, tecnologico, strutturale e funzionale, sulla base di direttive tecniche approvate dal Ministro della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità;
 - l) assicurare la periodicità dei controlli da parte delle regioni sulla permanenza dei requisiti stessi;
 - m) verificare l'adozione di adeguate forme assicurative, da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private, per la copertura dei danni da esercizio da una professione sanitaria. Relativamente alle strutture pubbliche possono essere adottate forme alternative di garanzie;
 - n) prevedere adeguate forme di verifica da parte del Ministero della salute, in accordo con le Regioni interessate, sul rispetto della applicazione e della permanenza dei requisiti di cui al

presente comma.

4. Al comma 3 dell'articolo 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni le parole da “indirizzo e coordinamento“ a “ n. 229 “ sono sostituite con “intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano”.
5. Al comma 4 dell'articolo 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni le parole “indirizzo e coordinamento” sono sostituite con la parola “intesa”.
6. Ai commi 5 e 6 dell'articolo 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni le parole “indirizzo e coordinamento” sono sostituite dalla parola “intesa”.

Art. 8
(Dipartimenti)

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

“Art. 17-bis
(Dipartimenti)

1. L'organizzazione dipartimentale è il modello ordinario di gestione operativa di tutte le attività delle aziende sanitarie e ospedaliere.
2. Il direttore del dipartimento è nominato dal direttore generale 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.
3. I dipartimenti delle attività ospedaliere hanno natura strutturale. Le regioni disciplinano le competenze dei dipartimenti delle attività ospedaliere, territoriali e della prevenzione definendo le modalità di assegnazione delle risorse su base budgetaria e di gestione delle medesime. La preposizione ai dipartimenti strutturali comporta l'attribuzione sia di responsabilità in materia organizzativa e clinica sia di responsabilità di tipo gestionale in ordine alla razionale e corretta programmazione e gestione delle risorse assegnate per la realizzazione degli obiettivi attribuiti. A tal fine il Direttore del Dipartimento 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 mediante la costituzione di Comitati di dipartimento.

4. La Regione disciplina la composizione e le funzioni del Comitato di dipartimento nonché le modalità di partecipazione dello stesso alla individuazione dei Direttori di dipartimento, garantendo che sia assicurata la presenza paritetica dei membri di diritto, rappresentati dai direttori delle strutture complesse e semplici afferenti al dipartimento, e dei membri eletti dall'assemblea del personale tra rappresentanti della dirigenza medica e sanitaria e delle professioni sanitarie.”.

Art. 9

(Responsabilità dei direttori di dipartimento e di distretto)

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

“Art. 17-ter

(Responsabilità dei direttori di dipartimento e di distretto)

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

Capo II

(Nuove disposizioni in materia di funzionalità del Servizio sanitario nazionale)

Art. 10

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

1. La direzione di struttura complessa comporta l'esclusività del rapporto di lavoro per la durata dell'incarico. La direzione di struttura semplice comporta l'esclusività del rapporto di lavoro per la durata dell'incarico, limitatamente alle strutture aventi le specifiche caratteristiche di natura organizzativa e gestionale definite dalla Regione, sentite le organizzazioni sindacali di categoria. Per gli incarichi di natura professionale e per la direzione di struttura non rientrante nell'ipotesi prevista dal precedente periodo è consentito, a domanda, al termine dell'incarico, transitare dal rapporto esclusivo a quello non esclusivo e dal secondo al primo. Nulla è innovato per quanto riguarda la corresponsione dell'indennità di rapporto esclusivo agli aventi diritto e le disposizioni relative all'esercizio della libera professione.
2. Il quarto periodo del comma 4 dell'articolo 15-quater e il primo periodo del comma 5 dell'articolo 15-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni sono soppressi.

Art. 11

(Incarichi di direzione di struttura complessa)

1. Al fine di garantire sistemi di selezione tecnica e neutrale dei più capaci, gli incarichi di direzione di struttura complessa nelle Aziende sanitarie sono attribuiti secondo i principi e i requisiti di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484; il bando di selezione deve specificare le caratteristiche delle competenze professionali e i requisiti curriculari richiesti in ragione della tipologia delle attività sanitarie da garantire, come definite nella programmazione strategica aziendale.
2. La Commissione di selezione è costituita da cinque componenti scelti dal Collegio di Direzione, di cui uno interno dell'Azienda e quattro all'interno di una rosa di dieci nominativi di direttori di struttura complessa appartenenti alla stessa disciplina individuati attraverso pubblico sorteggio tra il personale del Servizio sanitario nazionale iscritto nell'elenco a tal fine tenuto presso il Ministero della salute; il sorteggio deve assicurare almeno la presenza di un terzo dei Direttori di struttura complessa di genere femminile, in difetto, si procede ad ulteriore sorteggio, sostituendo i componenti di genere femminile agli ultimi estratti di genere maschile. La Commissione opera secondo i criteri e le procedure di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 484, garantendo in particolare l'anonimato dei curricula nella fase di valutazione preliminare. Sulla base di tale valutazione, la Commissione seleziona, compatibilmente con il numero dei partecipanti al bando, non meno di tre candidati in possesso delle migliori caratteristiche curriculari con riferimento all'incarico da

conferire. La selezione deve essere adeguatamente motivata. Le aziende sanitarie rendono noti, adottando misure di pubblicità e trasparenza e utilizzando i propri siti internet, i curricula dei candidati selezionati. I candidati selezionati sono sottoposti ad un colloquio attitudinale, effettuato in base a criteri fissati dalla Regione, gestito dalla Commissione e svolto alla presenza del Direttore Generale. Esperite tali procedure, il Direttore Generale individua il candidato a cui conferire l'incarico con motivazione scritta.

Art. 12

(Sicurezza delle cure)

1. Le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate del Servizio sanitario nazionale si dotano di un sistema per la sicurezza dei pazienti per la gestione del rischio clinico, prevedendo la individuazione in ogni struttura sanitaria di una funzione aziendale permanentemente dedicata alla sicurezza dei pazienti e alla gestione del rischio clinico. Tale funzione deve prevedere l'attuazione di misure preventive, la formazione degli operatori ed il monitoraggio degli errori e degli eventi avversi che si manifestano nel corso e a seguito di procedure cliniche, nonché le modalità di trasmissione dei relativi dati alle Regioni e al Ministero della salute, nell'ambito di uno specifico flusso informativo definito con decreto del Ministro della salute da emanarsi entro 180 giorni dalla pubblicazione della presente legge, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Art. 13

(Partecipazione del cittadino)

4. La partecipazione dei cittadini, in forma singola o associata, concorre alla realizzazione del diritto alla salute e all'erogazione dei livelli essenziali di assistenza ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera m) della Costituzione.
5. Il Servizio sanitario nazionale promuove lo svolgimento da parte dei cittadini, singoli o associati, di attività di interesse generale per la protezione del diritto alla salute, nell'ottica dell'esercizio di una responsabilità diffusa e consapevole di diritti e doveri, individuali e collettivi; a tale scopo, favorisce l'accesso dei cittadini alla informazione, ai diversi livelli, secondo criteri di accuratezza, completezza, autorevolezza e trasparenza, per ciò che riguarda in particolare il loro stato di salute, la utilizzazione dei servizi sanitari, il ricorso appropriato alla innovazione scientifica e tecnologica, promuovendo la partecipazione dei cittadini, attraverso le organizzazioni di tutela del diritto alla salute più rappresentative, alla definizione, implementazione e valutazione delle politiche sanitarie ai diversi livelli, sulla base della consultazione sia in fase di progettazione che di decisione.
6. Le Regioni disciplinano e organizzano strumenti per la promozione, il sostegno e lo sviluppo delle forme di partecipazione e specifiche modalità di garanzia della applicazione delle normative esistenti per l'orientamento del Servizio sanitario nazionale ai cittadini, attraverso le attività di verifica, di controllo, di prevenzione delle violazioni dei diritti dei cittadini in ambito sanitario, e di forme di interlocuzione e di

scambio di informazioni e proposte con le autorità sanitarie pubbliche e private, sulla base dei seguenti criteri:

- a) disciplina delle consultazioni, ai diversi livelli, prevedendo tempi, forme e modalità idonei alla promozione e valorizzazione di forme efficaci di partecipazione civica nelle fasi dell'impostazione della programmazione sanitaria regionale e aziendale e della verifica dei risultati conseguiti, o comunque, su atti di politica sanitaria con impatto rilevante sulla comunità e valutazione delle osservazioni e delle proposte formulate nel corso delle consultazioni;
- b) individuazione delle modalità per assicurare la presenza nelle strutture sanitarie, degli organismi di volontariato e di tutela dei diritti, anche attraverso la previsione di organismi di consultazione degli stessi presso le aziende sanitarie locali ed ospedaliere. In via sperimentale è prevista l'istituzione di un consiglio dei cittadini nell'ambito delle aziende sanitarie ed ospedaliere, con funzioni di vigilanza sulle attività delle aziende, e la partecipazione dei cittadini, tramite le organizzazioni impegnate nella tutela del diritto alla salute più rappresentative, alle commissioni per gli appalti;
- c) previsione della introduzione e diffusione di strumenti di valutazione civica come modalità per concorrere alla promozione di servizi sanitari di qualità elevata;
- d) disciplina e organizzazione di forme di rilevazione della soddisfazione e del gradimento per il servizio ricevuto in tutti i luoghi nei quali il Servizio sanitario nazionale eroga prestazioni, anche attraverso la utilizzazione di appositi questionari e griglie di rilevazione;

- e) promozione di strumenti di controllo su tempi e liste di attesa, sulla qualità della informazione, della umanizzazione e del comfort, sulla semplificazione burocratica e, su tutti gli aspetti organizzativi che incidono sulla qualità del servizio ai cittadini;
 - f) diffusione e sostengono di forme di rilevazione della qualità e della sicurezza della assistenza e delle cure da parte di rappresentanti di organizzazioni civiche opportunamente addestrati attraverso la metodologia dell'audit civico. In particolare l'audit civico deve consentire di:
 - 1) effettuare la verifica della rispondenza delle organizzazioni sanitarie al principio della “centralità” del cittadino attraverso l'utilizzo di strumenti tecnici adeguati;
 - 2) creare percorsi attraverso i quali le aziende sanitarie rendono trasparenti e verificabili i propri comportamenti;
 - 3) favorire la omogeneità dei criteri di valutazione attraverso la quale operare confronti e promuovere la circolazione di esperienze di *empowerment* della cittadinanza.
 - g) diffusione dei risultati della valutazione dei servizi espressa dagli utenti, dei reclami ricevuti e delle iniziative intraprese, attraverso pubblicazioni accessibili a tutti i cittadini, ivi compresi i siti internet istituzionali.
4. Gli strumenti di valutazione civica sono parte ordinaria e strutturale del sistema di valutazione del Servizio sanitario nazionale. Tra gli indicatori per la valutazione dell'operato dei direttori generali delle Aziende sanitarie sono inclusi quelli relativi ai risultati della valutazione dei fruitori dei servizi.

5. Con accordo tra Stato e Regioni di cui all'articolo 1, comma 12, è predisposto il Patto per la partecipazione alla tutela del diritto alla salute che stabilisce gli impegni che ciascuna articolazione del Servizio sanitario nazionale assume per garantire le forme di partecipazione e valutazione civica previste dal presente articolo.

Art. 14

(Responsabilità civile delle strutture e del personale sanitario)

1. La responsabilità civile per danni a persone causati dal personale sanitario medico e non medico, dipendente e non dipendente, ivi compresa la dirigenza, occorsi in Aziende Ospedaliere (A.O.), Aziende Sanitarie Locali (ASL) e in strutture sanitarie private accreditate è posta esclusivamente a carico della struttura stessa, salvo i casi di dolo o colpa grave di cui al comma 3.
2. La responsabilità riguarda tutte le prestazioni erogate dalle strutture di cui al comma 1, ivi incluse le attività ambulatoriali, diagnostiche e le attività libero professionali intramurarie.
3. Qualora l'accertamento dei fatti configuri responsabilità del personale di cui al comma 1 ascrivibile a dolo o colpa grave, può essere esercitata da parte della struttura sanitaria l'azione di rivalsa.
4. In alternativa alla copertura assicurativa, concernente le responsabilità civili che possono verificarsi nei confronti degli assistiti, del personale interno e di ogni altro soggetto che subisca danni in relazione alle prestazioni sanitarie erogate, di cui si dotano le strutture sanitarie pubbliche e private ai sensi della disciplina contrattuale intervenuta in materia, per le strutture sanitarie pubbliche possono essere istituite forme di garanzia equivalenti.

Art. 15

(Camera di conciliazione)

1. Sono istituite, presso ciascuna Regione e Provincia autonoma e in relazione ai rispettivi bacini di utenza, una o più camere di conciliazione alle quali il paziente che si ritenga danneggiato a causa di prestazioni di operatori del servizio sanitario nazionale ha facoltà di accedere gratuitamente.

Tali organi, esterni alla struttura, con sede presso la Regione, garantiscono al ricorrente imparzialità, celerità e autorevolezza nella definizione della vertenza.

2. La Camera di Conciliazione, di cui al comma 1, provvede, su istanza degli interessati:
 - a) alla ricognizione del fatto e all'acquisizione della documentazione fino a quel momento disponibile;
 - b) alla valutazione della sussistenza di un danno al paziente e dell'eventuale nesso causale fra la condotta della struttura sanitaria o del suo personale e l'evento che ha generato il reclamo;
 - c) alla formulazione di una proposta di conciliazione non vincolante per le parti, o di archiviazione, nel caso in cui fosse accertata una esclusione di responsabilità.

Art. 16

(Sistema nazionale di valutazione)

1. Il Ministero della salute è titolare della funzione di valutazione della garanzia del diritto alla salute su tutto il territorio nazionale ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettere m) ed r) della Costituzione.
2. È istituito presso il Ministero della salute il Sistema nazionale di valutazione al fine di sviluppare le seguenti attività:
 - a) valutazione del grado di perseguimento degli obiettivi e delle linee strategiche di cui all'articolo 1, comma 1;
 - b) valutazione dello stato di sviluppo delle funzioni che il Servizio sanitario nazionale assicura ai sensi dell'articolo 1, comma 2.
3. Il Sistema nazionale di valutazione supporta il Ministro della salute per la formulazione della proposta di Piano sanitario nazionale e il Ministero della salute per le seguenti attività:
 - a) valutazione d'impatto delle azioni previste dal Piano sanitario nazionale;
 - b) formulazione di proposte per gli accordi di cui all'articolo 1, comma 12, e valutazione dell'impatto delle azioni in essi definite;
 - c) promozione di iniziative in materia di valutazione delle procedure e degli esiti;
 - d) analisi e valutazione delle compatibilità finanziarie di medio e lungo periodo delle linee strategiche di sviluppo del Sistema sanitario nazionale.
4. Il Sistema nazionale di valutazione si alimenta delle informazioni

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

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

Art. 17

(Agenzia nazionale per i Servizi Sanitari)

1. L’Agenzia per i servizi sanitari regionali, istituita con il decreto legislativo 30 giugno 1993 n. 266, come modificato dalla legge 28 marzo 2001 n. 129 di conversione del decreto legge 19 febbraio 2001 n. 17, assume la denominazione di Agenzia nazionale per i servizi sanitari; essa svolge attività di supporto tecnico-scientifico al Ministero della salute, alle regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella definizione delle linee strategiche del Servizio sanitario nazionale e, in particolare, supporto per l’esercizio delle rispettive competenze in materia di:
 - a) promozione della qualità delle prestazioni e dei servizi resi al cittadino nell’ambito dei livelli essenziali di assistenza;
 - b) monitoraggio dell’efficienza, economicità e funzionalità dei servizi sanitari.
2. Nell’ambito delle competenze di cui al comma 1, l’Agenzia garantisce il supporto tecnico-scientifico al Ministero della salute e alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano attraverso l’esercizio delle seguenti attività:
 - a) sostegno all’elaborazione degli atti di programmazione sanitaria regionale;
 - b) valutazione delle risorse impiegate in relazione alla qualità delle prestazioni erogate, anche attraverso la definizione di modelli per la comparazione dei dati di attività e di spesa;
 - c) collaborazione al monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza con riferimento alla equità di accesso ai servizi, ai costi e alla appropriatezza dell’erogazione delle prestazioni;

- d) analisi, valutazione e diffusione di dati sul funzionamento e sulla qualità dei servizi sanitari;
- e) promozione e coordinamento tecnico delle iniziative di monitoraggio degli eventi avversi e di miglioramento della sicurezza delle cure, attraverso la raccolta e diffusione delle buone pratiche finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio clinico e all'emanazione di direttive in materia da parte del Ministro della salute;
- f) promozione, assistenza tecnica e monitoraggio dei programmi di riduzione dei tempi di attesa per l'erogazione delle prestazioni;
- g) predisposizione e valutazione, in collaborazione con altri Istituti ed Enti competenti in materia, di linee guida cliniche e organizzative e di percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali ai sensi dell'articolo 20;
- h) monitoraggio delle procedure di accreditamento dei soggetti erogatori pubblici e privati in attuazione della normativa in materia;
- i) valutazione e valorizzazione dei processi innovativi introdotti nell'organizzazione dei servizi, ivi comprese le sperimentazioni gestionali attuate ai sensi della normativa vigente;
- l) adozione di iniziative e strumenti di monitoraggio per l'acquisizione e la gestione delle innovazioni tecnologiche, in coerenza con le strategie di sistema e la trasferibilità nei diversi modelli organizzativi regionali;
- m) elaborazione di modelli di organizzazione e funzionamento dei servizi sanitari e sociosanitari;

- n) supporto al Ministero della salute ed alle Regioni e province autonome per la predisposizione, valutazione e attuazione dei provvedimenti nazionali e regionali relativi all'ECM curandone il coordinamento e svolgendo funzioni nazionali di monitoraggio e certificazione nell'ambito delle disposizioni vigenti;
- o) certificazione della frequenza dei corsi di formazione dei Direttori Generali di cui all'articolo 6.

3. E' istituito, presso l'Agenzia nazionale dei servizi sanitari, il Centro nazionale di riferimento per la sicurezza dei pazienti, che assicura il coordinamento delle iniziative in tema di sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico e promuovendo il coordinamento con le strutture regionali ed aziendali, nonché con l'Istituto superiore di sanità, con l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, con le università, con gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e con altre strutture di assistenza e di ricerca pubbliche e private, con ordini e collegi professionali e società scientifiche. Il Centro opera con modalità e in base a programmi e a direttive approvati con decreto del Ministro della salute.

4. L'Agenzia opera mediante programmi triennali predisposti dal Ministro della salute e approvati ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera g), del decreto legislativo 27 agosto 1997 n. 281, tenendo conto, nell'ambito delle proprie funzioni ed attività e delle risorse assegnate, delle priorità e degli specifici indirizzi espressi dalla Conferenza Unificata. Ulteriori attività e competenze possono essere attribuite all'Agenzia dagli strumenti di programmazione

sanitaria nazionale e da intese definite dalla Conferenza Stato-Regioni. L'Agenzia relaziona annualmente sulla propria attività alla Conferenza Unificata.

5. L'Agenzia opera in collaborazione con le Agenzie sanitarie regionali, ove costituite, e con le altre Istituzioni pubbliche e private di comprovata esperienza e qualificazione operanti nelle materie di propria competenza anche attraverso specifici protocolli d'intesa o convenzioni che definiscono ruoli, attività e risorse impiegate.
6. Le Regioni e le Province autonome, il Ministero della salute, il Ministero dell'Economia e Finanze garantiscono all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari, per lo svolgimento delle attività istituzionali, di studio e ricerca previste dalle disposizioni normative vigenti, l'accesso alle banche dati da essi detenute, limitatamente ai dati indispensabili relativi alle finalità perseguite, secondo le disposizioni del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali e del Codice di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e scientifici del 16 giugno 2004. Le modalità di attuazione della presente disposizione sono definite in base ad accordi stipulati tra l'Agenzia e le singole amministrazioni.
7. Per il perseguimento delle finalità di cui ai commi precedenti, l'Agenzia svolge anche attività di ricerca corrente e finalizzata ai sensi della normativa vigente.
8. Il comma 5 dell'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993 n. 266 è sostituito dal seguente:

“5. Alle spese di funzionamento e di realizzazione del programma dell’Agenzia si fa fronte con apposito accantonamento a carico del finanziamento del servizio sanitario nazionale determinato in sede di riparto di detto finanziamento tra le Regioni e Province avendo a riferimento i finanziamenti degli anni precedenti e le eventuali nuove funzioni attribuite dagli indirizzi emanati dalla Conferenza Unificata.”.

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

Art. 18

(Unità di assistenza primaria)

1. Al fine di dare risposta immediata ai bisogni di salute e di garantire efficacia e continuità nell'assistenza primaria, le Regioni disciplinano la istituzione delle Unità di Medicina Generale e delle Unità di Pediatria, quali strutture organizzative elementari per la erogazione delle prestazioni di medicina generale cui afferiscono obbligatoriamente tutti i medici di medicina generale, gli specialisti pediatri di libera scelta ed i medici della continuità assistenziale.
2. Le unità di cui al comma 1 operano come rete integrata all'interno del dipartimento di cure primarie a tal fine istituito nell'ambito del distretto sanitario.
3. Le unità di medicina generale sono composte da medici di medicina generale e medici della continuità assistenziale e sono situate nella Casa della salute o in altre sedi distrettuali in cui si attua la assistenza territoriale. Alle Unità è preposto un medico di medicina generale, al quale spetta il coordinamento della attività dei medici alle medesime assegnati, la garanzia di orientamento e tutoraggio per il cittadino, attraverso il medico di fiducia o il pediatra di libera scelta, per l'intero arco del percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale del suo assistito, il raccordo e il collegamento con i presidi ospedalieri, le strutture per lungodegenti, quelle dedicate alla assistenza palliativa e di riabilitazione presenti sul territorio di riferimento. Il medico coordinatore della Unità di medicina generale permane nell'incarico per un biennio, rinnovabile per una sola volta. Le

unità sono costituite da un congruo numero di medici, non inferiore a 20, in relazione all'ambito territoriale e demografico di riferimento, assicurando, mediante idonea turnazione e complementarietà degli orari, l'assistenza ambulatoriale in tutti i giorni della settimana nell'arco delle 12 ore diurne e l'assistenza domiciliare ininterrotta, diurna e notturna. La determinazione dell'ambito territoriale del bacino di utenza in relazione al numero degli assistiti, afferente ad ogni unità di medicina generale, la individuazione dei medici alle medesime assegnate e i criteri per la scelta del medico responsabile dell'unità sono fissati con atto di intesa tra lo Stato e le Regioni, Province autonome e autonomie locali (Conferenza unificata) ai sensi dell'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

4. Le unità di pediatria di cui al comma 1 sono composte sia da medici specialisti pediatri di libera scelta incaricati, sia da medici specialisti pediatri iscritti negli elenchi dell'azienda sanitaria ma privi di incarico.
5. Alle medesime Unità sono prioritariamente assegnati gli specializzandi in pediatria del IV e V anno per svolgere in esse attività tutorata. Alle unità è preposto un medico specialista pediatra al quale spetta il coordinamento dell'attività ambulatoriale per assicurare la turnazione ai fini dell'assistenza per tutti i giorni della settimana nell'arco delle dodici ore diurne. L'assistenza notturna può essere assicurata dalle unità di medicina generale. Con l'atto di intesa di cui al comma 3 sono definiti il bacino di utenza in relazione al numero degli assistiti, afferente ad ogni unità di pediatria e i criteri per la individuazione dei medici

pediatri alle medesime assegnate e per la scelta del medico pediatra responsabile dell'unità.

6. I medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta possono svolgere attività professionale, oltre che nelle rispettive Unità di base, anche in propri studi professionali, compatibilmente con l'impegno assunto nell'ambito delle stesse Unità.
7. I medici specialisti ambulatoriali, organizzati in modo da assicurare una adeguata presenza nella stessa sede in cui operano le Unità di base, concorrono, in forma integrata, alla erogazione delle prestazioni specialistiche richieste dalle unità di medicina generale e di pediatria, sulla base di criteri individuati nell'atto di intesa di cui al comma 3.
8. Agli accordi collettivi di categoria sono demandate la disciplina del trattamento economico e gli ambiti e modalità per l'esercizio dell'attività professionale all'interno delle unità e per la corresponsione dei compensi al personale. Al fine della piena integrazione e coordinamento con la realtà distrettuale ed aziendale, gli accordi collettivi disciplinano altresì le modalità di partecipazione dei medici delle Unità di cui al comma 1 alle attività del Dipartimento di Cure primarie, del Distretto e degli organi collegiali delle aziende sanitarie di riferimento (Consiglio delle professioni sanitarie e Collegio di direzione).

Art. 19

(Formazione specifica in medicina generale)

1. La formazione specifica dei medici di medicina generale, di cui all'articolo 24 e seguenti del decreto legislativo 17 agosto 1999, 368 e successive modificazioni, affidata alle Regioni e Province autonome, è coordinata dal Ministero della salute per assicurare nella disciplina omogeneità dei criteri sul territorio nazionale.

Art. 20

(Sistema nazionale Linee guida e Technology assessment)

1. Il Ministero della salute promuove il coordinamento delle attività assicurate dal Servizio sanitario nazionale, in materia di :
 - a) definizione di linee guida e di percorsi diagnostico terapeutici, comprensivi degli indicazioni con prioritario riferimento alle aree tematiche associate alla variabilità nella pratica clinica, ai tempi di attesa, alla probabilità di incidenti critici ed errori clinici, alle patologie ad elevata complessità ed elevata incidenza, agli effetti rilevanti sull'organizzazione dei servizi, nonché agli obiettivi individuati nel Piano sanitario nazionale;
 - b) valutazioni di impatto sanitario ed economico e di analisi del rapporto costo-beneficio e rischio-beneficio relativamente ai nuovi dispositivi medici e alle nuove tecnologie sanitarie, secondo l'approccio del *technology assessment* .
2. Per le finalità di cui al comma 1, presso il Ministero della salute è attivato il Sistema nazionale Linee guida e *technology assessment*, attraverso la costituzione di un Comitato strategico, composto da rappresentanti del Ministero della salute, della Conferenza delle regioni, dell' Agenzia dei servizi sanitari regionali,(**Agenzia nazionale per i servizi sanitari**) dell'Istituto superiore di sanità, dell'Istituto superiore per la sicurezza sul lavoro, dell'Agenzia Italiana del farmaco, del coordinamento degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, del Consiglio superiore di sanità, della Commissione nazionale sull'appropriatezza, della Federazione nazionale degli ordini dei medici e degli odontoiatri.

3. Il Comitato strategico elabora e coordina programmi annuali e ne affida la realizzazione ad un Comitato organizzativo operante presso l'Istituto superiore di sanità ed a gruppi di lavoro nazionali.
4. Le modalità di attivazione del Sistema di cui al comma 2 sono definite con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Art. 21

(Completamento dell'assetto organizzativo del Centro Nazionale Trapianti)

1. Il Centro Nazionale Trapianti, istituito dall'articolo 8 della legge 1 aprile 1999, n. 91, in ragione dello svolgimento di una generale funzione tecnica di coordinamento ed indirizzo sull'intera rete trapiantologia italiana, è dotato di una propria autonomia:
 - a) nel coordinamento di tutte le attività di donazione, prelievo, trapianto ed espianto di organi e di tessuti;
 - b) nella definizione degli obiettivi tecnico-scientifici e nello sviluppo dell'attività di ricerca;
 - c) c) nella conclusione di accordi di collaborazione e di convenzioni con amministrazioni pubbliche, enti, istituti, associazioni ed altre persone giuridiche pubbliche o private, nazionali, comunitarie od internazionali.
2. Il Centro Nazionale Trapianti è dotato di autonomia organizzativa, amministrativa e gestionale che esercita nei limiti del finanziamento ad esso assegnato ai sensi del comma 3.
3. Il funzionamento del Centro Nazionale Trapianti è finanziato attraverso l'assegnazione di un apposito capitolo del bilancio dello Stato, nel quale confluiscono gli stanziamenti di cui alla legge 1 aprile 1999, n. 91 e successive modificazioni e del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2004, n. 138.
4. Entro 180 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per le

riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, sono determinate le unità di personale, di cui ai commi 5 e 6, da destinare stabilmente a servizio del Centro Nazionale Trapianti, i cui oneri ricadranno sul finanziamento di cui al comma 3.

5. In relazione a particolari e motivate esigenze, nei limiti del finanziamento di cui al comma 3, nonché da proventi dei programmi di ricerca nazionali ed internazionali, il Centro Nazionale Trapianti è autorizzato a stipulare contratti di lavoro secondo le modalità previste dal decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e ad assumere personale secondo le modalità di cui all'articolo 15-septies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni.
6. Per il proprio funzionamento il Centro Nazionale Trapianti può avvalersi del personale proveniente dall'Istituto Superiore di Sanità, la cui tipologia ed entità sono determinati ogni tre anni con decreto del Presidente dell'Istituto, nonché usufruire di servizi generali ed amministrativi dell'Istituto, secondo modalità e criteri stabiliti con accordo triennale tra Centro e Istituto.

Art. 22

(Completamento dell'assetto organizzativo del Centro Nazionale Sangue)

1. Il Centro Nazionale Sangue, di cui all'articolo 12, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, è dotato di autonomia nel perseguimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale e nello svolgimento dell'attività di supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale.
2. Ai fini dello svolgimento delle funzioni di coordinamento e di controllo tecnico scientifico di cui agli articoli 10 e 12, comma 4, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, il Centro è dotato di autonomia organizzativa, amministrativa e gestionale, che esercita nei limiti del finanziamento ad esso assegnato ai sensi del comma 3.
3. Il funzionamento del Centro Nazionale Sangue è finanziato attraverso l'assegnazione di un apposito capitolo del bilancio dello Stato, nel quale confluiscono gli stanziamenti di cui all'articolo 12, comma 6, della legge 21 ottobre 2005, n. 219.
4. Entro 180 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, sono determinate le unità di personale, di cui ai commi 5 e 6, da destinare stabilmente a servizio del Centro Nazionale Sangue, i cui oneri ricadranno sul finanziamento di cui al comma 3.
5. In relazione a particolari e motivate esigenze, nei limiti del finanziamento di cui al comma 3, nonché da proventi dei programmi di ricerca nazionali ed internazionali, il Centro Nazionale Sangue è autorizzato a stipulare contratti di lavoro

secondo le modalità previste dal decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e ad assumere personale secondo le modalità di cui all'articolo 15-septies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni.

6. Per il proprio funzionamento il Centro Nazionale Sangue può avvalersi del personale proveniente dall'Istituto Superiore di Sanità, la cui tipologia ed entità sono determinati ogni tre anni con decreto del Presidente dell'Istituto, nonché usufruire di servizi generali ed amministrativi dell'Istituto, secondo modalità e criteri stabiliti con accordo triennale tra Centro e Istituto.

Art. 23

(Ruolo delle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale)

1. Le farmacie aperte al pubblico, nelle diverse configurazioni di farmacie pubbliche e private, in concorrenza fra loro, contribuiscono al perseguimento degli obiettivi del servizio sanitario nazionale, del quale costituiscono presidi polifunzionali. Oltre ad assicurare l'assistenza farmaceutica agli aventi diritto nel rispetto della normativa in vigore, esse svolgono, sulla base dei principi posti dal presente articolo e della disciplina regionale, attività, in particolare, nei seguenti settori:
 - a) supporto anche organizzativo all'assistenza domiciliare integrata per i pazienti residenti nell'ambito della sede farmaceutica di rispettiva pertinenza;
 - b) attività di primo soccorso attraverso interventi di medicazione semplice e la messa a disposizione e l'uso di apparecchiature quali defibrillatori e elettrocardiografi;
 - c) analisi di laboratorio di prima istanza;
 - d) supporto all'attività del medico di medicina generale ai fini del monitoraggio dell'utilizzazione dei farmaci prescritti;
 - e) attività di educazione sanitaria al pubblico sulla base della programmazione regionale o di accordi con le competenti autorità comunali.
2. L'attività di cui alla lettera a) del comma 1 è svolta sulla base di specifici accordi con l'azienda sanitaria o ospedaliera responsabile dell'assistenza domiciliare integrata.
3. Le attività di primo soccorso di cui alla lettera b) del comma 1 possono essere svolte anche con l'ausilio di personale

infermieristico. Con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabilite le condizioni di utilizzazione delle apparecchiature utilizzate nelle attività di primo soccorso, restando in ogni caso esclusa l'interpretazione dei parametri clinici rilevati che resta riservata al medico. I farmacisti che abbiano seguito uno specifico corso ai sensi della legge 3 aprile 2001, n.120 sono autorizzati ad utilizzare il defibrillatore disponibile in farmacia. La farmacia in grado di svolgere le prestazioni di pronto soccorso specificamente individuate dal decreto del Ministro della salute di cui al precedente periodo sono contraddistinte da una insegna luminosa da tenere accesa durante l'orario di apertura recante l'indicazione "Farmacia di primo soccorso".

4. Le attività di cui al comma 1, lettera c), sono svolte nei limiti e alle condizioni stabilite con decreto del Ministro della salute, previa intesa nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attività di prelievo di sangue o plasma mediante siringhe.
5. L'Azienda sanitaria regola le attività di cui al comma 1, lettera d), mediante accordi con i farmacisti e contestuali accordi con medici di medicina generale.
6. Le attività di cui al comma 1, lettere b) e c), possono essere svolte anche come prestazioni libero professionali senza pregiudizio per l'utente di ottenere la prestazione a carico del Servizio sanitario nazionale, ove prevista.