

## Relazione illustrativa

Il disegno di legge nasce dall'esigenza di migliorare la qualità e la sicurezza delle risposte assicurate dal Servizio sanitario nazionale. A distanza di trent'anni dalla sua istituzione, e quasi a un decennio dall'entrata in vigore del d.lgs. 229 del 1999, occorre intervenire attraverso misure che, da un lato, confermano i principi di unicità, universalità ed equità del sistema; dall'altro, li adeguano al mutato scenario sociale e istituzionale.

Il disegno di legge, infatti, adegua gli strumenti di **governo del sistema sanitario** al quadro istituzionale disegnato dalla riforma del titolo V della parte seconda della Costituzione. Programmazione nazionale, LEA, sede di confronto permanente tra Stato e Regioni, partecipazione degli enti locali, sistema nazionale di valutazione sono oggi i tasselli di un modello di governo entro il quale le decisioni sono assunte insieme e responsabilmente da Stato, Regioni ed enti locali.

È confermato l'orientamento al modello di **gestione aziendale** dei servizi, che si consolida attraverso la pratica del governo clinico quale forma di partecipazione dei professionisti alla direzione delle aziende. Attraverso il governo clinico lo sviluppo gestionale dell'azienda mantiene come obiettivo l'impiego efficiente delle risorse, ma si arricchisce dell'attenzione alla qualità e alla sicurezza delle prestazioni: il contributo tecnico-professionale di medici e sanitari garantisce il management aziendale sul versante dell'appropriatezza delle cure e, contemporaneamente, assicura al paziente la presa in carico personalizzata, la continuità delle cure, il coinvolgimento nel percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale.

Il disegno di legge intende costruire le premesse per condurre il Servizio sanitario nazionale verso la risposta a un bisogno di salute che si evolve e richiede il **potenziamento delle cure primarie e dell'integrazione socio-sanitaria**. Il prolungamento delle aspettative di vita, l'invecchiamento della popolazione e il conseguente incremento delle malattie croniche e degenerative impongono una riorganizzazione dei servizi. L'istituzione delle Unità di medicina generale e delle Unità di pediatria risponde all'esigenza di garantire una offerta adeguata di assistenza sul territorio. A questo impegno si associa quello per la presa in carico integrata dei bisogni socio-sanitari e per la continuità dei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali. Si richiede a Regioni e Comuni di definire le soluzioni organizzative più adeguate per garantire l'accesso unitario alla rete dei servizi socio-sanitari, a partire da una coerente articolazione territoriale per i distretti sanitari e per gli ambiti territoriali sociali.

In una concezione moderna del diritto alla salute, la centralità della persona non coincide solo con la somministrazione di cure appropriate, ma anche con una più pronunciata attenzione al ruolo che ricoprono la **prevenzione e l'adozione di corretti stili di vita**. Tale approccio oltrepassa i confini della politica sanitaria per coinvolgere le politiche pubbliche nel loro insieme. Il disegno di legge prevede, in coerenza con le politiche della Unione Europea e le raccomandazioni della Organizzazione Mondiale della Sanità, la promozione da parte del Governo di un'azione collegiale volta al potenziamento dei determinanti della salute più rilevanti, con particolare riferimento alle cronicità e alle disuguaglianze sociali di salute. "Guadagnare salute" è lo strumento operativo identificato dal disegno di legge per orientare le politiche e gli interventi non sanitari delle istituzioni e dei soggetti sociali e per monitorare e verificare i risultati conseguiti.

Un'accezione ampia della salute, intesa come benessere complessivo della persona, induce ad affrontare altre conseguenze connesse all'allungamento delle aspettative di vita: la garanzia della **qualità della vita in tutte le sue fasi**, comprese quelle terminali, anche quando vi è la consapevolezza che il decesso è prossimo oppure che il paziente è costretto a convivere con una patologia cronica. In questa ottica il disegno di legge inserisce tra i principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale quello della dignità della persona e della qualità della vita in tutte le sue fasi.

La centralità della persona traccia l'impianto del disegno di legge anche in chiave proattiva nelle diverse **forme di partecipazione**: del singolo alle scelte riguardanti la propria salute e il proprio percorso assistenziale; dei cittadini associati alle attività di programmazione e di valutazione della qualità e sicurezza dei servizi. La partecipazione diventa un processo che alimenta in maniera costante la funzione di valutazione del Servizio sanitario nazionale.

Il disegno di legge stabilisce una regia nazionale, sebbene partecipata da tutti i livelli di governo, per l'attività di valutazione dell'impatto delle politiche sanitarie, attraverso l'istituzione del **Sistema nazionale di valutazione**. La valutazione si afferma anche come funzione diffusa e partecipata al livello di singola azienda sanitaria, dal momento che cittadini e comuni partecipano, in sede di programmazione e di incarico dei direttori generali, alla definizione dei criteri con i quali misurare i risultati ottenuti dalle aziende. Il ruolo dei comuni è valorizzato laddove si prevede che l'ente possa chiedere conto al direttore generale dell'impatto delle strategie sanitarie sul proprio territorio, così da realizzare una programmazione che sia effettivamente condivisa.

Infine due ulteriori fattori concorrono a completare il quadro delle misure di ammodernamento del Servizio sanitario nazionale: il concreto rafforzamento dei principi di **responsabilità e trasparenza**, sia per quanto attiene alle

procedure di selezione dei manager e dei responsabili di unità complesse, sia per quanto concerne la rendicontazione delle scelte di gestione delle aziende sanitarie, in maniera da favorire la valorizzazione del merito nell'accesso agli incarichi e l'accessibilità alle informazioni per i cittadini. Il disegno di legge detta disposizioni in materia di scelta dei direttori generali delle aziende e di procedure selettive per la dirigenza medica, toccando così un profilo di fondamentale importanza per restituire fiducia e credibilità nell'operato degli organi e delle strutture del Servizio sanitario nazionale e per allineare la normativa con le più recenti indicazioni della Corte Costituzionale la quale ha affermato "che i direttori generali delle Asl siano nominati fra persone in possesso di specifici requisiti culturali e professionali e siano soggetti a periodiche verifiche degli obiettivi e dei risultati aziendali conseguiti" (sentenza n. 104 del 2007). Il disegno di legge stabilisce modalità selettive per i direttori generali nelle quali prevale il piano valutativo tecnico e la discrezionalità politica delle Regioni è limitata oltre la soglia rappresentata dall'esame delle competenze professionali. Anche per i dirigenti di unità complesse prevale la valutazione tecnica, peraltro garantita dal sorteggio delle commissioni di selezione. La logica del merito si ricollega all'obiettivo di trasparenza attraverso la pubblicazione anche sui siti internet dei curricula dei concorrenti.

Il disegno di legge ribadisce, in sostanza, gli orientamenti del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, aggiornandone la strumentazione a fronte di esigenze insopprimibili che sono nel frattempo maturate. Questa conferma, tuttavia, non esclude la necessità di prendere atto che l'evoluzione del contesto socio-sanitario, della sensibilità degli operatori e dei cittadini verso obiettivi di qualità e sicurezza, nonché le rilevanti trasformazioni istituzionali richiedono

uno sforzo per il miglioramento delle risposte ai bisogni assistenziali e di salute.

L'impalcatura del provvedimento è costituita da ventitre articoli suddivisi in due capi: il Capo I, che consta di sei articoli attenti i principi del Servizio sanitario nazionale; il Capo II, che consta di diciassette articoli, detta disposizioni in materia di efficienza e funzionalità del Servizio sanitario nazionale.

In particolare, **l'articolo 1** nel sostituire l'articolo 1 vigente del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, definisce la missione demandata a tutti gli attori che concorrono alla tutela di cui all'articolo 32 della Costituzione, nel rispetto del riparto di competenze e dei principi di sussidiarietà e di leale collaborazione di cui agli articoli 117, 118 e 120 della Costituzione.

In tale prospettiva, vengono richiamati i principi e gli obiettivi indicati dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833 e individuati gli obiettivi e le linee strategiche per lo sviluppo del Servizio sanitario nazionale che, attraverso le funzioni allo stesso demandate, per il tramite di un processo continuo di concertazione tra il Ministero della salute e le Regioni, assicura il godimento del diritto alla salute con il miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, dei percorsi assistenziali, del governo clinico, della promozione di stili di vita salutari, con la collaborazione anche delle organizzazioni sociali.

Per quanto concerne i livelli essenziali di assistenza, il disegno di legge rinvia alla procedura definita dall'articolo 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e all'adozione con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome. I livelli essenziali di assistenza sono definiti, in coerenza

con gli obiettivi del Piano sanitario nazionale, e contestualmente all'individuazione delle risorse finanziarie necessarie alla loro erogazione.

**L'articolo 2**, inserisce nell'articolato del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, l'articolo 1-bis che estende dai tre ai cinque anni la durata del Piano sanitario nazionale e ne disciplina la procedura di adozione che vede coinvolti il Parlamento, le Regioni, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome e le confederazioni sindacali maggiormente rappresentative e le associazioni di tutela dei diritti. Il Piano sanitario funge da cornice delle strategie di medio periodo del Servizio sanitario nazionale indicando gli obiettivi di salute che devono essere conseguiti tramite specifici programmi di intervento, a loro volta approvati attraverso la conclusione di accordi tra Stato e Regioni.

L'articolo 2, inoltre, inserisce l'articolo 1-ter intitolato alla promozione del diritto alla salute in tutte le politiche svolte da settori non sanitari che influiscono sui determinanti della salute: con cadenza biennale, sulla base degli obiettivi di salute deliberati dal Consiglio dei Ministri, il Ministro della salute, di concerto con i Ministri competenti per i diversi settori, d'intesa con la Conferenza Unificata, sentite le organizzazioni dei lavoratori, dei cittadini e dei datori di lavoro, elabora uno specifico atto programmatico, denominato Guadagnare salute, che definisce gli obiettivi specifici, le azioni e le strategie che servono per orientare le politiche e gli interventi non sanitari delle istituzioni e dei soggetti sociali e le scelte di vita delle persone verso risultati di salute equamente distribuiti, nonché il monitoraggio e la verifica dei risultati conseguiti.

**L'articolo 3** inserisce l'articolo 1-quater dedicato al Sistema nazionale di valutazione del Servizio sanitario nazionale quale strumento di valutazione delle politiche sanitarie su tutto il territorio nazionale. Attraverso il Sistema

nazionale di valutazione del Servizio sanitario nazionale, il Ministero della salute svolge inoltre un ruolo propulsore delle attività di valutazione del Nuovo sistema informativo sanitario, delle attività di monitoraggio svolte dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, delle attività di ricerca svolte dall'Istituto superiore di sanità e dall'Agenzia italiana per il farmaco, nonché delle valutazioni svolte dal comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza. È previsto inoltre che con apposita intesa tra Stato e Regioni, adottata ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il Ministero della salute e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano definiscono gli adempimenti regionali attuativi dei principi della legge in assenza dei quali possono essere attivati poteri sostitutivi.

L'articolo 3, inoltre, prevede la realizzazione di un sistema regionale di controllo e valutazione degli erogatori del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto del principio di coordinamento della finanza pubblica. Tali sistemi regionali devono verificare la coerenza della documentazione sanitaria dei soggetti trattati con la remunerazione delle prestazioni erogate, l'appropriatezza delle prestazioni erogate, la valutazione degli esiti delle prestazioni erogate sulla base delle linee guida.

**L'articolo 4** sostituisce i commi 3, 4 dell'articolo 3-septies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, potenziando gli strumenti di coordinamento e raccordo tra la programmazione sociale dei comuni e sanitaria delle aziende sanitarie locali e, in particolare, d'intesa con la Conferenza unificata viene assicurato l'accesso unitario alla rete dei servizi socio-sanitari, anche attraverso progetti personalizzati individuali.

**L'articolo 5** introduce disposizioni di partecipazione dei cittadini al fine della realizzazione del diritto alla salute. L'aspetto innovativo della previsione si rinviene nel comma 1, laddove la partecipazione dei cittadini viene vista anche

come “momento” di attuazione del dettato Costituzionale di cui all’articolo 117, secondo comma, lettera *m*). Si prevede la predisposizione di un Patto per la partecipazione alla tutela del diritto alla salute che impegna il Governo nazionale e i Governi regionali, per garantire forme di partecipazione e valutazione civica nelle articolazioni del Servizio sanitario nazionale, nonché nell’operato dei direttori generali delle aziende sanitarie.

**L’articolo 6** conferisce una delega al Governo per la riorganizzazione della medicina di base attraverso l’istituzione dell’Area di medicina generale, cui afferiscono i medici appartenenti all’area dell’assistenza primaria, della continuità assistenziale e della medicina dei servizi e, parallelamente, le Unità di Medicina generale e le Unità di Pediatria, quali strutture organizzative elementari per la erogazione delle prestazioni di medicina generale e di pediatria cui afferiscono i medici appartenente alla citata Area. Il decreto delegato dovrà stabilire le modalità operative di tali Unità, costituite da un congruo numero di medici in relazione all’ambito territoriale e demografico di riferimento per assicurare, mediante 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. L’articolo 6 inoltre, prevede un’altra delega per definizione del ruolo delle farmacie pubbliche e private nell’ambito del Servizio sanitario nazionale. Infine, viene prevista la possibilità per le Regioni, ai fini dell’accesso nei ruoli della dirigenza medica presso i servizi di emergenza e urgenza, di considerare valida, in alternativa al requisito della specializzazione, l’esperienza maturata nei servizi dell’emergenza territoriale dal personale in rapporto convenzionale per un periodo di almeno cinque anni.

**L’articolo 7** nel novellare e integrare l’articolo 3 del decreto legislativo n. 502 del 1992 e successive modificazioni, interviene parzialmente

sull'organizzazione delle aziende sanitarie e ospedaliere e in tal senso ne sostituisce la rubrica. L'aspetto sostanziale dell'intervento riguarda il potenziamento del ruolo attribuito al collegio di direzione, cui le Regioni possono riconoscere la qualificazione di organo. Il collegio di direzione concorre alla pianificazione, alla valutazione dei risultati conseguiti rispetto agli obiettivi per il governo delle attività cliniche, alla programmazione e valutazione delle attività tecnico-sanitarie. L'articolo ridefinisce i rapporti con il direttore generale, prevedendo l'espressione di un parere obbligatorio su specifici atti quali: l'atto aziendale, i programmi di ricerca e di formazione, gli obiettivi della contrattazione integrativa aziendale, il piano aziendale di educazione medica e delle professioni sanitarie, le modalità generali di esercizio della libera professione intramuraria. Il direttore generale è tenuto a motivare le determinazioni eventualmente assunte in contrasto con il suddetto parere. Viene demandata alla regione la disciplina dell'attività e della composizione del collegio di direzione. Al fine di favorire la trasparenza degli atti e la partecipazione al governo aziendale della dirigenza delle aziende sanitarie le regioni possono disciplinare modalità di consultazione e coinvolgimento nelle attività della direzione aziendale dei dirigenti di unità organizzative titolari di budget. Viene quindi stabilito dall'art. 7 una funzione di valutazione delle politiche sanitarie propria dei Comuni.

**L'articolo 8** modifica l'articolo 3-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni. Al fine di applicare i canoni fissati dall'articolo 97 della Costituzione, i quali esigono che nell'accesso a funzioni più elevate venga osservato un meccanismo di selezione delle migliori competenze, l'articolo stabilisce la tempestiva pubblicità delle vacanze degli incarichi di direttore generale delle aziende sanitarie, potenzia i requisiti di formazione ed esperienza necessarie per candidarsi all'incarico, prevede una

valutazione dei profili professionali dei candidati che fornisca al Presidente della Giunta Regionale una terna di nomi, lasciando a quest'ultimo la valutazione finale all'interno. L'articolo 8, altresì, prevede la trasmissione dell'intera documentazione relativa alla procedura di selezione del direttore generale al costituendo Sistema nazionale di valutazione del Ministero della salute e all'Agenzia nazionale per i Servizi Sanitari Regionali. Viene confermata la formazione obbligatoria per i direttori generali, prevedendo che i corsi siano organizzati, con oneri a carico dei partecipanti, dall'Agenzia per la formazione dei dirigenti e dei dipendenti delle amministrazioni pubbliche-Scuola Nazionale della Pubblica Amministrazione-, lasciando la possibilità anche alle Regioni di organizzarli in ambito regionale o interregionale in collaborazione con le università e altri enti accreditati. L'accreditamento relativo ai contenuti dei corsi, alle metodologie e alla durata è affidato ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, d'intesa con le regioni, sulla base delle proposte formulate dalla Scuola Nazionale della Pubblica Amministrazione e l'Agenzia nazionale per i Servizi Sanitari Regionali. È particolarmente rilevante, inoltre, che le Regioni debbono definire preventivamente i criteri per la valutazione dei direttori generali in sede di conferenza permanente per la programmazione sanitaria e socio sanitaria, e quindi con le rappresentanze degli enti locali, anche sentite le associazioni di tutela degli utenti.

Con **l'articolo 9** è modificato l'articolo 3-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, allo scopo di ridefinire in maniera più incisiva il ruolo del distretto, dotato di autonomia economica e tecnico-gestionale, quale sede preposta all'organizzazione e all'erogazione dell'assistenza primaria e alla gestione delle prestazioni sanitarie a rilevanza sociale e ad alta integrazione socio-sanitaria. In tal senso il distretto opera in

stretta collaborazione con i presidi ospedalieri per l'integrazione delle attività specialistiche e assistenziali e con la rete dei servizi sociali.

Con l'**articolo 10**, si interviene in primo luogo sul comma 4 dell'articolo 8 del più volte citato decreto legislativo, relativo all'autorizzazione regionale per l'esercizio dell'attività sanitaria da parte delle strutture pubbliche e private, sostituendo l'atto di indirizzo e coordinamento, ormai non più praticabile all'indomani della modifica del titolo V della Costituzione, con l'atto d'intesa Stato-Regioni, il quale deve tener conto di ulteriori criteri direttivi rispetto a quelli attualmente previsti. In particolare, sono stati inseriti: l'individuazione dei requisiti di sicurezza ed efficacia sotto il profilo scientifico, tecnologico, strutturale e funzionale, da determinarsi sulla base di direttive tecniche approvate dal Ministro della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità; la garanzia della periodicità dei controlli effettuati dalle Regioni sulla permanenza, da parte delle predette strutture e ai fini del mantenimento dell'autorizzazione, dei requisiti medesimi; la verifica dell'adozione di adeguate forme assicurative per la copertura dei danni derivanti dall'esercizio delle professioni sanitarie, ovvero l'adozione di forme alternative di garanzia da parte delle strutture pubbliche; il controllo in capo al Ministero della salute, in coordinamento con le Regioni, sul rispetto dei criteri direttivi individuati.

Le ulteriori modifiche riguardano, invece, i commi 3, 4, 5 e 6 dell'articolo 8-*quater* concernente l'accreditamento istituzionale per le strutture già autorizzate, sostituendo anche in questo caso l'atto di indirizzo e coordinamento con apposito atto d'intesa Stato-Regioni.

L'articolo 10, infine, prevede un sistema automatico di sospensione dell'accreditamento per le strutture i cui titolari siano stati responsabili di truffa con sentenza passata in giudicato.

**L'articolo 11** nel sostituire l'articolo 17-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, individua nel dipartimento il modello ordinario di gestione operativa di tutte le attività delle aziende sanitarie e ospedaliere. La nomina del direttore di dipartimento è preceduta da consultazione del collegio di direzione e del comitato di dipartimento. Il direttore di dipartimento, titolare di budget, predispone annualmente il piano delle attività e l'utilizzazione delle risorse disponibili, negoziato con la direzione generale nell'ambito della programmazione aziendale. Resta alle regioni la disciplina delle competenze dei dipartimenti, le modalità di assegnazione e gestione delle risorse ai direttori, la composizione e il funzionamento del comitato di dipartimento.

Nell'ottica della missione deputata al dipartimento e al distretto, **l'articolo 12**, aggiungendo l'articolo 17-ter, riconosce ai direttori di dipartimento e di distretto specifiche responsabilità di indirizzo, valutazione, ottimizzazione delle risorse assegnate, in ragione del raggiungimento della migliore efficacia delle prestazioni cliniche erogate sulla base dell'evidenza scientifica, allo scopo di ottenere il massimo gradimento degli utenti assistiti, riducendo al minimo il rischio di effetti indesiderati.

**L'articolo 13** introduce nuovi criteri nel sistema di selezione degli incarichi di direzione di struttura complessa, al fine di valorizzare la trasparenza e la meritocrazia, secondo l'orientamento espresso dalla Corte Costituzionale nelle sentenze 62/2006, 465/2005 e 407/2005. Le nuove modalità di conferimento degli incarichi, sulla base dei criteri dettati dal Decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n.484, prevedono che il bando di selezione indichi le competenze professionali e i requisiti richiesti con riferimento alla tipologia delle attività sanitarie da erogare, sulla base della programmazione aziendale. La Commissione di selezione è costituita da cinque

componenti scelti dal collegio di direzione, di cui uno interno all'azienda sanitaria – il direttore del dipartimento presso il quale l'incarico è vacante, che svolge le funzioni di presidente - e quattro nell'ambito di una rosa di almeno otto nominativi di direttori di struttura complessa appartenenti alla medesima disciplina dell'incarico, individuati tramite pubblico sorteggio tra il personale del Servizio sanitario nazionale, iscritti negli elenchi della regione e di una regione aggiuntiva. La commissione seleziona non più di tre candidati ed è tenuta a motivare adeguatamente la propria scelta. I curricula dei candidati selezionati devono essere resi pubblici dall'azienda sanitaria. Il direttore generale sceglie motivatamente il candidato a seguito di un colloquio attitudinale svolto dalla Commissione in sua presenza, sulla base dei criteri individuati dalla regione. L'operato dei direttori di struttura complessa è valutato entro un anno dalla nomina sulla base dei criteri stabiliti con atto di intesa tra Stato e Regioni.

**L'articolo 14** integra l'articolo 15-bis del decreto legislativo n. 502 del 1992 e successive modificazioni, prevedendo che il Ministero della salute coordina la formazione specifica dei medici di medicina generale attraverso la definizione di indirizzi strategici volti ad assicurarne l'omogeneità sul territorio nazionale.

**L'articolo 15** interviene, integrando l'articolo 16 del decreto legislativo n. 502 del 1992 e successive modificazioni, sull'attività di formazione dei medici specializzandi, prevedendo lo svolgimento della stessa attività nelle strutture universitarie e del Servizio sanitario nazionale, ospedaliere ed extraospedaliere, costituenti la rete formativa individuata, per ogni specializzazione, nell'area dove ha sede la scuola di specializzazione di concerto con l'università e la regione, e costituisce requisito per l'ammissione alle prove in itinere ed alla discussione della tesi di specializzazione; si

prevede, altresì, che i criteri generali della rotazione tra le strutture della rete formativa, sono determinati, all'inizio di ogni anno accademico, dall'osservatorio regionale di cui all'articolo 44 del decreto legislativo n.368/1999. Al fine di favorire l'acquisizione delle capacità professionali inerenti al titolo di specialista, la formazione dei medici in regola con l'acquisizione dei crediti formativi, avviene a partire dal penultimo anno di iscrizione alla scuola di specializzazione, all'interno delle unità operative costituenti la rete formativa.

**Con l'articolo 16,** si interviene sostituendo il comma 4 dell'articolo 15-*quater* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, sul sistema dell'esclusività del rapporto di lavoro per i primari responsabili di strutture complesse e per tutti i responsabili di articolazioni organizzative rilevanti. E' riaffermato il principio che la direzione di struttura complessa comporta l'esclusività del rapporto per tutta la durata dell'incarico prevista dal contratto individuale; analoga previsione vale anche per la direzione di struttura semplice dotata di autonomia gestionale. Per tutti gli altri incarichi che non rientrano nelle suddette fattispecie, è prevista la possibilità, a domanda, e al termine dell'impegno assunto con il contratto individuale, di transitare dal rapporto esclusivo a quello non esclusivo e viceversa, con effetti giuridici ed economici decorrenti dal primo giorno del mese successivo. Viene altresì stabilito che le disposizioni sopra indicate esplicano i proprio effetti per gli incarichi assegnati dopo la data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della presente legge, ovvero al momento del rinnovo per gli incarichi attualmente in vigore.

Contestualmente, in quanto incompatibile con le previsioni introdotte, viene abrogato il primo periodo del comma 5 dell'articolo 15-

*quinquies* dello stesso decreto legislativo n. 502/1992 e successive modificazioni.

Nell'**articolo 17** è disciplinato il coordinamento, da parte del Ministero della salute, delle varie attività preordinate alla definizione di linee guida e di percorsi diagnostico terapeutici, prioritariamente riferiti alle aree tematiche collegate alla variabilità nella pratica clinica, ai tempi di attesa, alla probabilità di incidenti critici e di errori clinici, alle patologie ad elevata complessità ed elevata incidenza, agli effetti rilevanti sull'organizzazione dei servizi e agli obiettivi individuati dal Piano sanitario nazionale, come pure alle valutazioni di impatto sanitario ed economico e di analisi dei rapporti costo beneficio e rischio beneficio riguardo ai nuovi dispositivi medici ed alle tecnologie sanitarie innovative, secondo l'approccio del health technology assessment. È a tal fine prevista l'attivazione presso lo stesso Ministero – secondo modalità da definirsi in apposito decreto del Ministro della salute d'intesa con la Conferenza Stato Regioni - del Sistema nazionale linee guida e health technology assessment - previa costituzione di un comitato strategico incaricato di elaborare e coordinare programmi annuali - affidandone la realizzazione ad un comitato organizzativo.

**L'articolo 18** reca disposizioni in materia di sicurezza dei pazienti e delle cure per la gestione del rischio clinico, affidando alle Regioni l'adozione, presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, di una funzione aziendale permanentemente dedicata al controllo e gestione del rischio clinico, attraverso misure di prevenzione, di monitoraggio degli errori e degli eventi avversi connessi a procedure diagnostiche e terapeutiche, al fine di poter quindi migliorare la sicurezza dei pazienti riducendo al massimo sia l'errore umano, sia l'errore causato da inefficienze del sistema sanitario. Il comma 2, mette in capo

alle Regioni e Province autonome, nell'ambito delle rispettive funzioni istituzionali, l'assicurazione dell'adozione in ogni azienda sanitaria o in ambiti sovraziendali individuati, di un servizio di ingegneria clinica che garantisca un uso, sicuro, efficiente ed economico dei dispositivi medici, ivi compresi i collaudi, la manutenzione preventiva e correttiva e verifiche periodiche di sicurezza. Infatti, le trasformazioni edilizie e impiantistiche, frequentemente e inevitabilmente necessarie in ambito ospedaliero, richiedono la capacità di gestire le fasi di progetto e di gestione in maniera integrata e continua, il che comporta la disponibilità all'interno dell'azienda sanitaria di adeguate competenze durante tutto il ciclo di vita della struttura.

Con **l'articolo 19** si evidenzia che il nuovo sistema che si vuole introdurre con la proposta normativa in questione trova le sue origini nella "garanzia di qualità" che vuole indicare la preoccupazione, di coloro che operano nell'ambito medico, di fornire prestazioni garantite dal punto di vista delle metodiche professionali. Posto che la costruzione di rigidi percorsi terapeutici può azzerare i rischi derivanti dalla pratica clinica, viene introdotta, per danni causati da medici, manager e operatori, la responsabilità civile anche a carico della struttura. Si introduce inoltre al comma 3, in alternativa alla copertura assicurativa la introduzione di forme di garanzia equivalenti per le strutture pubbliche (come le fideiussioni o autoassicurazioni), peraltro già previste dalla normativa contrattuale, nell'ambito delle disponibilità economiche esistenti.

**L'articolo 20** reca l'adozione da parte delle Regioni e Province autonome, di misure organizzative presso le aziende sanitarie al fine di garantire la definizione stragiudiziale delle controversie tra pazienti e strutture sanitarie aventi ad oggetto danni per prestazioni fornite da operatori del Servizio sanitario nazionale. Tali misure, con l'impiego delle risorse umane e strumentali

disponibili, consentono al ricorrente celerità, imparzialità e autorevolezza nella definizione della vertenza; in tal senso vengono indicati alcuni criteri funzionali cui attenersi per la relativa adozione.

Con l'**articolo 21** si ridefiniscono il ruolo e i compiti dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, trasformandone la denominazione in Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. La predetta agenzia è stata 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, e svolge essenzialmente compiti di collaborazione nei confronti delle Regioni e delle Province autonome in materia sanitaria, anche a supporto delle loro iniziative di auto-coordinamento. I compiti dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali riguardano principalmente la promozione della qualità delle prestazioni e dei servizi resi al cittadino nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza, e il monitoraggio dell'efficienza, economicità e funzionalità dei servizi sanitari. In particolare l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali interviene svolge attività di:

1. sostegno alla programmazione sanitaria regionale;
2. valutazione delle risorse impiegate in relazione alla qualità delle prestazioni erogate;
3. collaborazione al monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza;
4. analisi, valutazione e diffusione di dati sul funzionamento e sulla qualità dei servizi sanitari;
5. attività di monitoraggio, promozione e coordinamento della sicurezza delle cure;
6. promozione, assistenza tecnica e monitoraggio dei programmi di riduzione dei tempi di attesa per l'erogazione delle prestazioni;
7. predisposizione e valutazione di linee guida cliniche;

8. monitoraggio delle procedure di accreditamento;
9. valorizzazione dell'innovazione nell'organizzazione dei servizi;
10. valutazione e sostegno all'innovazioni tecnologica delle regioni;
11. elaborazione di modelli di organizzazione e funzionamento dei servizi sanitari e sociosanitari;
12. supporto al Ministero della salute e alle Regioni per la predisposizione, valutazione e attuazione dei provvedimenti nazionali e regionali relativi all'educazione continua in medicina;
13. collaborazione con l'Agenzia per la formazione dei dirigenti e dei dipendenti delle amministrazioni pubbliche- Scuola nazionale della pubblica amministrazione- per la valutazione e coordinamento dei programmi dei corsi di formazione dei direttori generali previsti all'articolo 8.

**L'articolo 22** delega il Governo ad adottare uno o più decreti legislativi in materia di riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute finalizzati alla riorganizzazione degli enti e istituti sottoposti alla sua vigilanza: Istituto Superiore di Sanità (I.S.S.), Istituti Zooprofilattici Sperimentali (I.I.Z.S.S.), Croce Rossa Italiana, Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori (LILT), Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). L'articolo 22, infine, delega il Governo al coordinamento della disciplina legislativa in materia sanitaria.

**L'articolo 23** contiene l'elenco dei termini per l'adozione dei provvedimenti.

Il presente provvedimento costituisce collegato ordinamentale alla manovra di finanza pubblica per l'anno 2008. \_\_\_\_\_