

**NORME PER LA RAZIONALIZZAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE,
A NORMA DELL'ARTICOLO 1 DELLA LEGGE 30 NOVEMBRE 1998, N. 419**

D.Lgv. 19 giugno 1999 n. 229
(G. U. 16 luglio 1999 n. 165 – S. O. n. 132)

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;

Visti gli articoli 1 e 2 della legge 30 novembre 1998, n. 419;

Visto l'articolo 10, comma 1, della legge 13 maggio 1999, n. 133;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 14 aprile 1999;

Sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative;

Visto il parere della Conferenza unificata di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Acquisito il parere delle commissioni permanenti della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 18 giugno 1999;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, delle finanze, del lavoro e della previdenza sociale, dell'industria, del commercio e dell'artigianato, dell'ambiente, della ricerca scientifica e tecnologica, per la solidarietà dell'università sociale, per gli affari regionali e per la funzione pubblica;

Emana

il seguente decreto legislativo:

Art. 1

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

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

"Art. 1

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

1. La tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività è garantita, nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana, attraverso il Servizio sanitario nazionale, quale complesso delle funzioni e delle attività assistenziali dei Servizi sanitari regionali e delle altre funzioni e attività svolte dagli enti ed istituzioni di rilievo nazionale, nell'ambito dei conferimenti previsti dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, nonché

delle funzioni conservate allo Stato dal medesimo decreto.

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

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

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

5. Il Governo, su proposta del Ministro della sanità, sentite le commissioni parlamentari competenti per la materia, le quali si esprimono entro trenta giorni dalla data di trasmissione dell'atto, nonché le confederazioni sindacali maggiormente rappresentative, le quali rendono il parere entro venti giorni, predisporre il piano sanitario nazionale, tenendo conto delle proposte trasmesse dalle regioni entro il 31 luglio dell'ultimo anno di vigenza del piano precedente, nel rispetto di quanto stabilito dal comma 4. Il Governo, ove si discosti dal parere delle commissioni parlamentari, e' tenuto a motivare. Il piano e' adottato ai sensi dell'articolo 1 della legge 12 gennaio 1991, n.13, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.6. I livelli essenziali di assistenza comprendono le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni relativi alle aree di offerta individuate dal Piano sanitario nazionale. Tali livelli comprendono, per il 1998-2000:

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

b) l'assistenza distrettuale;

c) l'assistenza ospedaliera.

7. Sono posti a carico del Servizio sanitario le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate. Sono esclusi dai livelli di assistenza erogati a carico del Servizio sanitario nazionale le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che:

a) non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale di cui al comma 2;

b) non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza, ovvero la cui efficacia non e' dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;

c) in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza.

8. Le prestazioni innovative per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia possono essere erogate

in strutture sanitarie accreditate dal Servizio sanitario nazionale esclusivamente nell'ambito di appositi programmi di sperimentazione autorizzati dal Ministero della sanità.

9. Il Piano sanitario nazionale ha durata triennale ed e' adottato dal Governo entro il 30 novembre dell'ultimo anno di vigenza del Piano precedente. Il Piano sanitario nazionale può essere modificato nel corso del triennio con la procedura di cui al comma 5.

10. Il Piano sanitario nazionale indica:

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

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

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

- a) illustra le condizioni di salute della popolazione presente sul territorio nazionale;
- b) descrive le risorse impiegate e le attività svolte dal Servizio sanitario nazionale;
- c) espone i risultati conseguiti rispetto agli obiettivi fissati dal Piano sanitario nazionale;
- d) riferisce sui risultati conseguiti dalle regioni in riferimento all'attuazione dei piani sanitari regionali;
- e) fornisce indicazioni per l'elaborazione delle politiche sanitarie e la programmazione degli interventi.

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

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

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

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

17. Trascorso un anno dalla data di entrata in vigore del Piano sanitario nazionale senza che la regione abbia adottato il Piano sanitario regionale, alla regione non e' consentito l'accreditamento di nuove strutture. Il Ministro della sanità, sentita la regione interessata, fissa un termine non inferiore a tre

mesi per provvedervi. Decorso inutilmente tale termine, il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della sanità, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, adotta gli atti necessari per

dare attuazione nella regione al Piano sanitario nazionale, anche mediante la nomina di commissari ad acta.

18. Le istituzioni e gli organismi a scopo non lucrativo concorrono, con le istituzioni pubbliche e quelle equiparate di cui all'articolo 4, comma 12, alla realizzazione dei doveri costituzionali di solidarietà, dando attuazione al pluralismo etico-culturale dei servizi alla persona. Esclusivamente ai fini del presente decreto sono da considerarsi a scopo non lucrativo le istituzioni che svolgono attività nel settore dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria, qualora ottemperino a quanto previsto dalle disposizioni di cui all'articolo 10, comma 1, lettere d), e), f) g), e h), e comma 6 del decreto legislativo 4

dicembre 1997, n. 460; resta fermo quanto disposto dall'articolo 10, comma 7, del medesimo decreto. L'attribuzione della predetta qualifica non comporta il godimento dei benefici fiscali previsti in favore delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale dal decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460."

Art. 2

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

(omissis)

Art. 3

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

(omissis)

Art. 4

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

(omissis)

Art. 5

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

(omissis)

Art. 6

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

(omissis)

Art. 7

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

(omissis)

Art. 8

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

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

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

a) prevedere che la scelta del medico e' liberamente effettuata dall'assistito, nel rispetto di un limite massimo di assistiti per medico, ha validita' annuale ed e' tacitamente rinnovata;

b) regolamentare la possibilita' di revoca della scelta da parte dell'assistito nel corso dell'anno nonche' la ricsuzione della scelta da parte del medico, qualora ricorrano eccezionali ed accertati motivi di incompatibilita';

c) disciplinare gli ambiti e le modalita' di esercizio della libera professione prevedendo che: il tempo complessivamente dedicato alle attivita' in libera professione non rechi pregiudizio al corretto e puntuale svolgimento degli obblighi del medico, nello studio medico e al domicilio del paziente; le prestazioni offerte in attivita' libero-professionale siano definite nell'ambito della convenzione, anche al fine di escludere la coincidenza tra queste e le prestazioni incentivanti di cui alla lettera

d); il medico sia tenuto a comunicare all'azienda unita' sanitaria locale l'avvio dell'attivita' in libera professione, indicandone sede ed orario di svolgimento, al fine di consentire

gli opportuni controlli; sia prevista una preferenza nell'accesso a tutte le attivita' incentivate previste dagli accordi integrativi in favore dei medici che non esercitano attivita' libero-professionale strutturata nei confronti dei propri assistiti. Fino alla stipula della nuova convenzione sono fatti salvi i rapporti professionali in atto con le aziende termali. In ogni caso, il non dovuto pagamento, anche parziale, di prestazioni da parte dell'assistito o l'esercizio di attivita' libero-professionale al di fuori delle modalita' e dei limiti previsti dalla convenzione comportano l'immediata cessazione del rapporto convenzionale con il Servizio sanitario nazionale;

d) ridefinire la struttura del compenso spettante al medico, prevedendo una quota fissa per ciascun soggetto iscritto alla sua lista, corrisposta su base annuale in rapporto alle funzioni definite in convenzione; una quota variabile in considerazione del raggiungimento degli obiettivi previsti dai programmi di attivita' e del rispetto dei conseguenti livelli di spesa programmati di cui alla lettera f); una quota variabile in considerazione dei compensi per le prestazioni e le attivita' previste negli accordi nazionali e regionali, in quanto funzionali allo sviluppo dei programmi di cui alla lettera f);

e) garantire l'attivita' assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana attraverso il coordinamento operativo e l'integrazione professionale, nel rispetto degli obblighi individuali derivanti dalle specifiche convenzioni, fra l'attivita' dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, della guardia medica e della medicina dei servizi, attraverso lo sviluppo di forme di associazionismo professionale e la organizzazione distrettuale del servizio;

f) prevedere le modalita' attraverso le quali le unita' sanitarie locali, sulla base della programmazione regionale e nell'ambito degli indirizzi nazionali, individuano gli obiettivi, concordano i programmi di attivita' e definiscono i conseguenti livelli di spesa programmati dei medici singoli od associati, in coerenza con gli obiettivi ed i programmi di attivita' del distretto;

g) disciplinare le modalita' di partecipazione dei medici alla definizione degli obiettivi e dei programmi di attivita' del distretto e alla verifica del loro raggiungimento;

h) disciplinare l'accesso alle funzioni di medico di medicina generale del Servizio sanitario nazionale secondo parametri definiti nell'ambito degli accordi regionali, in modo che l'accesso medesimo sia consentito ai medici forniti dell'attestato di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 256, o titolo equipollente ai sensi dell'articolo 6 del predetto decreto, prevedendo altresì che la graduatoria annuale evidenzi i medici forniti dell'attestato, al fine di riservare loro una percentuale predeterminata di posti in sede di copertura delle zone carenti;

i) regolare la partecipazione di tali medici a societa', anche cooperative, al fine di prevenire l'emergere di conflitti di interesse con le funzioni attribuite agli stessi medici dai rapporti convenzionali in atto;

l) prevedere la possibilita' di stabilire specifici accordi con i medici gia' titolari di convenzione operanti in forma associata, secondo modalita' e in funzione di specifici obiettivi definiti in ambito convenzionale;

m) prevedere le modalita' con cui la convenzione possa essere sospesa, qualora nell'ambito della integrazione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta nella organizzazione distrettuale, le unita' sanitarie locali attribuiscono a tali medici l'incarico di direttore di distretto o altri

incarichi temporanei ritenuti inconciliabili con il mantenimento della convenzione.

1-bis. Le aziende unita' sanitarie locali e le aziende ospedaliere, in deroga a quanto previsto dal comma 1, utilizzano, ad esaurimento, nell'ambito del numero delle ore di incarico svolte alla data di entrata in vigore del decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517, i medici addetti alla stessa data alle

attivita' di guardia medica e di medicina dei servizi. Per costoro valgono le convenzioni stipulate ai sensi dell'art. 48 della legge 23 dicembre 1978, n. 833. Entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto, che modifica il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e

successive modificazioni, le regioni possono individuare aree di attivita' della emergenza territoriale e della medicina dei servizi, che, al fine del miglioramento dei servizi, richiedono l'instaurarsi di un rapporto d'impiego. A questi fini, i medici in servizio alla data di entrata in vigore del presente decreto, che modifica il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, addetti a tali attivita', i quali al 31 dicembre 1998 risultavano titolari di un incarico a tempo indeterminato da almeno cinque anni, o comunque al compimento del quinto anno di incarico a tempo indeterminato, sono inquadrati a domanda nel ruolo sanitario, nei limiti dei posti delle dotazioni organiche definite ed approvate nel rispetto dei principi di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, e previo giudizio di idoneita' secondo le procedure di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 1997, n. 502. Nelle more del passaggio alla dipendenza, le regioni possono prevedere adeguate forme di integrazione dei medici convenzionati addetti alla emergenza sanitaria territoriale con attivita' dei servizi del sistema di emergenza-urgenza secondo criteri di flessibilita' operativa, incluse forme di mobilita' interaziendale."

2. Al comma 8 dell'articolo 8 e' aggiunto, in fine, il seguente periodo: in sede di revisione dei rapporti convenzionali in atto, l'accordo collettivo nazionale disciplina l'adeguamento dei rapporti medesimi alle esigenze di flessibilita' operativa, incluse la riorganizzazione degli orari e le forme di mobilita'

interaziendale, nonche' i criteri di integrazione dello specialista ambulatoriale nella assistenza distrettuale. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 34 della legge 27 dicembre 1997, n. 449."

3. Sono fatti salvi i provvedimenti in corso, attuativi dell'art. 8, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517. Sono abrogati i commi 5, 6, 7 e 9 dell'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. 4. Dopo l'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono inseriti i seguenti:

"Art. 8-bis

(Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali)

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

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

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

Art.8-ter

(Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attivita' sanitarie e sociosanitarie)

1. La realizzazione di strutture e l'esercizio di attivita' sanitarie e sociosanitarie sono subordinate ad autorizzazione. Tali autorizzazioni si applicano alla costruzione di nuove strutture, all'adattamento di strutture gia' esistenti e alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento o alla trasformazione nonche' al trasferimento in altra sede di strutture gia' autorizzate, con riferimento alle seguenti tipologie:

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

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

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

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

3. Per la realizzazione di strutture sanitarie e sociosanitarie il Comune acquisisce, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni di cui all'art. 4 del decreto-legge 5 ottobre 1993, n. 398, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 1993, n. 493 e successive modificazioni, la verifica di compatibilita' del progetto da parte della regione. Tale verifica e' effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilita' ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture.

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

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

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

b) gli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze di strutture o di capacita' produttiva, definendo idonee procedure per selezionare i nuovi soggetti eventualmente interessati.

Art. 8-quater

(Accreditamento istituzionale)

1. L'accreditamento istituzionale e' rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private ed ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalita' rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attivita' svolta e dei risultati raggiunti. Al fine di individuare i criteri per la verifica della funzionalita' rispetto alla programmazione nazionale e regionale, la regione definisce il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie individuate dal Piano sanitario regionale per garantire i livelli essenziali ed uniformi di assistenza, nonche' gli eventuali livelli integrativi locali e le esigenze connesse all'assistenza integrativa di cui all'articolo 9. La regione provvede al rilascio dell'accreditamento ai professionisti, nonche' a tutte le strutture pubbliche ed equiparate che soddisfano le condizioni di cui al primo periodo

del presente comma, alle strutture private non lucrative di cui all'articolo 1, comma 18, e alle strutture private lucrative.

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

3. Con atto di indirizzo e coordinamento emanato, ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, che modifica il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sentiti l'Agenzia per i servizi

sanitari regionali, il Consiglio superiore di sanita', e, limitatamente all'accreditamento dei professionisti, la Federazione nazionale dell'ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri, sono definiti i criteri generali uniformi per:

a) la definizione dei requisiti ulteriori per l'esercizio delle attivita' sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale da parte delle strutture sanitarie e dei professionisti, nonche' la verifica periodica di tali attivita';

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

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

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

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

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

c) assicurare che tutte le strutture accreditate garantiscano dotazioni strumentali e tecnologiche appropriate per quantita', qualita' e funzionalita' in relazione alla tipologia delle prestazioni erogabili ed alle necessita' assistenziali degli utilizzatori dei servizi;

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

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

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

g) prevedere l'accettazione del sistema di controlli esterni sulla appropriatezza e sulla qualita' delle prestazioni erogate, definito dalla regione ai sensi dell'articolo 8-octies;

h) prevedere forme di partecipazione dei cittadini e degli utilizzatori dei servizi alla verifica dell'attivita' svolta e alla formulazione di proposte rispetto all'accessibilita' dei servizi offerti, nonche' l'adozione e l'utilizzazione sistematica della carta dei servizi per la comunicazione con i cittadini, inclusa la diffusione degli esiti dei programmi di valutazione di cui alle lettere e) ed f);

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

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

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

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

o) indicare i requisiti per l'accreditamento istituzionale dei professionisti, anche in relazione alla specifica esperienza professionale maturata e ai crediti formativi acquisiti nell'ambito del programma di formazione continua di cui all'articolo 16-ter;

p) individuare l'organizzazione dipartimentale minima e le unita' operative e le altre strutture complesse delle aziende di cui agli articoli 3 e 4, in base alla consistenza delle risorse umane, tecnologiche e finanziarie, al grado di autonomia finanziaria e alla complessita' dell'organizzazione interna;

q) prevedere l'estensione delle norme di cui al presente comma alle attivita' e alle strutture sociosanitarie, ove compatibili.

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

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

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

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

Art. 8-quinquies

(Accordi contrattuali)

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

specifico riferimento ai seguenti aspetti:

- a) individuazione delle responsabilita' riservate alla regione e di quelle attribuite alle unita' sanitarie locali nella definizione degli accordi contrattuali e nella verifica del loro rispetto;
- b) indirizzi per la formulazione dei programmi di attivita' delle strutture interessate, con l'indicazione delle funzioni e delle attivita' da potenziare e da depotenziare, secondo le linee della programmazione regionale e nel rispetto delle prioritari indicate dal Piano sanitario nazionale;
- c) determinazione del piano delle attivita' relative alle alte specialita' ed alla rete dei servizi di emergenza;
- d) criteri per la determinazione della remunerazione delle strutture ove queste abbiano erogato volumi di prestazioni eccedenti il programma preventivo concordato, tenuto conto del volume complessivo di attivita' e del concorso allo stesso da parte di ciascuna struttura.

2. In attuazione di quanto previsto dal comma 1, la regione e le unita' sanitarie locali, anche attraverso valutazioni comparative della qualita' e dei costi, definiscono accordi con le strutture pubbliche ed equiparate, e stipulano contratti con quelle private e con i professionisti accreditati, anche mediante intese con le loro organizzazioni rappresentative a livello regionale, che indicano:

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

Art. 8-sexies

(Remunerazione)

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

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

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

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

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

5. Il Ministro della sanita', sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo

120, comma 1, lettera g), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, con apposito decreto individua i sistemi di classificazione che definiscono l'unita' di prestazione o di servizio da remunerare e determina le tariffe massime da corrispondere alle strutture accreditate, in base ai costi standard di

produzione e di quote standard di costi generali, calcolati su un campione rappresentativo di strutture accreditate, preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualita' della assistenza. Lo stesso decreto stabilisce i criteri generali in base ai quali le regioni adottano il proprio sistema tariffario, articolando tali tariffe per classi di strutture secondo le loro caratteristiche organizzative e di attivita', verificati in sede di accreditamento delle strutture stesse.

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

7. Il Ministro della sanita', con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, disciplina le modalita' di erogazione e di remunerazione dell'assistenza protesica, compresa nei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, anche prevedendo il ricorso all'assistenza in forma indiretta.

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

Art. 8-septies

(Prestazioni erogate informa indiretta)

1. I rimborsi relativi alle prestazioni erogate in forma indiretta sono definiti dalle regioni e dalle province autonome in misura non superiore al cinquanta per cento delle corrispondenti tariffe regionali determinate ai sensi dell'articolo 8-sexies. Entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, che modifica il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, e' abolita l'assistenza in forma indiretta per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e in regime di degenza. Resta ferma la normativa vigente in materia di assistenza sanitaria all'estero.

Art. 8-octies

(Controlli)

1. La regione e le aziende unite' sanitarie locali attivano un sistema di monitoraggio e controllo sulla definizione e sul rispetto degli accordi contrattuali da parte di tutti i soggetti interessati nonche' sulla qualita' della assistenza e sulla appropriatezza delle prestazioni rese.

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

3. Con atto di indirizzo e coordinamento, emanato entro, centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, che modifica il decreto legislativo, 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti, sulla base dei criteri di cui all'articolo 8-quinquies, i principi in base ai quali la regione assicura la funzione di controllo esterno sulla appropriatezza e sulla qualita' della assistenza prestata dalle strutture interessate. Le regioni, in attuazione dell'atto di indirizzo e coordinamento, entro sessanta giorni determinano:

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

b) il debito informativo delle strutture accreditate interessate agli accordi e le modalita' per la verifica della adeguatezza del loro sistema informativo;

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

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

4. L'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 3 individua altresì i criteri per la verifica di:

a) validita' della documentazione amministrativa attestante l'avvenuta erogazione delle prestazioni e la sua rispondenza alle attivita' effettivamente svolte;

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

c) appropriatezza delle forme e delle modalita' di erogazione della assistenza;

d) risultati finali della assistenza, incluso il gradimento degli utilizzatori dei servizi."

Art. 9

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

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

"Art. 9

(Fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale)

1. Al fine di favorire l'erogazione di forme di assistenza sanitaria integrative rispetto a quelle assicurate dal Servizio sanitario nazionale e, con queste comunque direttamente integrate, possono essere istituiti fondi integrativi finalizzati a potenziare l'erogazione di trattamenti e prestazioni non comprese nei livelli uniformi ed essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, definiti dal Piano sanitario nazionale e dai relativi provvedimenti attuativi.

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

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

a) contratti e accordi collettivi, anche aziendali;

b) accordi tra lavoratori autonomi o fra liberi professionisti, promossi dai loro sindacati o da associazioni di rilievo almeno provinciale;

c) regolamenti di regioni, enti territoriali ed enti locali;

d) deliberazioni assunte, nelle forme previste dai rispettivi ordinamenti, da organizzazioni non lucrative di cui all'articolo 1, comma 16, operanti nei settori dell'assistenza socio-sanitaria o dell'assistenza sanitaria;

e) deliberazioni assunte, nelle forme previste dai rispettivi ordinamenti, da societa' di mutuo soccorso riconosciute;

f) atti assunti da altri soggetti pubblici e privati, a condizione che contengano l'esplicita assunzione dell'obbligo di non adottare strategie e comportamenti di selezione dei rischi o di discriminazione nei confronti di particolari gruppi di soggetti.

4. L'ambito di applicazione dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale e' rappresentato da:

a) prestazioni aggiuntive, non comprese nei livelli essenziali ed uniformi di assistenza e con questi comunque integrate, erogate da professionisti e da strutture accreditate;

b) prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale comprese nei livelli uniformi ed essenziali di assistenza, per la sola quota posta a carico dell'assistito, inclusi gli oneri per l'accesso alle prestazioni erogate in regime di libera professione intramuraria e per la fruizione dei servizi alberghieri su richiesta dell'assistito di cui all'articolo 1, comma 15, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

c) prestazioni sociosanitarie erogate in strutture accreditate residenziali e semiresidenziali o in forma domiciliare, per la quota posta a carico dell'assistito.

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

a) le prestazioni di medicina non convenzionale, ancorche' erogate da strutture non accreditate;

b) le cure termali, limitatamente alle prestazioni non a carico del Servizio sanitario nazionale;

c) l'assistenza odontoiatrica, limitatamente alle prestazioni non a carico del Servizio sanitario nazionale e comunque con l'esclusione dei programmi di tutela della salute odontoiatrica nell'eta' evolutiva e dell'assistenza, odontoiatrica e protesica a determinate categorie di soggetti in condizioni di particolare vulnerabilita'.

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

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

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

a) le modalita' di costituzione e di scioglimento;

b) la composizione degli organi di amministrazione e di controllo;

c) le forme e le modalita' di contribuzione;

d) i soggetti destinatari dell'assistenza;

e) il trattamento e le garanzie riservate al singolo sottoscrittore e al suo nucleo familiare;

f) le cause di decadenza della qualificazione di fondo integrativo del Servizio sanitario nazionale.

9. La vigilanza sull'attivita' dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale e' disciplinata dall'articolo 122 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112. Presso il Ministero della sanita', senza oneri a carico dello Stato, sono istituiti: l'anagrafe dei fondi integrativi del servizio sanitario

nazionale, alla quale debbono iscriversi sia i fondi vigilati dallo Stato che quelli sottoposti a vigilanza regionale; l'osservatorio dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale, il cui funzionamento e' disciplinato con il regolamento di cui al comma 8.

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

Art. 10

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

(omissis)

Art. 11

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

(omissis)

Art. 12

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

(omissis)

Art. 13

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

(omissis)

Art. 14

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

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

"Art. 16-bis

(Formazione continua)

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

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

Art. 16-ter

(Commissione nazionale per la formazione continua)

1. Con decreto del Ministro della sanita', da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, che modifica il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e' nominata una Commissione nazionale per la formazione continua, da rinnovarsi ogni cinque anni. La commissione e' presieduta dal Ministro della sanita' ed e' composta da due vicepresidenti di cui uno nominato dal Ministro della sanita' e l'altro rappresentato dal Presidente della Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonche' da dieci membri, di cui due designati dal Ministro della sanita', due dal Ministro dell'universita' e della ricerca scientifica e tecnologica, uno dal Ministro per la funzione pubblica, uno dal Ministro per le pari opportunita', due dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e due dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri. Con il medesimo decreto sono disciplinate le modalita' di consultazione delle categorie professionali interessate in ordine alle materie di competenza della commissione.

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

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

Art.16-quater

(Incentivazione della formazione continua)

1. La partecipazione alle attività di formazione continua costituisce requisito indispensabile per svolgere attività professionale in qualità di dipendente o libero professionista, per conto delle aziende ospedaliere, delle università, delle unità sanitarie locali e delle strutture sanitarie private. 2. I contratti collettivi nazionali di lavoro del personale dipendente e convenzionato individuano specifici elementi di penalizzazione, anche di natura economica, per il personale che nel triennio non ha conseguito il minimo di crediti formativi stabilito dalla Commissione nazionale.

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

Art. 16-quinquies

(Formazione manageriale)

1. La formazione di cui al presente articolo è requisito necessario per lo svolgimento degli incarichi relativi alle funzioni di direzione sanitaria aziendale e per l'esercizio delle funzioni dirigenziali di secondo livello per le categorie dei medici, odontoiatri, veterinari, farmacisti, biologi, chimici, fisici e psicologi. In sede di prima applicazione, tale formazione si consegue, dopo l'assunzione dell'incarico, con la frequenza e il superamento dei corsi di cui al comma 2.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, previo accordo con il Ministero della sanità ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, organizzano ed attivano, a livello regionale o interregionale, avvalendosi anche, ove necessario, di soggetti pubblici e privati accreditati dalla Commissione di cui all'articolo 16-ter, i corsi per la formazione di cui al comma 1, tenendo anche conto delle discipline di appartenenza. Lo stesso accordo definisce i criteri in base ai quali l'Istituto superiore di sanità attiva e organizza i corsi per i direttori sanitari e i dirigenti responsabili di struttura complessa dell'area di sanità pubblica che vengono attivati a livello nazionale.

3. Con decreto del Ministro della sanità, su proposta della commissione di cui all'articolo 16-ter, sono definiti i criteri per l'attivazione dei corsi di cui al comma 2 con particolare riferimento all'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, ai criteri di finanziamento e ai bilanci, alla gestione delle risorse umane e all'organizzazione del lavoro, agli indicatori di qualità dei servizi e delle prestazioni, alla metodologia delle attività didattiche, alla durata dei corsi stessi, nonché alle modalità con cui valutare i risultati ottenuti dai partecipanti.

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

Art. 16-sexies

(Strutture del Servizio sanitario nazionale per la formazione)

1. Il Ministro della sanità, su proposta della regione o provincia autonoma interessata, individua i presidi ospedalieri, le strutture distrettuali e i dipartimenti in possesso dei requisiti di idoneità stabiliti dalla Commissione di cui all'articolo 16-ter, ai quali riconoscere funzioni di insegnamento ai fini della formazione e dell'aggiornamento del personale sanitario. 2. La regione assegna, in via prevalente o esclusiva, a detti ospedali, distretti e dipartimenti le attività formative di competenza regionale ed attribuisce agli stessi la funzione di coordinamento delle attività delle strutture del Servizio sanitario nazionale che collaborano con l'università al fine della formazione degli specializzandi e del personale sanitario infermieristico, tecnico e della riabilitazione."

Art. 15

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

(omissis)

Art. 16

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

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

"Art. 19-bis

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

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

a) definisce i requisiti in base ai quali le regioni individuano i soggetti abilitati alla verifica del possesso dei requisiti per l'accreditamento delle strutture pubbliche e private di cui all'art. 8-quater, comma 5;

- b) valuta l'attuazione del modello di accreditamento per le strutture pubbliche e per le strutture private;
- c) esamina i risultati delle attività di monitoraggio di cui al comma 3 e trasmette annualmente al Ministro della sanità e alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano una relazione sull'attività svolta.

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

Art. 19-ter

(Federalismo sanitario, patto di stabilità e interventi a garanzia della coesione e dell'efficienza del Servizio sanitario nazionale)

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

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

3. Il Ministro della sanità e la regione interessata stipulano una convenzione redatta sulla base di uno schema tipo approvato dal Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, avente ad oggetto le misure di sostegno al programma operativo di cui al comma 2, i cui eventuali oneri sono posti a carico della quota parte del Fondo sanitario nazionale destinata al perseguimento degli obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

La convenzione:

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

Art. 19-quater

(Organismi e commissioni)

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

Art. 19-quinquies

(Relazione sugli effetti finanziari)

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

Art. 17

(Norme transitorie)

(omissis)